



Universidad de San Carlos de Guatemala
Facultad de Ingeniería
Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial

SISTEMA DE VERIFICACIÓN METROLÓGICA DE INSTRUMENTACIÓN DEL DEPARTAMENTO DE CALIDAD EN UNA EMBOTELLADORA

Alicia Elizabeth Flores Cisneros

Asesorado por el Ing. Sergio Antonio Torres Méndez

Guatemala, octubre de 2018

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

**SISTEMA DE VERIFICACIÓN METROLÓGICA DE INSTRUMENTACIÓN DEL
DEPARTAMENTO DE CALIDAD EN UNA EMBOTELLADORA**

TRABAJO DE GRADUACIÓN

PRESENTADO A LA JUNTA DIRECTIVA DE LA
FACULTAD DE INGENIERÍA

POR

ALICIA ELIZABETH FLORES CISNEROS

ASESORADO POR EL ING. SERGIO ANTONIO TORRES MÉNDEZ

AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE

INGENIERA INDUSTRIAL

GUATEMALA, OCTUBRE DE 2018

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE INGENIERÍA



NÓMINA DE JUNTA DIRECTIVA

DECANO	Ing. Pedro Antonio Aguilar Polanco
VOCAL I	Ing. Angel Roberto Sic García
VOCAL II	Ing. Pablo Christian de León Rodríguez
VOCAL III	Ing. José Milton de León Bran
VOCAL IV	Br. Oscar Humberto Galicia Nuñez
VOCAL V	Br. Carlos Enrique Gómez Donis
SECRETARIA	Inga. Lesbia Magalí Herrera López

TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO

DECANO	Ing. Pedro Antonio Aguilar Polanco
EXAMINADORA	Inga. Sigrid Alitza Calderón de León
EXAMINADORA	Inga. Nora Leonor García Tobar
EXAMINADOR	Ing. Sergio Antonio Torres Méndez
SECRETARIA	Inga. Lesbia Magalí Herrera López

HONORABLE TRIBUNAL EXAMINADOR

En cumplimiento con los preceptos que establece la ley de la Universidad de San Carlos de Guatemala, presento a su consideración mi trabajo de graduación titulado:

SISTEMA DE VERIFICACIÓN METROLÓGICA DE INSTRUMENTACIÓN DEL DEPARTAMENTO DE CALIDAD EN UNA EMBOTELLADORA

Tema que me fuera asignado por la Dirección de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial, con fecha 25 de enero de 2017.



Alicia Elizabeth Flores Cisneros

Guatemala, 21 de mayo 2018

Ingeniero
Cesar Ernesto Uriquizú Rodas
Director Escuela Mecánica Industrial
Facultad de Ingeniería
Universidad de San Carlos de Guatemala

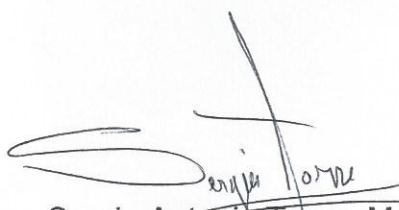
Presente

Atentamente hago de su conocimiento que he revisado y asesorado el trabajo de graduación titulado **"SISTEMA DE VERIFICACIÓN METROLÓGICA DE INSTRUMENTACIÓN DEL DEPARTAMENTO DE CALIDAD EN UNA EMBOTELLADORA"**.

Realizado por la estudiante **Alicia Elizabeth Flores Cisneros**, carné **2013 14345**. Después de realizada la revisión de su contenido, doy mi aprobación a la virtud de cumplir con requisitos establecidos por la facultad y por ser un tema de utilidad de implementación.

Por lo expuesto anteriormente, recomiendo al señor director aprobar dicho trabajo para su posterior impresión.

Atentamente,


Ing. Sergio Antonio Torres Méndez

Colegiado No. 2007

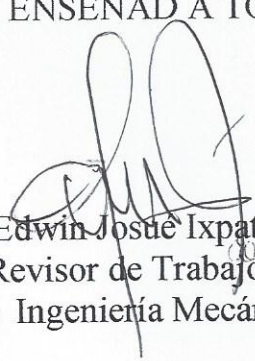




REF.REV.EMI.111.018

Como Catedrático Revisor del Trabajo de Graduación titulado **SISTEMA DE VERIFICACIÓN METROLÓGICA DE INSTRUMENTACIÓN DEL DEPARTAMENTO DE CALIDAD EN UNA EMBOTELLADORA**, presentado por la estudiante universitaria **Alicia Elizabeth Flores Cisneros**, apruebo el presente trabajo y recomiendo la autorización del mismo.

“ID Y ENSEÑAD A TODOS”


Ing. Edwin Josué Ixpata Reyes
Catedrático Revisor de Trabajos de Graduación
Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial

Guatemala, agosto de 2018.

/mgp

REF.DIR.EMI.158.018

El Director de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer el dictamen del Asesor, el Visto Bueno del Revisor y la aprobación del Área de Lingüística del trabajo de graduación titulado **SISTEMA DE VERIFICACIÓN METROLÓGICA DE INSTRUMENTACIÓN DEL DEPARTAMENTO DE CALIDAD EN UNA EMBOTELLADORA**, presentado por la estudiante universitaria **Alicia Elizabeth Flores Cisneros**, aprueba el presente trabajo y solicita la autorización del mismo.

“ID Y ENSEÑAD A TODOS”

Ing. Juan José Peralta Dardón
DIRECTOR
Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial

Guatemala, octubre de 2018.



/mgp



DTG.438.2018

El Decano de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer la aprobación por parte del Director de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial, al Trabajo de Graduación titulado: **SISTEMA DE VERIFICACIÓN METROLÓGICA DE INSTRUMENTACIÓN DEL DEPARTAMENTO DE CALIDAD EN UNA EMBOTELLADORA**, presentado por la estudiante universitaria: **Alicia Elizabeth Flores Cisneros**, y después de haber culminado las revisiones previas bajo la responsabilidad de las instancias correspondientes, autoriza la impresión del mismo.

IMPRÍMASE:

Ing. Pedro Antonio Aguilar Polanco
Decano

Guatemala, octubre de 2018

/gdech



ACTO QUE DEDICO A:

Dios

Por su amor misericordia y gracia cada día de mi vida. Por mostrarme el camino correcto y por darme un regalo inmerecido,

Mi madre

Mirian Elizabeth Cisneros, por ser mi mejor amiga, por su amor y darme el consejo sabio en los días difíciles.

Mi padre

Victor Hugo Flores Valenzuela, por su motivación, apoyo y buen ánimo, recordándome siempre el camino correcto de la vida.

Mis hermanos

Dennis Edgardo Flores Cisneros, Erick Alfredo Flores Cisneros y Victor Hugo Flores Cisneros, por ser mis mejores amigos, por su ejemplo y excelencia en cada una de sus áreas.

.

AGRADECIMIENTOS A:

**Dios, Jesucristo y
Espíritu Santo**

Por brindarme la vida, por darme un regalo no merecido y por ser mi guía en cada día de mi vida. Todo será mejor en la eternidad.

**Universidad de San
Carlos de Guatemala**

Por brindarme la oportunidad de tener una carrera universitaria con altos estándares de calidad.

Facultad de Ingeniería

Por buscar la mejora continua para el crecimiento de los estudiantes.

**Escuela de
Mecánica Industrial**

Por su mejora continua en cada uno de sus procesos.

Mis padres

Mirian Elizabeth Cisneros y Victor Hugo Flores Valenzuela, por su gran esfuerzo para brindarme una carrera universitaria. Por ser mi luz, su apoyo incondicional y enseñarme a hacer las cosas con amor.

Mis hermanos

Ennis Edgardo Flores Cisneros, por brindarme su apoyo y amor cuando más lo necesitaba, Erick Alfredo Flores Cisneros por recordarme siempre que no todo es para siempre y que hay que hacer lo mejor sin afanarse. Victor Hugo

Flores Cisneros, por ser un ejemplo para mí de buen hijo de Dios, excelencia en cada área de su vida y fortaleza en los días difíciles.

Mi buen amigo y novio

Boris Campos, por su apoyo, ánimo y amor en cada momento en que quise bajar los brazos, recordándome cuál era el objetivo siempre.

ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES	XVII
LISTA DE SÍMBOLOS	XXV
GLOSARIO	XXVII
RESUMEN	XXIX
OBJETIVOS.....	XXXI
INTRODUCCIÓN	XXXIII
1. MARCO TEÓRICO	1
1.1. Sistema de gestión de calidad	1
1.1.1. Planificación de la realización del producto	1
1.1.2. Planificación del diseño y desarrollo	2
1.1.3. Elementos de entrada para el diseño y desarrollo	2
1.1.4. Resultados del diseño y desarrollo	2
1.1.5. Revisión del diseño y desarrollo	3
1.1.6. Verificación del diseño y desarrollo	3
1.1.7. Validación del diseño y desarrollo	3
1.1.8. Control de los cambios del diseño y desarrollo	4
1.1.9. Control de los dispositivos de seguimiento y de medición.....	4
1.2. Sistema de gestión de mediciones	4
1.2.1. Objeto y campo de aplicación	5
1.2.2. Referencia normativa	6
1.2.3. Término y definiciones	6
1.2.3.1. Sistema de gestión de mediciones	7

1.2.3.2.	Proceso de medición.....	7
1.2.3.3.	Equipo de medición.....	7
1.2.3.3.1.	Instrumentos de análisis de laboratorio	7
1.2.3.4.	Característica metrológica	8
1.2.3.5.	Confirmación metrológica	8
1.2.3.6.	Clasificación de la metrología	8
1.2.3.7.	Metrología científica	8
1.2.3.8.	Metrología industrial.....	9
1.2.3.9.	Metrología legal	9
1.2.4.	Requisitos generales	9
1.2.5.	Responsabilidad de la dirección	9
1.2.5.1.	Función metrológica.....	10
1.2.5.2.	Enfoque al cliente.....	10
1.2.5.3.	Objetivos de la calidad	10
1.2.5.4.	Revisión por la dirección	10
1.2.6.	Gestión de los recursos	11
1.2.6.1.	Humanos.....	11
1.2.6.1.1.	Responsabilidad del personal	11
1.2.6.1.2.	Competencia y formación	11
1.2.6.2.	Recursos de información	12
1.2.6.2.1.	Procedimientos	12
1.2.6.2.2.	Software.....	12
1.2.6.2.3.	Registros.....	12
1.2.6.3.	Recursos materiales	13
1.2.6.3.1.	Equipo de medición	13

1.2.6.4.	Ambiente	13
1.2.6.4.1.	Proveedores externos	13
1.3.	Confirmación metrológica y realización de los proceso de medición	13
1.3.1.	Generalidades.....	14
1.3.1.1.	Calibración	14
1.3.1.2.	Diferencia entre calibración y verificación	14
1.3.1.3.	Trazabilidad.....	14
1.3.1.4.	Incertidumbre	14
1.3.1.5.	Error máximo permisible.....	15
1.3.1.6.	Patrón de calibración.....	15
1.3.1.7.	Frecuencia de calibración.....	15
1.3.1.8.	Proveedores de servicio de calibración	15
1.3.1.8.1.	Certificados en ISO 9001	15
1.3.1.8.2.	Competencias de los metrólogos	16
1.3.1.8.3.	Métodos de calibración de los proveedores	16
1.3.1.8.4.	Patrones trazables al BIMP (burú internacional de pesas y medidas)	16
1.3.1.9.	Verificación.....	17
1.3.1.9.1.	Patrón primario.....	17

	1.3.1.9.2.	Patrón secundario.....	17
	1.3.1.9.3.	Procedimientos de verificación.....	17
	1.3.1.9.4.	Error máximo permisible	18
	1.3.1.9.5.	Frecuencia de verificación.....	18
	1.3.1.9.6.	Registros.....	18
1.3.1.10.		Intervalos de confirmación metrológica	18
1.3.1.11.		Control de ajustes del equipo.....	18
1.3.1.12.		Registros del proceso de confirmación metrológica	19
	1.3.1.12.1.	Seguimiento y medición	19
	1.3.1.12.2.	Indicadores de desempeño	19
1.3.1.13.		Mejora	20
	1.3.1.13.1.	Acciones preventivas ..	20
	1.3.1.13.2.	Acciones correctivas ...	20
	1.3.1.13.3.	Mejora continua	20
2.		DIAGNÓSTICO SITUACIONAL	21
2.1.		Sistema de gestión de mediciones	21
2.1.1.		Instrumentos requeridos para ejecución de los métodos de medición.....	21
2.1.1.1.		Análisis del inventario de instrumentos	21
2.1.1.2.		Documentación de registros técnicos	22

2.1.1.3.	Control de la documentación	22
2.1.1.4.	Evaluación y edición de documentos .	23
2.1.1.5.	Instrumentos en uso	23
2.1.1.5.1.	Instrumentos fuera de uso	23
2.1.2.	Políticas metrológicas	24
2.1.2.1.	Características metrológicas	24
2.1.2.1.1.	Estatus del programa de mantenimiento de instrumentos críticos ...	24
2.1.2.1.2.	Calibración	24
2.1.2.1.3.	Patrón utilizado para la calibración	25
2.1.2.1.4.	Proveedor acreditado que realiza el servicio.....	25
2.1.2.1.5.	Error máximo permisible para el proceso	25
2.1.2.1.6.	Certificado de calibración	26
2.1.2.1.7.	Instrumentos críticos calibrados.....	26
2.1.2.1.8.	Datos técnicos.....	26
2.1.2.1.9.	Instrumento	26
2.1.2.1.10.	Serie.....	27
2.1.2.1.11.	Error máximo permisible.....	27

2.1.2.1.12.	Incertidumbre expandida	27
2.1.2.1.13.	Última calibración.....	28
2.1.2.1.14.	Próxima calibración.....	28
2.1.2.1.15.	Torquímetros	28
2.1.2.1.16.	Termómetros	28
2.1.2.1.17.	Potenciómetros	29
2.1.2.1.18.	Manómetros.....	29
2.1.2.1.19.	Balanzas	29
2.1.2.1.20.	Colorímetros	29
2.1.2.1.21.	Densímetros	30
2.1.2.1.22.	Vernier	30
2.1.2.1.23.	Pipetas.....	30
2.1.2.1.24.	Medidor de altura.....	30
2.1.2.1.25.	Medidor de ángulos	31
2.1.2.1.26.	Micrómetros	31
2.1.2.1.27.	Conductivímetros	31
2.1.2.1.28.	Frecuencia de calibración de instrumentos críticos ...	31

3.	SISTEMA DE VERIFICACIÓN METROLÓGICA DE INSTRUMENTACIÓN	33
3.1.	Entrada.....	33
3.1.1.	Políticas y requerimientos metrológicos de instrumentos	33
3.1.1.1.	Cliente interno	34
3.1.1.1.1.	Competencia y formación	34

	3.1.1.1.2.	Cumplimiento con programa de mantenimiento.....	34
	3.1.1.1.3.	Uso adecuado	35
	3.1.1.1.4.	Preservación y almacenamiento de equipo	36
3.1.1.2.		Cliente externo	36
	3.1.1.2.1.	Tolerancias.....	36
	3.1.1.2.2.	Especificaciones	37
3.1.1.3.		Indicadores de gestión metrológica....	38
	3.1.1.3.1.	Error máximo permisible.....	38
	3.1.1.3.2.	Patrón de verificación	38
	3.1.1.3.3.	Intervalos de calibración	39
3.1.2.		Procesos estándar de medición.....	40
	3.1.2.1.	Instrumentos de medición sujetos a verificación	40
	3.1.2.1.1.	Especificaciones técnicas.....	41
	3.1.2.1.2.	Frecuencia de calibración	42
3.2.		Proceso.....	43
	3.2.1.	Planeación	43
	3.2.1.1.	Actividades de medición y seguimiento	43

	3.2.1.1.1.	Procesos de medición	44
	3.2.1.1.2.	Evaluación y medición de frecuencia de calibración de instrumentos	44
3.2.1.2.		Instrumentos sujetos a verificación	46
	3.2.1.2.1.	Patrón de verificación	47
	3.2.1.2.2.	Trazabilidad	48
	3.2.1.2.3.	Error máximo permisible	49
	3.2.1.2.4.	Historial	49
3.2.1.3.		Formulario de verificación	50
	3.2.1.3.1.	Diseño	50
	3.2.1.3.2.	Periodicidad	51
	3.2.1.3.3.	Proceso de toma de datos	52
3.2.1.4.		Recurso humano	53
	3.2.1.4.1.	Especificaciones de toma y tratamiento de datos	53
	3.2.1.4.2.	Metrólogo	54
	3.2.1.4.3.	Coordinador de laboratorio de calidad	55
	3.2.1.4.4.	Persona capacitada en procesos clave	56

3.2.1.5.	Diseño de programa de verificación de instrumentos críticos.....	57
3.2.1.5.1.	Software	57
3.2.1.5.2.	Diagrama de flujo	59
3.2.1.5.3.	Gráficos estadísticos...	60
3.2.2.	Ejecución	61
3.2.2.1.	Proveer al personal las bases técnicas del programa de verificación	61
3.2.2.2.	Procedimiento de toma y tratamiento de datos.....	65
3.2.2.3.	Recursos	65
3.2.2.3.1.	Humano.....	65
3.2.2.4.	Equipo	66
3.2.2.4.1.	Patrón de verificación	66
3.2.2.4.2.	Instrumento en uso sujeto a verificación.....	67
3.2.2.5.	Material.....	68
3.2.2.5.1.	Formulario	68
3.2.2.5.2.	Programa de verificación de instrumentos críticos ...	70
3.2.2.5.3.	Toma de datos	72
3.2.2.5.4.	Registro de datos	73
3.2.3.	Salida	75
3.2.3.1.	Análisis de datos del programa de verificación	75
3.2.3.1.1.	Tratamiento de datos ..	77

	3.2.3.1.2.	Instrumentos dentro de especificaciones metrológicas	78
	3.2.3.1.3.	Verificación	79
	3.2.3.1.4.	Calibración	80
	3.2.3.1.5.	Instrumentos fuera de especificaciones metrológicas	82
	3.2.3.1.6.	Reparación	84
	3.2.3.1.7.	Ajuste	84
	3.2.3.1.8.	Fuera de uso	85
	3.2.3.2.	Intervalos de calibración	86
	3.2.3.2.1.	Frecuencia de verificación	87
	3.2.3.2.2.	Nuevos intervalos de calibración	89
	3.2.3.2.3.	Programación de próximas calibraciones	91
4.	DESARROLLO DE SISTEMA DE VERIFICACIÓN METROLÓGICA DE INSTRUMENTACIÓN		93
4.1.	Interventores		93
	4.1.1.	Laboratorios externos de calibración	93
	4.1.2.	Alta gerencia	93
	4.1.3.	Auditorías de calidad	93
	4.1.4.	Fabricantes de equipos	94
4.2.	Planeación		94

4.2.1.	Identificación y establecimiento de políticas - requerimientos metrológicos	94
4.2.1.1.	Cliente interno	95
4.2.1.1.1.	Evaluación de las competencias laborales de los involucrados en el programa de verificación	96
4.2.1.1.2.	Evaluación integral de instrumentos.....	97
4.2.1.1.3.	Inspección de uso adecuado	98
4.2.1.1.4.	Revisión del estado de instrumentos.....	99
4.2.1.2.	Cliente externo	100
4.2.1.2.1.	Satisfacción del consumidor final	100
4.2.1.3.	Indicadores de gestión metrológica..	101
4.2.1.3.1.	Identificación de error máximo permisible por instrumento	101
4.2.1.3.2.	Especificar el patrón de verificación	102
4.2.1.3.3.	Análisis de intervalos de calibración	104
4.2.1.4.	Procesos estándar de medición	105

	4.2.1.4.1.	Instrumentos de medición sujetos a verificación.....	106
	4.2.1.4.2.	Etiquetado de instrumentos según su codificación	107
	4.2.1.4.3.	Registro de frecuencia de calibración.....	108
4.3.		Organización	109
	4.3.1.	Actividades de medición y seguimiento	109
	4.3.1.1.	Definir los procesos de medición	109
	4.3.1.2.	Cuantificar los instrumentos críticos de medición calibrados	110
	4.3.1.2.1.	Evaluación y medición de frecuencia de calibración de instrumentos	112
	4.3.2.	Instrumentos sujetos a verificación.....	129
	4.3.2.1.	Definir el patrón de verificación por instrumento	129
	4.3.2.1.1.	Trazabilidad	130
	4.3.2.1.2.	Error máximo permisible	131
	4.3.2.2.	Estado.....	132
	4.3.3.	Formulario de verificación.....	133
	4.3.3.1.	Especificaciones técnicas	134

	4.3.3.1.1.	Periodo de verificación	135
	4.3.3.1.2.	Semanal	136
	4.3.3.2.	Manual de usuario	137
4.3.4.		Recurso humano	138
	4.3.4.1.	Analista metrológico	138
4.3.5.		Programa de verificación de instrumentos críticos.....	139
	4.3.5.1.	Hoja de cálculo	139
	4.3.5.2.	Diagrama de flujo de procedimiento de verificación	141
	4.3.5.3.	Gráficos estadísticos	141
4.4.		Dirección	144
	4.4.1.	Capacitación al personal del programa de verificación	144
	4.4.2.	Proceso de toma y tratamiento de datos.....	145
	4.4.2.1.	Recurso humano	146
	4.4.2.2.	Equipo	146
		4.4.2.2.1. Patrón de verificación	146
		4.4.2.2.2. Instrumento en uso sujeto a verificación...	147
	4.4.2.3.	Material.....	147
		4.4.2.3.1. Formulario	147
4.4.3.		Ejecución de programa de verificación de instrumentos críticos	148
	4.4.3.1.	Toma de datos	149
	4.4.3.2.	Registro de datos	149

4.4.3.3.	Análisis de datos del programa de verificación	151
4.4.3.3.1.	Toma de decisiones..	151
4.4.3.4.	Intervalos de calibración	157
4.4.3.4.1.	Frecuencia de verificación.....	158
4.5.	Control.....	159
4.5.1.	Programación de próximas calibraciones	159
4.5.2.	Registro de verificación semanal	159
4.5.2.1.	Frecuencia de verificación	161
4.6.	Costos	162
4.6.1.	Recurso humano	162
4.6.2.	Equipo	163
4.6.3.	Insumos varios.....	164
5.	SEGUIMIENTO DEL SISTEMA DE VERIFICACIÓN DE INSTRUMENTOS	165
5.1.	Evaluación de sistema de verificación	165
5.1.1.	Evaluación de conformidad	165
5.1.1.1.	Instrumentos conformes.....	165
5.1.1.1.1.	Programación de próximas calibraciones.....	165
5.1.1.1.2.	Control de la instrumentación	168
5.1.1.2.	Instrumentos no conformes.....	196
5.1.1.2.1.	Programación de reparación de equipo	196

	5.1.1.2.2.	Programación de ajuste de equipo.....	196
	5.1.1.2.3.	Actualización de instrumentación fuera de uso	197
5.1.2.		Indicadores	197
	5.1.2.1.	Cumplimiento de programa de verificación	197
	5.1.2.2.	5.1.2.2 Porcentaje de instrumentación no conforme	197
	5.1.2.3.	Porcentaje de instrumentación conforme	198
		5.1.2.3.1. Gráficos estadísticos.	198
5.1.3.		Informe mensual de funcionamiento del programa.....	199
	5.1.3.1.	Acciones preventivas.....	199
	5.1.3.2.	Acciones correctivas.....	199
	5.1.3.3.	Mejora continua.....	199
CONCLUSIONES			201
RECOMENDACIONES.....			203
BIBLIOGRAFÍA.....			205

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

FIGURAS

1.	Modelo de sistema de mediciones	5
2.	Sistema de gestión de mediciones.....	6
3.	Política metrológica para el sistema de verificación	33
4.	Ejemplo gráfico de frecuencia de calibración	43
5.	Evaluación de frecuencia de calibración – (gráfico de control)	46
6.	Ejemplo de encabezado de formulario de verificación de instrumentos.....	50
7.	Actividades métrico en el sistema de verificación	54
8.	Actividades métrico y coordinador de laboratorio en el sistema de verificación	55
9.	Recursos humanos en el sistema de verificación de instrumentos críticos.....	56
10.	Fases de programa de verificación de instrumentos.....	59
11.	Ejemplo de gráfico estadístico de frecuencia de verificación utilizado en fase 3 de programa de verificación de instrumentos	60
12.	Pestaña 1: sistema de verificación de instrumentos críticos	62
13.	Pestaña 3: frecuencia de verificación de instrumento X.....	64
14.	Recursos utilizados para la toma y tratamiento de datos en una verificación de instrumento.....	65
15.	Roles de personal humano capacitado dentro del sistema de verificación de instrumentos críticos	66
16.	Programa de verificación para instrumentos críticos en uso	71

17.	Secuencia de actividades para toma de datos en la verificación de instrumentos críticos en uso	73
18.	Secuencia de actividades para registro de datos en la verificación de instrumentos críticos en uso	74
19.	Ejemplo diseño de etiqueta para equipos fuera de especificaciones metrológicas	86
20.	Ejemplo periodo de calibración fijo de instrumento 1	87
21.	Ejemplo gráfico de frecuencia de verificación dentro de norma.....	88
22.	Política metrológica para el sistema de verificación	95
23.	Prueba escrita de evaluación de conocimientos metrológicos.....	96
24.	Recomendaciones de uso adecuado de equipo de medición.....	98
25.	Recomendaciones de conservación de equipo en buen estado.....	99
26.	Etiquetado de instrumentos según codificación	108
27.	Terminología codificación sistema de verificación	108
28.	Ejemplo de registro de resultados de calibración	109
29.	Gráfico frecuencia de calibración de balanza L1-COP-MP-01.....	113
30.	Gráfico frecuencia de calibración de balanza L2-COP-MP-01.....	114
31.	Gráfico frecuencia de calibración de balanza L2-COP-MP-01.....	115
32.	Gráfico frecuencia de calibración de balanza AC-MP-03.....	116
33.	Gráfico frecuencia de calibración de termómetro L3-COP-TE-03.....	117
34.	Gráfico frecuencia de calibración de termómetro L4-COP-TE-03.....	118
35.	Gráfico frecuencia de calibración de termómetro AC-TE-25.....	119
36.	Gráfico frecuencia de calibración de termómetro AC-TE-29.....	120
37.	Gráfico frecuencia de calibración de termómetro AC-TE-35.....	121
38.	Gráfico frecuencia de calibración de torquímetro AC-TO-04	122
39.	Gráfico frecuencia de calibración de torquímetro AC-TO-05	123
40.	Gráfico frecuencia de calibración de torquímetro AC-TO-06	124
41.	Gráfico frecuencia de calibración de torquímetro AC-TO-07	125
42.	Gráfico frecuencia de calibración potenciómetro AC-PO-03.....	126

43.	Gráfico frecuencia de calibración potenciómetro AC-PO-04	127
44.	Gráfico frecuencia de calibración potenciómetro AC-PO-05	128
45.	Gráfico frecuencia de calibración potenciómetro L1-PO-01	129
46.	Diagrama de flujo procedimiento de verificación	141
47.	Frecuencia de verificación para termómetros en programa de verificación	143
48.	Roles del personal encargado del sistema de verificación de instrumentos.....	145
49.	Registro de verificación de termómetro en programa de verificación: análisis de estado y toma de decisiones	152
50.	Instrumento de medición dentro de especificaciones metrológicas	153
51.	Etiqueta de equipo fuera de especificaciones metrológicas.....	156
52.	Registro y tratamiento de datos para instrumentos críticos en uso	160
53.	Gráfico de frecuencia de verificación termómetro AC-TE-32	162
54.	Registro de verificación semanal en el programa de verificación de instrumentos.....	168
55.	Re etiquetado instrumentos de medición laboratorio de calidad	169
56.	Detalle ubicación de instrumentos – catálogo	170
57.	Detalle unidad de medida – catálogo instrumentos.....	171
58.	Detalle rango de trabajo – catálogo instrumentos	172
59.	Manómetros en catálogo de instrumentos	173
60.	Torquímetros en catálogo de instrumentos	175
61.	Termómetros en catálogo de instrumentos	177
62.	Potenciómetros en catálogo de instrumentos	180
63.	Balanzas en catálogo de instrumentos	182
64.	Fotómetros de cloro en catálogo de instrumentos	186
65.	Densímetros en catálogo de instrumentos	188
66.	Verniers en catálogo de instrumentos	189
67.	Medidor de altura en catálogo de instrumentos	190

68.	Conductivímetros en catálogo de instrumentos	191
69.	Pipetas en catálogo de instrumentos	192
70.	Medidor de nivel en catálogo de instrumentos.....	194
71.	Micrómetros en catálogo de instrumentos	195
72.	Estadística ejecución verificación instrumentos	198

TABLAS

I.	Validación mantenimiento de instrumentos sujetos a verificación	35
II.	Impacto de verificación de instrumentos en tolerancias de cliente externo.....	37
III.	Cumplimiento de especificaciones tras verificación de instrumentos.....	37
IV.	Cumplimiento de EMP	38
V.	Confiabilidad de verificación	39
VI.	Ejemplo confiabilidad de intervalos de calibración.....	40
VII.	Ejemplo selección de instrumentos sujetos a verificación	41
VIII.	Ejemplo especificaciones técnicas.....	41
IX.	Ejemplo tabla de recolección de datos de frecuencia de calibración.....	42
X.	Ejemplo levantado de instrumentos sujetos a verificación	44
XI.	Registro de historial de error en instrumento 1	45
XII.	Ejemplo de información indispensable en instrumentos sujetos a verificación.....	47
XIII.	Ejemplo selección de patrón de verificación	48
XIV.	Ejemplo de trazabilidad de patrones de verificación	48
XV.	Ejemplo de criterios para selección de EMP.....	49
XVI.	Ejemplo de diseño de formulario de verificación de instrumentos	51
XVII.	Ejemplo de periodicidad en formulario de verificación de instrumento	52
XVIII.	Ejemplo de registro de toma de datos en formulario de verificación.....	53

XIX.	Hoja de cálculo: programación de verificación de instrumentos críticos.....	58
XX.	Pestaña 2: programa de verificación de instrumento X.....	63
XXI.	Ejemplo de patrones de verificación por tipo de instrumento	67
XXII.	Ejemplo selección de instrumentos críticos en uso	68
XXIII.	Propuesta de formulario de verificación de instrumentos críticos a utilizar	69
XXIV.	Ejemplo de registro de datos en formulario de verificación, obtenidos en verificación de instrumento 1	75
XXV.	Ejemplo de registro de datos en programa de verificación obtenidos en verificación de instrumento 1.....	76
XXVI.	Ejemplo de tratamiento de resultados obtenidos en verificación de instrumento 1	77
XXVII.	Ejemplo de instrumento INST 1 dentro de especificaciones metrológicas.....	78
XXVIII.	Ejemplo de continuidad de verificación mensual en programa de verificación de instrumentos.....	79
XXIX.	Ejemplo de continuidad de calibración semestral en programa de verificación de instrumentos.....	81
XXX.	Ejemplo instrumento de medición “Fuera de especificaciones metrológicas”	83
XXXI.	Ejemplo instrumento de medición tras verificación; “Fuera de uso, reparar”	84
XXXII.	Ejemplo instrumento de medición tras verificación; “Fuera de uso, ajuste”	85
XXXIII.	Ejemplo tabla de registro de datos obtenidos en verificación.....	88
XXXIV.	Ejemplo redefinir nuevo intervalo de calibración agrandar más la tabla	90
XXXV.	Ejemplo de programación de próximas calibraciones	91

XXXVI.	Resultados de las competencias laborales de los involucrados en el programa de verificación de instrumentos	97
XXXVII.	Evaluación integral de instrumentación	97
XXXVIII.	Incidencia en satisfacción del consumidor final con instrumentos verificados.....	100
XXXIX.	Impacto del buen funcionamiento del sistema de verificación en las especificaciones del cliente	101
XL.	Error máximo permisible por instrumento	102
XLI.	Modelo de medición de efectividad de intervalo de calibración	105
XLII.	Lista de instrumentos sujetos a verificación actualmente en el laboratorio de calidad.....	107
XLIII.	Lista de instrumentos propuestos para el sistema de verificación	107
XLIV.	Inventario termómetros en uso sujetos a verificación	110
XLV.	Inventario balanzas en uso sujetas a verificación	111
XLVI.	Inventario torquímetros en uso sujetos a verificación	111
XLVII.	Inventario potenciómetros en uso sujetos a verificación.....	112
XLVIII.	Registro de datos L1-COP-MP-01	112
XLIX.	Frecuencia calibración de balanza L2-COP-MP-01	113
L.	Frecuencia calibración de balanza L3-COP-MP-02	114
LI.	Registro de datos de frecuencia: AC-MP-03.....	115
LII.	Recolección de datos de frecuencia: termómetro L3-COP-TE-03	116
LIII.	Recolección de datos de frecuencia: termómetro L4-COP-TE-03	117
LIV.	Recolección de datos de frecuencia: termómetro AC-TE-25	118
LV.	Recolección de datos de frecuencia: termómetro AC-TE-32	119
LVI.	Recolección de datos de frecuencia: termómetro AC-TE-35	120
LVII.	Recolección de datos de frecuencia: torquímetro AC-TO-04.....	121
LVIII.	Recolección de datos de frecuencia: torquímetro AC-TO-05.....	122
LIX.	Recolección de datos de frecuencia: torquímetro AC-TO-06.....	123
LX.	Recolección de datos de frecuencia: torquímetro AC-TO-07.....	124

LXI.	Recolección de datos de frecuencia: potenciómetro AC-PO-03	125
LXII.	Recolección de datos de frecuencia: potenciómetro AC-PO-04	126
LXIII.	Recolección de datos de frecuencia: potenciómetro AC-PO-05	127
LXIV.	Recolección de datos de frecuencia: potenciómetro L1-PO-01	128
LXV.	Listado de instrumentos sujetos a verificación con patrón disponible ..	130
LXVI.	Trazabilidad de los patrones de verificación de instrumentos del sistema.....	131
LXVII.	Error máximo permisible en instrumentos del sistema de verificación	132
LXVIII.	Estado de calibración de los instrumentos del sistema de verificación	133
LXIX.	Formulario de verificación de instrumentos críticos	134
LXX.	Especificaciones técnicas en formulario de verificación para termómetros	135
LXXI.	Periodo de verificación para los instrumentos incluidos en el sistema de verificación	136
LXXII.	Frecuencia de verificación inicial en sistema de verificación.....	137
LXXIII.	Columna de control de manual de usuario en formulario de verificación	138
LXXIV.	Persona responsable en formulario de verificación de instrumentos.....	139
LXXV.	Hoja de cálculo utilizada en sistema de verificación de instrumentos ..	140
LXXVI.	Registro de datos de verificaciones en el sistema de verificación.....	142
LXXVII.	Patrones de verificación de instrumentos críticos en uso, incluidos en el sistema de verificación	146
LXXVIII.	Registro de información básica de termómetros en uso sujetos a verificación	148
LXXIX.	Registro de información básica de termómetros en uso sujetos a verificación	149

LXXX.	Registro de verificación en programa de verificación de instrumentos	150
LXXXI.	Documento propuesto: Certificado de no conformidad de instrumento de medición.....	157
LXXXII.	Confiabilidad de intervalos de calibración tras primera verificación de instrumentos	158
LXXXIII.	Resultado de verificaciones realizadas termómetro AC-TE-32.....	161
LXXXIV.	Resumen de costo de recurso humano utilizado por mes	163
LXXXV.	Resumen de costo de equipo utilizado por mes	163
LXXXVI.	Resumen de insumos varios.....	164
LXXXVII.	Registro de verificación semanal en el programa de verificación de instrumentos	167

LISTA DE SÍMBOLOS

Símbolo	Significado
pH	Coeficiente grado de acidez
°	Grado
°C	Grado celsius
g	Gramo
Kg	Kilogramo
lb	Libra
psi	Libra por pulgada cuadrada (unidad de presión)
μ	Micro
nm	Nanómetro
%	Porcentaje
in	Pulgada

GLOSARIO

BIMP	Buró Internacional de Pesas y Medidas.
Calibración	Es comparar la medición de un instrumento con un patrón trazable con mayor resolución; no es sinónimo de ajustar.
Calidad	Cumplir con los requerimientos programados para un producto o servicio y las exigencias del cliente.
EMP	Error máximo permitido en un instrumento de medida en un proceso.
Inocuidad	Es la garantía que un producto no va causar ningún tipo de daño al consumidor final.
Medición	Comparar una cantidad obtenida de algo con una cantidad de medida convencional.
Medir	Es comparar dos objetos de acuerdo a una característica física que lo distinga (magnitud) por ejemplo: su peso, temperatura, etc.

Metrología	Es la ciencia que trata de las medidas, sistema de unidades adaptados, instrumentos usados para efectuarlos e interpretarlos, así como métodos y normas que se aplican a las mediciones.
Patrón de verificación	Es el elemento de comparación utilizado para el acto de verificar un instrumento determinado.
Trazabilidad	Es una cadena de seguimiento documentado que relacional al elemento estudiado.
Verificación	Es la confirmación objetiva de que un instrumento de medida satisface los requerimientos deseados.
VIM	Vocabulario Internacional de metrología.

RESUMEN

Se procedió a desarrollar un sistema de verificación metrológica de la instrumentación del departamento de calidad en una embotelladora; inicialmente evaluando el estado actual de los instrumentos utilizados en el laboratorio de calidad, se realizó el inventario de los instrumentos críticos que podían ser incluidos en el sistema de verificación, analizando la frecuencia de calibración y resultados por medio de métodos estadísticos; como gráficos de control.

Una vez evaluada la situación actual se determinó que no se daba un seguimiento periódico a corto plazo de cada instrumento de medida; este es un punto crítico para la evaluación de la calidad del producto final, dado que conforme a sus resultados se toman decisiones diariamente.

La implementación del sistema de verificación de instrumentos en el departamento de calidad se dividió en cuatro fases: entrada: frecuencia de calibración de los instrumentos críticos, proceso: verificación de instrumentos críticos en uso y tratamiento de datos, salida: frecuencia de verificación y retroalimentación: estado del instrumento para continuar siendo sujeto a verificación y posteriormente a calibración. Para cada fase se determinaron los recursos necesarios.

Finalmente se procedió a realizar un catálogo de instrumentos de medición con la totalidad de los instrumentos como apoyo al departamento para la trazabilidad de cada instrumento, seguimiento de verificaciones y calibraciones.

OBJETIVOS

General

Desarrollar un sistema de verificación metrológica de instrumentación del departamento de calidad en una embotelladora.

Específicos

1. Evaluar el estado actual de los instrumentos de medición utilizados en el departamento de calidad.
2. Identificar los instrumentos críticos involucrados en los procesos estándar de medición.
3. Elaborar la frecuencia de calibración de los instrumentos críticos de medición incluidos en el sistema de verificación.
4. Desarrollar una hoja de cálculo para el correcto seguimiento tras la implementación del sistema de verificación de instrumentos.
5. Proveer de un catálogo de instrumentos, donde se detalle la información técnica y características particulares de cada instrumento.

INTRODUCCIÓN

El departamento de calidad de la embotelladora existen diversos procesos para comprobar y asegurar que el producto final cumpla con las especificaciones de calidad e inocuidad que el cliente se merece, utilizan una gran cantidad de instrumentos de medición, dentro de los cuales se pueden identificar los críticos; estos son de suma importancia en el sistema de calidad, de ellos depende que un producto se libere o se derrame, los instrumentos críticos deben estar perfectamente calibrados para prevenir un valor erróneo como resultado y que el producto que se le ofrezca al cliente cause daño.

Existe un periodo de tiempo base para ser calibrados, sin embargo, los instrumentos necesitan de una verificación constante que garantice que estos son aptos para el uso. Con base en esta problemática, nace la necesidad de crear un sistema de verificación de instrumentos críticos a calibrar, y se detallarán todas especificaciones técnicas que posee cada instrumento, sus certificados de calibración, asegurando por medio de verificaciones a corto plazo, que dichos instrumentos no sobrepasen el error máximo permisible y con ello tengan la exactitud necesaria para ser utilizados.

Con la correcta ejecución del sistema de verificación de instrumentos se asegurará en periodos cortos de evaluación que los instrumentos estén en óptimas condiciones, para ser utilizados y que los resultados de las mediciones sean confiables.

1. MARCO TEÓRICO

1.1. Sistema de gestión de calidad

Los Sistemas de Gestión de la Calidad son un conjunto de normas y estándares internacionales que se interrelacionan entre sí para hacer cumplir los requisitos de calidad que una empresa requiere para satisfacer los requerimientos acordados con sus clientes a través de una mejora continua, de una manera ordenada y sistemática.

Los estándares internacionales contribuyen a hacer más simple la vida y a incrementar la efectividad de los productos y servicios que usamos diariamente. Nos ayudan a asegurar que dichos materiales, productos, procesos y servicios son los adecuados para sus propósitos.

Existen varios Sistemas de Gestión de la Calidad, que dependiendo del giro de la organización, es el que se va a emplear. Todos los sistemas se encuentran normados bajo un organismo internacional no gubernamental llamado ISO, *International Organization for Standardization* (Organización Internacional para la Estandarización).¹

1.1.1. Planificación de la realización del producto

La organización debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto. La planificación de la realización del producto debe ser coherente con los requisitos de los otros procesos del Sistema de Gestión de la Calidad.

“Ser coherente con los requisitos de los otros procesos del Sistema de Gestión de la Calidad”².

¹ *Sistemas y calidad total*. <http://www.sistemasycalidadtotal.com/calidad-total/sistemas-de-gestion-de-la-calidad-%E2%94%82-historia-y-definicion/>. Consulta: 4 de mayo de 2018.

² CENTENO, Anibal. Unidad 4: *Planificación de la Realización del Producto*. https://www.academia.edu/9417250/Unidad_4_Planificaci%C3%B3n_de_la_Realizaci%C3%B3n_del_Producto. Consulta: 7 de mayo de 2018.

1.1.2. Planificación del diseño y desarrollo

La organización debe planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto. Durante la planificación del diseño y desarrollo la organización debe determinar:

- Las etapas del diseño y desarrollo.
- La revisión, verificación y validación, apropiadas para cada etapa del diseño y desarrollo.
- Las responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo³.

1.1.3. Elementos de entrada para el diseño y desarrollo

Deben determinarse los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto y mantenerse registros. Estos elementos de entrada deben incluir:

- Los requisitos funcionales y de desempeño.
- Los requisitos legales y reglamentarios aplicables.
- La información proveniente de diseños previos similares, cuando sea aplicable.
- Cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo. Estos elementos deben revisarse para verificar su adecuación. Los requisitos deben estar completos, sin ambigüedades y no deben ser contradictorios⁴.

1.1.4. Resultados del diseño y desarrollo

Los resultados del diseño y desarrollo deben proporcionarse de tal manera que permitan la verificación respecto a los elementos de entrada para el diseño y desarrollo, y deben aprobarse antes de su liberación. Los resultados del diseño y desarrollo deben:

- Cumplir los requisitos de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo.
- Proporcionar información apropiada para la compra, la producción y la prestación del servicio.
- Contener o hacer referencia a los criterios de aceptación del producto.

³ CENTENO, Anibal. Unidad 4: *Planificación de la Realización del Producto*. https://www.academia.edu/9417250/Unidad_4_Planificaci%C3%B3n_de_la_Realizaci%C3%B3n_del_Producto. Consulta: 13 de mayo de 2018.

⁴ Ibíd.

- Especificar las características del producto que son esenciales para el uso seguro y correcto⁵.

1.1.5. Revisión del diseño y desarrollo

En las etapas adecuadas, deben realizarse revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado.

- Evaluar la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir los requisitos.
- Identificar cualquier problema y proponer las acciones necesarias.

1.1.6. Verificación del diseño y desarrollo

“Se debe realizar la verificación, de acuerdo con lo planificado, para asegurarse de que los resultados del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de los elementos de entrada del diseño y desarrollo. Deben mantenerse registros de los resultados de la verificación y de cualquier acción que sea necesaria”⁶.

1.1.7. Validación del diseño y desarrollo

Se debe realizar la validación del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado, para asegurarse de que el producto resultante es capaz de satisfacer los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto, cuando sea conocido. Siempre que sea factible, la validación debe completarse antes de la entrega o implementación del producto. Deben mantenerse registros de los resultados de la validación y de cualquier acción que sea necesaria⁷.

⁵ CENTENO, Anibal. Unidad 4: *Planificación de la Realización del Producto*. https://www.academia.edu/9417250/Unidad_4_Planificaci%C3%B3n_de_la_Realizaci%C3%B3n_del_Producto. Consulta: 14 de mayo de 2018.

⁶ Ibíd.

⁷ Ibíd.

1.1.8. Control de los cambios del diseño y desarrollo

“Los cambios del diseño y desarrollo deben identificarse y mantenerse los registros. Los cambios deben revisarse, verificarse y validarse, según sea apropiado, y aprobarse antes de su implementación. La revisión de los cambios del diseño y desarrollo debe incluir la evaluación del efecto de los cambios en las partes constitutivas y en el producto ya entregado”⁸.

1.1.9. Control de los dispositivos de seguimiento y de medición

“Se verifica si el proceso de monitorización y medición previsto se lleva a cabo de manera tal que da resultados válidos”⁹.

1.2. Sistema de gestión de mediciones

Un sistema eficaz de gestión de las mediciones 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 de una organización.

Uno de los principios de gestión establecidos en la Norma Internacional ISO 9000 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. La figura 1 muestra un esquema de aplicación del modelo del sistema de gestión de las mediciones aplicable a esta Norma Internacional¹⁰.

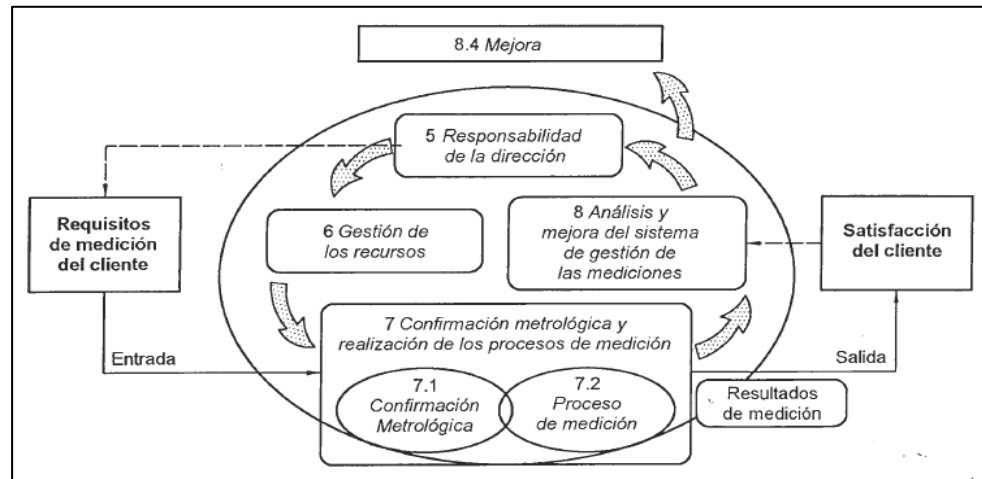
⁸ CENTENO, Anibal. Unidad 4: *Planificación de la Realización del Producto*.

https://www.academia.edu/9417250/Unidad_4_Planificaci%C3%B3n_de_la_Realizaci%C3%B3n_del_Producto. Consulta: 14 de mayo de 2018.

⁹ Normas 9000.7.6 *Control de los dispositivos de monitorización y medición*. <http://www.normas9000.com/iso-9000-49.html> Consulta: 24 de noviembre de 2016.

¹⁰ Norma Internacional, ISO 10012. *Sistemas de gestión de las mediciones. Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición*. p. 7.

Figura 1. **Modelo de sistema de mediciones**



Fuente: Norma Internacional, ISO 10012. *Sistemas de gestión de las mediciones Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición.* p. 7.

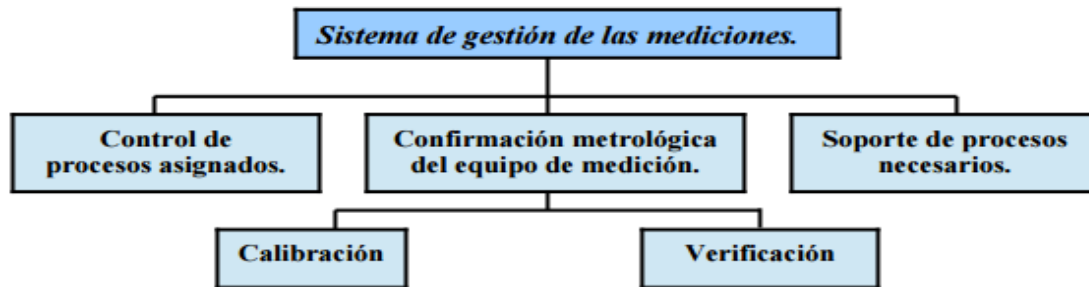
1.2.1. Objeto y campo de aplicación

Especifica requisitos genéricos y proporciona orientación para 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 metrológicos¹¹.

El presente trabajo de investigación e implementación se contratará en la confirmación metrológica de equipos de medición que se trabajará con un sistema de verificación de equipos de medición para así garantizar sus periodos de calibración y verificación para velar por la calidad de la producción de productos carbonatados.

¹¹ Norma Internacional, ISO 10012. *Sistemas de gestión de las mediciones. Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición.* p. 9.

Figura 2. **Sistema de gestión de mediciones**



Fuente: *Sistema de gestión de mediciones*. <http://www.normas9000.com/iso-9000-49.html>.

Consulta: 27 de noviembre de 2016.

1.2.2. Referencia normativa

Para las referencias sin fecha se aplica la edición más reciente del documento normativo citado (incluyendo cualquier modificación):

- “ISO 9000:2000, Sistemas de gestión de la calidad — fundamentos y vocabulario
- VIM: 1993, Vocabulario internacional de términos básicos y generales utilizados en metrología. Publicado de forma conjunta por BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP, OIML”¹².

1.2.3. Término y definiciones

Se aplican los términos y definiciones en la Norma ISO 9000 y en el VIM.

¹² Norma Internacional, ISO 10012. *Sistemas de gestión de las mediciones. Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición*. p. 9.

1.2.3.1. Sistema de gestión de mediciones

“Conjunto de elementos interrelacionados, o que interactúan, necesarios para lograr la confirmación metrológica y el control continuo de los procesos de medición”¹³.

1.2.3.2. Proceso de medición

“Conjunto de operaciones para determinar el valor de una magnitud”¹⁴.

1.2.3.3. Equipo de medición

“Instrumento de medición, software, patrón de medida, material de referencia o aparato auxiliar, o una combinación de éstos, necesario para llevar a cabo un proceso de medición”¹⁵.

1.2.3.3.1. Instrumentos de análisis de laboratorio

“Termino general aplicable a todos los medidores, recipientes y otras herramientas que uno pueda imaginar para realizar síntesis y análisis en el ámbito de los diversos trabajos de laboratorio”¹⁶.

¹³ Norma Internacional ISO 10012. *Sistemas de gestión de las mediciones. Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición*. p. 9

¹⁴ Ibíd. p. 9.

¹⁵ Ibíd. p.10.

¹⁶ PCE-IBERICA. *Instrumentos de laboratorio*. p. 15.

1.2.3.4. Característica metrológica

“Característica identificable que puede influir en los resultados de la medición”¹⁷.

1.2.3.5. Confirmación metrológica

“Conjunto de operaciones requeridas para asegurarse de que el equipo de medición es conforme a los requisitos correspondientes a su uso previsto”¹⁸.

1.2.3.6. Clasificación de la metrología

Teniendo en consideración la aplicación y el lugar en el que se vea afrontada y como el uso que se le fuere a conferir, la metrología puede ser clasificada en tres tipos.

1.2.3.7. Metrología científica

Es el sector de las ciencias metrológicas que se ocupa de la disposición circunstancial en la que se encuentre dicha ciencia, del sustento, conservación y generación de los parámetros y pautas, como también del progreso y la exploración de diferentes métodos de medición, conformando la totalidad de operaciones necesarias para la elaboración del Sistema Internacional de Unidades, compuesto de los fundamentos principales y derivados de cada elemento¹⁹.

¹⁷ PCE-IBERICA. *Instrumentos de laboratorio*. p. 15.

¹⁸ *Ibíd.*

¹⁹ Tipos. *Tipos de metrología*. : <http://www.tipos.co/tipos-de-metrologia/>. Consulta: 29 de noviembre de 2016.

1.2.3.8. Metrología industrial

“Se trata específicamente de todos los aspectos concernientes a la puesta en práctica de las actividades en las que se aplique la medición, haciendo foco en los procedimientos y en la instrumentación, se encarga de elaborar medios y métodos metrológicos, como también el ajuste de cada patrón y de los equipamientos necesarios para llevar a cabo un correcto uso que respalde la calidad”²⁰.

1.2.3.9. Metrología legal

Son todas aquellas disposiciones relativas a la legislación y administración los procedimientos respectivos a los sistemas de medición, a la instrumentación de medición, y las diferentes aplicaciones que se les da a éstos. Se basa en una serie de normas y reglamentaciones dictadas por la autoridad referida, que avalan la veracidad y aptitud de cada sistema metrológico, y de cada tipo de instrumentación²¹.

1.2.4. Requisitos generales

El sistema de gestión de las mediciones debe asegurarse de que se satisfacen los recursos especificados.

1.2.5. Responsabilidad de la dirección

Es de vital importancia que la dirección gestione los recursos para asegurar la calidad del producto.

²⁰ Tipos. *Tipos de metrología*. : <http://www.tipos.co/tipos-de-metrologia/>. Consulta: 29 de noviembre de 2016.

²¹ *Ibíd.*

1.2.5.1. Función metrológica

“La función metrológica debe ser definida por la organización. La alta dirección de la organización debe asegurarse de que se dispone de los recursos necesarios para establecer y mantener la función metrológica²².”

1.2.5.2. Enfoque al cliente

“La dirección de la función metrológica debe corroborar y comprobar que los requisitos de medición del cliente se determinan y se convierten en requisitos se convierte en requisitos metrológicos, el sistema de gestión de las mediciones cumple con los requisitos metrológicos de los clientes y puede demostrarse el cumplimiento de los requisitos especificados por el cliente²³.”

1.2.5.3. Objetivos de la calidad

“La dirección de la función metrológica debe definir y establecer objetivos de la calidad, medibles para el sistema de gestión de mediciones²⁴.”

1.2.5.4. Revisión por la dirección

“La alta dirección debe asegurarse que se lleve a cabo la revisión sistemática del sistema de gestión de las mediciones a intervalos planificados para asegurarse de su continua adecuación, eficacia y conveniencia²⁵.”

²² Norma Internacional ISO 10012. *Sistemas de gestión de las mediciones. Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición*. p.11.

²³ *Ibíd.*

²⁴ *Ibíd.*

²⁵ *Ibíd.*

1.2.6. Gestión de los recursos

La gestión adecuada y de forma inteligente de los recursos es parte de la integralidad y crecimiento de la empresa.

1.2.6.1. Humanos

El recurso humano es el motor de toda organización, con lo que cabe respecto a gestión; solamente los seres humanos cuentan con la capacidad para realizar dicha actividad, por ende, el recurso humano es el más importante dentro de los recursos a utilizar.

1.2.6.1.1. Responsabilidad del personal

“La dirección de la función metrológica debe definir y documentar las responsabilidades de todo el personal asignado de gestión de mediciones”²⁶.

1.2.6.1.2. Competencia y formación

“La dirección de la función metrológica debe asegurarse que el personal involucrado en el sistema de gestión de las mediciones demuestre su aptitud para efectuar las tareas que se le asignen”²⁷.

²⁶ Norma Internacional ISO 10012. *Sistemas de gestión de las mediciones. Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición*. p.12.

²⁷ *Ibíd.*

1.2.6.2. Recursos de información

Los recursos de información son el conjunto de bienes intangibles que alimentan un sistema de información para que este continúe su correcto funcionamiento.

1.2.6.2.1. Procedimientos

“Los procedimientos del sistema de gestión de las mediciones deben documentarse hasta donde sea necesario y validarse para asegurar su apropiada implementación, la coherencia en su aplicación y la validez de los resultados de medición”²⁸.

1.2.6.2.2. Software

“El software utilizado en los procesos de medición y en los cálculos de resultados debe documentar, identificar y controlar para asegurarse de su adecuación para su uso continuo”²⁹.

1.2.6.2.3. Registros

“Deben mantenerse los registros con la información requerida para el funcionamiento del sistema de gestión de las mediciones”³⁰.

²⁸ Norma Internacional ISO 10012. *Sistemas de gestión de las mediciones. Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición*. p. 12

²⁹ *Ibíd.*

³⁰ *Ibíd.*

1.2.6.3. Recursos materiales

Los recursos materiales representan aquel bien físico que es utilizado para conseguir un objetivo.

1.2.6.3.1. Equipo de medición

“Todo equipo de medición necesario para satisfacer los requisitos metrológicos especificados debe estar disponible e identificado en el sistema de gestión de las mediciones”³¹.

1.2.6.4. Ambiente

“Deben documentarse las condiciones ambientales requeridas para el funcionamiento eficaz de los procesos de medición cubiertos por el sistema de gestión de las mediciones”³².

1.2.6.4.1. Proveedores externos

“La dirección de la función metrológica debe definir y documentar los requisitos para productos y servicios que sean provistos por proveedores externos para el sistema de gestión de las mediciones”³³.

1.3. Confirmación metrológica y realización de los proceso de medición

La confirmación metrológica se alcanza al comparar y determinar el error real de un equipo de medición con un patrón de medida.

³¹ Norma Internacional ISO 10012. *Sistemas de gestión de las mediciones. Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición*. p. 12.

³² Ibíd.

³³ Ibíd.

1.3.1. Generalidades

Por medio de la calibración de equipos se encuentra el error de un equipo de medida, con la verificación solo se toman en consideración algunos puntos de medición del equipo.

1.3.1.1. Calibración

“Comparación de las lecturas proporcionadas por un instrumento o equipo de medición contra un patrón de mayor exactitud conocida”³⁴.

1.3.1.2. Diferencia entre calibración y verificación

Ajustar es realizar aquellas operaciones destinadas a llevar a un instrumento a un estado de utilización y calibrar es comparar una medición con un patrón trazable a patrones de mayor exactitud.

1.3.1.3. Trazabilidad

Línea interrelacionada de comparaciones que relaciona un instrumento con su patrón primario.

1.3.1.4. Incertidumbre

“Es una estimación del posible error en una medida. También es una estimación del rango de valores que contiene el valor verdadero de la cantidad medida”³⁵.

³⁴ *Instrumentación.* http://industrial.uson.mx/module/archivos/notas_metrologia.pdf.
http://industrial.uson.mx/module/archivos/notas_metrologia.pdf. Consulta: 22 de agosto de 2016.

1.3.1.5. Error máximo permisible

Valor nominal establecido como límite error permitido en una medición.

1.3.1.6. Patrón de calibración

Una unidad de medida de cierta cantidad estandarizada de una determinada magnitud física.

1.3.1.7. Frecuencia de calibración

Es la periodicidad con la que se calibra un instrumento de medición.

1.3.1.8. Proveedores de servicio de calibración

Los proveedores que presten el servicio de calibración de equipos de medición tienen que estar certificados en normas internacionales y así garantizar la buena ejecución de calibración y ajuste.

1.3.1.8.1. Certificados en ISO 9001

Es de suma importancia que los proveedores del servicio de calibración cumplan con los requisitos de compra especificados, el tipo y grado de control aplicado a la norma ISO 9001; Sistema de gestión de la calidad.

³⁵ *Fluke.* <http://www.fluke.com/fluke/gtes/support/biblioteca/Incertidumbre-de-medida.htm>.
Consulta: 22 de agosto de 2016.

1.3.1.8.2. Competencias de los metrólogos

Las personas capacitadas para realizar la función metrológica deben tener como constancia un documento físico con sus competencias técnicas.

1.3.1.8.3. Métodos de calibración de los proveedores

“El equipo y u o el patrón pueden darnos esa indicación mediante mediciones directas, indirectas, o bien realizar, representar o reproducir un valor. Podemos decir que los métodos de calibración se derivan de los métodos de medición, los principales métodos de calibración se listan a continuación”³⁶:

- Comparación directa
- Transferencia
- Sustitución
- Equilibrio
- Escalamiento (subdivisión)
- Relación.

1.3.1.8.4. Patrones trazables al BIMP (burú internacional de pesas y medidas)

La trazabilidad en patrones de medida tiene como objetivo llegar a ser tan exacto como el patrón que establece el BIMP.

³⁶ Laboratorio metrológico. *Métodos de calibración*. http://www.laboratoriometrologico.com/sitio/contenidos_mo.php?it=273. Consulta: 20 de noviembre de 2016.

1.3.1.9. Verificación

“La verificación consiste en comparar las medidas proporcionadas por el instrumento con las de un equipo calibrado y de calidad metrológica igual o superior al equipo a verificar, con el fin de confirmar que el equipo mide con un error menor al especificado por el fabricante o menor del requerido para la realización de un determinado trabajo”³⁷.

1.3.1.9.1. Patrón primario

“Patrón que es designado o ampliamente reconocido como poseedor de las más altas cualidades metrológicas y cuyo valor se acepta sin referirse a otros patrones de la misma magnitud”³⁸.

1.3.1.9.2. Patrón secundario

“Patrón cuyo valor se establece por comparación con un patrón primario de la misma magnitud”³⁹.

1.3.1.9.3. Procedimientos de verificación

Los procedimientos de verificación tienen como base la metodología empleada para calibrar un instrumento, para ello es indispensable contar con un patrón de trabajo para cada verificación.

³⁷ Laboratorio metrológico. *Calibraciones y verificaciones en sistemas de calidad*. http://www.laboratoriometrologico.com/sitio/contenidos_mo.php?it=273. Consulta: 20 de noviembre de 2016.

³⁸ CEM. *Glosario de términos*. http://www.cem.es/cem/metrologia/glosario_de_terminos?page=10. Consulta: 20 de noviembre de 2016.

³⁹ Ibid.

1.3.1.9.4. Error máximo permisible

Valor que establece el rango en el cuál nuestro error puede ser permitido, con base en ello se evalúa cada verificación en el momento de ser realizada, si dicha verificación estuviera fuera de los límites el instrumento debe tener una intervención.

1.3.1.9.5. Frecuencia de verificación

Establece de forma gráfica, con base a los registros de verificación el comportamiento o ritmo que tiene el resultado de las verificaciones, teniendo como trascendental el error máximo permitido.

1.3.1.9.6. Registros

Se debe llevar un registro de los resultados arrojados por las verificaciones, con base en ello se observa el comportamiento de la capacidad del instrumento y si este sigue siendo capaz para continuar en uso.

1.3.1.10. Intervalos de confirmación metrológica

“Los métodos utilizados para determinar o modificar los intervalos de confirmación deben ser descritos en procedimientos documentados”⁴⁰.

1.3.1.11. Control de ajustes del equipo

⁴⁰ Norma Internacional ISO 10012. *Sistemas de gestión de las mediciones. Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición.* p. 16.

“Los medios y dispositivos de ajuste de equipo de medición confirmado, cuyo ajuste afecte el desempeño, deben sellarse o salvaguardarse para prevenir cambios no autorizados”⁴¹.

1.3.1.12. Registros del proceso de confirmación metrológica

Los registros del proceso de confirmación metrológica deben ser fechados y aprobados por una persona autorizada, con la que se pueda verificar dichos resultados.

1.3.1.12.1. Seguimiento y medición

La función metrológica debe emplear todos los recursos disponibles para utilizar auditorias, técnicas y seguimiento del proceso de confirmación metrológica.

1.3.1.12.2. Indicadores de desempeño

“Parámetro de medición que permite dar seguimiento y evaluar el cumplimiento de los objetivos de la actividad institucional o el programa especial”⁴².

⁴¹ Ibíd. p. 17.

⁴² Ministerio de hacienda. *Glosario*. http://www.mh.gob.sv/portal/page/portal/PMH/Ayuda/Glosario1?_piref476_2086346_476_2037843_2037843.tabstring=l. Consulta: noviembre de 2016.

1.3.1.13. Mejora

Se debe planificar y gestionar la mejora continua del sistema de gestión de mediciones, basándose en los registros de la confirmación metrológica y en los resultados de las auditorías, entre otros.

1.3.1.13.1. Acciones preventivas

Las acciones preventivas incluyen todo aquella acción que pueda evitar realizar acciones correctivas y que contribuya a la mejora continua del proceso de medición.

1.3.1.13.2. Acciones correctivas

Cuando no se cumpla con los requisitos especificados o pertinentes, debe actuarse, identificar la causa y eliminar el error.

1.3.1.13.3. Mejora continua

La mejora continua comprende toda aquella acción que contribuya al crecimiento de la organización. Dicho crecimiento se compone de un sistema amplio de trabajo en conjunto.

2. DIAGNOSTICO SITUACIONAL

2.1. Sistema de gestión de mediciones

Un sistema de gestión de mediciones permite controlar de manera eficaz el control metrológico de instrumentos de medición de una organización. Para este caso la investigación e implementación del sistema de gestión metrológico se llevará a cabo en un laboratorio de calidad de una embotelladora de bebidas carbonatadas.

Como todo sistema se tiene entradas y salidas; para este caso las entradas son las variables a tomar en consideración, para velar por la calidad del producto carbonatado midiendo sus parámetros de control, por medio de instrumentos con el menor error incluidos en un programa de verificación y calibración.

2.1.1. Instrumentos requeridos para ejecución de los métodos de medición

Para que se lleve a cabo la ejecución del sistema de verificación se tiene que seleccionar los equipos que realmente son importantes para la toma de decisiones en el proceso de control de calidad.

2.1.1.1. Análisis del inventario de instrumentos

Previo a la implementación del sistema de verificación de instrumentos se tiene que realizar un análisis del inventario de instrumentos que tiene a su cargo

el laboratorio de calidad, porque hay instrumentos que solo son utilizados como referencia de medida y hay otros que son vitales para la toma de decisiones.

Es importante que los instrumentos críticos para la toma de decisiones no tengan un error más grande que el doble que su escala, porque esta es la diferencia en la toma de decisión de derramar o no el producto y esto lleva un gran impacto a indicadores vitales de costo, como lo son la merma de jarabe.

2.1.1.2. Documentación de registros técnicos

La embotelladora de bebidas carbonatadas está certificada en 3 normas ISO; ISO 9001 Gestión de la calidad, ISO 22001 Gestión de la inocuidad, ISO 14001 Gestión de medio ambiente y la OHSAS de seguridad industrial; por lo tanto se lleva un control estricto de la documentación de sus procedimientos de producción y operación.

2.1.1.3. Control de la documentación

La documentación metrológica está constituida por certificados de verificación, calibración y validación de instrumentos.

Se tiene que llevar un control estricto, por medio de ella, se puede analizar el comportamiento del error de un instrumento determinado, por medio de los errores encontrados en una cadena de verificaciones y calibraciones.

De igual forma en las auditorías internas y externas uno de los puntos importantes en las mismas es el control de la documentación metrológica porque se evalúan las competencias técnicas del personal que realiza el servicio de verificaciones y calibraciones, acreditaciones de los proveedores del

servicio y la toma de decisiones con los certificados para garantizar la calidad del producto.

2.1.1.4. Evaluación y edición de documentos

Tras la evaluación realizada a la documentación metrológica se determina que hay una desorganización, no se tiene la certeza de las últimas verificaciones y calibraciones, que se han realizado a instrumentos críticos como manómetros de control de proceso de líneas de producción, densímetros en jarabe terminado. Por lo tanto como parte de la implementación del sistema de verificaciones de instrumentos se procederá a organizar los mismos.

2.1.1.5. Instrumentos en uso

Como parte de la implementación del sistema de verificación de instrumentos se realizará un catálogo de instrumentos en uso, para incluirlos al programa de verificación semanal y su respectiva calibración. Los instrumentos que estén en uso tienen que estar en buenas condiciones como tener batería, mostrar una lectura constante, no tener un error más de máximo permisible en el proceso determinado donde se encuentre.

2.1.1.5.1. Instrumentos fuera de uso

Los instrumentos fuera de uso son aquello que presenta algún tipo de daño o el error que presentan es mayor al máximo permisible. Con la implementación del sistema de verificación se podrá evaluar cada semana el estado de los instrumentos críticos del laboratorio de calidad y así determinar si están en óptimas condiciones, para ser parte de la toma de decisiones para velar por la calidad del producto terminado.

2.1.2. Políticas metrológicas

Como políticas metrológicas se define al criterio que tendrá el departamento de calidad, para este caso sobre en qué momento se considera un equipo de medición como fuera de uso, periodos de verificación y recalibración de los equipos y errores máximos permisibles para cada uno de los procesos de producción y evaluación de parámetros de calidad.

2.1.2.1. Características metrológicas

Las características metrológicas engloban los pilares del sistema de verificación: estatus del programa, calibración, patrón utilizado, proveedor. etc.

2.1.2.1.1. Estatus del programa de mantenimiento de instrumentos críticos

El programa de mantenimiento de instrumentos críticos para garantizar la calidad del producto terminado y la buena toma de decisiones, para velar por la misma engloba: el cambio oportuno de equipos fuera de uso, mantenimiento preventivo, correctivo y predictivo.

2.1.2.1.2. Calibración

Calibrar un equipo de medición es comparar su resultado con un patrón trazable a un patrón primario del Buró Internacional de Pesas y Medidas; regularmente el término es confundido con ajustar el equipo pero no; al momento que se calibra un equipo se realiza, para saber cuál es su error versus

un equipo con mayor resolución y de esta manera se puede tomar la decisión de ajustarlo a llevarlo a su valor real.

2.1.2.1.3. Patrón utilizado para la calibración

El patrón utilizado para la calibración tiene que ser trazable a un patrón primario; por ejemplo cuando se calibra un manómetro análogo el patrón de medida utilizado por el proveedor del servicio de calibración es digital, tiene una mayor resolución y exactitud.

2.1.2.1.4. Proveedor acreditado que realiza el servicio

El proveedor del servicio de verificación tiene que estar acreditado, uno de los puntos importantes para que este sea proveedor de la organización es que el departamento de comprar, evalúa sus competencias técnicas. Además para este trabajo en específico la empresa que presta el servicio tiene que brindar los certificados de los patrones que uso, para realizar las respectivas verificaciones y calibraciones.

2.1.2.1.5. Error máximo permisible para el proceso

El error máximo permisible es el límite máximo permitido para que se mantenga en uso un instrumento de medición determinado. Con la implementación del sistema de verificación de instrumentos se identificará los errores máximos permitidos por instrumento.

2.1.2.1.6. Certificado de calibración

El certificado de calibración es aquel documento interno o que provee una empresa de servicio donde se documenta a detalle las condiciones ambientales de la calibración, equipo de medición calibrado, patrón de medida utilizado, técnico que realizó el servicio, periodo de re- calibración, rango de calibración, código, datos técnicos del instrumento, etc. Será necesario recopilar por instrumento todos los Certificados de Calibración.

2.1.2.1.7. Instrumentos críticos calibrados

Actualmente se cuenta con un programa de calibración de instrumentos críticos pero se encuentra desactualizado que un 30% de los equipos están con calibración vencida, y la documentación metrológica está desorganizada. Como parte de la implementación del sistema de verificación se detallará los instrumentos críticos que tienen que ser sometidos al programa.

2.1.2.1.8. Datos técnicos

El formato a utilizar para llevar el control del sistema de verificación de equipos de medición aparte de considerar los errores máximos permisible, escala, rango de medición; tiene que tomar en cuenta los datos por instrumento como son: código interno, ubicación, marca, número de serie entre otros.

2.1.2.1.9. Instrumento

En la matriz general del sistema de verificación de instrumentos se tienen que detallar que tipo de instrumento se está trabajado; entre los instrumentos

críticos que tienen a su cargo el departamento de calidad se tiene: densímetros, fotómetros de cloro, termómetros, torquímetros, medidores de altura, medidores de nivel, fotómetros de cloro, manómetros, entre otros.

2.1.2.1.10. Serie

El número de serie identifica como único a un instrumento o equipo de medición, es un registro de fábrica; es importante tomarlo en cuenta para la matriz general del sistema de verificación, debido a que por medio de este se puede trazar algún tipo de problema que presente en un momento determinado el equipo de medición.

2.1.2.1.11. Error máximo permisible

El error máximo permisible indica el error máximo permitido por el departamento de calidad para que un equipo se mantenga en el proceso; este es definido según el manual del instrumento, importancia del proceso o tomando en cuenta la opinión del operador del equipo.

2.1.2.1.12. Incertidumbre expandida

Cualquier tipo de medición que se realice tiene un error inherente a la misma, esto se tiene que considerar por las personas que tienen a su cargo la responsabilidad de realizar una verificación o calibración; entre las variables a considerar se tiene la incidencia del medio ambiente, error del equipo y error de la persona que realiza la medición.

2.1.2.1.13. Última calibración

Se tiene que llevar un control dentro del sistema de verificación de la última calibración realizada, para cada uno de los equipos de medición que no todos los instrumentos tienen el mismo periodo de verificación y re calibración; este es definido por la importancia que tienen en el proceso.

2.1.2.1.14. Próxima calibración

Esta es definida por el metrólogo del laboratorio de calidad; por ejemplo los manómetros, termómetros y torquímetros tienen un periodo de verificación y calibración de seis meses, más adelante se muestra a detalle el periodo de verificación y calibración implementado con el sistema de verificación.

2.1.2.1.15. Torquímetros

Los torquímetros son utilizados en la embotelladora para medir la fuerza par con la que los capsuladores enroscan cada una de las botellas del producto carbonatado. La medición del mismo es importante para el control de proceso que con ella se ajusta el parámetro de fuerza de enroscado ideal de la botella.

2.1.2.1.16. Termómetros

Los termómetros son utilizados para medir la temperatura en el laboratorio de calidad y en el control de proceso de cada una de las líneas; es fundamental incluirlos estos equipos al programa de verificación; porque un error de 1 grado centígrado puede representar la diferencia de derramar o no producto por alta o baja carbonatación; recordando que la temperatura juega un papel importante en la incidencia del CO₂ en una bebida carbonatada.

2.1.2.1.17. Potenciómetros

Un potenciómetro es un equipo utilizado para medir el grado de acidez de una sustancia en pH, en el caso del laboratorio de calidad es utilizado para titulaciones cuando se producen productos sensibles regularmente isotónicos.

2.1.2.1.18. Manómetros

Un manómetro es un instrumento utilizado para medir aquella presión mayor a la atmosférica recordando que esta es la que ejerce la gran masa de aire sobre todos los habitantes de la tierra.

Los manómetros juegan un papel sumamente importante en la toma de decisiones de los inicios de producción en el parámetro de nivel de carbonatación, una diferencia de 1 psi puede representar entre derramar o no una gran cantidad de producto terminado.

2.1.2.1.19. Balanzas

La balanza es aquel instrumento para medir masa, dentro del laboratorio de calidad se cuenta con una cantidad considerable de las mismas, es utilizada desde el cálculo de concentrado a utilizar, para la preparación de un tanque de jarabe terminado; hasta medir el contenido neto del producto terminado.

2.1.2.1.20. Colorímetros

Los colorímetros indican la cantidad en partes por millón que posee el agua tratada para ser embotellada o utilizada en la producción de la bebida

carbonatada, es vital que no presente un error mayor que 0,1 mg/L que puede conllevar a contaminar el agua con exceso de niveles de cloro.

2.1.2.1.21. Densímetros

Los densímetros dentro del laboratorio de calidad son utilizados para medir el brix; que es la cantidad de unidades de azúcar disuelta en la bebida terminada o jarabe

2.1.2.1.22. Vernier

De igual forma se hace necesario incluir al programa de verificación a los vernier, son utilizados para medir la longitud de tubos de venteo en los cambio de producción y en la recepción de envase; estos puntos tienen incidencia directa en obtener un contenido neto de producto terminado dentro de especificaciones.

2.1.2.1.23. Pipetas

Las pipetas dentro de un laboratorio permiten tomar una pequeña cantidad de un líquido para realizar distintas preparaciones, las que se incluirán en el programa de verificación son pipetas utilizadas en el laboratorio de microbiología por su importancia en el proceso.

2.1.2.1.24. Medidor de altura

En el laboratorio de calidad este instrumento es utilizado para medir la altura en la recepción de envase, es importante su óptimo funcionamiento

debido a que existen rangos de aceptación que debe cumplir el envase para ser catalogado un envase de calidad.

2.1.2.1.25. Medidor de ángulos

Es utilizado para determinar el nivel de una superficie o ángulo de inclinación, el mismo no puede presentar un error más del doble que su escala, sus rangos de medición son relativamente pequeños. En la recepción de envase es la principal herramienta para medir la perpendicularidad.

2.1.2.1.26. Micrómetros

Este instrumento es utilizado en el laboratorio de calidad para medir la profundidad y la longitud de herramientas ajustables utilizadas en el proceso de producción; tubo de venteo, punto de llenado en recepción y estudios de contenido neto.

2.1.2.1.27. Conductivímetros

Es un instrumento utilizado para medir la conductividad, en pocas palabras este mide la facilidad con la que la electricidad atraviesa un material.

2.1.2.1.28. Frecuencia de calibración de instrumentos críticos

Por medio de la implementación del sistema de verificación de instrumentos se replanteará el periodo de verificación y re calibración, tomando en cuenta el comportamiento de su error en cada periodo de verificación y calibración.

Se apoyará en los gráficos de control para así observar de manera detallada el comportamiento del error encontrado en cada comparación con su patrón de medida.

3. SISTEMA DE VERIFICACIÓN METROLÓGICA DE INSTRUMENTACIÓN

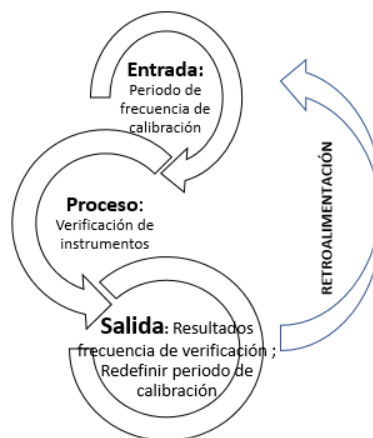
3.1. Entrada

La fase de entrada del sistema de verificación representa la alimentación de datos que se desee sean tratados; esta fase es la más importante para la correcta ejecución del sistema.

3.1.1. Políticas y requerimientos metrológicos de instrumentos

Para empezar la estructura del sistema de verificación es importante conocer la política de ejecución que cumpla el requerimiento metrológico de confirmar la capacidad del instrumento.

Figura 3. Política metrológica para el sistema de verificación



Fuente: elaboración propia.

3.1.1.1. Cliente interno

El cliente interno del sistema de verificación esta constituido por los usuarios directos de los equipos de medición; la correcta ejecución por parte de ellos garantiza la calidad del producto del cliente externo (consumidor de bebidas).

3.1.1.1.1. Competencia y formación

Como parte de las políticas metrológicas es trascendental que el personal que ejecuta las verificaciones posea las competencias mínimas de formación en la rama de metrología. El metrólogo de la empresa será el encargado de brindar los conocimientos básicos de metrología, ejecución de verificaciones y seguimiento.

3.1.1.1.2. Cumplimiento con programa de mantenimiento

El sistema de verificación apoyará el programa de mantenimiento, parte de cada mantenimiento es confirmar que el instrumento funciona correctamente. Por lo que previo a verificar el instrumento tendrá que pasar por una revisión previa, validando que se cumpla su mantenimiento programado.

Tabla I. Validación mantenimiento de instrumentos sujetos a verificación

Instrumento	Fecha de mantenimiento	Estado de mantenimiento	Estado de instrumento
Instrumento 1	15/08/2017	Ejecutado	En norma
Instrumento 2	16/05/2017	Ejecutado	En norma
Instrumento 3	17/05/2017	Ejecutado	En norma
Instrumento 4	18/02/2017	Ejecutado	En norma
Instrumento 5	19/02/2017	Ejecutado	En norma
Instrumento 6	20/03/2017	Ejecutado	En norma

Fuente: elaboración propia.

3.1.1.1.3. Uso adecuado

El personal encargado de realizar la verificación de equipos deberá utilizar de manera correcta los patrones de comparación. Se listan a continuación algunas acciones y recomendaciones para ejecutar correctamente una verificación:

- Validar que el instrumento sujeto a verificación tenga un correcto funcionamiento y sea funcional para el proceso (unidad de medida).
- Evaluar la limpieza del instrumento; si el resultado es negativo programarla previo a realizar la verificación.
- No sobrecargar la capacidad del instrumento.
- Como parte de las evaluaciones periódicas evaluar el cero absoluto de los instrumentos cuando el proceso se encuentre fuera de funcionamiento.

- Almacenar correctamente (equipos móviles).

3.1.1.1.4. Preservación y almacenamiento de equipo

El uso adecuado conlleva que el personal capacitado pueda preservar y almacenar los instrumentos, se puede contar con bases sólidas de manejo de equipo, sin embargo, si no se tiene un cuidado minucioso del mismo el tiempo de vida útil de los instrumentos se reduce considerablemente. Se listan a continuación algunas recomendaciones para su preservación:

- Enumerar cada pieza del instrumento
- Revisar que empaque del instrumento se encuentre limpio
- Evaluar los riesgos de las condiciones del lugar de almacenaje

3.1.1.2. Cliente externo

El cliente externo dentro del sistema de verificación no es más que el consumidor final de bebidas, con su evaluación se determina la correcta ejecución del sistema.

3.1.1.2.1. Tolerancias

Para la cumplir con la tolerancia del cliente externo (consumidor final), primero se debe estar en norma de especificaciones cliente interno. Se utilizará el error máximo permisible por medio del cual se confirmará la capacidad del instrumento, para cumplir las tolerancias del cliente interno. Se ejemplifica en la siguiente tabla, cada verificación tiene un impacto en el cliente externo.

Tabla II. **Impacto de verificación de instrumentos en tolerancias de cliente externo**

Instrumento verificado	EMP	Estado	Tolerancia cliente interno	Tolerancia de cliente externo
Instrumento 1	$\pm a$	En norma	Tolerancia de especificación	Buen sabor
Instrumento 2	$\pm b$	En norma	Tolerancia de especificación	Buena apariencia

Fuente: elaboración propia.

3.1.1.2.2. Especificaciones

El genuino cumplimiento de las expectativas del cliente externo sólo puede ser asegurado con instrumentos de medición verificados; que brinden resultados dentro de especificaciones, porque sí el producto está dentro de especificaciones será de agrado para el cliente final.

Tabla III. **Cumplimiento de especificaciones tras verificación de instrumentos**

Instrumento verificado	EMP	Estado	Especificación de calidad de cliente interno	Tolerancia de cliente externo	Estado cliente externo
Instrumento 1	$\pm a$	En norma	En norma	Sabor	Satisfecho
Instrumento 2	$\pm b$	En norma	En norma	Apariencia	Satisfecho

Fuente: elaboración propia.

3.1.1.3. Indicadores de gestión metrológica

Se tomará como indicador, aquel parámetro que contribuye al funcionamiento correcto del sistema de verificación y que puede ser modificado con el tiempo.

3.1.1.3.1. Error máximo permisible

El cumplimiento del instrumento con base al error máximo permisible es el indicador más importante porque de éste depende la decisión de continuar con el uso del instrumento, que dará el indicador de instrumentos dentro de norma.

Tabla IV. Cumplimiento de EMP

Tipo de instrumento	EMP	Error de instrumento	Estado de instrumento
Instrumento 1	$\pm a$	a	Dentro de norma
Instrumento 2	$\pm b$	c	Fuera de norma
Instrumento 3	$\pm c$	c	Dentro de norma
Cumplimiento con EMP			2/3
Instrumentos dentro de norma			67 %

Fuente: elaboración propia.

3.1.1.3.2. Patrón de verificación

El patrón en el sistema de verificación de instrumentos críticos será la herramienta de referencia con la que se avalará que las verificaciones se realizan con una referencia trazable a un patrón primario del Buró internacional de pesas y medidas, es importante que esté calibrado. Una vez se garantice que el patrón esté calibrado, indicará la confiabilidad de la verificación.

Tabla V. **Confiabilidad de verificación**

Tipo de instrumento	Patrón de verificación	Estado patrón de verificación	EMP	Error de instrumento	Estado de instrumento
Instrumento 1	Patrón a	Calibrado	$\pm a$	a	Dentro de norma
Instrumento 2	Patrón b	Calibrado	$\pm b$	a	Fuera de norma
Instrumento 3	Patrón c	Calibrado	$\pm c$	c	Dentro de norma
Confiabilidad de patrón de verificación					100 %
Instrumentos dentro de norma					67 %
Confiabilidad de verificación					100 %

Fuente: elaboración propia.

3.1.1.3.3. Intervalos de calibración

Uno de los objetivos principales del sistema de verificación es confirmar qué tan efectivos son los intervalos de calibración fijos actuales que posee cada instrumento de medición. Por medio del análisis del comportamiento del instrumento a través de un periodo de tiempo; se puede determinar la confiabilidad del periodo fijo de calibración o bien redefinirlo.

Tabla VI. **Ejemplo confiabilidad de intervalos de calibración**

INSTRUMENTO			PATRÓN		RESULTADOS			
Tipo de instrumento	Periodo de calibración	EMP	Patrón de verificación	Estado de patrón de verificación	Fecha de verificación	Error de instrumento	Estado de instrumento	Redefinir frecuencia de calibración
Instrumento 1	6 meses	$\pm a$	Patrón a	Calibrado	5 meses después de calibración	a	Dentro de norma	NO
Instrumento 2	6 meses	$\pm b$	Patrón b	Calibrado	4 meses después de calibración	a	Fuera de norma	SÍ
Instrumento 3	12 meses	$\pm c$	Patrón c	Calibrado	3 meses después de verificación	c	Dentro de norma	NO
Confiabilidad de patrón de verificación								100%
Instrumentos dentro de norma								67%
Confiabilidad de verificación								100%
Confiabilidad de intervalos de calibración								67%

Fuente: elaboración propia.

3.1.2. Procesos estándar de medición

Para identificar los instrumentos críticos de medición es importante que se analicen los procesos estándares de medición, en ellos los instrumentos son la herramienta principal de trabajo.

3.1.2.1. Instrumentos de medición sujetos a verificación

Para consolidar un sistema de verificación de instrumentos se debe seleccionar aquellos instrumentos de medición críticos e indispensables en los procesos estándar de medición. Bajo esto se deben tomar los siguientes

criterios para la selección de los mismos y evitar estar realizando mayores trabajos o bien dejar de confirmar la capacidad de instrumentos vitales.

Tabla VII. **Ejemplo selección de instrumentos sujetos a verificación**

Tipo de instrumento	Incidencia	Uso	Calibrado	Crítico	Sujeto a verificación
Instrumento 1	Calidad	Diario	SÍ	SÍ	SÍ
Instrumento 2	Calidad	Diario	SÍ	SÍ	SÍ
Instrumento 3	Calidad	Semestral o anual	SÍ	NO	NO

Fuente: elaboración propia.

3.1.2.1.1. Especificaciones técnicas

Se plasmará en una ficha técnica para cada tipo de instrumento las especificaciones técnicas inherentes del mismo, esto para crear un expediente de las características que posee cada instrumento.

Tabla VIII. **Ejemplo especificaciones técnicas**

	Instrumento 1	
Datos técnicos	Instrumento:	1
	Código:	INST1
	Serie:	aaa
	Marca:	X
	Ubicación:	Laboratorio
	Rango de lectura:	a-z(u)
	Escala:	c(u)
	Tipo de indicación	Digital
	Estado	CALIBRADO

Fuente: elaboración propia.

3.1.2.1.2. Frecuencia de calibración

La frecuencia de calibración tiene usualmente un periodo fijo de ejecución. A continuación, se detallan los pasos básicos para la elaboración de una frecuencia de calibración:

- Dibujar una tabla con los valores de error obtenidos con base al historial de calibración del instrumento, estos valores están plasmados en el certificado de calibración.
- Extraer además del error la incertidumbre expandida de la medición.
- Realizar gráfico de control con los límites máximo y mínimo con base a la tolerancia del EMP por instrumento.

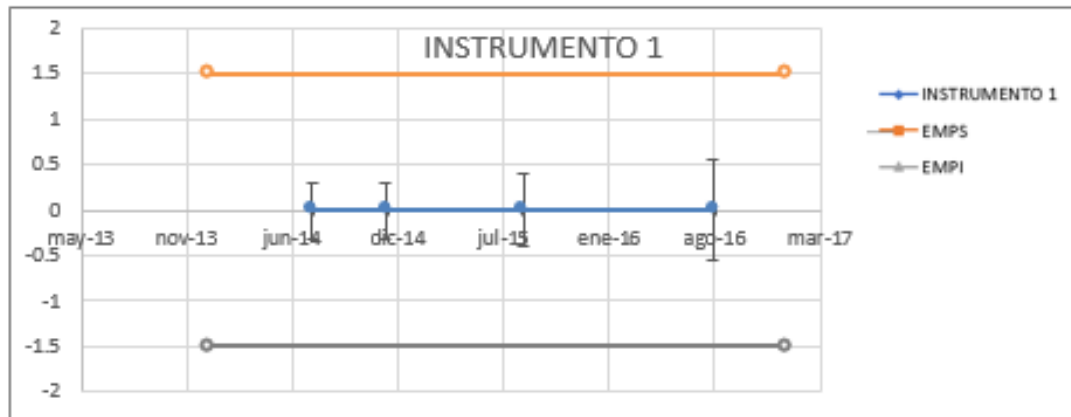
A continuación, se presenta un ejemplo gráfico de la frecuencia de calibración

Tabla IX. **Ejemplo tabla de recolección de datos de frecuencia de calibración**

EMP: ±1.5	Resultados de calibración			
INSTRUMENTO 1	jul-14	dic-14	ago-15	ago-16
Error	0	0	0	0
Incertidumbre expandida	0,1	0,1	0,15	0,2
Des. estándar	0			
Observaciones:				

Fuente: elaboración propia.

Figura 4. **Ejemplo gráfico de frecuencia de calibración**



Fuente: elaboración propia.

3.2. Proceso

El proceso es la fase intermedia donde se reciben los datos de la fase de entrada para proceder a realizar el tratamiento adecuado de datos del sistema de verificación metrológica.

3.2.1. Planeación

Una de las claves para la correcta ejecución del sistema de verificación tiene que ser la correcta planificación de actividades por la delicadeza de los instrumentos y la importancia que juegan en la calidad del producto.

3.2.1.1. Actividades de medición y seguimiento

Como parte de las actividades que se tienen que realizar para darle un correcto funcionamiento al sistema de verificación es actualizar el programa de calibración y evaluar la frecuencia de esta; que es la entrada del sistema.

3.2.1.1.1. Procesos de medición

- Instrumentos críticos de medición calibrados

Como parte de los procesos de medición utilizados diariamente en las diferentes actividades de medición y seguimiento, se han seleccionado los instrumentos críticos de medición, calibrados con base a los criterios establecidos en la entrada del sistema. Se hace el levantamiento de todos los instrumentos críticos de medición calibrados que serán sujetos a verificación, agregando su última y próxima calibración.

Tabla X. **Ejemplo levantado de instrumentos sujetos a verificación**

Tipo de instrumento	Incidencia	Uso	Crítico	Proveedor calibración	Última calibración	Próxima calibración
Instrumento 1a	Calidad	Diario	Sí	A	01/03/16	01/03/17
Instrumento 1b	Calidad	Diario	Sí	A	01/01/16	01/01/17
Instrumento 1c	Calidad	Diario	Sí	A	20/06/16	20/12/16
Instrumento 2a	Calidad	Diario	Sí	B	02/07/16	02/01/17
Instrumento 2b	Calidad	Diario	Sí	B	02/03/16	02/09/16
Instrumento 2c	Calidad	Diario	Sí	B	10/03/16	10/09/16
Instrumento 3a	Calidad	Diario	Sí	C	21/02/16	21/08/16
Instrumento 3b	Calidad	Diario	Sí	C	22/01/16	22/07/16
Instrumento 3c	Calidad	Diario	Sí	C	05/01/16	15/07/16
Instrumento 4	Calidad	Diario	Sí	D	03/03/16	13/09/16

Fuente: elaboración propia.

3.2.1.1.2. Evaluación y medición de frecuencia de calibración de instrumentos

Una vez estudiado el proceso de medición se evalúa y mide la frecuencia de calibración de los instrumentos de medición críticos que serán sujetos a

verificación, y tienen un periodo de calibración fijo; este periodo es definido por el encargado de metrología. La verificación adecuada de equipos aportará información vital para evaluar el periodo fijo y con ello decidir si éste es suficiente para el óptimo desempeño del instrumento.

A continuación, se presenta el método utilizado para evaluar la frecuencia de calibración para cada instrumento que será sujeto a verificación.

- Recolectar los certificados de calibración del instrumento de medición a evaluar.
- Registrar en una tabla el historial del error en los certificados de calibración del instrumento de medición. Como se ejemplifica a continuación:

Tabla XI. **Registro de historial de error en instrumento 1**

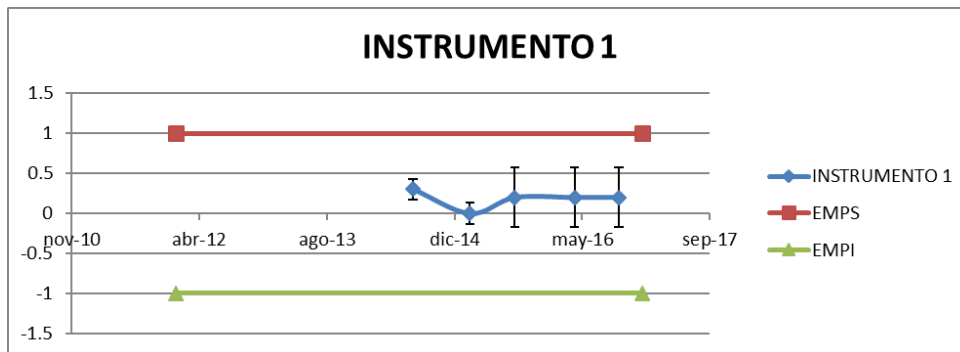
					PRÓXIMAS CALIBRACIONES			
INSTRUMENTO 1	jul-14	feb-15	ago-15	abr-16	oct-16			
(35/40) °C	0.3	0	0.2	0.2	0.2			
Ue	0.13	0.13	0.37	0.37	0.37			
Desv. Estándar	0.109544512							
OBSERVACIONES:								

Fuente: elaboración propia.

- Identificar el error máximo permisible del instrumento; que se encuentra en el certificado de calibración. Para ejemplo del instrumento 1, su error máximo permitido es 1 °C.

- Graficar la tabla de registro de historial de error del instrumento 1 en un gráfico de control, teniendo como base los límites de error máximo permisible por instrumento.

Figura 5. **Evaluación de frecuencia de calibración – (gráfico de control)**



Fuente: elaboración propia.

3.2.1.2. Instrumentos sujetos a verificación

Una vez definido ya los instrumentos de medición críticos y sujetos a verificación, que serán incluidos en el sistema de verificación, agregaremos información técnica útil sobre cada instrumento; como su unidad de medida, rango de trabajo y rango de verificación; con ello determinar qué patrón de verificación es el adecuado; los cuales dependen de su rango de trabajo.

Tabla XII. **Ejemplo de información indispensable en instrumentos sujetos a verificación**

Tipo de instrumento	Última calibración	Próxima calibración	Unidad de medida	Rango de trabajo de instrumento	Rango de verificación
Instrumento 1a	01/03/16	01/03/17	g	(0-100) g	(0-100) g
Instrumento 1b	01/01/16	01/01/17	g	(50-100) g	(50-100) g
Instrumento 1c	20/06/16	20/12/16	g	(100-150) g	(100-150) g
Instrumento 2a	02/07/16	02/01/17	mm	(0-100) mm	(0-100) mm
Instrumento 2b	02/03/16	02/09/16	mm	(0-100) mm	(0-100) mm
Instrumento 2c	10/03/16	10/09/16	mm	(0-100)mm	(0-100)mm
Instrumento 3a	21/02/16	21/08/16	ppm	(0-2) ppm	(0-2) ppm
Instrumento 3b	22/01/16	22/07/16	ppm	(0-3) ppm	(0-3) ppm
Instrumento 3c	15/01/16	15/07/16	ppm	(0-2) ppm	(0-2) ppm
Instrumento 4	13/03/16	13/09/16	psi	(0-100) psi	(0-100) psi

Fuente: elaboración propia.

3.2.1.2.1. Patrón de verificación

Con base en la lista de instrumentos críticos sujetos a verificación se definirán los patrones; tomando como base el rango de verificación por instrumento. El patrón de verificación debe representar un valor de referencia y comparación en la verificación que esté dentro del rango de verificación, de no ser así la verificación pierde efectividad.

Tabla XIII. Ejemplo selección de patrón de verificación

Tipo de instrumento	Última calibración	Próxima calibración	Unidad de medida	Rango de Trabajo de instrumento	Rango de verificación	Patrón de verificación (valor de referencia)
Instrumento 1a	01/03/16	01/03/17	g	(0-100) g	(0-100) g	50 g
Instrumento 1b	01/01/16	01/01/17	g	(50-100) g	(50-100) g	50 g
Instrumento 1c	20/06/16	20/12/16	g	(100-150) g	(100-150) g	100 g
Instrumento 2a	02/07/16	02/01/17	mm	(0-100) mm	(0-100) mm	50 mm
Instrumento 2b	02/03/16	02/09/16	mm	(0-100) mm	(0-100) mm	50 mm
Instrumento 2c	10/03/16	10/09/16	mm	(0-100) mm	(0-100) mm	50 mm
Instrumento 3a	21/02/16	21/08/16	ppm	(0-2) ppm	(0-2) ppm	1 ppm
Instrumento 3b	22/01/16	22/07/16	ppm	(0-3) ppm	(0-3) ppm	1 ppm
Instrumento 3c	15/01/16	15/07/16	ppm	(0-2) ppm	(0-2) ppm	1 ppm
Instrumento 4	13/03/16	13/09/16	psi	(0-100) psi	(0-100) psi	50 psi

Fuente: elaboración propia.

3.2.1.2.2. Trazabilidad

Los patrones de verificación definidos con base a su rango de verificación y trabajo tendrán que tener su certificado de calibración vigente; en el que se detalle su trazabilidad. Con ello se garantizará su confiabilidad.

Tabla XIV. Ejemplo de trazabilidad de patrones de verificación

Tipo de instrumento	Última calibración	Próxima calibración	Unidad de medida	Rango de trabajo instrumento	Rango de verificación	Patrón de verificación (valor de referencia)	Trazabilidad de patrón
Instrumento 1a	01/03/16	01/03/17	g	(0-100) g	(0-100) g	50 g	Laboratorio de proveedor a
Instrumento 1b	01/01/16	01/01/17	g	(50-100) g	(50-100) g	50 g	Laboratorio de proveedor a
Instrumento 1c	20/06/16	20/12/16	g	(100-150) g	(100-150) g	100 g	Laboratorio de proveedor a
Instrumento 2a	02/07/16	02/01/17	mm	(0-100) mm	(0-100) mm	50 mm	Laboratorio de proveedor b
Instrumento 2b	02/03/16	02/09/16	mm	(0-100) mm	(0-100) mm	50 mm	Laboratorio de proveedor b
Instrumento 2c	10/03/16	10/09/16	mm	(0-100) mm	(0-100) mm	50 mm	Laboratorio de proveedor b
Instrumento 3a	21/02/16	21/08/16	ppm	(0-2) ppm	(0-2) ppm	1 ppm	Laboratorio de proveedor c

Continuación de la tabla XIV.

Instrumento 3b	22/01/16	22/07/16				1 ppm	Laboratorio de proveedor c
			ppm	(0-3) ppm	(0-3) ppm		
Instrumento 3c	15/01/16	15/07/16	ppm	(0-2) ppm	(0-2) ppm	1 ppm	Laboratorio de proveedor c
Instrumento 4	13/03/16	13/09/16	psi	(0-100) psi	(0-100) psi	50 psi	Laboratorio de proveedor d

Fuente: elaboración propia.

3.2.1.2.3. Error máximo permisible

El error máximo permisible por equipo de medición está definido tomando en consideración su importancia en el proceso, uso, usuario del equipo y recomendación del manual del instrumento. Este valor será el rango que delimitará los valores de error obtenidos en las verificaciones.

Tabla XV. Ejemplo de criterios para selección de EMP

Tipo de instrumento	EMP	Criterio
Instrumento 1	$\pm a$	Importancia en el proceso, variación mayor a esta genera grandes cambios en los resultados.
Instrumento 2	$\pm b$	Recomendación del manual del instrumento.

Fuente: elaboración propia.

3.2.1.2.4. Historial

El historial inicial de los instrumentos sujetos a verificación se empezará a crear con los valores obtenidos en cada verificación. Por lo que la documentación será la herramienta principal, para la toma de decisiones tras cada verificación.

3.2.1.3. Formulario de verificación

El formulario será un documento en el que se ejecuten las verificaciones, para tener una información sustentable, para eso es necesario realizar un diseño; en el que se detalle la información y ejecución de las verificaciones, además la periodicidad de cada verificación.

Figura 6. **Ejemplo de encabezado de formulario de verificación de instrumentos**

SISTEMA DE VERIFICACIÓN DE INSTRUMENTOS CRÍTICOS
<u>Formulario de verificación de instrumentos</u>

Fuente: elaboración propia.

3.2.1.3.1. Diseño

El diseño debe contener de manera clara las fases que lleven a obtener el objetivo principal de la ejecución de la verificación; el error del instrumento. El diseño del formulario debe contener tres fases importantes: información básica (Número, fecha, responsable), instrumento (código interno, unidad de medida, punto de verificación, error máximo permisible) y resultados (indicación, patrón, error), (indicación-patrón).

Tabla XVI. **Ejemplo de diseño de formulario de verificación de instrumentos**

SISTEMA DE VERIFICACIÓN DE INSTRUMENTOS CRÍTICOS									
Formulario de verificación de instrumentos									
Frecuencia:			Semanal ☐		Quincenal ☐		Mensual ☐		
Información básica			Instrumento: _____				Resultados		
No.	Fecha	Responsable	Código interno	Unidad de medida	Punto de verificación	Error máximo permisible	Indicación de medición	Patrón	Error=(Indicación - Patrón)

Fuente: elaboración propia.

3.2.1.3.2. Periodicidad

La periodicidad de las verificaciones de instrumentos estará plasmada en el formulario con base al uso al que es sometido el instrumento de medición. Este periodo puede ser redefinido según el error obtenido en cada una de las verificaciones.

Tabla XVII. **Ejemplo de periodicidad en formulario de verificación de instrumento**

[illegible]

Fuente: elaboración propia.

3.2.1.3.3. Proceso de toma de datos

La correcta toma de datos y registro de las verificaciones es de vital importancia, para que la información recolectada sea verídica y cumpla su función de diagnóstico situacional de la capacidad del instrumento de medición. La fase más importante de la toma de datos son los resultados obtenidos tras verificar un instrumento. Se ejemplifica a continuación un registro en el formulario tras un proceso de toma de datos:

Tabla XVIII. **Ejemplo de registro de toma de datos en formulario de verificación**

SISTEMA DE VERIFICACIÓN DE INSTRUMENTOS CRÍTICOS									
Formulario de verificación de instrumentos									
Frecuencia: Semanal ☐ Quincenal ☐ ☐									
Información básica			Instrumento: <u>Termómetro</u>				Resultados		
No.	Fecha	Responsable	Código interno	Unidad de medida	Punto de verificación	Error máximo permisible	Indicación de medición	Patrón	Error=(Indicación - Patrón)
1	21.05.2017	Alicia Flores	INST 1	mg	15mg	±5mg	15mg	15mg	0

Fuente: elaboración propia.

3.2.1.4. **Recurso humano**

El personal que realiza las verificaciones juega el papel más importante dentro del sistema de verificación. Se debe tener como base que el recurso humano posea las capacidades y capacitaciones que respalden los conocimientos necesarios en metrología para ejecutar una verificación.

3.2.1.4.1. **Especificaciones de toma y tratamiento de datos**

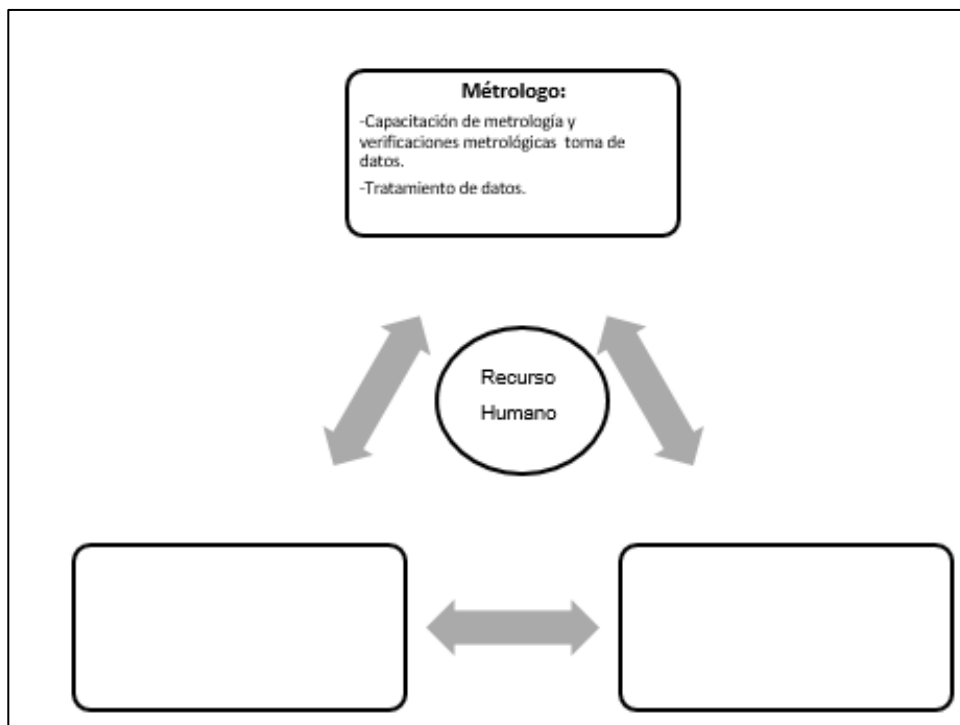
La ejecución de las verificaciones debe ser realizado por personal capacitado en la materia de verificaciones metrológicas, esto debido a que con base en ello se tomaran las decisiones correctivas o preventivas para garantizar el óptimo funcionamiento de los equipos de medición. Además, el personal debe los procedimientos estándar, para verificar brindados por los proveedores

de equipos de medición y las capacitaciones dadas por el metrologo, será necesario realizar una guía práctica, para que el lector tenga conocimiento técnico básico.

3.2.1.4.2. **Metrólogo**

La persona certificada en metrología jugará el rol de capacitador y ejecutor en el sistema de verificación, porque proporcionará los conocimientos básicos de metrología y verificaciones metrológica; toma y tratamiento de datos a los ejecutores e involucrados en el sistema.

Figura 7. **Actividades métrologo en el sistema de verificación**

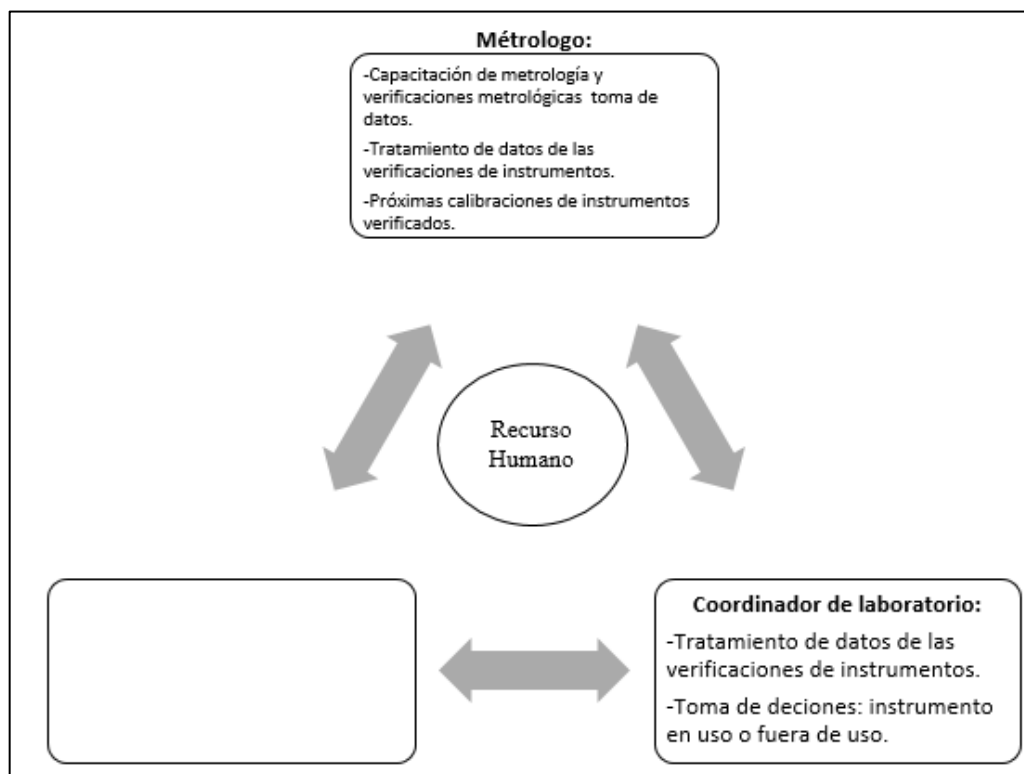


Fuente: elaboración propia.

3.2.1.4.3. Coordinador de laboratorio de calidad

El coordinador de laboratorio de calidad como encargado de la gestión y control del buen funcionamiento de los equipos de medición, deberá velar por el control del sistema; su cumplimiento y seguimiento; retroalimenta por el méetrologo y viceversa.

Figura 8. Actividades méetrologo y coordinador de laboratorio en el sistema de verificación

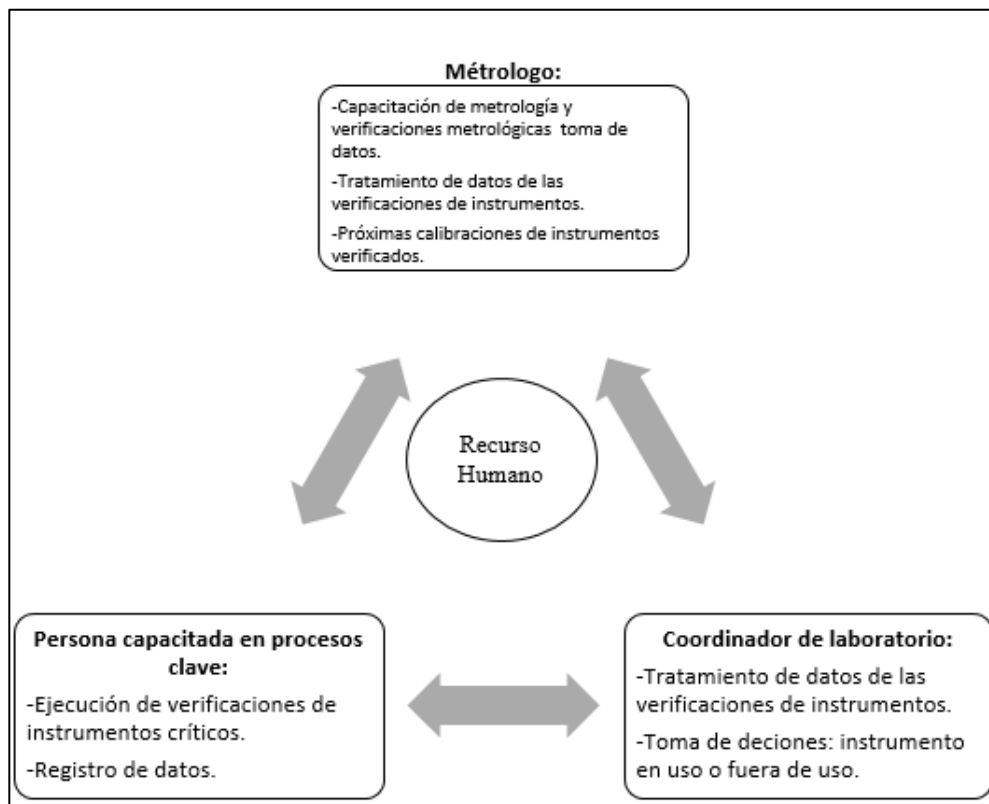


Fuente: elaboración propia.

3.2.1.4.4. Persona capacitada en procesos clave

El colaborador capacitado en procesos clave por su alto conocimiento en todas las áreas y constante uso de instrumentos de medición para llevar a cabo sus labores cotidianas, será el ejecutor de las verificaciones. El metrologo le proporcionará la capacitación pertinente de metrología, verificación de instrumentos, ejecución de verificaciones; toma y registro de datos.

Figura 9. Recursos humanos en el sistema de verificación de instrumentos críticos



Fuente: elaboración propia.

3.2.1.5. Diseño de programa de verificación de instrumentos críticos

El programa de verificación será la plataforma ejecutora de tratamiento de datos tras el resultado de las verificaciones de instrumentos críticos. El tratamiento de datos obtenidos en las verificaciones compone cuatro fases:

- Información básica y periodo de calibración de instrumento verificado
- Registro de resultados de instrumentos verificados
- Elaboración de frecuencia de verificación
- Toma de decisiones; redefinir periodos de calibración

3.2.1.5.1. Software

El ingreso y tratamiento de datos de la verificación de instrumentos se trabajará en una hoja de cálculo utilizando herramientas tales como filtros, gráficos, tablas dinámicas, entre otros. Por medio de esta herramienta se llevará un control estricto de los instrumentos que están en consideración en sistema de verificación.

Tabla XIX. Hoja de cálculo: programación de verificación de instrumentos críticos

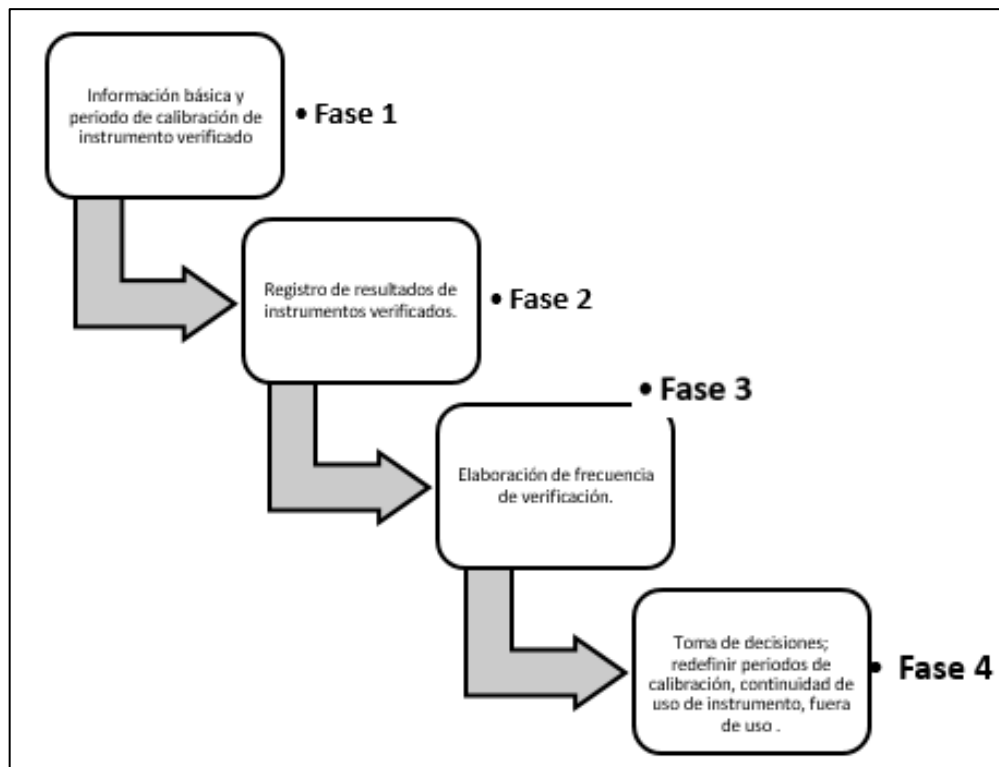
SISTEMA DE VERIFICACIÓN DE INSTRUMENTOS CRÍTICOS																					
Programa de verificación de instrumentos																					
Frecuencia:		Semanal		Mensual		Semestral															
CÓDIGO DE INSTRUMENTO																					
Información básica					Instrumento: _____										Patrón			Resultados			
MES	Fecha	Responsable	Código interno	Última calibración	Próxima calibración	Periodo de calibración	Unidad de medida	Rango de Trabajo	Punto de verificación	Error máximo permisible	Código interno	Certificado de calibración	Proveedor del servicio de calibración	Error	Estado (N= Norma o FN= Fuera de Norma)	Decisión (Fuera de uso, Ajustar, calibrar, reparar)	Redefinir periodo de calibración (S o No)				
ENERO																					
FEBRERO																					
MARZO																					
ABRIL																					
MAYO																					
JUNIO																					
JULIO																					
AGOSTO																					
SEPTIEMBRE																					
OCTUBRE																					
NOVIEMBRE																					
DICIEMBRE																					

Fuente: elaboración propia.

3.2.1.5.2. Diagrama de flujo

Por medio de esta herramienta se detallará el procedimiento y detalle de la secuencia de pasos necesarios, para realizar a un instrumento determinado una verificación, para dar a las partes interesadas un guía práctica del funcionamiento del programa de verificación.

Figura 10. Fases de programa de verificación de instrumentos

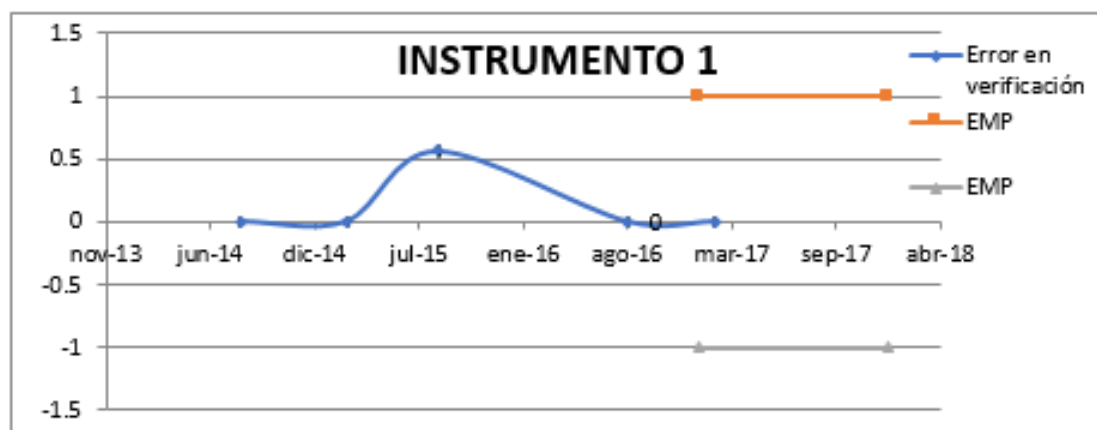


Fuente: elaboración propia.

3.2.1.5.3. Gráficos estadísticos

Los gráficos estadísticos que se utilizarán para el tratamiento de datos de verificación de equipos de medición son gráficos de control en la hoja de cálculo, y se detallan en la fase 3 del programa de verificación; por medio de estos se ilustrará de manera clara y concisa los resultados de las verificaciones realizadas, permitiendo visualizar si el periodo de verificación / calibración es el adecuado o debe ser redefinido.

Figura 11. **Ejemplo de gráfico estadístico de frecuencia de verificación utilizado en fase 3 de programa de verificación de instrumentos**



Fuente: elaboración propia.

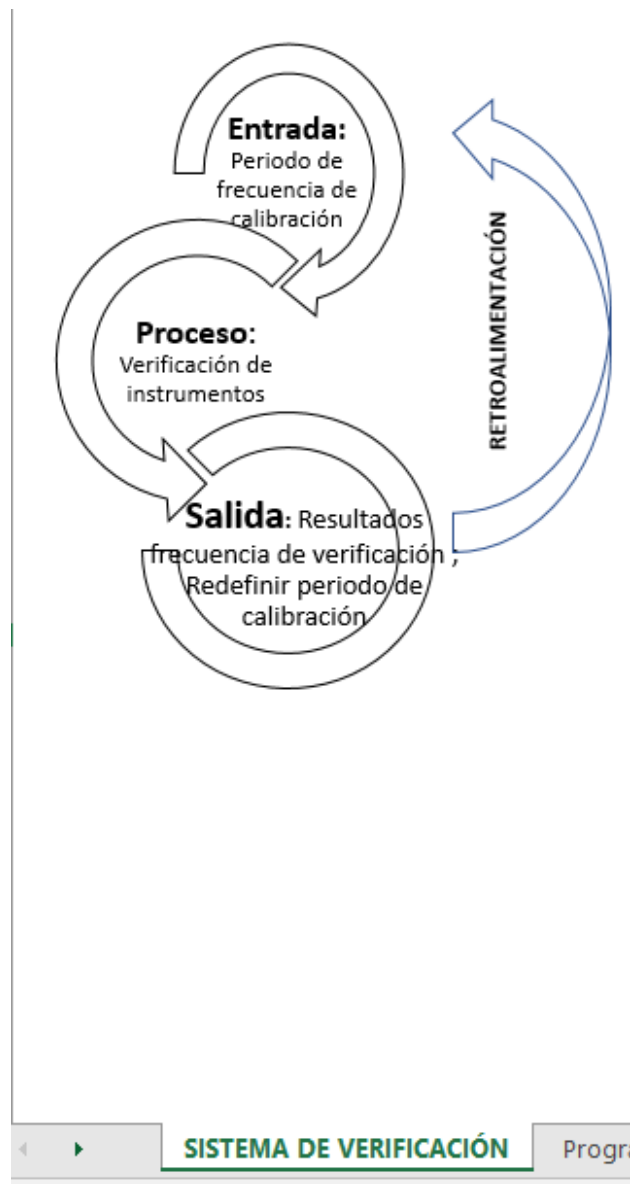
3.2.2. Ejecución

3.2.2.1. Proveer al personal las bases técnicas del programa de verificación

Los involucrados en el sistema de verificación de instrumentos críticos deberán conocer la estructura en el software, para la ejecución del programa de verificación, que consta de tres pestañas por tipo de instrumento en una hoja de cálculo del software, estas se detallan a continuación:

- Pestaña de política del sistema de verificación de instrumentos

Figura 12. Pestaña 1: sistema de verificación de instrumentos críticos



Fuente: elaboración propia, empleando AutoCAD 2016.

- Pestaña de programa de verificación; tratamiento de datos y toma de decisiones.

Tabla XX.

Pestaña 2: programa de verificación de instrumento X

SISTEMA DE VERIFICACION DE INSTRUMENTOS CRITICOS

Programa de verificación de instrumentos

Frecuencia:

Semanal

Mensual

Semestral

Instrumento:

CÓDIGO DE INSTRUMENTO

Información básica			Patrón					Resultados									
MES	Fecha	Responsable	Código interno	Última calibración	Próxima calibración	Periodo de calibración	Unidad de medida	Rango de Trabajo	Punto de verificación	Error máximo permisible	Código interno	Certificado o de calibración	Proveedor del servicio de calibración	Error	Estado (Fuera de Norma)	Decisión (Fuera de Norma, ajustar, calibrar, reparar)	Re-definir periodo de calibración (Si o No)
ENERO																	
FEBRERO																	
MARZO																	
ABRIL																	
MAYO																	
JUNIO																	
JULIO																	
AGOSTO																	
SEPTIEMBRE																	
OCTUBRE																	
NOVIEMBRE																	
DICIEMBRE																	

SISTEMA DE VERIFICACION

Instrumento:

CÓDIGO DE INSTRUMENTO

FV Instrumento X

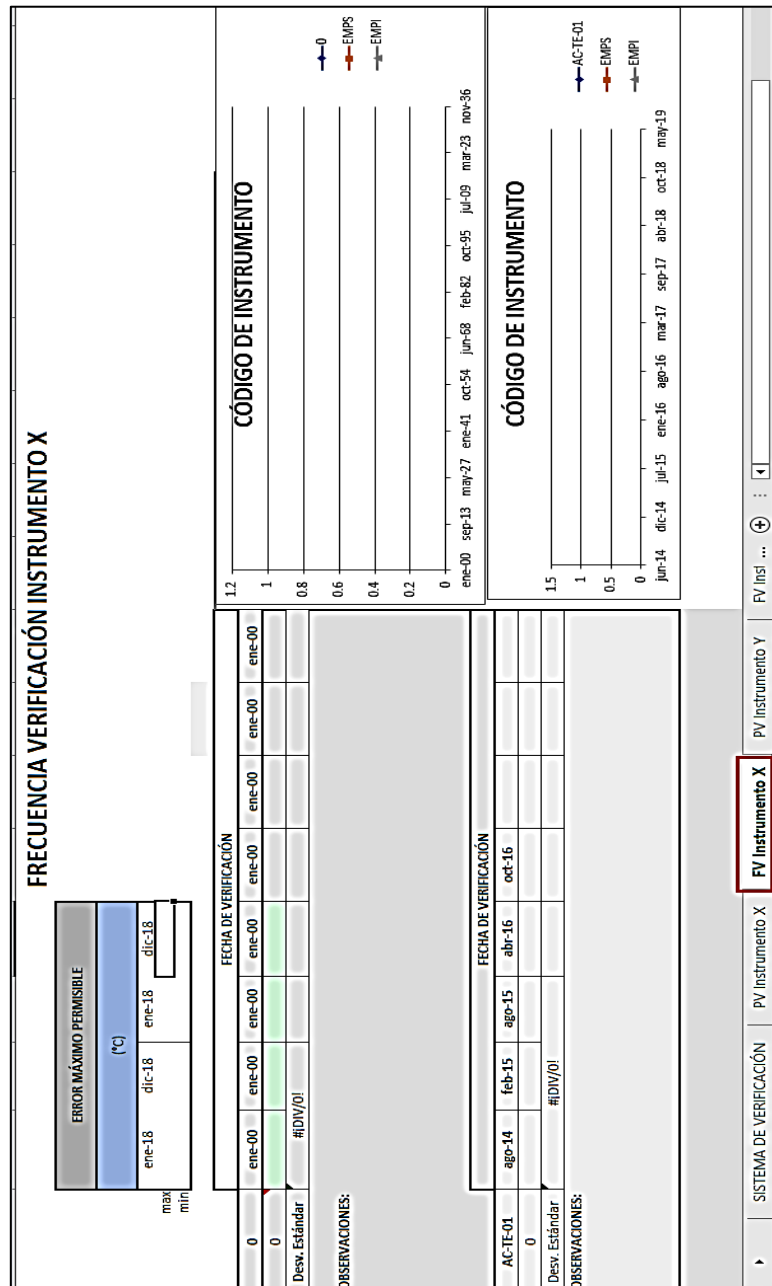
FV Instrumento X

PV Instrumento Y

FV Inst ...

Fuente: elaboración propia.

Figura 13. **Pestaña 3: frecuencia de verificación de instrumento X**

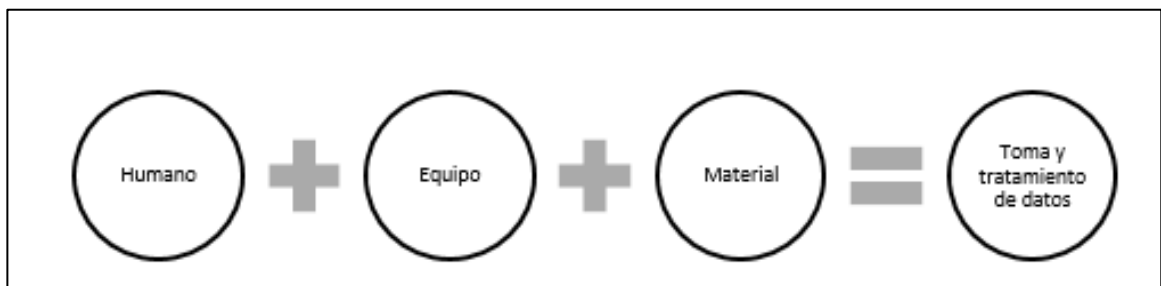


Fuente: elaboración propia.

3.2.2.2. Procedimiento de toma y tratamiento de datos

Para la ejecución del sistema de verificación de instrumentos críticos es importante utilizar los recursos indispensables que sumados y en conjunto harán que el sistema pueda ejecutarse de manera correcta. Se detallan a continuación los tres recursos indispensables para la toma y tratamiento de datos.

Figura 14. **Recursos utilizados para la toma y tratamiento de datos en una verificación de instrumento**



Fuente: elaboración propia.

3.2.2.3. Recursos

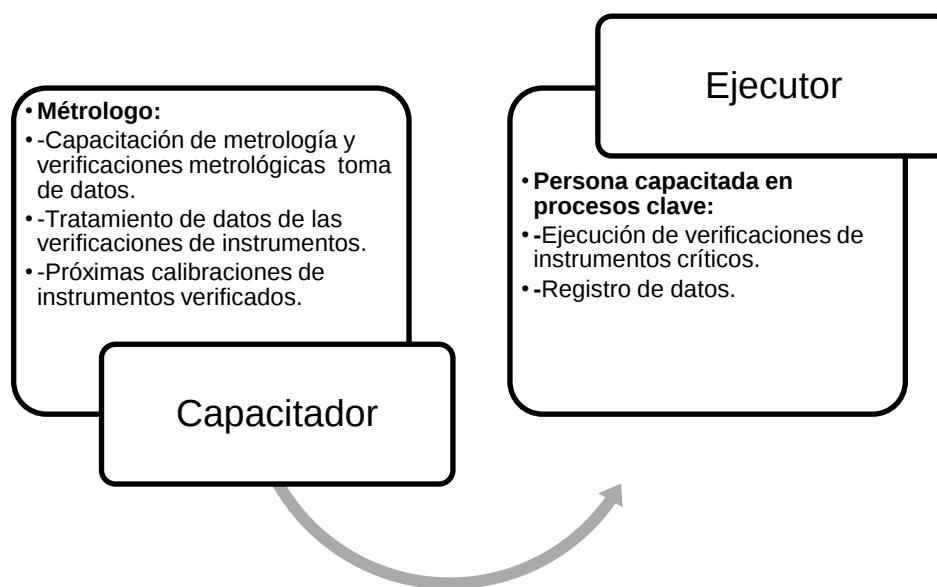
3.2.2.3.1. Humano

- Personal capacitado

El primer recurso que se toma en cuenta es el humano, como se detalló con anterioridad, todos los recursos humanos involucrados deben estar

capacitados con los roles a ocupar dentro del sistema de verificación de instrumentos críticos. Se detallan a continuación:

Figura 15. **Roles de personal humano capacitado dentro del sistema de verificación de instrumentos críticos**



Fuente: elaboración propia.

3.2.2.4. Equipo

El equipo es el recurso físico tangible que se requiere para llevar a cabo una verificación; engloba patrón e instrumento de medición.

3.2.2.4.1. Patrón de verificación

Una vez definidos los criterios descritos anteriormente para los patrones de verificación trazables, se detalla por instrumento el patrón correspondiente.

Tabla XXI. **Ejemplo de patrones de verificación por tipo de instrumento**

Tipo de instrumento	Patrón de verificación (valor de referencia)	Trazabilidad de patrón
Instrumento 1a	50 g	Laboratorio de proveedor a
Instrumento 1b	50 g	Laboratorio de proveedor a
Instrumento 1c	100 g	Laboratorio de proveedor a
Instrumento 2a	50 mm	Laboratorio de proveedor b
Instrumento 2b	50 mm	Laboratorio de proveedor b
Instrumento 2c	50 mm	Laboratorio de proveedor b
Instrumento 3a	1 ppm	Laboratorio de proveedor c
Instrumento 3b	1 ppm	Laboratorio de proveedor c
Instrumento 3c	1 ppm	Laboratorio de proveedor c
Instrumento 4	50 psi	Laboratorio de proveedor d

Fuente: elaboración propia.

3.2.2.4.2. Instrumento en uso sujeto a verificación

Con base al inventario de instrumentos calibrados catalogados como críticos se procede a tomar el levantamiento de instrumentos críticos y comprobar cuáles están en uso. Se toma la lista base del levantado de instrumentos de medición críticos, para realizar el último filtro de los instrumentos que a utilizar.

Tabla XXII. Ejemplo selección de instrumentos críticos en uso

Tipo de instrumento	Última calibración	Próxima calibración	Unidad de medida	Rango de trabajo de instrumento	Rango de verificación	Instrumento en uso(sí o no)
Instrumento 1a	01/03/16	01/03/17	g	(0-100) g	(0-100) g	Sí
Instrumento 1b	01/01/16	01/01/17	g	(50-100) g	(50-100) g	No
Instrumento 1c	20/06/16	20/12/16	g	(100-150) g	(100-150) g	No
Instrumento 2a	02/07/16	02/01/17	mm	(0-100) mm	(0-100) mm	No
Instrumento 2b	02/03/16	02/09/16	mm	(0-100) mm	(0-100) mm	Sí
Instrumento 2c	10/03/16	10/09/16	mm	(0-100) mm	(0-100) mm	No
Instrumento 3a	21/02/16	21/08/16	ppm	(0-2) ppm	(0-2) ppm	Sí
Instrumento 3b	22/01/16	22/07/16	ppm	(0-3) ppm	(0-3) ppm	No
Instrumento 3c	15/01/16	15/07/16	ppm	(0-2) ppm	(0-2) ppm	No
Instrumento 4	13/03/16	13/09/16	psi	(0-100) psi	(0-100) psi	Sí

Fuente: elaboración propia.

3.2.2.5. Material

El material serán los recursos utilizados para llevar el control de la ejecución, registro y tratamiento de datos dentro del sistema de verificación metrológica.

3.2.2.5.1. Formulario

El formulario de verificación será la herramienta de recolección física de datos de los instrumentos sujetos al programa. Por medio de este se llevará un control estricto de los datos obtenidos en cada verificación, creando así una base de datos enriquecida. Se toma el esquema de formulario ya definido anteriormente.

Tabla XXIII.

SISTEMA DE VERIFICACIÓN DE INSTRUMENTOS CRÍTICOS

Fuente: elaboración propia.

3.2.2.5.2. Programa de verificación de instrumentos críticos

El programa de verificación de instrumentos críticos será la plataforma final para el tratamiento de datos obtenidos en las verificaciones de instrumentos críticos en uso, el programa estará plasmado en el programa de Microsoft Excel.

Figura 16. Programa de verificación para instrumentos críticos en uso

PROGRAMA DE VERIFICACIÓN DE INSTRUMENTOS CRÍTICOS EN USO - Excel (Error de activación de productos)

Inicio Insertar Diseño de página Fórmulas Datos Revisar Vista Programador ¿Qué desea hacer?

Portapapeles Pegar Cortar Calibri Fuente Fuente Alineación Combinar y centrar Ajustar texto General Formato condicional Dar formato como tabla Estilos

Programa de verificación de instrumentos

Sistema de verificación de instrumentos críticos

Frecuencia: Semanal Mensual Instrumento: Código de instrumento

Información básica		Patron					Resultados										
MES	Fecha	Responsable	Código interno	Última calibración	Próxima calibración	Periodo de calibración	Última calibración	Rango de Trabajo	Punto de verificación	Error máximo permisible	Código interno	Certificado de calibración	Proceder del servicio de calibración	Error	Excedente Norma d'FN	Decisión (Fuera de norma, calibrar, reparar)	Redefinir periodo de calibración (Si aplica)
ENERO																	
FEBRERO																	
MARZO																	
ABRIL																	
MAYO																	
JUNIO																	
JULIO																	
AGOSTO																	
SEPTIEMBRE																	
OCTUBRE																	
NOVIEMBRE																	
DICIEMBRE																	

Instrumento: Código de instrumento

Información básica		Patron					Resultados										
MES	Fecha	Responsable	Código interno	Última calibración	Próxima calibración	Periodo de calibración	Última calibración	Rango de Trabajo	Punto de verificación	Error máximo permisible	Código interno	Certificado de calibración	Proceder del servicio de calibración	Error	Excedente Norma d'FN	Decisión (Fuera de norma, calibrar, reparar)	Redefinir periodo de calibración (Si aplica)
ENERO																	
FEBRERO																	
MARZO																	
ABRIL																	
MAYO																	
JUNIO																	
JULIO																	
AGOSTO																	
SEPTIEMBRE																	
OCTUBRE																	

Sistema de verificación

PV Instrumento X PV Instrumento Y FV Instrumento Y PV Instru ...

Fuente: elaboración propia.

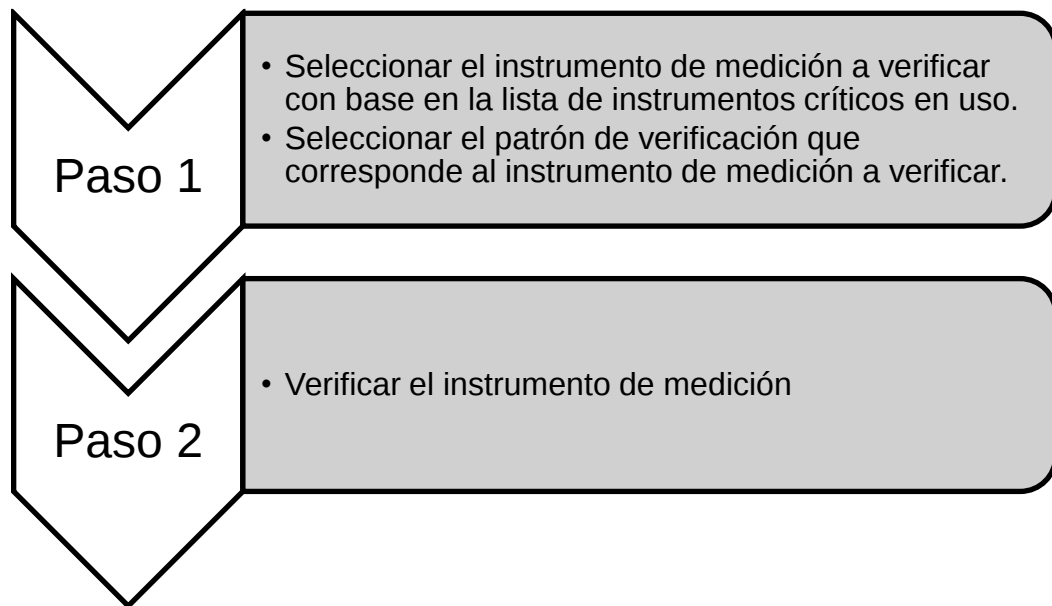
3.2.2.5.3. Toma de datos

En el momento que ya se tengan todos los recursos definidos se procede a la toma de datos de verificación del instrumento, para la toma de datos se detallan los 2 recursos involucrados:

- Recurso Humano:
 - Persona de procesos clave capacitada
- Equipo:
 - Instrumento de medición sujeto a verificación en uso.
 - Patrón de verificación.

La secuencia de actividades realizadas que el recurso humano ejecutará con el resto de recursos, se ejemplifica a continuación:

Figura 17. **Secuencia de actividades para toma de datos en la verificación de instrumentos críticos en uso**

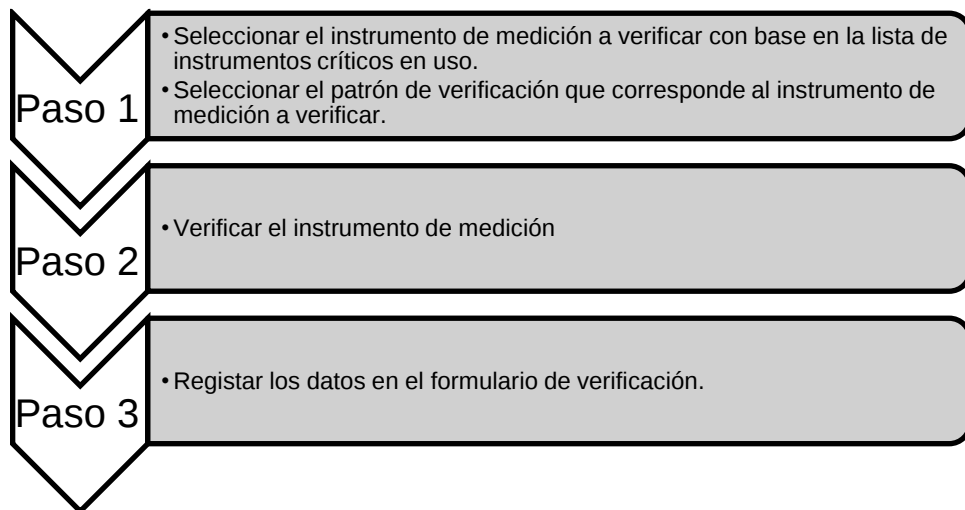


Fuente: elaboración propia.

3.2.2.5.4. Registro de datos

El registro de datos de las verificaciones realizadas es la parte inicial para el tratamiento de datos posterior en el programa de verificación de instrumentos críticos en uso. Para el registro de datos se completa la secuencia de actividades en la toma de datos.

Figura 18. **Secuencia de actividades para registro de datos en la verificación de instrumentos críticos en uso**



Fuente: elaboración propia.

Tabla XXIV. **Ejemplo de registro de datos en formulario de verificación, obtenidos en verificación de instrumento 1**

SISTEMA DE VERIFICACIÓN DE INSTRUMENTOS CRÍTICOS									
Formulario de verificación de instrumentos									
Frecuencia: Semanal ☒ Quincenal ☐ Mensual ☐									
Información básica			Instrumento: _____				Resultados		
No.	Fecha	Responsable	Código interno	Unidad de medida	Punto de verificación	Error máximo permisible	Indicación de medición	Patrón	Error=(Indicación - Patrón)
1	21-may	Alicia Flores	INST 1	g	50 g	±1g	50,5g	50 g	0,5g

Fuente: elaboración propia.

3.2.3. Salida

La salida será la fase final del sistema de verificación de instrumentos engloba el correcto registro y análisis de datos.

3.2.3.1. Análisis de datos del programa de verificación

Una vez se tenga el resultado de cada verificación; el coordinador de laboratorio tiene la responsabilidad de evaluar que los resultados de las verificaciones por instrumento, se encuentren dentro de los errores máximos permisibles y con ello categorizarlos como: dentro o fuera de especificaciones metrológicas. Se procede al registro de las verificaciones en el programa de verificación, empezando desde el mes de su implementación.

Tabla XXV.

**Ejemplo de registro de datos en programa de verificación
obtenidos en verificación de instrumento 1**

SISTEMA DE VERIFICACIÓN DE INSTRUMENTOS CRÍTICOS																	
Programa de verificación de instrumentos																	
Frecuencia: ☐ Semanal ☐ Quincenal ☒ Mensual																	
INST 1																	
Información básica			Instrumento: Balanza						Patrón			Resultados					
IMS	Fecha	Responsable	Código interno	Última calibración	Próxima calibración	Periodo de calibración	Unidad de medida	Rango de Trabajo	Punto de verificación	Error máximo permisible	Código interno	Código de certificado de calibración	Proveedor del servicio de calibración	Error	Estado= Norma O F= Fuera de Norma	Decisión (en uso, fuera de uso, Ajustar, calibrar, reparar)	Relelim periodo de calibración(Si o No)
MAYO	2-feb	Colaborador 1	INST 1	1/02/2017	1/08/2017	6 MESES	gramos	0-100 g	50g	±1g	PIINST1	CALIBRACION PATRÓN 1	PROVEEDORA	0.5g	N	En uso	NO
JUNIO																	
JULIO																	
AGOSTO																	
SEPTIEMBRE																	
OCTUBRE																	
NOVIEMBRE																	
DICIEMBRE																	

Fuente: elaboración propia.

3.2.3.1.1. Tratamiento de datos

Una vez ingresados los valores de error obtenidos en la verificación del instrumento de medición, es necesario realizar un análisis para revisar si el instrumento puede seguir en uso o no. Se realizará en la sección de “resultados” en el programa de verificación de instrumentos.

Tabla XXVI. **Ejemplo de tratamiento de resultados obtenidos en verificación de instrumento 1**

Resultados			
Error	Estado(N= Norma ó FN= Fuera de Norma)	Decisión (En uso, fuera de uso, Ajustar, calibrar, reparar)	Redefinir periodo de calibración(Sí o No)
0.5g	N	En uso	NO

Fuente: elaboración propia.

3.2.3.1.2. Instrumentos dentro de especificaciones metrológicas

El tratamiento de datos le proporcionará la información necesaria al coordinador de laboratorio para categorizar como instrumento dentro de especificaciones metrológicas y que por lo tanto pueda seguir en uso. Un instrumento es considera “En Norma” una vez su resultado de error obtenido en la verificación está dentro del rango de error máximo permisible.

Tabla XXVII. Ejemplo de instrumento INST 1 dentro de especificaciones metrológicas

Instrumento: <u>Balanza</u>					Resultados			
Código interno	Última calibración	Próxima calibración	Punto de verificación	Error máximo permisible	Error	Estado(N= Norma ó FN= Fuera de Norma)	Decisión (En uso, fuera de uso, Ajustar, calibrar, reparar)	Redefinir periodo de calibración(Sí o No)
INST 1	1/02/2017	1/08/2017	50g	±1 g	0.5g	N	En uso	NO

Fuente: elaboración propia.

3.2.3.1.3. Verificación

Si el instrumento está dentro de las especificaciones metrológicas este debe continuar sujeto al sistema de verificación, evaluando la óptima capacidad del instrumento se confirmará si el periodo de verificación es el adecuado o este debe ser redefinido tras cada verificación, velando por la calidad del producto final.

Tabla XXVIII. **Ejemplo de continuidad de verificación mensual en programa de verificación de instrumentos**

SISTEMA DE VERIFICACIÓN						
Programa de verificación						
Frecuencia: Semanal ☐ Quincenal ☐ Mensual ☒						
Información básica				Instrumento: <u>Bala</u>		
MES	Fecha	Responsable	Código interno	Última calibración	Próxima calibración	Periodo de calibración
MAYO	2-feb	Colaborador 1	INST 1	1/02/2017	1/08/2017	6 MESES
JUNIO						
JULIO						
AGOSTO						
SEPTIEMBRE						
OCTUBRE						
NOVIEMBRE						
DICIEMBRE						
SEPTIEMBRE						
OCTUBRE						
NOVIEMBRE						
DICIEMBRE						

Fuente: elaboración propia.

3.2.3.1.4. Calibración

El instrumento de medición tras verificación y estar dentro de norma, debe seguir sometido a calibración, de esta forma se seguirá confirmando su capacidad. Recordando, que la calibración al igual que la verificación son medios de confirmación metrológica.

Tabla XXIX. Ejemplo de continuidad de calibración semestral en programa de verificación de instrumentos

SISTEMA DE VERIFICACIÓN DE INSTRUMENTOS CRÍTICOS											
		Quincenal		Mensual		Programa de verificación de instrumentos					
INST 1											
Instrumento: _____ Balanza _____						Resultados					
Código interno	Última calibración	Próxima calibración	Periodo de calibración	Unidad de medida	Rango de Trabajo	Punto de verificación	Error máximo permisible	Error	Estado(N= Norma ó FN= Fuera de Norma)	Decisión (En uso, fuera de uso, Ajustar, calibrar, reparar)	Redefinir periodo de calibración(Sí o No)
INST 1	1/02/2017	1/08/2017	6 MESES	gramos	0-100 g	50g	±1 g	0.5g	N	En uso	NO

Fuente: elaboración propia.

3.2.3.1.5. Instrumentos fuera de especificaciones metrológicas

Al momento que se realice una verificación a un instrumento de medida y el resultado sea no satisfactorio, esto quiere decir que en las comparaciones realizadas el error encontrado es más grande que el error máximo permisible y que por tanto deben sacarse de uso y ser sujeto a una intervención inmediata; sí no existe ninguna causa potencial del porqué de su desviación, debe ser enviado a calibración.

Tabla XXX. Ejemplo instrumento de medición “Fuera de especificaciones metroológicas”

SISTEMA DE VERIFICACIÓN DE INSTRUMENTOS CRÍTICOS											
Programa de verificación de instrumentos											
Quincenal Mensual											
INST 1											
Instrumento: _____ Balanza											
Código interno	Última calibración	Próxima calibración	Periodo de calibración	Unidad de medida	Rango de Trabajo	Punto de verificación	Error máximo permisible	Error	Estado(N= Norma ó FN= Fuera de Norma)	Decisión (En uso, fuera de uso, Ajustar, calibrar, reparar)	Redefinir periodo de calibración(Sí o No)
INST 1	1/02/2017	1/08/2017	6 MESES	gramos	0-100 g	50g	±1 g	1.5g	FN	Fuera de uso, calibrar	NA

Fuente: elaboración propia.

3.2.3.1.6. Reparación

Sí el instrumento está fuera de norma tras verificación, debido a que alguna pieza del instrumento de medida ya no funciona de manera óptima o bien hace falta alguna pieza, este debe ser enviado a reparación con el proveedor de calibración o con el proveedor del instrumento. De esta forma el instrumento debe ser excluido de uso.

Tabla XXXI. **Ejemplo instrumento de medición tras verificación; “Fuera de uso, reparar”**

SISTEMA DE VERIFICACIÓN DE INSTRUMENTOS CRÍTICOS											
Programa de verificación de instrumentos											
☐	Quincenal	☐	Mensual	☒							
INST 1											
Instrumento: <u>Balanza</u>							Resultados				
Código interno	Última calibración	Próxima calibración	Periodo de calibración	Unidad de medida	Rango de Trabajo	Punto de verificación	Error máximo permisible	Error	Estado(N= Norma ó FN= Fuera de Norma)	Decisión (En uso, fuera de uso, Ajustar, calibrar, reparar)	Redefinir periodo de calibración(Sí o No)
INST 1	1/02/2017	1/08/2017	6 MESES	gramos	0-100 g	50g	±1 g	1.5g	FN	Fuera de uso, reparar.	NA

Fuente: elaboración propia.

3.2.3.1.7. Ajuste

Una vez determinado por medio de verificación que el instrumento está fuera de especificaciones por desajuste, debe programarse o bien realizar un ajuste inmediato, porque sí se determina que el valor desajustado es constante y el instrumento ya no tiene capacidad para regresar al cero, entonces debe etiquetarse y darse por hecho que a cada medición debe sumarse o restarse el valor desajustado.

Tabla XXXII. **Ejemplo instrumento de medición tras verificación;
“Fuera de uso, ajuste”**

SISTEMA DE VERIFICACIÓN DE INSTRUMENTOS CRÍTICOS											
Programa de verificación de instrumentos											
☐		Quincenal		☐		Mensual		☒			
INST 1											
Instrumento: <u>Balanza</u>							Resultados				
Código interno	Última calibración	Próxima calibración	Periodo de calibración	Unidad de medida	Rango de Trabajo	Punto de verificación	Error máximo permisible	Error	Estado(N= Norma ó FN= Fuera de Norma)	Decisión [En uso, fuera de uso, Ajustar, calibrar, reparar]	Redefinir periodo de calibración(Sí o No)
INST 1	1/02/2017	1/08/2017	6 MESES	gramos	0-100 g	50g	±1 g	1.5g	FN	Fuera de uso, ajuste..	NA

Fuente: elaboración propia.

3.2.3.1.8. Fuera de uso

Los equipos que estén fuera de especificaciones metrológicas y que un análisis minucioso de las causas del problema diagnostiquen que el instrumento ya no tiene solución, este debe ser catalogado como “fuera de uso”, y deberá proceder a destrucción.

Figura 19. **Ejemplo diseño de etiqueta para equipos fuera de especificaciones metrológicas**

EQUIPO FUERA DE ESPECIFICACIONES METROLÓGICAS
NO USAR
Fecha _____
Firma encargado(a) _____

Fuente: elaboración propia.

3.2.3.2. Intervalos de calibración

Los intervalos de calibración usualmente tendrán un periodo fijo, pero este puede ser modificado según los resultados obtenidos en las verificaciones periódicas de los equipos de medición, porque por medio de verificaciones podremos observar el comportamiento del error en cada instrumento dentro del intervalo de calibración.

Figura 20. Ejemplo periodo de calibración fijo de instrumento 1

SISTEMA DE VERIFICACIÓN DE INSTRUMENTOS CRÍTICOS							
Programa de verificación de instrumentos							
☐	Quincenal	☐	Mensual	☒			
INST 1							
Instrumento: Balanza							
Código interno	Última calibración	Próxima calibración	Periodo de calibración	Unidad de medida	Rango de Trabajo	Punto de verificación	Error máximo permisible
INST 1	1/02/2017	1/08/2017	6 MESES	gramos	0-100 g	50g	±1 g

Fuente: elaboración propia.

3.2.3.2.1. Frecuencia de verificación

La frecuencia de verificación plasmará los resultados de forma gráfica, aportando información vital para la toma de decisiones de continuar con el periodo de recalibración históricamente establecido de los instrumentos, debido a que el instrumento puede presentar incapacidad en su funcionamiento antes de la recalibración, sin embargo esto puede evitarse con el control de verificación y recalibración a tiempo. La herramienta de apoyo para la visualización de estos valores será el gráfico de control, que se elaborará de forma muy similar a la frecuencia de calibración; con la diferencia que los valores estarán siendo documentados en el programa de verificación y no en un certificado de calibración. Siendo los pasos básicos:

Dibujar una tabla con los valores de error obtenidos con base al historial de verificación del instrumento, registrados en el programa de verificación de instrumentos.

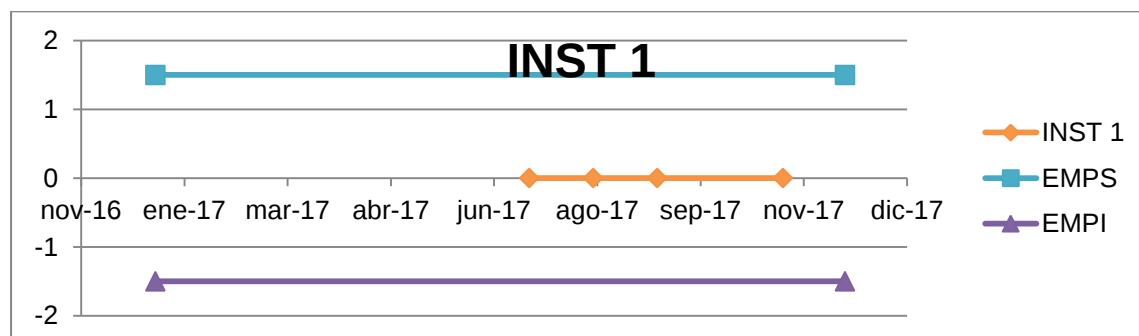
Realizar gráfico de control con los límites máximo y mínimo con base a la tolerancia del EMP por instrumento.

Tabla XXXIII. **Ejemplo tabla de registro de datos obtenidos en verificación**

EMP: ±1.5	Resultados de calibración			
INSTRUMENTO 1	jul-17	Ago-17	Sep-17	nov-17
Error	0	0	0	0
Des. estándar	0			
Observaciones:				

Fuente: elaboración propia.

Figura 21. **Ejemplo gráfico de frecuencia de verificación dentro de norma**



Fuente: elaboración propia.

3.2.3.2.2. Nuevos intervalos de calibración

Uno de los objetivos del sistema de verificación, se verá consumado en el momento en las verificaciones de los instrumentos se obtengan resultados fuera de especificaciones metrológicas antes de la calibración fija del instrumento; que por ende se definan nuevos intervalos de calibración, o bien dentro de norma; extender el periodo de calibración fijo, realizando las verificaciones periódicas evitaremos descubrir que el instrumento es incapaz hasta su calibración fija. La determinación y definición de un nuevo intervalo de calibración se podrá concretar después de un conjunto periódico de ejecución de verificaciones, en el que por medio de la frecuencia de verificación se pueda observar cuál es el comportamiento real del instrumento.

A continuación, se evidencia un ejemplo en cual el Instrumento 1 tiene periodo fijo de calibración de 6 meses, sin embargo a lo largo de 4 meses existe una variación de desajuste, por lo que su periodo de calibración debe ser cambiado a 4 meses.

Tabla XXXIV. Ejemplo redefinir nuevo intervalo de calibración agrandar más la tabla

SISTEMA DE VERIFICACIÓN DE INSTRUMENTOS CRÍTICOS														
Programa de verificación de instrumentos														
Frecuencia:			Semanal	☐	Mensual	☒	Semestral	☐	INST 1					
Información básica									Instrumento: Balanza					
MES	Fecha	Responsable	Código intento	Última calibración	Próxima calibración	Periodo de calibración	Unidad de medida	Rango de Trabajo	Punto de verificación	Error máximo permisible	Error	Estado (No Norma ó FNE Fuera de Norma)	Decisión (En uso, fuera de uso, Ajustar, calibrar, regresar)	Redefinir periodo d calibración (Si o No)
ENERO	2-ene	Colaborador 1	INST 1	1/01/2018	1/07/2017	6 MESES	gramos	0-100 g	50g	±1g	0.5g	N	En uso	NO
FEBRERO	2-feb	Colaborador 1	INST 1	1/02/2017	1/07/2017	6 MESES	gramos	0-100 g	50g	±1g	0.7 g	N	En uso	NO
MARZO	2-mar	Colaborador 1	INST 1	1/02/2017	1/07/2017	6 MESES	gramos	0-100 g	50g	±1g	1 g	N	En uso	NO
ABRIL	2-abr	Colaborador 1	INST 1	1/02/2017	1/07/2017	6 MESES	gramos	0-100 g	50g	±1g	1.5g	FN	Fuera de uso, Ajustar.	SI
MAYO	2-may	Colaborador 1	INST 1	1/02/2017	1/07/2017	7 MESES	gramos	0-100 g	50g	±1g	0.4g	N	En uso	NO
JUNIO	2-jun	Colaborador 1	INST 1	1/02/2017	1/07/2017	8 MESES	gramos	0-100 g	50g	±1g	0.6g	N	En uso	NO
JULIO	2-jul	Colaborador 1	INST 1	1/07/2018	1/07/2017	9 MESES	gramos	0-100 g	50g	±1g	0.9 g	N	En uso	NO
AGOSTO	2-ago	Colaborador 1	INST 1	1/02/2017	1/07/2017	10 MESES	gramos	0-100 g	50g	±1g	1.5 g	FN	Fuera de uso, Ajustar.	SI

Fuente: elaboración propia.

3.2.3.2.3. Programación de próximas calibraciones

Con los resultados obtenidos en la salida del sistema de verificación y nuevos intervalos de calibración para algunos instrumentos será necesario incluirlos de forma inmediata en la programación de próximas calibraciones, cuanto antes sean calibrados podrán seguir siendo útiles para el proceso de calidad.

Tabla XXXV. **Ejemplo de programación de próximas calibraciones**

		Octubre	Noviembre	Diciembre
Núm.	Código	Serie	Ubicación	Próxima calibración
1	INST 1	86018	Área 1	2016/12/01
2	INST 2	130250507	Área 2	2016/12/21
3	INST 3	124650982	Área 4	2016/10/09
4	INST 4	14807245	Laboratorio	2017/02/11
5	INST 5	122450249	Producción	2017/02/11
6	INST 6	D207300685	Laboratorio	2017/02/11
7	INST 7	D446712246	Laboratorio	2016/12/11
8	INST 8	B423663901	Laboratorio	2016/11/15
9	INST 9	B423660728	Área 2	2017/02/11
10	INST 10	24050199	Área 3	2016/11/17

Fuente: elaboración propia.

Nota: La programación es identificada por medio de colores como se presenta en el ejemplo; amarillo = octubre, verde = noviembre, celeste= diciembre.

4. DESARROLLO DE SISTEMA DE VERIFICACIÓN METROLÓGICA DE INSTRUMENTACIÓN

4.1. Interventores

Los interventores son todos aquellos entes que participan en el sistema de verificación de instrumentos y tienen incidencia directa para su correcto funcionamiento: laboratorios externos de calibración, alta gerencia, auditorías de calidad.

4.1.1. Laboratorios externos de calibración

La labor principal del laboratorio externo de calibración es realizar las comparaciones de los instrumentos críticos programados previamente verificados, aportando en la confirmación metrológica.

4.1.2. Alta gerencia

La alta gerencia debe garantizar y proveer las herramientas para el buen funcionamiento del sistema de verificación de instrumentos y con ello garantizar la calidad del producto final.

4.1.3. Auditorías de calidad

Para la ejecución de las auditorías de calidad del producto final, entran en juego una gran cantidad de resultados de equipos de medición; es aquí donde

es fundamental garantizar por medio del sistema de verificación la capacidad del instrumento.

4.1.4. Fabricantes de equipos

Una vez se identifique en el sistema de verificación los equipos que estén fuera del rango del error máximo permisible o bien dañado, el encargado de metrología solicitará al fabricante del equipo dañado la acción requerida; reparación, ajuste o cambio de equipo.

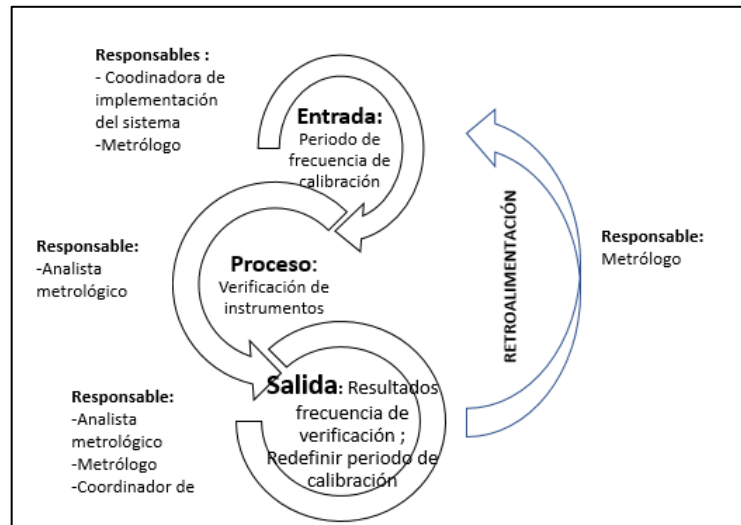
4.2. Planeación

Al tener una correcta planeación de las actividades del sistema de verificación de instrumentos se garantiza el óptimo funcionamiento de estos cumpliendo con todos los requerimientos y políticas del laboratorio de calidad.

4.2.1. Identificación y establecimiento de políticas - requerimientos metrológicos

El sistema de verificación se regirá por el requerimiento de confirmación metrológica, es necesario tener claro el modelo de sistema de verificación, en el se tendrá que asignar a los encargados de cada fase del sistema, la coordinadora de implementación sólo estará presente en la implementación del sistema.

Figura 22. **Política metrológica para el sistema de verificación**



Fuente: elaboración propia, empleando AutoCAD 2016.

4.2.1.1. Cliente interno

El cliente interno es el departamento de calidad que exige la correcta gestión de verificación de instrumentos, sus miembros son los que toman las decisiones para velar por la calidad del producto final; tomando como referencia las mediciones de los equipos incluidos en el sistema de verificación; fortaleciendo la confiabilidad de las mediciones y el departamento como tal.

4.2.1.1.1. Evaluación de las competencias laborales de los involucrados en el programa de verificación

Básicamente los involucrados en el sistema de verificación de instrumentos debe tener conocimiento en instrumentos de medición y verificación de instrumentos (confirmación metrológica). Se evaluó por medio de una prueba escrita a los involucrados en el sistema de verificación.

Figura 23. Prueba escrita de evaluación de conocimientos metrológicos

Evaluación inicial conocimientos metrológicos

Nombre: _____ Puesto: _____

1. Calibrar se puede considerar como un sinónimo de ajustar un equipo:
Falso ☐ Verdadero ☐

2. Verificar un instrumento consiste en realizar una evaluación interna por medio de un patrón de comparación
Falso ☐ Verdadero ☐

3. Considera que los términos calibrar y verificar son sinónimos:
Falso ☐ Verdadero ☐

4. Considera que un instrumento desajustado tiene repercusión en el producto final.
Falso ☐ Verdadero ☐

5. Tras verificación un resultado de error de instrumento fuera del rango de error máximo permisible puede ser considerado en norma.
Falso ☐ Verdadero ☐

Fuente: elaboración propia.

Tabla XXXVI. Resultados de las competencias laborales de los involucrados en el programa de verificación de instrumentos

Recurso	Conocimiento de instrumentos de medición (%)	Conocimiento básico de metrología (%)
Metrólogo	100 %	100 %
Coordinador de laboratorio	100 %	80 %
Analista de calidad	100 %	50 %

Fuente: elaboración propia.

4.2.1.1.2. Evaluación integral de instrumentos

Como parte de la verificación se debe partir de evaluar el buen funcionamiento del equipo de medición y su buena utilización. Esto debido a que la mayoría de errores de medición son causados por la mala utilización del instrumento o bien un error propio del equipo.

Tabla XXXVII. Evaluación integral de instrumentación

	Fecha evaluación	Estatus	Indicador de cumplimiento (%)
Instrumento 1	15/08/2017	En norma	100 %
Instrumento 2	16/05/2017	En norma	
Instrumento 3	17/05/2017	En norma	
Instrumento 4	18/02/2017	En norma	
Instrumento 5	19/02/2017	En norma	
Instrumento 6	20/03/2017	En norma	

Fuente: elaboración propia.

4.2.1.1.3. Inspección de uso adecuado

Es vital que la persona que ejecuta las verificaciones de los equipos de medición se percate que los patrones de verificación y las verificaciones tanto en toma como en el tratamiento de datos estén en buen estado, y se estén utilizando de la forma adecuada. Se procedió a dar las siguientes recomendaciones para contribuir al uso adecuado.

Figura 24. **Recomendaciones de uso adecuado de equipo de medición**

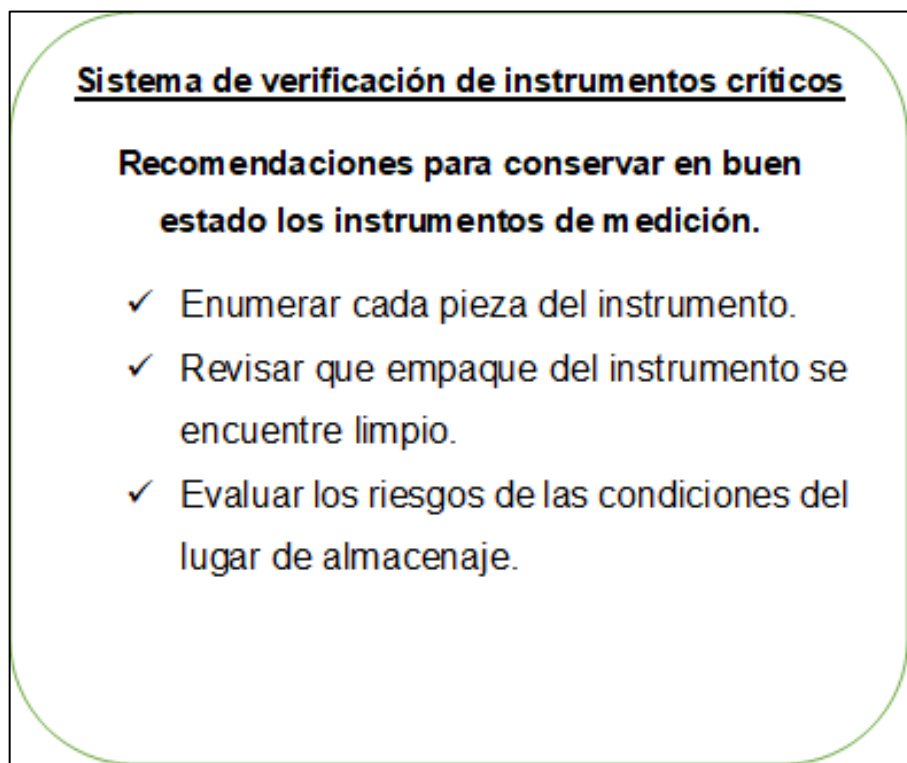


Fuente: elaboración propia.

4.2.1.1.4. Revisión del estado de instrumentos

Previo a realizar una verificación es primordial que la persona que la ejecutará haga una revisión del estado y preservación del instrumento de medición. Se dieron tres recomendaciones básicas para conservar el buen estado del instrumento:

Figura 25. **Recomendaciones de conservación de equipo en buen estado**



Fuente: elaboración propia.

4.2.1.2. Cliente externo

El cliente externo dentro del sistema de verificación de instrumentos es el consumidor de bebidas, con la correcta implementación del sistema se tiene que garantizar la satisfacción total del mismo.

4.2.1.2.1. Satisfacción del consumidor final

Como parte de la satisfacción del consumidor final, el producto debe cumplir con las especificaciones de calidad, se realizan diferentes monitoreos en los cuales los instrumentos de medición, deben estar dentro de los errores máximos permisibles, sólo puede comprobarse con una verificación del equipo.

Tabla XXXVIII. **Incidencia en satisfacción del consumidor final con instrumentos verificados**

Núm.	Instrumento	Tolerancia / EMP	Parámetro de satisfacción
1	Manómetros	0,3 psi	CO2 (carbonatación)
2	Balanzas	1 g	Contenido neto
3	Termómetros	1 grado Celsius	CO2 (carbonatación)
4	Densímetros	1 brix	Cantidad de azúcar en bebida
5	Torquímetros	1 lbf - in	Apertura de la tapa
6	Fotómetros de cloro	1 ppm	Esterilización de tuberías
7	Potenciómetros	1 ph	Acidez de la bebida

Fuente: elaboración propia.

- Definición de especificaciones

El cliente externo (consumidor final) en el sistema de verificación de instrumentos se merece un producto que cumpla con sus expectativas y

además las supere; a continuación, se presenta el impacto de la buena ejecución del sistema de verificación en la especificación requerida por el cliente.

Tabla XXXIX. Impacto del buen funcionamiento del sistema de verificación en las especificaciones del cliente

Núm.	Instrumento crítico	Especificación requerida por el cliente
1	Torquímetro	Sello del empaque y fuerza requerida para su apertura
2	Potenciómetros	Sabor característico de bebidas isotónicas
3	Termómetros	Esterilización completa en envases de vidrio
4	Balanza	Contenido neto del producto terminado

Fuente: elaboración propia.

4.2.1.3. Indicadores de gestión metrológica

Se tomó como indicador, aquel parámetro que contribuya al funcionamiento correcto del sistema de verificación y que puede ser modificado con el tiempo.

4.2.1.3.1. Identificación de error máximo permisible por instrumento

La forma en la que se identificó el error máximo permisible por instrumento fue tomando en consideración el manual de los equipos y las recomendaciones por parte del usuario.

Tabla XL. **Error máximo permisible por instrumento**

Núm.	Instrumento	Error máximo permisible
1	Manómetros	2 psi
2	Termómetros	1 grado Celsius
3	Potenciómetros	1 Ph
4	Balanzas	1 gramo
5	Densímetros	1 brix
6	Fotómetros de cloro	1 ppm
7	Espectrofotómetros	1 lamda
8	Torquímetros	1 lbf- in
9	Medidor de altura	0.05 mm
10	Medidor de nivel	1 ° sexagesimal

Fuente: elaboración propia.

4.2.1.3.2. Especificar el patrón de verificación

Como parte del sistema de verificación se procedió a identificar qué instrumentos poseían patrón de verificación, para ser incluidos en el sistema y los que no, se realizó la propuesta los patrones de verificación que son requeridos para ser incluidos en el resto de instrumentos de medición.

- Instrumentos de medición con patrón de verificación
 - Balanzas

Los patrones de verificación son una masa de 50 g y una masa de 2 Kg, las cuales su periodo de calibración es de 2 años y se mandan a calibrar con laboratorio secundario.

- Potenciómetros (medidores de pH)

Los patrones utilizados para verificar los medidores de pH son los buffer (4,01 pH, 7,00 pH, 10,01 pH), que incluye el instrumento de fábrica. Los buffer se les debe renovar la solución después de cada verificación.

- Termómetro

El patrón que se utiliza para realizar las verificaciones es aquel termómetro que presenta un menor error al momento de su calibración por el proveedor externo.

- Torquímetros

El patrón utilizado para verificar un torquímetro es una botella patrón definida para simular su apertura a las 12 lbf.in de forma *twist off*.

- Propuestas de patrones para verificación del instrumentos sin patrón de verificación

- Manómetros

Para verificar manómetros es necesario utilizar un peso muerto como patrón; y permitirá verificar los manómetros en un rango de 0-100 psi.

- Turbidímetros

El patrón a utilizar es un buffer de turbidez; los cuales se obtienen por medio del representante de la marca de los instrumentos de turbidez que se poseen.

- Densímetros

Los patrones utilizados para verificar son buffer de longitud de onda, debido a que lo que se busca es identificar la transparencia de una solución.

- Dinamómetro

Para la verificación de dinamómetros se tiene que utilizar masas patrón de 2 Kg, 5 Kg, 10 Kg, 20 Kg, esto para abarcar las tensiones del rango de medición del instrumento.

- Fotómetros de cloro

Los patrones utilizados para verificar los fotómetros son celdas que simulan los estándares de colores, que tiene la capacidad el instrumento de leer por medio de emisiones de luz.

4.2.1.3.3. Análisis de intervalos de calibración

Se procedió establecer los intervalos de calibración iniciales por instrumento, esto para posteriormente medir qué tan efectivos son los intervalos de calibración fijos, que posee cada instrumento de medición.

Por medio del análisis del comportamiento del instrumento a través de un periodo de tiempo; podremos determinar la confiabilidad del periodo fijo de calibración o bien redefinirlo. A continuación, se presenta el modelo de efectividad de los intervalos de calibración que se verá consumado en la ejecución de las verificaciones:

Tabla XLI. **Modelo de medición de efectividad de intervalo de calibración**

INSTRUMENTO			PATRÓN		RESULTADOS			
Tipo de instrumento	Periodo de calibración	EMP	Patrón de verificación	Estado de patrón de verificación	Fecha de verificación	Error de instrumento	Estado de instrumento	Redefinir frecuencia de calibración
Torquímetro	6 meses	1 lbf-in	Botella patrón	Calibrado				
Potenciómetros	6 meses	1 Ph	Buffer (4.01 pH, 7.00 pH, 10.01 pH)	Calibrado				
Termómetros	6 meses	1 grado Celsius	Termómetro con menor error	Calibrado				
Balanza	6 meses	1 gramo	Masa de 50 g y una masa de 2 Kg	Calibrado				
Confiabilidad de patrón de verificación								
Instrumentos dentro de norma								
Confiabilidad de verificación								
Confiabilidad de intervalos de calibración								

Fuente: elaboración propia.

4.2.1.4. Procesos estándar de medición

Para asegurar la garantía de calidad del producto el departamento está compuesto por distintos procesos estandarizados. Los procesos de medición que se tomaron en cuenta en el sistema de verificación son:

- Medición de torque: como parte de la validación de la colocación correcta de la tapa a la botella con producto terminado, a cada hora el analista de calidad va a verificar el torque en cada una de las líneas de producción

con su torquímetro calibrado, era importante que este instrumento fuera incluido en el sistema de verificación.

- Medición de masa: las balanzas son instrumentos de gran importancia en el proceso de toma de decisiones en el área de laboratorio, se incluyeron al sistema de verificación, se utilizan frecuentemente por cada turno de trabajo y esto ocasionalmente da como resultado algún desajuste o desgaste.
- Medición de pH: la acidez es un parámetro utilizado para medir la conformidad de productos isotónicos, es un instrumento crítico.
- Medición de temperatura: la medición de esta variable es fundamental para el cálculo del nivel de carbonatación del producto terminado fue incluido al sistema de verificación.
- Medición de fuerza: la variable de fuerza tiene incidencia en inicio del proceso con la medición de la fuerza del empaque en el almacenamiento en la materia prima hasta el embalaje del producto terminado, es imprescindible que el dinamómetro esté con su capacidad óptima.

4.2.1.4.1. Instrumentos de medición sujetos a verificación

Con base en los procesos estándar de medición, uso, incidencia y disponibilidad de patrón de verificación, se seleccionó los instrumentos de medición críticos que cumplieran con todos estos criterios para ser incluidos en el sistema de verificación.

Tabla XLII. **Lista de instrumentos sujetos a verificación actualmente en el laboratorio de calidad**

Núm.	Instrumento	Variable de medición
1	Balanza	Masa
2	Potenciómetro	pH
3	Termómetro	Temperatura
4	Torquímetro	Torque

Fuente: elaboración propia

Tabla XLIII. **Lista de instrumentos propuestos para el sistema de verificación**

Núm.	Instrumento	Variable de medición
1	Manómetros	Presión
2	Turbidímetros	Turbidez
3	Fotómetros de cloro	Concentración de cloro
4	Densímetros	Densidad
5	Dinamómetro	Fuerza

Fuente: elaboración propia.

4.2.1.4.2. Etiquetado de instrumentos según su codificación

Para llevar un control estricto de los instrumentos sujetos a verificación, se procedió a etiquetar los instrumentos con base en los códigos establecidos por la empresa, con la finalidad de brindar una búsqueda ágil para el analista que realiza las verificaciones programadas.

La imagen que se muestra a continuación ilustra uno de los instrumentos etiquetados de la lista de instrumentos que fueron incluidos en el sistema de verificación.

Figura 26. **Etiquetado de instrumentos según codificación**



Fuente: elaboración propia.

El significado de cada una de las partes de los códigos utilizados para el sistema es el siguiente:

Figura 27. **Terminología codificación sistema de verificación**

Ubicación		Instrumento	Correlativo
Línea 4		Fotómetro de cloro	Orden numérico
 Simbología: L4		 FO	 01

Fuente: elaboración propia.

4.2.1.4.3. **Registro de frecuencia de calibración**

El registro de frecuencia de calibración será la entrada en el sistema de verificación, porque de esta forma se sabrá el detalle del conjunto de calibraciones e intervalos de calibración realizadas por instrumentos. Una vez

cuantificados los instrumentos críticos de medición en uso se procederá a elaborar la frecuencia de calibración por instrumento.

Figura 28. **Ejemplo de registro de resultados de calibración**

L1-COP-MP-01	jul-14	dic-14	ago-15	ago-16	ene-17	Error encontrado en verificación/calibración
50 g	0	0	0	0	0	
Incertidumbre expandida	0.31	0.31	0.41000056	0.55690054	0.40940073	Incertidumbre expandida
Desv. Estándar	0					

Fuente: elaboración propia.

4.3. Organización

La organización dentro del sistema de verificación de instrumentos es fundamental para llevar un control estricto de las actividades que lo engloban y así estandarizar procesos.

4.3.1. Actividades de medición y seguimiento

Como parte del proceso en el sistema de verificación, se definieron las actividades básicas de medición y seguimiento del sistema para las fases de proceso, salida y retroalimentación del sistema.

4.3.1.1. Definir los procesos de medición

Para cuantificar la cantidad de instrumentos críticos a incluir en el programa de verificación se evaluó los procesos de medición críticos evaluados

previamente en el ítem 4.2.1.2.3. Esto fue un criterio para la selección del tipo de instrumentos de medición críticos a incluir en el sistema de verificación.

4.3.1.2. Cuantificar los instrumentos críticos de medición calibrados

Con base en los procesos de medición vitales para el aseguramiento de la calidad del producto, se realizó el inventario de instrumentos a incluir en el sistema de verificación, tal como se muestra en la siguiente tabla.

Tabla XLIV. **Inventario termómetros en uso sujetos a verificación**

TERMÓMETROS	
No.	Código
1	L3-COP-TE-03
2	L4-COP-TE-03
3	AC-TE-25
4	AC-TE-29
5	AC-TE-32
6	AC-TE-34
7	AC-TE-35

Fuente: elaboración propia.

Tabla XLV. **Inventario balanzas en uso sujetas a verificación**

BALANZAS	
No.	Código
1	L1-COP-MP-02
2	L2-COP-MP-01
3	L2-COP-MP-02
4	L3-COP-MP-01
5	L3-COP-MP-02
6	AC-MP-03
7	AC-MP-04

Fuente: elaboración propia.

Tabla XLVI. **Inventario torquímetros en uso sujetos a verificación**

TORQUÍMETROS	
No.	Código
1	AC-TO-04
2	AC-TO-05
3	AC-TO-06
4	AC-TO-07

Fuente: elaboración propia.

Tabla XLVII. **Inventario potenciómetros en uso sujetos a verificación**

POTENCIÓMETROS	
No.	Código
1	AC-PO-03
2	AC-PO-04
3	AC-PO-05
4	L1-PO-01
5	L4-PO-01
6	PTAR-PO-01

Fuente: elaboración propia.

4.3.1.2.1. Evaluación y medición de frecuencia de calibración de instrumentos

Con base al inventario de instrumentos críticos de medición que serán incluidos en el sistema de verificación de instrumentos, se procedió a realizar la frecuencia de calibración por instrumento.

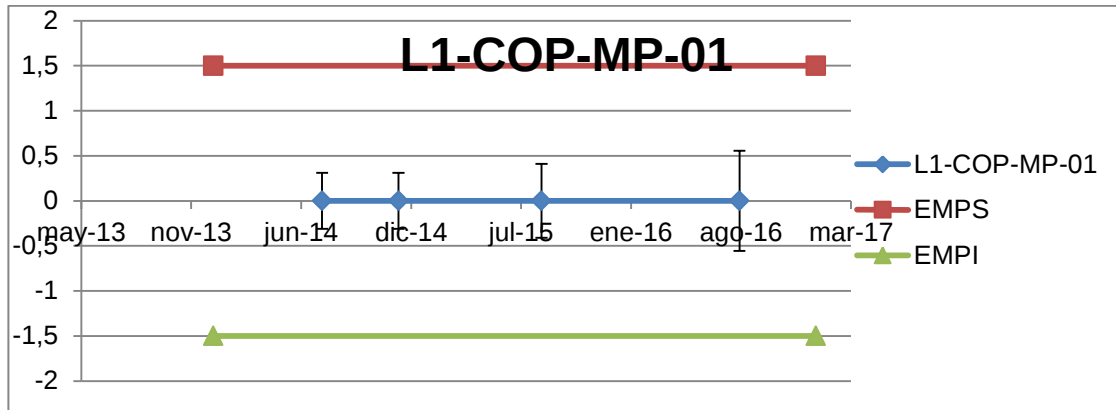
- Balanzas

Tabla XLVIII. **Registro de datos L1-COP-MP-01**

					Próximas calibraciones		
L1-COP-MP-02	jul-14	dic-14	ago-15	ago-16	ene-17		
50 g	0	0	0	0	0		
Ue	0,31	0,31	0,410000556	0,556900538	0,409400731		
Desv. Estándar	0						

Fuente: elaboración propia.

Figura 29. **Gráfico frecuencia de calibración de balanza L1-COP-MP-01**



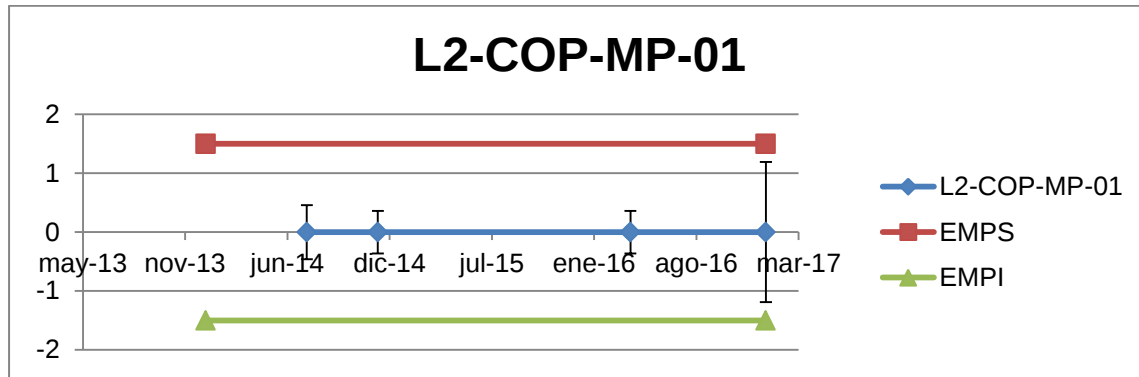
Fuente: elaboración propia.

Tabla XLIX. **Frecuencia calibración de balanza L2-COP-MP-01**

					Próximas calibraciones		
L2-COP-MP-01	nov-13	jul-14	dic-14	abr-16	ene-17		
50 g	0	0	0	0	0		
Ue	0,460000954	0,36	0,36	1,190000191	0,650000463		
Desv. Estándar	0						

Fuente: elaboración propia.

Figura 30. **Gráfico frecuencia de calibración de balanza L2-COP-MP-01**



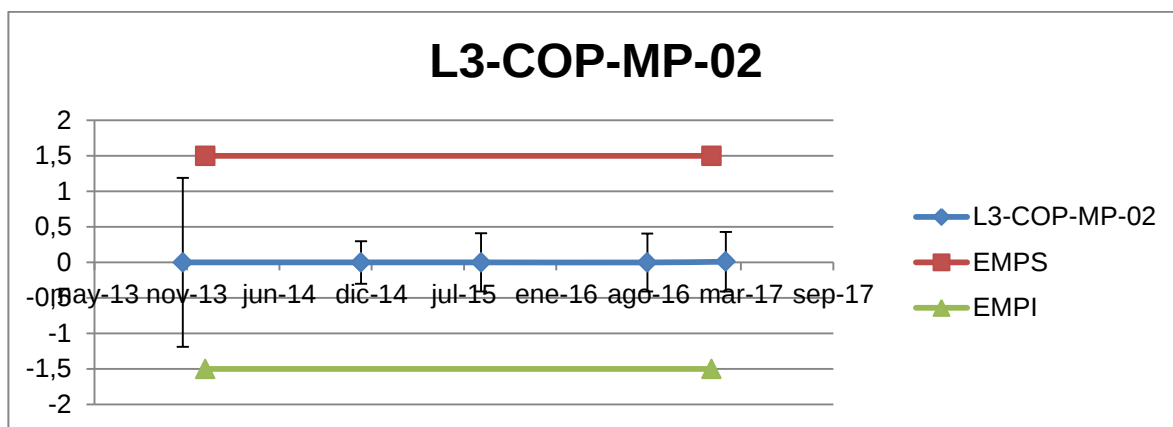
Fuente: elaboración propia.

Tabla L. **Frecuencia calibración de balanza L3-COP-MP-02**

					Próximas calibraciones		
L3-COP-MP-02	nov-13	dic-14	ago-15	ago-16	feb-17		
10	0	0	0	-0,001	0,01		
Ue	1,190000073	0,3	0,410000112	0,409	0,42		
Desv. Estándar	0,0005						

Fuente: elaboración propia.

Figura 31. Gráfico frecuencia de calibración de balanza L2-COP-MP-01



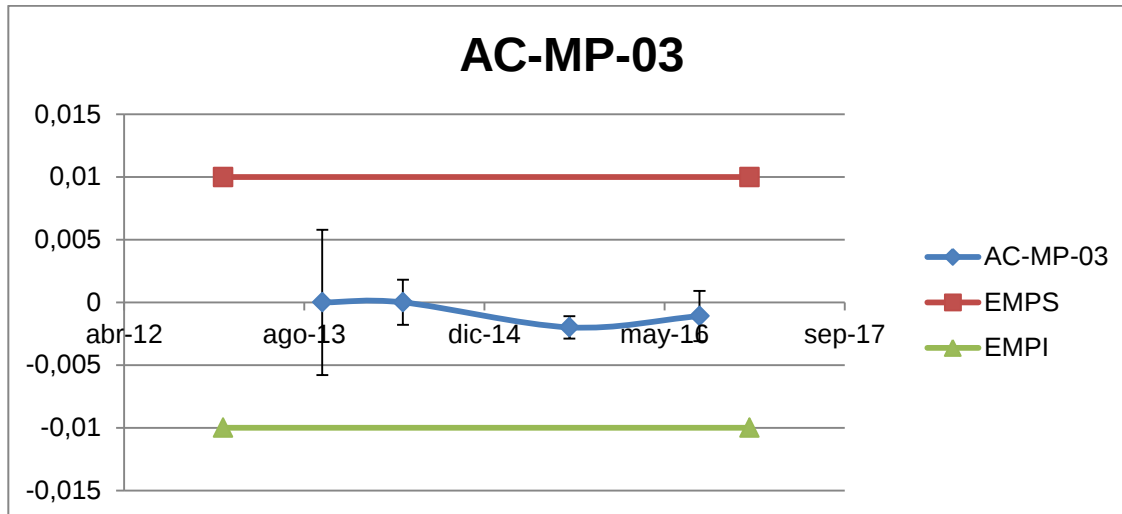
Fuente: elaboración propia.

Tabla LI. Registro de datos de frecuencia: AC-MP-03

					Próximas calibraciones		
AC-MP-03	oct-13	may-14	ago-15	ago-16	feb-17		
105	0	0	-0,00199	-0,00109	0,001		
Ue	0,0058	0,0018	0,00089	0,00201	0,0011		
Desv. Estándar	0,000962046						

Fuente: elaboración propia.

Figura 32. Gráfico frecuencia de calibración de balanza AC-MP-03



Fuente: elaboración propia.

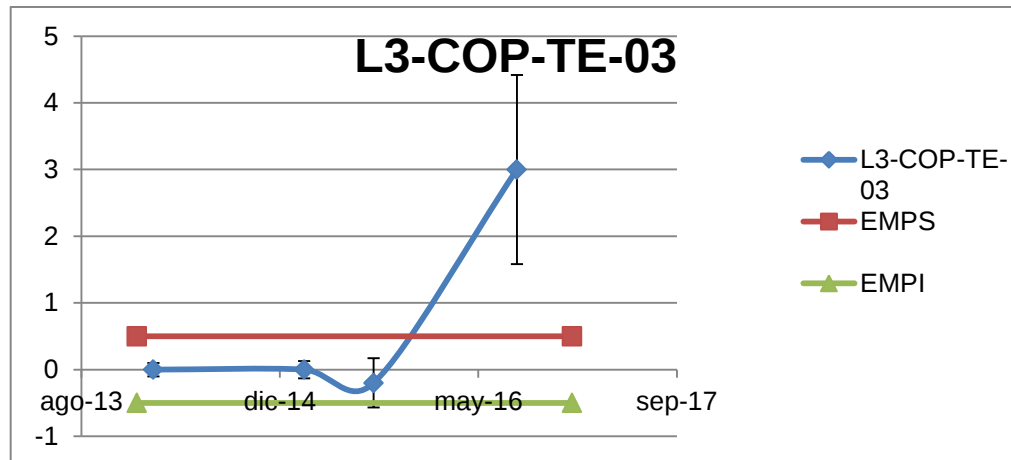
- Termómetro

Tabla LII. Recolección de datos de frecuencia: termómetro L3-COP-TE-03

					Próximas calibraciones			
L3—COP-TE-03	feb-14	feb-15	ago-15	ago-16				
20/50/25 °C	0	0	-0,2	3				
Ue	0,1	0,13	0,37	1.42				
Desv. Estándar	1,53622915							

Fuente: elaboración propia.

Figura 33. **Gráfico frecuencia de calibración de termómetro L3-COP-TE-03**



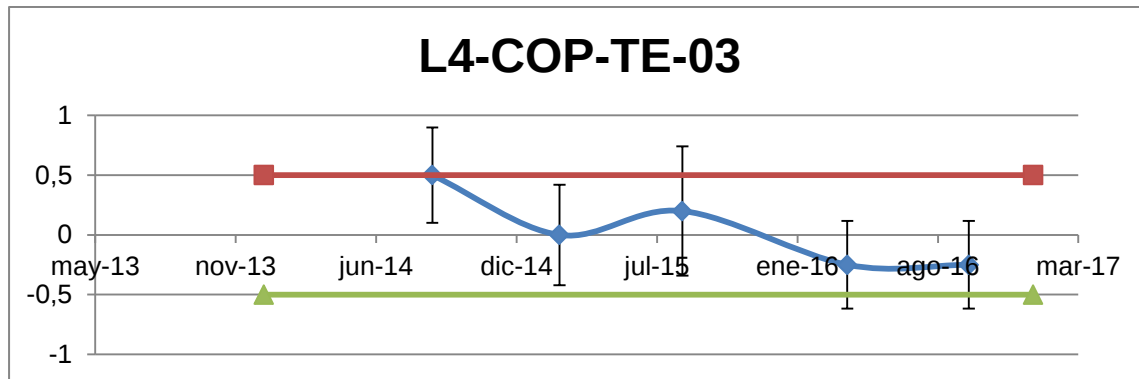
Fuente: elaboración propia.

Tabla LIII. **Recolección de datos de frecuencia: termómetro L4-COP-TE-03**

					Próximas calibraciones			
AC-TE-01	ago-14	feb-15	ago-15	abr-16	oct-16			
30 °C	0,5	0	0,2	-0,25	-0,25			
Ue	0,4	0,42	0,54	0,366	0,366			
Desv. Estándar	0,317214439							

Fuente: elaboración propia.

Figura 34. **Gráfico frecuencia de calibración de termómetro L4-COP-TE-03**



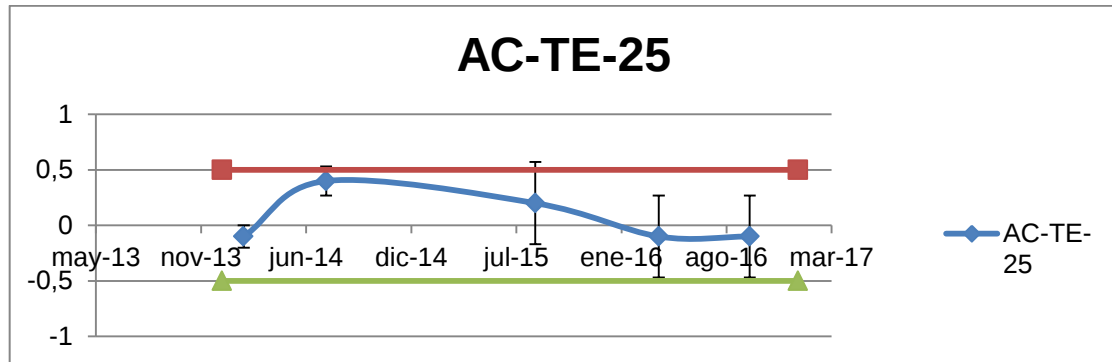
Fuente: elaboración propia.

Tabla LIV. **Recolección de datos de frecuencia: termómetro AC-TE-25**

					Próximas calibraciones			
AC-TE-25	feb-14	jul-14	ago-15	abr-16	oct-16			
35/45 °C	-0,1	0,4	0,2	-0,1	-0,1			
Ue	0,1	0,13	0,37	0,37	0,37			
Desv. Estándar	0,230217289							

Fuente: elaboración propia.

Figura 35. Gráfico frecuencia de calibración de termómetro AC-TE-25



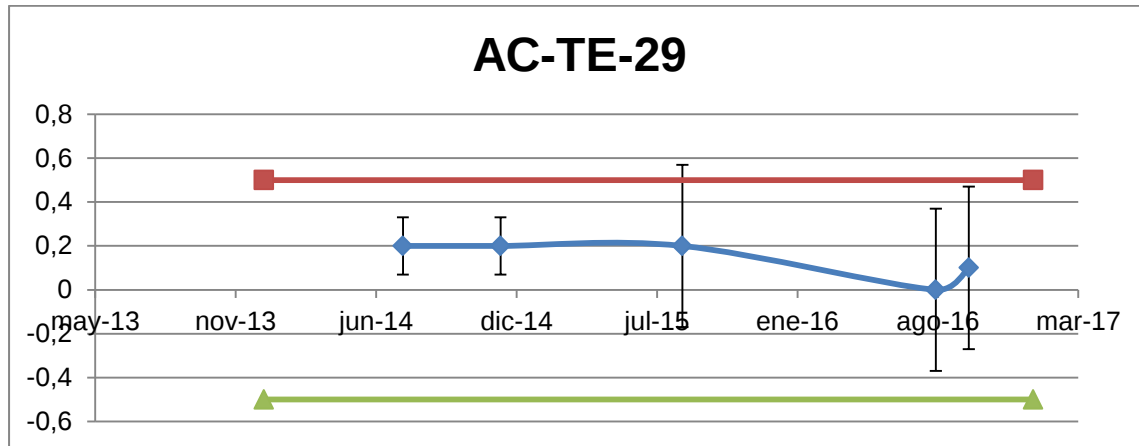
Fuente: elaboración propia.

Tabla LV. Recolección de datos de frecuencia: termómetro AC-TE-32

				Próximas calibraciones			
AC-TE-32	jul-14	dic-14	ago-15	ago-16	oct-16		
35/50 °C	0,2	0,2	0,2	0	0,1		
Ue	0,13	0,13	0,37	0,37	0,37		
Desv. Estándar	0,089442719						

Fuente: elaboración propia.

Figura 36. Gráfico frecuencia de calibración de termómetro AC-TE-29



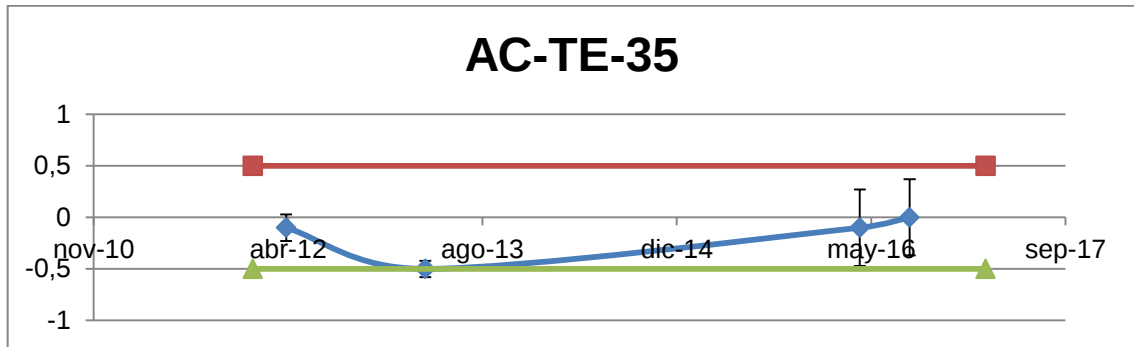
Fuente: elaboración propia.

Tabla LVI. Recolección de datos de frecuencia: termómetro AC-TE-35

				Próximas calibraciones			
L4-COP-TE-03	mar-12	mar-13	abr-16	ago-16			
0/10 °C	-0,1	-0,5	-0,1	0			
Ue	0,13	0,08	0,37	0,37			
Desv. Estándar	0,221735578						

Fuente: elaboración propia.

Figura 37. Gráfico frecuencia de calibración de termómetro AC-TE-35



Fuente: elaboración propia.

Nota: Se realizó el mismo procedimiento de gráficos de control con el resto de instrumentos.

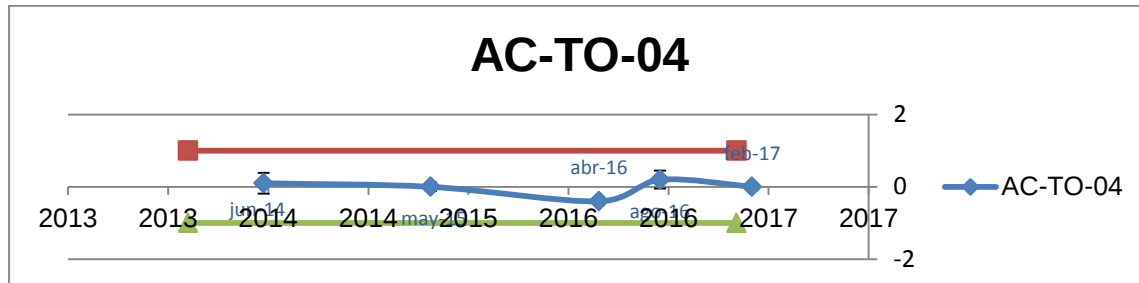
- Torquímetros

Tabla LVII. Recolección de datos de frecuencia: torquímetro AC-TO-04

					Próximas calibraciones		
AC-TO-04	jun-14	may-15	abr-16	ago-16	feb-17		
6 in-lb	0,1	0	-0,4	0,2	0		
Ue	0,29	0,12	0,1	0,25	0,09		
Desv. Estándar	0,228035085						

Fuente: elaboración propia.

Figura 38. **Gráfico frecuencia de calibración de torquímetro AC-TO-04**



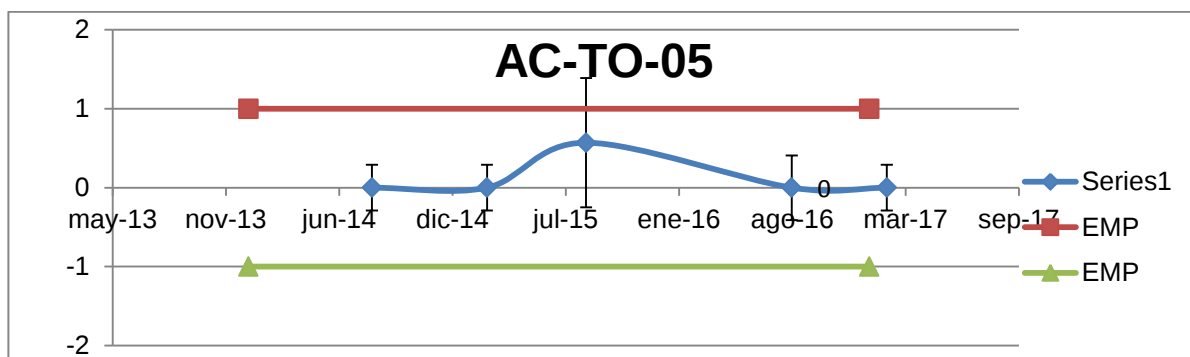
Fuente: elaboración propia.

Tabla LVIII. **Recolección de datos de frecuencia: torquímetro AC-TO-05**

					Próximas calibraciones		
AC-TO-05	ago-14	feb-15	ago-15	ago-16	feb-17		
6 in-lb	0	0	0,57	0	0		
Ue	0,29	0,29	0,819	0,41	0,29		
Desv. Estándar	0,254911749						

Fuente: elaboración propia.

Figura 39. Gráfico frecuencia de calibración de torquímetro AC-TO-05



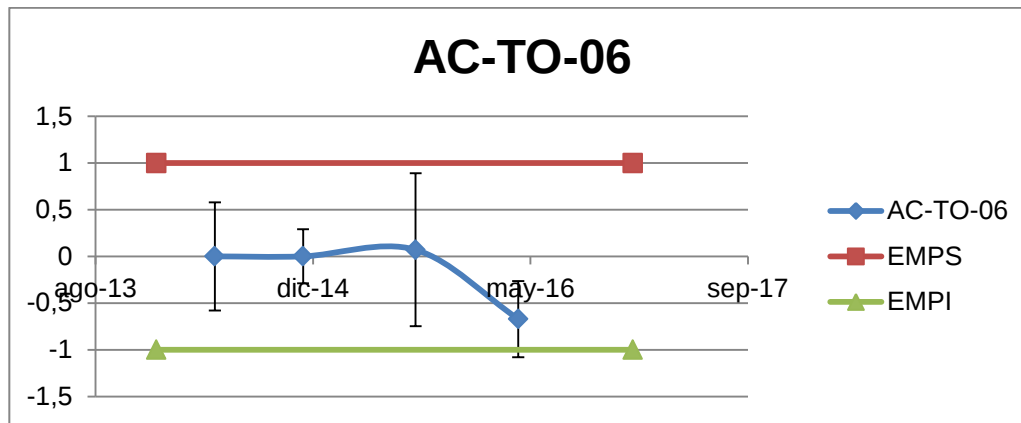
Fuente: elaboración propia.

Tabla LIX. Recolección de datos de frecuencia: torquímetro AC-TO-06

					Próximas calibraciones		
AC-TO-06	may-14	dic-14	ago-15	abr-16			
6 in-lb	0	0	0,07	-0,671			
Ue	0,58	0,29	0,819	0,4083			
Desv. Estándar	0,348731391						

Fuente: elaboración propia.

Figura 40. **Gráfico frecuencia de calibración de torquímetro AC-TO-06**



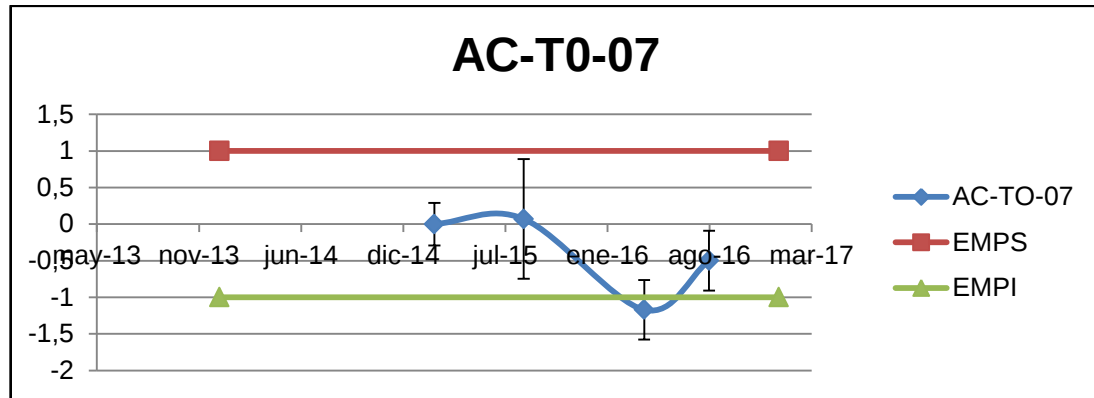
Fuente: elaboración propia.

Tabla LX. **Recolección de datos de frecuencia: torquímetro AC-TO-07**

					Próximas calibraciones		
AC-TO-07	feb-15	ago-15	abr-16	ago-16			
12 in-lb	0	0,07	-1,171	-0,5			
Ue	0,29	0,819	0,4083	0,41			
Desv. Estándar	0,573102885						

Fuente: elaboración propia.

Figura 41. **Gráfico frecuencia de calibración de torquímetro AC-TO-07**



Fuente: elaboración propia.

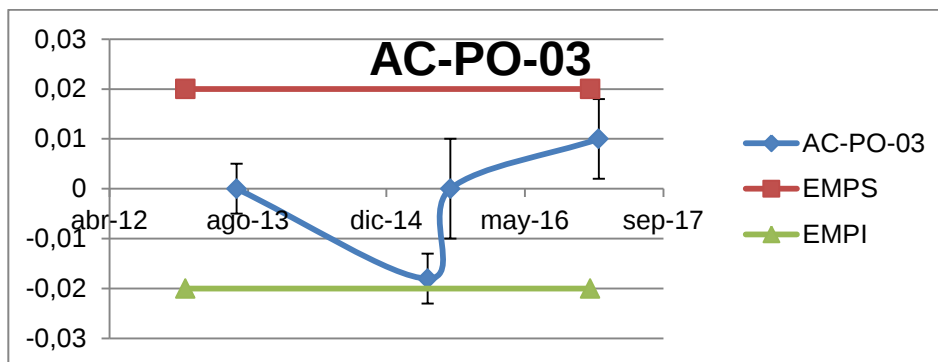
- Potenciómetros

Tabla LXI. **Recolección de datos de frecuencia: potenciómetro AC-PO-03**

					Próximas calibraciones			
AC-PO-03	jul-13	may-15	ago-15	feb-17				
4.00	0	-0,018	0	0,01				
Ue	0,005	0,005	0,01	0,008				
Desv. Estándar	0,011661904							

Fuente: elaboración propia.

Figura 42. **Gráfico frecuencia de calibración potenciómetro AC-PO-03**



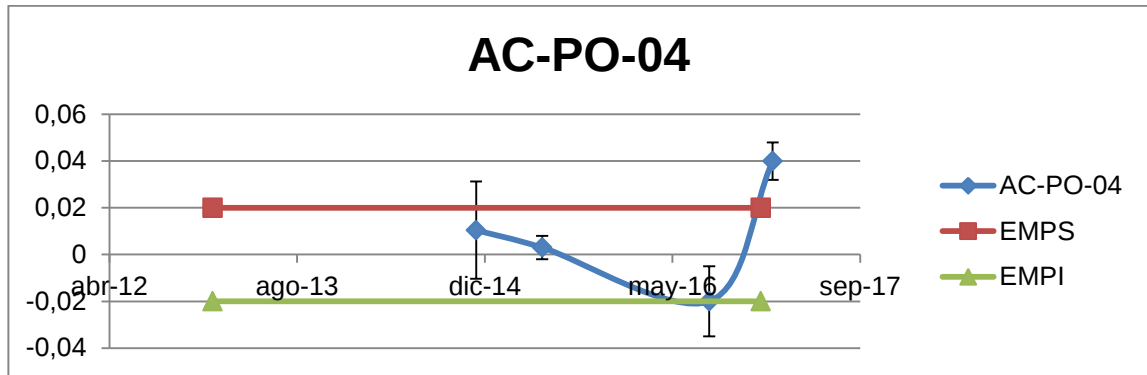
Fuente: elaboración propia.

Tabla LXII. **Recolección de datos de frecuencia: potenciómetro AC-PO-04**

AC-PO-04	dic-14	may-15	ago-16	feb-17				
4	0,010408	0,003	-0,02	0,04				
Ue	0,020817	0,005	0,015	0,008				
Desv. Estándar	0,015856255							

Fuente: elaboración propia.

Figura 43. **Gráfico frecuencia de calibración potenciómetro AC-PO-04**



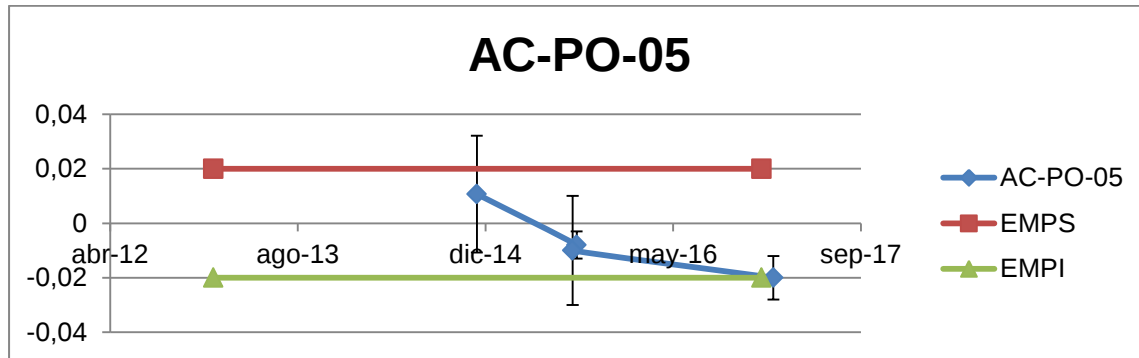
Fuente: elaboración propia.

Tabla LXIII. **Recolección de datos de frecuencia: potenciómetro AC-PO-05**

					Próximas calibraciones			
AC-PO-05	dic-14	ago-15	ago-15	feb-17				
4	0,010717	-0,008	-0,01	-0,02				
Ue	0,021434	0,005	0,02	0,008				
Desv. Estándar	0,012816182							

Fuente: elaboración propia.

Figura 44. Gráfico frecuencia de calibración potenciómetro AC-PO-05



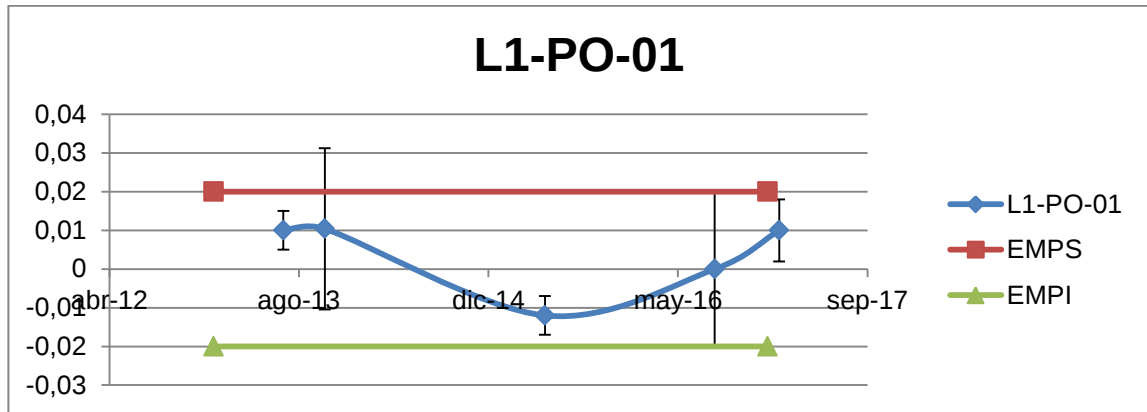
Fuente: elaboración propia.

Tabla LXIV. Recolección de datos de frecuencia: potenciómetro L1-PO-01

					Próximas calibraciones			
L1-PO-01	jul-13	oct-13	may-15	ago-16	feb-17			
4	0,01	0,010408	-0,012	0	0,01			
Ue	0,005	0,020817	0,005	0,02	0,008			
Desv. Estándar	0,009805044							

Fuente: elaboración propia.

Figura 45. **Gráfico frecuencia de calibración potenciómetro L1-PO-01**



Fuente: elaboración propia.

4.3.2. Instrumentos sujetos a verificación

Los instrumentos que fueron incluidos al sistema de verificación son aquellos que tiene incidencia diaria en uso y toma de decisiones, para velar por la calidad del producto terminado.

Del inventario de instrumentos general se evaluó qué instrumentos tenían patrón de verificación

4.3.2.1. Definir el patrón de verificación por instrumento

Se definió la lista de patrones de verificación para cada uno de los instrumentos sujetos al sistema:

Tabla LXV. **Listado de instrumentos sujetos a verificación con patrón disponible**

Núm.	Instrumento	Código	Patrón de verificación	Estado de patrón	Observación
1	Torquímetro	<u>AC-TO-04</u>	Botella dorada AC-BD-01.	Calibrado	-
2	Torquímetro	<u>AC-TO-05</u>			
3	Torquímetro	<u>AC-TO-07</u>			
4	Torquímetro	<u>AC-TO-08</u>			
5	Termómetro	<u>L3-COP-TE-03</u>	Termómetro AC-TE-25.	Calibrado	El patrón es el termómetro con menor error en su última calibración
6	Termómetro	<u>L4-COP-TE-03</u>			
7	Termómetro	<u>AC-TE-25</u>			
8	Termómetro	<u>AC-TE-29</u>			
9	Termómetro	<u>AC-TE-32</u>			
10	Termómetro	<u>AC-TE-34</u>			
11	Termómetro	<u>AC-TE-35</u>			
12	Termómetro	<u>AC-TE-38</u>			
13	Potenciómetro	<u>AC-PO-03</u>	Buffer de acidez 4,0 pH, 7.01 pH, 10,00 pH.	Calibrado	-
14	Potenciómetro	<u>AC-PO-04</u>			
15	Potenciómetro	<u>AC-PO-05</u>			
16	Potenciómetro	<u>L1-PO-01</u>			
17	Potenciómetro	<u>L4-PO-01</u>			
18	Potenciómetro	<u>PTAR-PO-01</u>	Masa patrón 2 Kg AC-MP-01; Masa patrón 50 g AC-MP-02.	Calibrado	-
19	Balanza	<u>L1-COP-MP-02</u>			
20	Balanza	<u>L2-COP-MP-01</u>			
21	Balanza	<u>L2-COP-MP-02</u>			
22	Balanza	<u>L3-COP-MP-01</u>			
23	Balanza	<u>L3-COP-MP-02</u>			
24	Balanza	<u>AC-MP-03</u>			
25	Balanza	<u>AC-MP-04</u>			
26	Balanza	<u>AC-MP-05</u>			
27	Balanza	<u>AC-MP-06</u>			
28	Balanza	<u>PTAR-PA-01</u>			

Fuente: elaboración propia.

4.3.2.1.1. Trazabilidad

Se estudió la cadena de calibraciones a la que es sometido cada patrón de verificación y cuál sería su patrón trazable.

Tabla LXVI. **Trazabilidad de los patrones de verificación de instrumentos del sistema**

Núm.	Instrumento	Código	Patrón de verificación	Estado de patrón	Trazabilidad
1	Torquímetro	AC-TO-04	Botella dorada AC-BD-01	Calibrado	Patrón de laboratorio primario de empresa trasnacional
2	Torquímetro	AC-TO-05			
3	Torquímetro	AC-TO-07			
4	Torquímetro	AC-TO-08	Termómetro AC-TE-25	Calibrado	Labora-torio secundario(Aragón Valencia S.A.), patrón
5	Termómetro	L3-COP-TE-03			
6	Termómetro	L4-COP-TE-03			
7	Termómetro	AC-TE-25			
8	Termómetro	AC-TE-29			
9	Termómetro	AC-TE-32			
10	Termómetro	AC-TE-34			
11	Termómetro	AC-TE-35			
12	Termómetro	AC-TE-38	Buffer de acidez 4,0 ph, 7.01 ph, 10,00 ph	Calibrado	Baño térmico.
13	Potenciómetro	AC-PO-03			
14	Potenciómetro	AC-PO-04			
15	Potenciómetro	AC-PO-05			
16	Potenciómetro	L1-PO-01			
17	Potenciómetro	L4-PO-01			
18	Potenciómetro	PTAR-PO-01	Masa patrón 2 Kg AC-MP-01; Masa patrón 50 g AC-MP-02	Calibrado	Labora-torio primario nacional CENAME
19	Balanza	L1-COP-MP-02			
20	Balanza	L2-COP-MP-01			
21	Balanza	L2-COP-MP-02			
22	Balanza	L3-COP-MP-01			
23	Balanza	L3-COP-MP-02			
24	Balanza	AC-MP-03			
25	Balanza	AC-MP-04			
26	Balanza	AC-MP-05			
27	Balanza	AC-MP-06			
28	Balanza	PTAR-PA-01			

Fuente: elaboración propia.

4.3.2.1.2. Error máximo permisible

Se tomó la base del error máximo permisible utilizado para calibración por equipo de medición, teniendo en consideración también el proceso, uso, usuario del equipo y recomendación del manual del instrumento.

Tabla LXVII. **Error máximo permisible en instrumentos del sistema de verificación**

Núm.	Instrumento	Código	Patrón de verificación	Error máximo permisible
1	Torquímetro	<u>AC-TO-04</u>	Botella dorada AC-BD-01	1 lbf- in
2	Torquímetro	<u>AC-TO-05</u>		
3	Torquímetro	<u>AC-TO-07</u>		
4	Torquímetro	<u>AC-TO-08</u>		
5	Termómetro	<u>L3-COP-TE-03</u>	Termómetro AC-TE-25	1 grado Celsius
6	Termómetro	<u>L4-COP-TE-03</u>		
7	Termómetro	<u>AC-TE-25</u>		
8	Termómetro	<u>AC-TE-29</u>		
9	Termómetro	<u>AC-TE-32</u>		
10	Termómetro	<u>AC-TE-34</u>		
11	Termómetro	<u>AC-TE-35</u>		
12	Termómetro	<u>AC-TE-38</u>		
13	Potenciόμε-tro	<u>AC-PO-03</u>	Buffer de acidez 4.0 ph, 7,01 ph, 10,00 ph	1 ph
14	Potenciόμε-tro	<u>AC-PO-04</u>		
15	Potencióm-et-ro	<u>AC-PO-05</u>		
16	Potenciómetro	<u>L1-PO-01</u>		
17	Potenciómetro	<u>L4-PO-01</u>	Masa patrón 2 Kg AC-MP-01; Masa patrón 50 g AC-MP-02.	1 gramo
18	Potenciómetro	<u>PTAR-PO-01</u>		
19	Balanza	<u>L1-COP-MP-02</u>		
20	Balanza	<u>L2-COP-MP-01</u>		
21	Balanza	<u>L2-COP-MP-02</u>		
22	Balanza	<u>L3-COP-MP-01</u>		
23	Balanza	<u>L3-COP-MP-02</u>		
24	Balanza	<u>AC-MP-03</u>		
25	Balanza	<u>AC-MP-04</u>		
26	Balanza	<u>AC-MP-05</u>		
27	Balanza	<u>AC-MP-06</u>		
28	Balanza	<u>PTAR-PA-01</u>		

Fuente: elaboración propia.

4.3.2.2. Estado

Antes de empezar a evaluar la capacidad por medio de las verificaciones es importante conocer el estado de calibración que tiene el instrumento de medición. Para ser verificado es necesario que el instrumento esté calibrado, de lo contrario no puede ser sometido a verificación.

Tabla LXVIII. **Estado de calibración de los instrumentos del sistema de verificación**

Núm.	Instrumento	Código	Patrón de verificación	Error máximo permisible	Estado
1	Torquímetro	<u>AC-TO-04</u>	Botella dorada AC-BD-01.	1 lbf- in	Calibrado
2	Torquímetro	<u>AC-TO-05</u>			Calibrado
3	Torquímetro	<u>AC-TO-07</u>			Calibrado
4	Torquímetro	<u>AC-TO-08</u>			Calibrado
5	Termómetro	<u>L3-COP-TE-03</u>	Termómetro AC-TE-25.	1 grado Celsius	Calibrado
6	Termómetro	<u>L4-COP-TE-03</u>			Calibrado
7	Termómetro	<u>AC-TE-25</u>			Calibrado
8	Termómetro	<u>AC-TE-29</u>			Calibrado
9	Termómetro	<u>AC-TE-32</u>			Calibrado
10	Termómetro	<u>AC-TE-34</u>			Calibrado
11	Termómetro	<u>AC-TE-35</u>			Calibrado
12	Termómetro	<u>AC-TE-38</u>			Calibrado
13	Potenciómetro	<u>AC-PO-03</u>	Buffer de acidez 4.0 ph, 7,01 ph, 10,00 ph.	1 ph	Calibrado
14	Potenciómetro	<u>AC-PO-04</u>			Calibrado
15	Potenciómetro	<u>AC-PO-05</u>			Calibrado
16	Potenciómetro	<u>L1-PO-01</u>			Calibrado
17	Potenciómetro	<u>L4-PO-01</u>			Calibrado
18	Potenciómetro	<u>PTAR-PO-01</u>			Calibrado
19	Balanza	<u>L1-COP-MP-02</u>	Masa patrón 2 Kg AC-MP-01; Masa patrón 50 g AC-MP-02.	1 gramo	Calibrado
20	Balanza	<u>L2-COP-MP-01</u>			Calibrado
21	Balanza	<u>L2-COP-MP-02</u>			Calibrado
22	Balanza	<u>L3-COP-MP-01</u>			Calibrado
23	Balanza	<u>L3-COP-MP-02</u>			Calibrado
24	Balanza	<u>AC-MP-03</u>			Calibrado
25	Balanza	<u>AC-MP-04</u>			Calibrado
26	Balanza	<u>AC-MP-05</u>			Calibrado
27	Balanza	<u>AC-MP-06</u>			Calibrado
28	Balanza	<u>PTAR-PA-01</u>			Calibrado

Fuente: elaboración propia.

4.3.3. Formulario de verificación

Se definió el formulario de verificación a utilizar en el sistema de verificación de instrumentos para el registro de verificación de los instrumentos de medición.

Tabla LXIX. **Formulario de verificación de instrumentos críticos**

SISTEMA DE VERIFICACIÓN METROLÓGICA DE INSTRUMENTOS									
Formulario de verificación de instrumentos									
Frecuencia: Semanal ☐ Quincenal ☐ Mensual ☐									
Información básica			Instrumento: <u>Instrumento 1</u>				Resultados		
No.	Fecha	Responsable	Código interno	Unidad de medida	Punto de verificación	Error máximo permisible	Indicación de medición	Patrón	Error=(Indicación - Patrón)

Fuente: elaboración propia.

4.3.3.1. Especificaciones técnicas

Se definieron las especificaciones técnicas básicas del instrumento, con la finalidad que aportarán información vital para facilitar la toma y tratamiento de datos de las verificaciones de instrumentos, siendo estas: código interno, unidad de medida, punto de verificación y error máximo permisible. Se procedió a registrar las especificaciones técnicas por tipo de instrumento.

Tabla LXX. **Especificaciones técnicas en formulario de verificación para termómetros**

SISTEMA DE VERIFICACIÓN DE INSTRUMENTOS CRÍTICOS									
Formulario de verificación de instrumentos									
Frecuencia:			Semana		Quincenal		Mensual		
Información básica			Instrumento: <u>Termómetro</u>				Resultados		
No.	Fecha	Responsable	Código interno	Unidad de medida	Punto de verificación	Error máximo permisible	Indicación de medición	Patrón	Error=(Indicación - Patrón)
			L3-COP-TE-03	Celsius	20°C				
			L4-COP-TE-03	Celsius	20°C				
			AC-TE-25	Celsius	20°C				
			AC-TE-29	Celsius	20°C				
			AC-TE-32	Celsius	20°C				
			AC-TE-34	Celsius	20°C				
			AC-TE-35	Celsius	20°C				

Fuente: elaboración propia.

Se realizó el mismo procedimiento para el resto de instrumentos sujetos a verificación.

4.3.3.1.1. Periodo de verificación

El periodo de verificación para el sistema de verificación de instrumentos se definió tomando en consideración la importancia del instrumento de medición, para la toma de decisiones y garantizar la calidad del producto, uso del equipo, disponibilidad de patrón de comparación, errores encontrados tras la realización de los gráficos de control tras verificaciones y calibraciones previas.

Tabla LXXI. **Periodo de verificación para los instrumentos incluidos en el sistema de verificación**

Núm.	Instrumento	Código	Patrón de verificación	Error máximo permisible	Estado	Periodo de verificación
1	Torquímetro	AC-TO-04	Botella dorada AC-BD-01.	1 lbf- in	Calibrado	Mensual
2	Torquímetro	AC-TO-05			Calibrado	Mensual
3	Torquímetro	AC-TO-07			Calibrado	Mensual
4	Torquímetro	AC-TO-08			Calibrado	Mensual
5	Termómetro	L3-COP-TE-03	Termómetro AC-TE-25.	1 grado Celsius	Calibrado	Mensual
6	Termómetro	L4-COP-TE-03			Calibrado	Mensual
7	Termómetro	AC-TE-25			Calibrado	Mensual
8	Termómetro	AC-TE-29			Calibrado	Mensual
9	Termómetro	AC-TE-32			Calibrado	Mensual
10	Termómetro	AC-TE-34			Calibrado	Mensual
11	Termómetro	AC-TE-35			Calibrado	Mensual
12	Termómetro	AC-TE-38			Calibrado	Mensual
13	Potenciómetro	AC-PO-03	Buffer de acidez 4,0 ph, 7,01 ph, 10,00 ph.	1 ph	Calibrado	Mensual
14	Potenciómetro	AC-PO-04			Calibrado	Mensual
15	Potenciómetro	AC-PO-05			Calibrado	Mensual
16	Potenciómetro	L1-PO-01			Calibrado	Mensual
17	Potenciómetro	L4-PO-01			Calibrado	Mensual
18	Potenciómetro	PTAR-PO-01	Masa patrón 2 Kg AC-MP-01; Masa patrón 50 g AC-MP-02.	1 gramo	Calibrado	Mensual
19	Balanza	L1-COP-MP-02			Calibrado	Mensual
20	Balanza	L2-COP-MP-01			Calibrado	Mensual
21	Balanza	L2-COP-MP-02			Calibrado	Mensual
22	Balanza	L3-COP-MP-01			Calibrado	Mensual
23	Balanza	L3-COP-MP-02			Calibrado	Mensual
24	Balanza	AC-MP-03			Calibrado	Mensual
25	Balanza	AC-MP-04			Calibrado	Mensual
26	Balanza	AC-MP-05			Calibrado	Mensual
27	Balanza	AC-MP-06			Calibrado	Mensual
28	Balanza	PTAR-PA-01			Calibrado	Mensual

Fuente: elaboración propia.

4.3.3.1.2. Semanal

En un inicio de la implementación del sistema de verificación será necesario realizar las verificaciones de instrumentos semanalmente por un periodo de 6 meses, posterior a ello se realizará como se mostró en la tabla anterior.

Tabla LXXII. Frecuencia de verificación inicial en sistema de verificación

SISTEMA DE VERIFICACIÓN DE INSTRUMENTOS CRÍTICOS									
Formulario de verificación de instrumentos									
Frecuencia:									
Semanal ☒			Quincenal ☐			Mensual ☐			
Información básica			Instrumento: _____				Resultados		
No.	Fecha	Responsable	Código interno	Unidad de medida	Punto de verificación	Error máximo permisible	Indicación de medición	Patrón	Error=(Indicación - Patrón)
			L3-COP-TE-03	Celsius	20 °C				
			L4-COP-TE-03	Celsius	20 °C				
			AC-TE-25	Celsius	20 °C				
			AC-TE-29	Celsius	20 °C				
			AC-TE-32	Celsius	20 °C				
			AC-TE-34	Celsius	20 °C				
			AC-TE-35	Celsius	20 °C				

Fuente: elaboración propia.

4.3.3.2. Manual de usuario

Cada instrumento de medición posee un manual de usuario o de uso que se brinda por el fabricante del mismo; en este se encuentra definido temas relevantes como condiciones ambientales para óptimo funcionamiento, este es importante tenerlo presente para cada verificación de instrumentos porque adicional se encuentra mayor detalle de especificaciones técnica por instrumento. Debido a lo anterior fue necesario incluirlo dentro de la información del instrumento.

Tabla LXXIII. **Columna de control de manual de usuario en formulario de verificación**

SISTEMA DE VERIFICACIÓN DE INSTRUMENTOS CRÍTICOS										
Formulario de verificación de instrumentos										
Frecuencia:			Semanal ☐		Quincenal ☐		Mensual ☐			
Información básica			Instrumento: <u>Termómetro</u>					Resultados		
No.	Fecha	Responsable	Código interno	Unidad de medida	Punto de verificación	Error máximo permisible	Manual de usuario(Si o No)	Indicación de medición	Patrón	Error=(Indicación - Patrón)
			L3-COP-TE-03	Celsius	20°C		Si			
			L4-COP-TE-03	Celsius	20°C		No			
			AC-TE-25	Celsius	20°C		Si			
			AC-TE-29	Celsius	20°C		Si			
			AC-TE-32	Celsius	20°C		Si			
			AC-TE-34	Celsius	20°C		Si			
			AC-TE-35	Celsius	20°C		No			

Fuente: elaboración propia.

4.3.4. Recurso humano

Básicamente el recurso humano que valida la correcta ejecución del sistema es el analista metrológico.

4.3.4.1. Analista metrológico

El analista metrológico es aquella persona que tendrá la responsabilidad de la correcta ejecución de las verificaciones, parte del control estricto en el formulario se tiene la columna del responsable de la ejecución.

Tabla LXXIV. **Persona responsable en formulario de verificación de instrumentos**

SISTEMA DE VERIFICACIÓN DE INSTRUMENTOS CRÍTICOS										
Formulario de verificación de instrumentos										
Frecuencia:			Instrumento:							
Semanal ☒			Quincenal ☐			Mensual ☐				
Información básica								Resultados		
No.	Fecha	Responsable	Código interno	Unidad de medida	Punto de verificación	Error máximo permisible	Manual de usuario(Sí o No)	Indicación de medición	Patrón	Error=(Indicación - Patrón)
1			L3-COP-TE-03	Celsius	20 °C		Sí			
2			L4-COP-TE-03	Celsius	20 °C		No			
3			AC-TE-25	Celsius	20 °C		Sí			
4			AC-TE-29	Celsius	20 °C		Sí			
5			AC-TE-32	Celsius	20 °C		Sí			
6			AC-TE-34	Celsius	20 °C		Sí			
7			AC-TE-35	Celsius	20 °C		No			

Fuente: elaboración propia.

4.3.5. Programa de verificación de instrumentos críticos

El programa de verificación de instrumentos críticos es la base de tratamiento de datos que se utilizará tras cada verificación de instrumentos. Esto conlleva la fase proceso y salida de los datos.

4.3.5.1. Hoja de cálculo

La herramienta que se utilizó para el programa de verificación de instrumentos fue una hoja de cálculo de Microsoft Excel, donde se registró la información por cada instrumento los resultados obtenidos en cada verificación de instrumentos.

Tabla LXXV. Hoja de cálculo utilizada en sistema de verificación de instrumentos

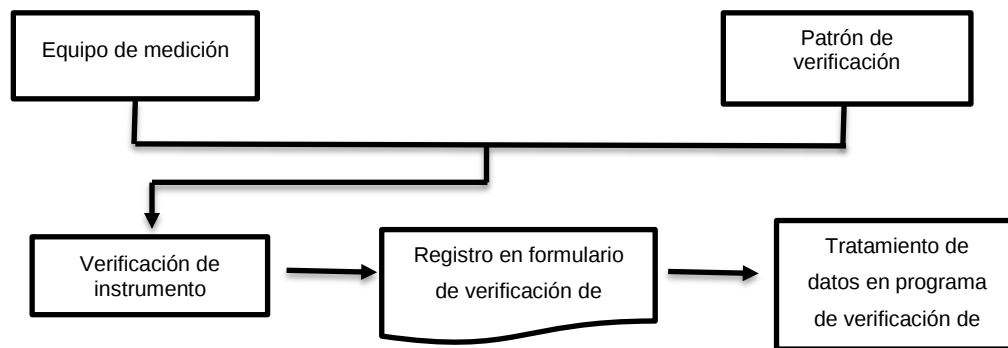
SISTEMA DE VERIFICACIÓN DE INSTRUMENTOS CRÍTICOS																	
Programa de verificación de instrumentos																	
CÓDIGO DE INSTRUMENTO:																	
Información básica				Instrumento: _____ Terminado: _____							Patrón			Resultados			
MES	Fecha	Responsable	Código interno	Última calibración	Próxima calibración	Periodo de calibración	Unidad de medida	Rango de Trabajo	Punto de verificación	Error máximo permisible	Código interno	Código de certificado de calibración	Proveedor del servicio de calibración	Error	Estado (En-Norma ó No-Fuera de Norma)	Decisión (En uso, fuera de uso, Ajustar, calibrar, reparar)	Redefinir periodo de calibración (Si o No)
MAYO																	
JUNIO																	
JULIO																	
AGOSTO																	
SEPTIEMBRE																	
OCTUBRE																	
NOVIEMBRE																	
DICIEMBRE																	
SEPTIEMBRE																	
OCTUBRE																	
NOVIEMBRE																	
DICIEMBRE																	

Fuente: elaboración propia.

4.3.5.2. Diagrama de flujo de procedimiento de verificación

A continuación, se presenta de manera general el procedimiento de verificación de instrumentos de medida, registro y tratamiento de datos.

Figura 46. Diagrama de flujo procedimiento de verificación



Fuente: elaboración propia.

4.3.5.3. Gráficos estadísticos

El programa de verificación incluye una pestaña adicional de frecuencia de verificación, la cual en el momento que se ingresen los datos en la pestaña de registro de datos se graficará de forma automática, los resultados obtenidos en las verificaciones. Se procedió a ingresar a dejar el programa cargado por pestaña con cada tipo de instrumento a utilizar.

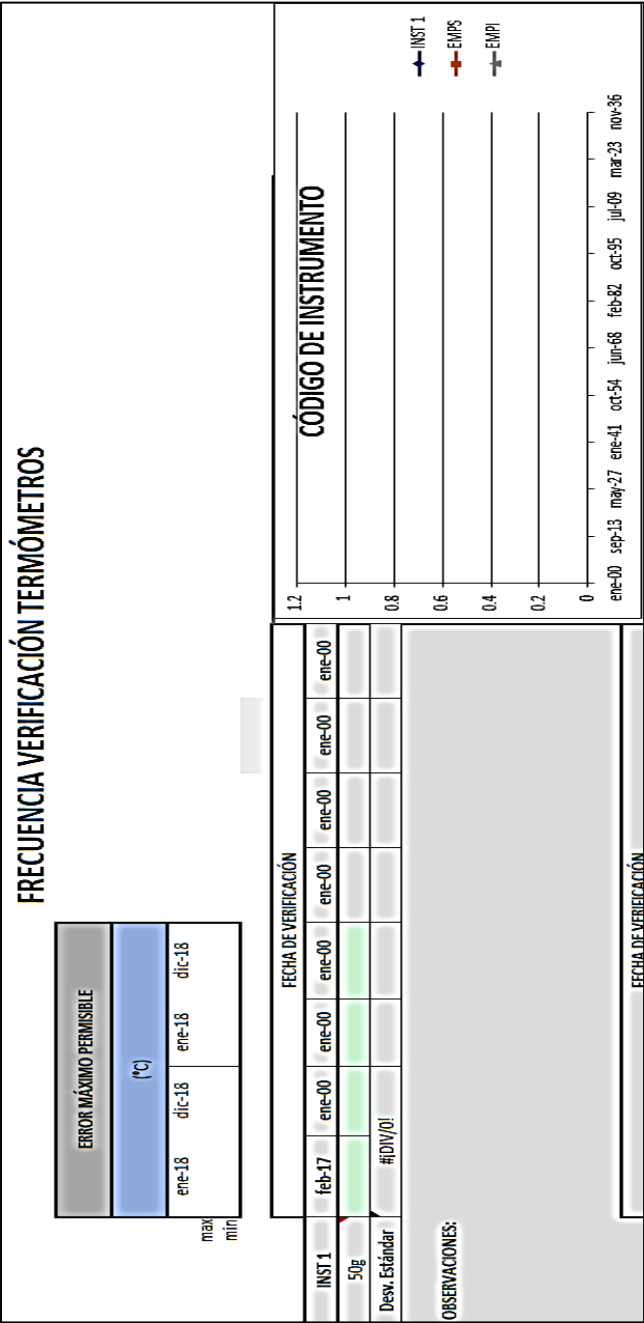
Tabla LXXVI.

Registro de datos de verificaciones en el sistema de verificación

	Fecha de verificación							
INST 1	feb-17	ene-00	ene-00	ene-00	ene-00	ene-00	ene-00	ene-00
50g								
Desv. Estándar	#¡DIV/0!							

Fuente: elaboración propia.

Figura 47. Frecuencia de verificación para termómetros en programa de verificación



Fuente: elaboración propia.

Nota: se realizó el mismo procedimiento con el resto de instrumentos.

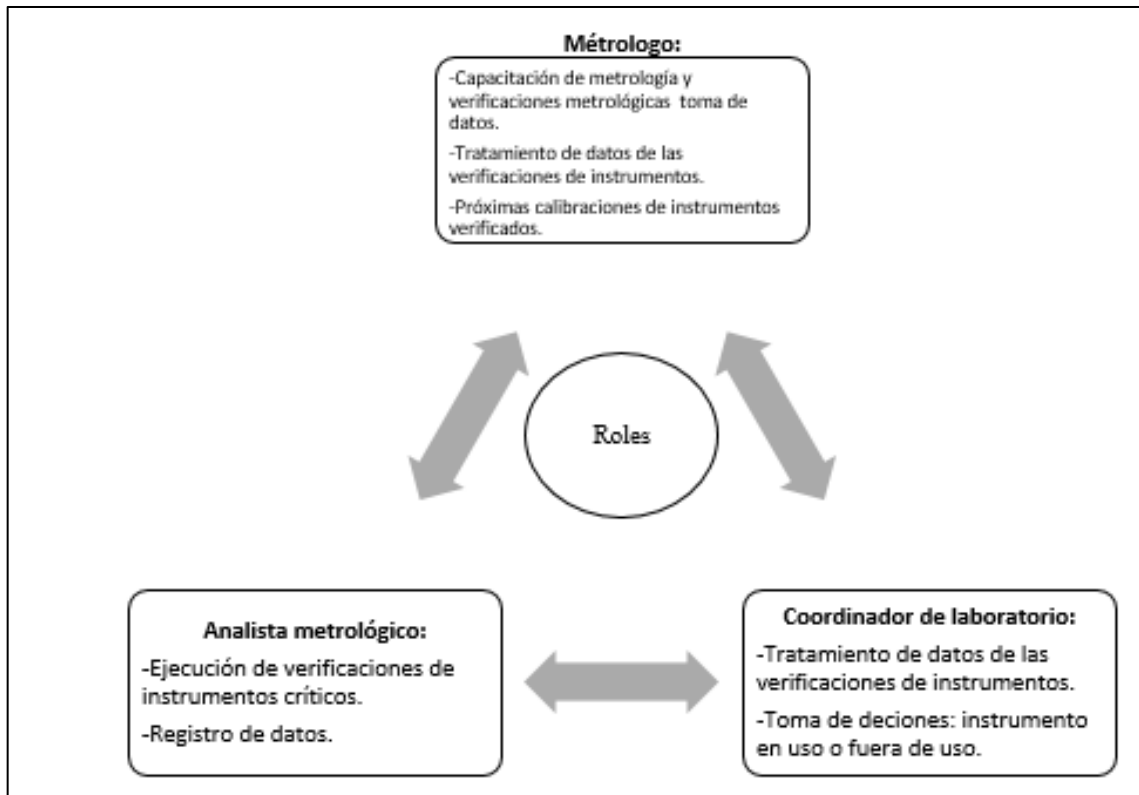
4.4. Dirección

La dirección tiene que velar por la capacitación constante del personal y así garantizar el correcto funcionamiento del sistema de verificación de equipos de medición.

4.4.1. Capacitación al personal del programa de verificación

Con base a las pruebas de diagnóstico situacional de conocimientos metrológicos, la persona encargada de metrología; quien cuenta con el 100% de conocimiento en metrología e instrumentos de medición procedió a capacitar en las ramas donde se tenían inconsistencias a los dos involucrados restantes y se dio a conocer el papel que desempeña cada uno en el sistema de verificación de instrumentos críticos de medición.

Figura 48. **Roles del personal encargado del sistema de verificación de instrumentos**



Fuente: elaboración propia.

4.4.2. Proceso de toma y tratamiento de datos

El personal que fue capacitado, el equipo y el material son los recursos utilizados para el proceso de toma y tratamiento de datos en el sistema de verificación de instrumentos críticos.

4.4.2.1. Recurso humano

- Personal capacitado

Como se detalló anteriormente el personal capacitado es parte fundamental de la toma y tratamiento de datos en el sistema de verificación de instrumentos.

4.4.2.2. Equipo

El equipo por utilizar dentro del sistema de verificación metrológica fue y seguirá siendo la parte ejecutora del sistema, por ende, este debe elegirse con meticulosidad y mantabearse de igual manera.

4.4.2.2.1. Patrón de verificación

El patrón de verificación es el elemento de comparación para realizar las verificaciones de cada uno de los equipos; los patrones de verificación por instrumento de medición incluido en el sistema de verificación de instrumentos fueron identificados anteriormente, como se detalla a continuación:

Tabla LXXVII. **Patrones de verificación de instrumentos críticos en uso, incluidos en el sistema de verificación**

Núm.	Instrumento	Código	Patrón de verificación	Estado de patrón	Trazabilidad
1	Torquímetro	AC-TO-04	Botella dorada AC-BD-01.	Calibrado	Patrón de laboratorio primario de empresa trasnacional.
2	Torquímetro	AC-TO-05			
3	Torquímetro	AC-TO-07			
4	Torquímetro	AC-TO-08			
5	Termómetro	L3-COP-TE-03	Termómetro AC-TE-25.	Calibrado	Laboratorio secundario (Aragón Valencia S.A), patrón baño térmico.
6	Termómetro	L4-COP-TE-03			
7	Termómetro	AC-TE-25			
8	Termómetro	AC-TE-29			
9	Termómetro	AC-TE-32			
10	Termómetro	AC-TE-34			

Continuación de la tabla LXXVII.

11	Termómetro	AC-TE-35			
12	Termómetro	AC-TE-38			
13	Potenciómetro	AC-PO-03	Buffer de acidez 4.0 ph, 7.01 ph, 10.00 ph.	Calibrado	Laboratorio secundario (Dilab S.A), soluciones de ph.
14	Potenciómetro	AC-PO-04			
15	Potenciómetro	AC-PO-05			
16	Potenciómetro	L1-PO-01			
17	Potenciómetro	L4-PO-01			
18	Potenciómetro	PTAR-PO-01	Masa patrón 2 Kg AC-MP- 01; Masa patrón 50 g AC- MP-02.	Calibrado	Laboratorio primario nacional (CENAME).
19	Balanza	L1-COP-MP-02			
20	Balanza	L2-COP-MP-01			
21	Balanza	L2-COP-MP-02			
22	Balanza	L3-COP-MP-01			
23	Balanza	L3-COP-MP-02			
24	Balanza	AC-MP-03			
25	Balanza	AC-MP-04			
26	Balanza	AC-MP-05			
27	Balanza	AC-MP-06			
28	Balanza	PTAR-PA-01			

Fuente: elaboración propia.

4.4.2.2. Instrumento en uso sujeto a verificación

Se definió la lista de instrumento en uso sujeto a verificación con base a su estado; como se detalló anteriormente partiremos de instrumentos que estén calibrados y cuenten con su patrón de verificación disponible calibrado.

4.4.2.3. Material

El material necesario para contribuir a la ejecución del sistema de verificación consta del recurso para la toma, ingreso y tratamiento de datos.

4.4.2.3.1. Formulario

Se procedió a registrar en el formulario de verificación la información básica por instrumento; código interno, unidad de medida, punto de verificación

y sí poseía manual de usuario. Con base en esta información la persona encargada de realizar la verificación tendrá un avance considerable para la toma de datos.

Tabla LXXVIII. **Registro de información básica de termómetros en uso sujetos a verificación**

SISTEMA DE VERIFICACIÓN DE INSTRUMENTOS CRÍTICOS										
Formulario de verificación de instrumentos										
Frecuencia: Semanal Quincenal Mensual										
Información básica			Instrumento: <u>Termómetro</u>					Resultados		
No.	Fecha	Responsable	Código interno	Unidad de medida	Punto de verificación	Error máximo permisible	Manual de usuario (Si o No)	Indicación de medición	Patrón	Error=(Indicación - Patrón)
			L3-COP-TE-03	Celsius	20°C		Si			
			L4-COP-TE-03	Celsius	20°C		No			
			AC-TE-25	Celsius	20°C		Si			
			AC-TE-29	Celsius	20°C		Si			
			AC-TE-32	Celsius	20°C		Si			
			AC-TE-34	Celsius	20°C		Si			
			AC-TE-35	Celsius	20°C		No			

Fuente: elaboración propia.

Nota: se realizó el mismo procedimiento para los potenciómetros, torquímetros y balanzas.

4.4.3. Ejecución de programa de verificación de instrumentos críticos

Una vez establecidos los recursos para la ejecución del sistema, como parte de la fase de proceso; la ejecución del programa de verificación de instrumentos críticos es la base para que se dé un cumplimiento funcional del sistema de verificación de instrumentos críticos. Del registro en el mismo se depende de la toma de decisiones para la continuidad del instrumento.

4.4.3.1. Toma de datos

Con base en la información establecida en el formulario de verificación, el analista metrológico procedió a realizar la verificación por instrumento de medición, registrando los datos de la siguiente forma:

Tabla LXXIX. **Registro de información básica de termómetros en uso sujetos a verificación**

SISTEMA DE VERIFICACIÓN METROLÓGICO										
Formulario de verificación de instrumentos										
Frecuencia:			Semanal ☒		Quincenal ☐		Mensual ☐			
Información básica			Instrumento: _____					Resultados		
No.	Fecha	Responsable	Código interno	Unidad de medida	Punto de verificación	Error máximo permisible	Manual de usuario(Si o No)	Indicación de medición	Patrón	Error=(Indicación - Patrón)
1	15/01/2017	Analista metrológico	L3-COP-TE-03	Celsius	20 °C	1 °C	Si	20.5 °C	20 °C	0.5 °C
2		Analista metrológico	L4-COP-TE-03	Celsius	20 °C	1 °C	No	20 °C	20 °C	0
3		Analista metrológico	AC-TE-25	Celsius	20 °C	1 °C	Si	20 °C	20 °C	0
4		Analista metrológico	AC-TE-29	Celsius	20 °C	1 °C	Si	20.1 °C	20 °C	0.1 °C
5		Analista metrológico	AC-TE-32	Celsius	20 °C	1 °C	Si	20 °C	20 °C	0
6		Analista metrológico	AC-TE-34	Celsius	20 °C	1 °C	Si	20 °C	20 °C	0
7		Analista metrológico	AC-TE-35	Celsius	20 °C	1 °C	No	20 °C	20 °C	0

Fuente: elaboración propia.

4.4.3.2. Registro de datos

Una vez realizada la verificación el analista metrológico procede a registrar los resultados de error encontrados en el instrumento de medición sujeto a verificación en el programa de verificación de instrumentos críticos. Se muestra a continuación uno de los registros realizados en el programa de verificación de instrumentos:

Tabla LXXX. Registro de verificación en programa de verificación de instrumentos

SISTEMA DE VERIFICACIÓN DE INSTRUMENTOS CRÍTICOS																	
Programa de verificación de instrumentos																	
CÓDIGO DE INSTRUMENTO: I3-COP-TE-03																	
Frecuencia: ☐ Semanal ☐ Quincenal ☐ Mensual ☐ Trimestral ☐ Anual ☐ Otro: _____																	
Información básica		Instrumento: _____						Patrón			Resultados						
MES	Fecha	Responsable	Código interno	Última calibración	Próxima calibración	Período de calibración	Unidad de medida	Rango de Trabajo	Punto de verificación	Error máximo permisible	Código interno	Código de certificado de calibración	Proveedor del servicio de calibración	Error	Estado (Norma o PHS-Verde Normal)	Decisión (En uso, fuera de uso, ajustar, calibrar, reparar)	Redefinir período de calibración (S o No)
ENERO	15/01/2018	Analista metrológico	I3-COP-TE-03	20/08/2016	20/02/2017	6 meses	Grados Celsius	(-20 - 30)°	20°C	1°C	ACFE-25	CAJ00007	Argon Vientos S.A.	0.5°C			

Fuente: elaboración propia.

4.4.3.3. Análisis de datos del programa de verificación

Una vez registrado en el programa de verificación de instrumentos los resultados obtenidos en la verificación del instrumento, el metrólogo procederá al análisis de datos del estado y tratamiento pertinente del instrumento de medición.

4.4.3.3.1. Toma de decisiones

La toma de decisiones es la fase final y de mayor importancia en el sistema de verificación de instrumentos críticos, porque determina el futuro del instrumento. Debido a su importancia, los pasos anteriores deben realizarse adecuadamente, para evitar tomar decisiones erróneas, que representen pérdidas económicas. Se muestra a continuación la toma de decisiones para la verificación mostrada con anterioridad.

Figura 49. Registro de verificación de termómetro en programa de verificación: análisis de estado y toma de decisiones

SISTEMA DE VERIFICACIÓN DE INSTRUMENTOS CRÍTICOS																
Programa de verificación de instrumentos																
CÓDIGO DE INSTRUMENTO: 13-COP-TE-03																
Frecuencia:		Semanal		Quincenal		Mensual		Instrumento: _____								
Información básica		Peticion						Resultados								
MES	Fecha	Responsable	Código interno	Última calibración	Próxima calibración	Periodo de calibración	Unidades medida	Rango de trabajo	Punto de verificación	Error máximo permisible	Código de certificado de calibración	Proveedor del servicio de calibración	Error	Estado: Norma o fuera de Norma	Decisión (Bueno, fuera de uso, Ajuste, calibrar, reparar)	Redefinir periodo de calibración (si no)
ENERO	15/01/2018/metrologico	Analista	13-COP-TE-03	20/08/2016	20/02/2017	6 meses	Grados Celis (-20 - 30)°	20°C	1°C	AC-TE-35	CAJ00017	Agustin Valdes S.A.	10.3 °C	N	Bueno	No

Fuente: elaboración propia.

Análisis de figura: en la figura se muestra que tras la verificación del termómetro L3-COP-TE-03 el instrumento se encuentra dentro de norma, por lo tanto puede continuar en uso. La redefinición del intervalo de calibración aún no puede ser definida debido a que es la primera verificación registrada y no se tiene un historial de verificaciones comparables con el periodo de calibración fijo aún.

- Instrumentos dentro de especificaciones metrológicas

Una vez realizada la verificación, tomados los datos, registrados, tratados y analizados; sí el instrumento cumple con las especificaciones metrológicas, entonces el instrumento puede continuar en uso, esto determina que el instrumento sigue siendo capaz, como se mostró en la figura 30.

Figura 50. **Instrumento de medición dentro de especificaciones metrológicas**

Resultados			
Error	Estado(N= Norma ó FN= Fuera de Norma)	Decisión (En uso, fuera de uso, Ajustar, calibrar, reparar)	Redefinir periodo de calibración(Sí o No)
0.5 °C	N	En uso	No

Fuente: elaboración propia.

- Verificación

Sí el instrumento cumple con las especificaciones metrológicas entonces debe continuar sujeto a verificación, y seguirá examinando la capacidad del instrumento de medición.

- Calibración

El instrumento sujeto a verificación, que ha continuado estando dentro de especificaciones metrológicas debe continuar siendo sometido a calibración en los periodos fijos; esto hasta que se determine un nuevo periodo de calibración. Una vez tras pasar por verificación y se determine que el instrumento está fuera de norma, este debe ser sujeto a calibración inmediata.

- Instrumentos fuera de especificaciones metrológicas

Realizada la verificación y su posterior tratamiento de datos y análisis, sí se determina que el instrumento no está dentro de especificaciones metrológicas por razones inherentes o externas al equipo de medición, este debe ser sacado de uso.

- Reparación

Una vez determinado que el instrumento no cumple con las especificaciones metrológicas porque alguna parte de la estructura del mismo está dañada interna o externamente, este debe someterse a una reparación, en la que se debe evaluar después de dicho proceso sí el instrumento continúa siendo capaz.

- Programación de cita

Para realizar la reparación del instrumento es necesario que pase por un proceso administrativo gestionado por el coordinador de laboratorio, se realizó la programación de la reparación del instrumento lo antes posible con el laboratorio de mejor servicio técnico.

- Ajuste

El instrumento puede estar fuera de especificaciones metrológicas cuando éste presenta un desajuste, existen procedimientos establecidos por el fabricante del instrumento en el manual de usuario o bien laboratorios externos que pueden, hacer que el instrumento regrese a estar ajustado, para este caso también será necesario realizar una cita con el laboratorio que preste el mejor servicio.

- Fuera de uso

Los instrumentos de medición que estén fuera de especificaciones metrológicas y que pasen por una serie de procedimientos correctivos; reparación o ajuste de equipo, deben catalogar como “Fuera de uso” y proceder a su etiquetado inmediato, antes que alguien más lo utilice y esté atentando contra la calidad del producto final. Se muestra a continuación la etiqueta de identificación de instrumento fuera de uso:

Figura 51. **Etiqueta de equipo fuera de especificaciones metrológicas**

Equipo fuera de especificaciones metrológicas
No usar
Fecha _____
Firma encargado _____

Fuente: elaboración propia.

- Certificado de no conformidad

Después de la evaluación los instrumentos que eran catalogados como instrumentos de medición fuera de uso, se presenta un documento de justificación del porqué el instrumento se ha considerado como “Fuera de uso”.

Tabla LXXXI. **Documento propuesto: Certificado de no conformidad de instrumento de medición**

Certificado de no conformidad de instrumento de medición	
Fecha de emisión de instrumento fuera de uso:	
Instrumento:	
Código:	
Descripción de no conformidad:	
Responsable:	

Fuente: elaboración propia.

4.4.3.4. Intervalos de calibración

Después de una serie ininterrumpida de verificación de instrumentos, los intervalos de calibración podrán sufrirán cambios cuando se necesite calibrar de forma inmediata un instrumento, después de haber tenido alguna intervención en la estructura del instrumento. Inicialmente se mantendrán hasta que después de dos periodos fijos de tiempo puedan ser comparables con los resultados obtenidos en las verificaciones. Por medio de nuestro indicador de confiabilidad del patrón se medirá la capacidad del mismo a lo largo del tiempo.

Tabla LXXXII. **Confiabilidad de intervalos de calibración tras primera verificación de instrumentos**

INSTRUMENTO			PATRÓN		RESULTADOS			
Tipo de instrumento	Periodo de calibración	EMP	Patrón de verificación	Estado de patrón de verificación	Fecha de verificación	Error de instrumento	Estado de instrumento	Redefinir frecuencia de calibración
Torquímetro	6 meses	1 lbf-pulgada	Botella patrón	Calibrado	31/01/2017	0,1 lbf.pulgada	EN NORMA	NO
Potenciómetros	6 meses	1 Ph	Buffer (4,01 pH, 7,00 pH, 10,01 pH)	Calibrado	31/01/2017	0,2 PH	EN NORMA	NO
Termómetros	6 meses	1 grado Celsius	Termómetro con menor error	Calibrado	31/01/2017	0,1 °C	EN NORMA	NO
Balanza	6 meses	1 gramo	Masa de 50 g y una masa de 2 Kg	Calibrado	31/01/2017	0,2 g	EN NORMA	NO
Confiabilidad de patrón de verificación								100%
Instrumentos dentro de norma								100%
Confiabilidad de verificación								100%
Confiabilidad de intervalos de calibración								100%

Fuente: elaboración propia.

4.4.3.4.1. Frecuencia de verificación

La frecuencia de ejecución de las verificaciones debe cumplirse conforme a lo planificado semanalmente, confirmando la capacidad del instrumento y aportando importante información para la toma de decisiones. Es importante que la frecuencia se mantenga para poder establecer la redefinición de intervalos de calibración.

- Nuevos intervalos de calibración

La frecuencia de verificación marca la pauta para decidir establecer nuevos intervalos de calibración o continuar con los ya establecidos, se estudia

la fluctuación de capacidad del instrumento de medición, para continuar dentro de especificaciones metrológicas. La fase de retroalimentación del sistema de verificación apunta a este punto, el objetivo es visualizar la capacidad del instrumento de forma continua.

4.5. Control

Una vez ejecutado el sistema de verificación metrológica de instrumentos de medición, se debe controlar que el flujo de datos y recursos utilizados continúe funcionando de forma correcta, esto debido a que las fases del sistema son consecuentes.

4.5.1. Programación de próximas calibraciones

La decisión de continuar con el mismo periodo de calibración usual o redefinirlo, el metrólogo debe realizar con anticipación una programación de próximas calibraciones previo a que lleguen el día límite de vencimiento del equipo calibrado, considerado como el día en que el equipo tiene la constancia por medio de un certificado de calibración que es capaz.

4.5.2. Registro de verificación semanal

El seguimiento y registro de las verificaciones semanales en el programa de verificación, continuará enriqueciendo el tratamiento de datos, para la toma de decisiones proactivas/predictivas de la capacidad del instrumento a través del tiempo. A su vez esta información formará parte de la retroalimentación del sistema. Se muestra a continuación, el registro en el programa de verificación de uno de los instrumentos de medición, con los valores obtenidos en las distintas verificaciones realizadas semanalmente.

Figura 52.

Registro y tratamiento de datos para instrumentos críticos en uso

SISTEMA DE VERIFICACIÓN DE INSTRUMENTOS CRÍTICOS															
Programa de verificación de instrumentos															
CÓDIGO DE INSTRUMENTO: AC-TE-32															
Frecuencia:		Semanal	Quincenal	Mensual	Instrumento: _____			Patrón		Resultados					
Información básica															
MES	Fecha	Responsable	Código interno	Última calibración	Próxima calibración	Periodo de calibración	Unidad de medida	Rango de Trabajo	Punto de verificación	Error máximo permisible	Código interno	Certificado de calibración	Proveedor del servicio de calibración	Estado: Norma ó PLE: Fiea de Norma	Decisión (En uso, fuera de uso, Ajustar, de calibración (SI o No) calibrar, reparar)
ENERO	31/01/2017	Analista metrológico	AC-TE-32	10/10/2016	10/04/2017	6 meses	Grados Celsius	-20 - 300°	200°	1°	AC-TE-32	CAL20006	Argon Vienna S.A	01/N	En uso
FEBRERO	01/02/2017	Analista metrológico	AC-TE-32	10/10/2016	10/04/2017	6 meses	Grados Celsius	-20 - 300°	200°	1°	AC-TE-32	CAL20006	Argon Vienna S.A	01/N	En uso
	15/02/2017	Analista metrológico	AC-TE-32	10/10/2016	10/04/2017	6 meses	Grados Celsius	-20 - 300°	200°	1°	AC-TE-32	CAL20006	Argon Vienna S.A	01/N	En uso
	22/02/2017	Analista metrológico	AC-TE-32	10/10/2016	10/04/2017	6 meses	Grados Celsius	-20 - 300°	200°	1°	AC-TE-32	CAL20007	Argon Vienna S.A	01/N	En uso
MARZO	1/03/2017	Analista metrológico	AC-TE-32	10/10/2016	10/04/2017	6 meses	Grados Celsius	-20 - 300°	200°	1°	AC-TE-32	CAL20007	Argon Vienna S.A	01/N	En uso
	08/03/2017	Analista metrológico	AC-TE-32	10/10/2016	10/04/2017	6 meses	Grados Celsius	-20 - 300°	200°	1°	AC-TE-32	CAL20007	Argon Vienna S.A	01/N	En uso
	15/03/2017	Analista metrológico	AC-TE-32	10/10/2016	10/04/2017	6 meses	Grados Celsius	-20 - 300°	200°	1°	AC-TE-32	CAL20007	Argon Vienna S.A	01/N	En uso
	22/03/2017	Analista metrológico	AC-TE-32	10/10/2016	10/04/2017	6 meses	Grados Celsius	-20 - 300°	200°	1°	AC-TE-32	CAL20007	Argon Vienna S.A	01/N	En uso

Fuente: elaboración propia.

Nota: se realizó el mismo procedimiento para el resto de instrumentos incluidos en el sistema de verificación.

4.5.2.1. Frecuencia de verificación

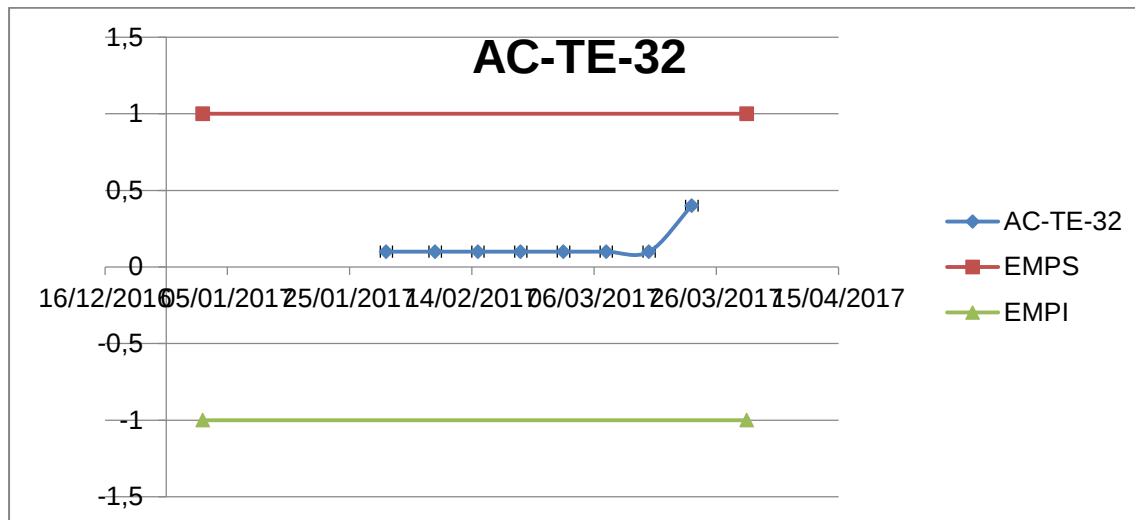
Como parte de la ejecución del sistema de verificación se realizó la frecuencia de verificación con lo que se obtuvo un comportamiento de errores en las distintas verificaciones. Con ello se infirió qué instrumentos estaban dentro del error máximo permisible y qué instrumentos debían ser sacados de uso. Cada resultado agregado retroalimenta el sistema y sobre todo confirmando la capacidad del instrumento. Se muestra a continuación la frecuencia de verificación elaborada para el termómetro mostrado anteriormente.

Tabla LXXXIII. **Resultado de verificaciones realizadas termómetro AC-TE-32**

AC-TE-32	FECHA DE VERIFICACIÓN							
	31/01/2017	8/02/2017	15/02/2017	22/02/2017	1/03/2017	8/03/2017	15/03/2017	22/03/2017
20 °C	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.4
Desv. Estándar	0							

Fuente: elaboración propia.

Figura 53. **Gráfico de frecuencia de verificación termómetro AC-TE-32**



Fuente: elaboración propia.

Nota: se realizó el mismo procedimiento para el resto de instrumentos incluidos en el sistema de verificación.

4.6. Costos

Los costos son todas las erogaciones que realiza la organización para la ejecución y mantenimiento del sistema de verificación de instrumentos: recurso humano, equipo, insumos varios.

4.6.1. Recurso humano

El recurso humano que colaboró para la implementación del sistema de verificación se compone de la siguiente forma:

Tabla LXXXIV. **Resumen de costo de recurso humano utilizado por mes**

Descripción	Incidencia	Costo (Q/mes)
Analista de procesos clave.	Ejecución	200,00
Metrólogo	Planeación	3 000,00
Coordinadora de implementación de sistema de verificación de instrumentos críticos	Planeación, organización, dirección y control	6 000,00
Coordinadora de laboratorio	Dirección	200,00
Total		9 400,00

Fuente: elaboración propia.

4.6.2. **Equipo**

A continuación se presenta el resumen del costo de equipo utilizado.

Tabla LXXXV. **Resumen de costo de equipo utilizado por mes**

Descripción	Incidencia	Costo (Q/mes)
Patrón de verificación.	Ejecución	1 200,00
Formularios de verificación.	Ejecución	50,00
Materiales de escritorio.	Planeación, organización, dirección y control.	100,00
Computadora	Planeación, organización, dirección y control.	300,00
Total		1 650,00

Fuente: elaboración propia.

4.6.3. Insumos varios

Tabla LXXXVI. **Resumen de insumos varios**

Descripción	Incidencia	Costo (Q/mes)
Kit de limpieza de instrumento	Ejecución	300,00
Total		300,00

Fuente: elaboración propia.

5. SEGUIMIENTO DEL SISTEMA DE VERIFICACIÓN DE INSTRUMENTOS

5.1. Evaluación de sistema de verificación

La evaluación del sistema de verificación se da al determinar que equipos se encuentran dentro de los errores máximos permitidos para el procedo y los que no; garantizando la calidad de las mediciones.

5.1.1. Evaluación de conformidad

Se evaluó la conformidad de los instrumentos sujetos a verificación, realizando las comparaciones respectivas con los errores máximos permisibles durante cada verificación en el sistema.

5.1.1.1. Instrumentos conformes

Los instrumentos que después de ser sujetos a verificación resultaron dentro de los rangos máximos permisibles continuaron siendo sometidos a verificación y posteriormente a calibración.

5.1.1.1.1. Programación de próximas calibraciones

Como parte de la salida del sistema de verificación de instrumentos, el encargado de metrología procedió a programar las próximas calibraciones para los equipos conformes según las verificaciones; tomando en cuenta el periodo

correspondiente de calibración fija o bien un instrumento que esté cercano a estar fuera del error máximo permitido.

- Registro de verificación semanal

Se evidenció registro de verificación semanal de los primeros 5 meses del año realizada por el analista metrológico en el programa de verificación de instrumentos, sin esta base la programación de próximas calibraciones no podría ser efectuada debido a que no existe un historial del comportamiento de los instrumentos de medición.

Tabla LXXXVII.

Registro de verificación semanal en el programa de verificación de instrumentos

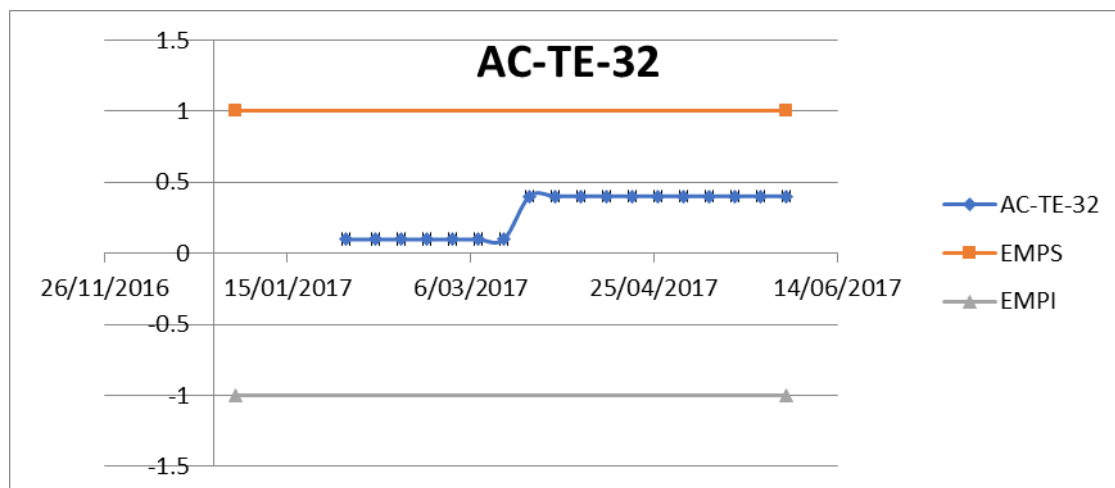
SISTEMA DE VERIFICACIÓN DE INSTRUMENTOS CRÍTICOS																	
Programa de verificación de instrumentos																	
CÓDIGO DE INSTRUMENTO: AC-TE-32																	
Frecuencia:		Semanal		Quincenal		Mensual		Instrumento: _____					Patrón		Resultados		
Información básica																	
MES	Fecha	Responsable	Código interno	Última calibración	Próxima calibración	Periodo de calibración	Unidad de medida	Rango de Trabajo	Punto de verificación	Error máximo permisible	Código interno	Certificado de calibración	Proveedor del servicio de calibración	Error °C	Estado (le-Norma o No-Fuera de Norma)	Decisión (En uso, fuera de uso, Ajustar, calibrar, reparar)	Repetir período de calibración (S o No)
ENERO	31/01/2017	Analista metrológico	AC-TE-32	10/10/2016	10/04/2017	6 meses	Grados Celsius	(-20 - 30)°	20°	1°	AC-TE-25	CAJ20086	Argon Valencia S.A	0.1N	En uso	En uso	No
FEBRERO	8/02/2017	Analista metrológico	AC-TE-32	10/10/2016	10/04/2017	6 meses	Grados Celsius	(-20 - 30)°	20°	1°	AC-TE-25	CAJ20086	Argon Valencia S.A	0.1N	En uso	En uso	No
	15/02/2017	Analista metrológico	AC-TE-32	10/10/2016	10/04/2017	6 meses	Grados Celsius	(-20 - 30)°	20°	1°	AC-TE-25	CAJ20086	Argon Valencia S.A	0.1N	En uso	En uso	No
	22/02/2017	Analista metrológico	AC-TE-32	10/10/2016	10/04/2017	6 meses	Grados Celsius	(-20 - 30)°	20°	1°	AC-TE-25	CAJ20027	Argon Valencia S.A	0.1N	En uso	En uso	No
MARZO	1/03/2017	Analista metrológico	AC-TE-32	10/10/2016	10/04/2017	6 meses	Grados Celsius	(-20 - 30)°	20°	1°	AC-TE-25	CAJ20027	Argon Valencia S.A	0.1N	En uso	En uso	No
	8/03/2017	Analista metrológico	AC-TE-32	10/10/2016	10/04/2017	6 meses	Grados Celsius	(-20 - 30)°	20°	1°	AC-TE-25	CAJ20027	Argon Valencia S.A	0.1N	En uso	En uso	No
	15/03/2017	Analista metrológico	AC-TE-32	10/10/2016	10/04/2017	6 meses	Grados Celsius	(-20 - 30)°	20°	1°	AC-TE-25	CAJ20027	Argon Valencia S.A	0.1N	En uso	En uso	No
	22/03/2017	Analista metrológico	AC-TE-32	10/10/2016	10/04/2017	6 meses	Grados Celsius	(-20 - 30)°	20°	1°	AC-TE-25	CAJ20027	Argon Valencia S.A	0.4N	En uso	En uso	No
	29/03/2017	Analista metrológico	AC-TE-32	10/10/2016	10/04/2017	6 meses	Grados Celsius	(-20 - 30)°	20°	1°	AC-TE-25	CAJ20027	Argon Valencia S.A	0.4N	En uso	En uso	No
ABRIL	5/04/2017	Analista metrológico	AC-TE-32	10/10/2016	10/04/2017	6 meses	Grados Celsius	(-20 - 30)°	20°	1°	AC-TE-25	CAJ20027	Argon Valencia S.A	0.4N	En uso	En uso	No
	12/04/2017	Analista metrológico	AC-TE-32	10/04/2018	10/10/2017	6 meses	Grados Celsius	(-20 - 30)°	20°	1°	AC-TE-25	CAJ20027	Argon Valencia S.A	0.4N	En uso	En uso	No
	19/04/2017	Analista metrológico	AC-TE-32	10/04/2018	11/10/2017	6 meses	Grados Celsius	(-20 - 30)°	20°	1°	AC-TE-25	CAJ20027	Argon Valencia S.A	0.4N	En uso	En uso	No
	26/04/2017	Analista metrológico	AC-TE-32	10/04/2018	12/10/2017	6 meses	Grados Celsius	(-20 - 30)°	20°	1°	AC-TE-25	CAJ20027	Argon Valencia S.A	0.4N	En uso	En uso	No
MAYO	3/05/2017	Analista metrológico	AC-TE-32	10/04/2018	13/10/2017	6 meses	Grados Celsius	(-20 - 30)°	20°	1°	AC-TE-25	CAJ20027	Argon Valencia S.A	0.4N	En uso	En uso	No
	10/05/2017	Analista metrológico	AC-TE-32	10/04/2018	14/10/2017	6 meses	Grados Celsius	(-20 - 30)°	20°	1°	AC-TE-25	CAJ20027	Argon Valencia S.A	0.4N	En uso	En uso	No
	17/05/2017	Analista metrológico	AC-TE-32	10/04/2018	15/10/2017	6 meses	Grados Celsius	(-20 - 30)°	20°	1°	AC-TE-25	CAJ20027	Argon Valencia S.A	0.4N	En uso	En uso	No
	24/05/2017	Analista metrológico	AC-TE-32	10/04/2018	16/10/2017	6 meses	Grados Celsius	(-20 - 30)°	20°	1°	AC-TE-25	CAJ20027	Argon Valencia S.A	0.4N	En uso	En uso	No
	31/05/2017	Analista metrológico	AC-TE-32	10/04/2018	17/10/2017	6 meses	Grados Celsius	(-20 - 30)°	20°	1°	AC-TE-25	CAJ20027	Argon Valencia S.A	0.4N	En uso	En uso	No

Fuente: elaboración propia.

- Análisis de frecuencia de verificación

La programación de próximas calibraciones tiene como base el análisis de frecuencia de verificación, el metrólogo procede a programar las calibraciones tomando en cuenta el periodo fijo, pero también debe revisar los instrumentos que dieron resultados en cada verificación valores límite del error máximo permitido.

Figura 54. **Registro de verificación semanal en el programa de verificación de instrumentos**



Fuente: elaboración propia.

5.1.1.1.2. Control de la instrumentación

- Catálogo de instrumentos

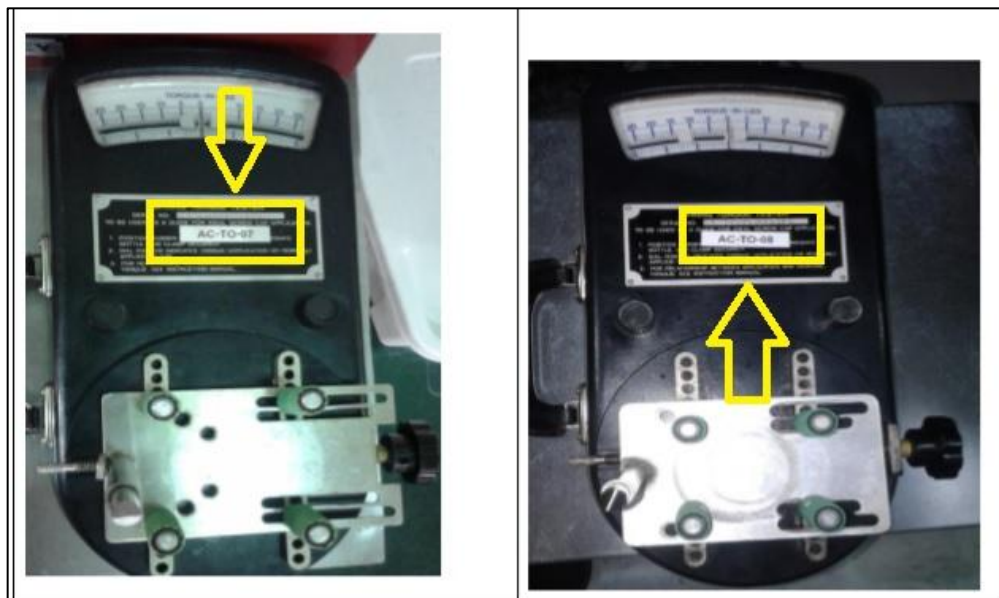
Como parte del control estricto del sistema de verificación de instrumentos se procedió a realizar un catálogo de instrumentos disponibles en los procesos

de control de proceso de calidad. Se presentan algunos de los instrumentos en uso que están sujetos a verificación, pero así también del resto de instrumentos que pueden ser sujetos a verificación cuando se cuente con un patrón de verificación; en el mismo se detalla especificaciones técnicas de los equipos; a continuación, se muestra las que fueron consideradas.

- Especificaciones técnicas
- Código interno

Se procedió a re-etiquetar la totalidad de instrumentos de medición, con su código interno correspondiente, tal como se muestra en la siguiente imagen:

Figura 55. Reetiquetado instrumentos de medición laboratorio de calidad



Fuente: elaboración propia.

- Ubicación

Para llevar un control estricto es importante saber con exactitud la ubicación de los instrumentos del sistema de verificación; esta información resulta muy útil para el caso de equipos móviles como un termómetro que su código original puede diferir a su ubicación actual.

Figura 56. **Detalle ubicación de instrumentos – catálogo**

1. L3-COP-TE-03 <u>Características :</u>

Datos Técnicos Instrumento: Termómetro Código: L3-COP-TE-03 Serie: 13080070 Marca: Fluke 51 II Ubicación: Laboratorio Calidad Rango: -200 a 1372 °C Escala: 0.1 °C Tipo de indicación: Digital Status: Calibrado

Fuente: elaboración propia.

- Descripción

Como descripción de los equipos se detallan los datos técnicos de los equipos de medición.

- Unidad de medida

La unidad de medida que se tomó en consideración para el catálogo de instrumentos fue la que se utiliza en cada uno de los procesos; y se evidencia en el la escala de los datos técnicos.

Figura 57. **Detalle unidad de medida – catálogo instrumentos**



Fuente: elaboración propia.

- Rango de medición

El rango de medición se tomó de referencia para el rango de trabajo.

- Rango de trabajo

Con base al rango de medición se definió por instrumento el rango de trabajo, esta información es útil para saber en qué puntos la verificación es más efectiva.

Figura 58. **Detalle rango de trabajo – catálogo instrumentos**



Fuente: elaboración propia.

- Catálogo de instrumentos

Se presenta a continuación el catálogo de instrumentos realizado con base al total de instrumentos utilizados para el control de calidad:

Figura 59. Manómetros en catálogo de instrumentos

MANOMETROS		
1. AC-MA-34 <u>Características :</u>	2. AC-MA-42 <u>Características:</u>	3. AC-MA-44 <u>Características:</u>
		
<u>Datos Técnicos</u> Instrumento: Manómetro Código: AC-MA-34 Serie: Marca: Red Lion Ubicación: Línea 1 Rango de lectura: 0-200 PSI Escala: 0.5 psi Tipo de indicación: Digital Status: Calibrado	<u>Datos Técnicos</u> Instrumento: Manómetro Código: AC-MA-42 Serie: 23668 Marca: Precisión digital PD675-N Ubicación: Línea 3 Rango de lectura: 0-70 PSI Escala: 0.1 psi Tipo de indicación: Digital Status: Calibrado	<u>Datos Técnicos</u> Instrumento: Manómetro Código: AC-MA-44 Serie: 1301057 Marca: BSQL-Zahm Ubicación: Laboratorio Rango de lectura: 0 a 50 PSI Escala: 0.1 psi Tipo de indicación: Digital Status: Calibrado

Continuación de la figura 59.

MANÓMETROS		
4. AC-MA-45 <u>Características :</u>	5. AC-MA-48 <u>Características:</u>	6. AC-MA-50 <u>Características:</u>
		
<u>Datos Técnicos</u> Instrumento: Manómetro Código: AC-MA-45 Serie: 1301063 Marca: BSQL-Zahn Ubicación: Línea 3 Rango: 0 a 50 PSI Escala: 0.1 psi Tipo de indicación: Digital Status: Calibrado	<u>Datos Técnicos</u> Instrumento: Manómetro Código: AC-MA-48 Serie: 310710-0001 Marca: TURCK Ubicación: Línea 4 Rango: 0 - 145 PSI Escala: 0.1 psi Tipo de indicación: Digital Status: Calibrado	<u>Datos Técnicos</u> Instrumento: Manómetro Código: AC-MA-50 Serie: 314279-0002 Marca: Turck Ubicación: Línea 2 Rango: 0 - 145 PSI Escala: 0.1 psi Tipo de indicación: Digital Status: Calibrado

Fuente: elaboración propia.

Figura 60. Torquímetros en catálogo de instrumentos

TORQUÍMETROS	
1. AC-TO-04 <u>Características :</u>	2. AC-TO-05 <u>Características:</u>
	
<u>Datos Técnicos</u> Instrumento: Torquímetro Código: AC-TO-04 Serie: D-3808 Marca: SECURE PACK 419-893-9965 Ubicación: Laboratorio de Calidad Rango: 0-100 IN-LBS Escala: 0.1 IN-LBS Tipo de indicación: Digital Status: Calibrado	<u>Datos Técnicos</u> Instrumento: Torquímetro Código: AC-TO-05 Serie: 257193MR Marca: SECURE PACK ANÁLOGO (spring torque tester) Ubicación: Línea 1 Rango: 0-25 IN-LBS Escala: 1 lb. pulg Tipo de indicación: Análogo Status: Calibrado

Continuación de la figura 60.

TORQUÍMETRO	
3. AC-TO-07 <u>Características :</u>	4. AC-TO-08 <u>Características:</u>
	
<u>Datos Técnicos</u> Instrumento: Torquímetro Código: AC-TO-07 Serie: 25 13877MRATFE Marca: SECURE PACK ANÁLOGO (spring torque tester) Ubicación: Línea 4 Rango: 0-25 IN LBS Escala: 1 IN-LBS Tipo de indicación: Análogo Status: Calibrado	<u>Datos Técnicos</u> Instrumento: Torquímetro Código: AC-TO-08 Serie: 25 13878MRATFE Marca: SECURE PACK ANÁLOGO (spring torque tester) Ubicación: Línea 2 Rango: 0-25 IN-LBS Escala: 1 IN-LBS Tipo de indicación: Análogo Status: Calibrado

Fuente: elaboración propia.

Figura 61. Termómetros en catálogo de instrumentos

TERMÓMETRO		
1. L3-COP-TE-03 <u>Características :</u>	2. L4-COP-TE-03 <u>Características:</u>	3. AC-TE-25 <u>Características:</u>
		
<u>Datos Técnicos</u> Instrumento: Termómetro Código: L3-COP-TE-03 Serie: 13080070 Marca: Fluke 51 II Ubicación: Laboratorio Calidad Rango: -200 a 1372°C Escala: 0.1 °C Tipo de indicación: Digital Status: Calibrado	<u>Datos Técnicos</u> Instrumento: Termómetro Código: L4-COP-TE-03 Serie: 13890100 Marca: Fluke 52 II Ubicación: Laboratorio Calidad Rango: -200 a 1372°C Escala: 0.1 °C Tipo de indicación: Digital Status: Calibrado	<u>Datos Técnicos</u> Instrumento: Termómetro Código: AC-TE-25 Serie: 19740013 Marca: Fluke 54IIB Ubicación: Laboratorio Calidad Rango: -200 a 1372°C Escala: 0.1 °C Tipo de indicación: Digital Status: Calibrado

Continuación de la figura 61.

TERMÓMETRO		
4. AC-TE-29 <u>Características</u>	5. AC-TE-32 <u>Características:</u>	6. AC-TE-34 <u>Características:</u>
		
<u>Datos Técnicos</u> Instrumento: Termómetro Código: AC-TE-29 Serie: 21250187 Marca: FLUKE Ubicación: Jarabe Terminado Rango: -200 a 1372 °C Escala: 0.1 °C Tipo de indicación: Digital Status: Calibrado	<u>Datos Técnicos</u> Instrumento: Termómetro Código: AC-TE-32 Serie: 22830038 Marca: Hanna Ubicación: Línea 2 Rango: -200 a 1372 °C Escala: 0.1 °C Tipo de indicación: Digital Status: Calibrado	<u>Datos Técnicos</u> Instrumento: Termómetro Código: AC-TE-34 Serie: 23850025 Marca: Fluke 52 II Ubicación: Línea 1 Rango: -200 a 1372°C Escala: 0.1 °C Tipo de indicación: Digital Status: Calibrado

Continuación de la figura 61.

TERMÓMETRO	
7. AC-TE-35 <u>Características:</u>	8. AC-TE-38 <u>Características:</u>
	
<u>Datos Técnicos</u> Instrumento: Termómetro Código: AC-TE-35 Serie: 10122211 Marca: Comark C22 Ubicación: Línea 3 Rango: -200 a 400 °C Escala: 0.1 °C Tipo de indicación: Digital Status: Calibrado	<u>Datos Técnicos</u> Instrumento: Termómetro Código: AC-TE-38 Serie: 26180205W5 Marca: Fluke 52 II Ubicación: Línea 4 Rango: -200 a 1372°C Escala: 0.1 °C Tipo de indicación: Digital Status: Calibrado

Fuente: elaboración propia.

Figura 62. Potenciómetros en catálogo de instrumentos

POTENCIÓMETRO		
1. AC-PO-03 <u>Características:</u>	2. AC-PO-04 <u>Características:</u>	3. AC-PO-05 <u>Características:</u>
		
<u>Datos Técnicos</u> Instrumento: Potenciómetro Código: AC-PO-03 Serie: 302310 Marca: HACH sensION+PH1 Ubicación: Laboratorio Calidad Rango: (2 a 19.99) pH Escala: 0.1 pH Tipo de indicación: Digital Status: Calibrado	<u>Datos Técnicos</u> Instrumento: Potenciómetro Código: AC-PO-04 Serie: 352152 Marca: HACH SensION + PH3 Ubicación: Tratamiento de Agua Rango: (2 a 19.99) pH Escala: 0.1 pH Tipo de indicación: Digital Status: Calibrado	<u>Datos Técnicos</u> Instrumento: Potenciómetro Código: AC-PO-05 Serie: 352143 Marca: HACH SensION + PH3 Ubicación: Laboratorio Rango: (2 a 19.99) pH Escala: 0.1 pH Tipo de indicación: Digital Status: Calibrado

Continuación de la figura 62.

POTENCIÓMETRO		
4. L1-PO-01 <u>Características:</u>	5. L4-PO-01 <u>Características:</u>	6. PTAR-PO-01 <u>Características:</u>
		
Datos Técnicos Instrumento: Potenciómetro Código: L1-PO-01 Serie: 212066 Marca: HACH sensION+PH1 Ubicación: Laboratorio Calidad Rango: (2 a 19.99) pH Escala: 0.1 pH Tipo de indicación: Digital Status: Calibrado	Datos Técnicos Instrumento: Potenciómetro Código: L4-PO-01 Serie: 147090 Marca: HACH sensION+PH1 Ubicación: Laboratorio Calidad Rango: (2 a 19.99) pH Escala: 0.1 pH Tipo de indicación: Digital Status: Calibrado	Datos Técnicos Instrumento: Potenciómetro Código: PTAR-PO-01 Serie: 10200921 Marca: Inolab pH Ubicación: Planta de tratamiento de agua. Rango: (2 a 16) pH Escala: 0.1 pH Tipo de indicación: Digital Status: Calibrado

Fuente: elaboración propia.

Figura 63. Balanzas en catálogo de instrumentos

BALANZAS		
1. L1-COP-MP-02 <u>Características:</u>	2. L2-COP-MP-01 <u>Características:</u>	3. L2-COP-MP-02 <u>Características:</u>
		
<u>Datos Técnicos</u> Instrumento: Balanza Código: L1-COP-MP-02 Serie: 14807245 Marca: Sartorius CP4201 Ubicación: Línea 1 Rango: 0-4200 g Escala: 0.5 g Tipo de indicación: Digital Status: Calibrado	<u>Datos Técnicos</u> Instrumento: Balanza Código: L2-COP-MP-01 Serie: 130250507 Marca: Avery Weightronic ZQ-375 SD 1 Ubicación: Línea 4 Rango: Escala: 12x 0.005 lb Tipo de indicación: Digital Status: Calibrado	<u>Datos Técnicos</u> Instrumento: Balanza Código: L2-COP-MP-02 Serie: 124650982 Marca: Avery Weightronic ZQ-375 SD 1 Ubicación: Línea 2 Rango: Escala: 12x 0.005 lb Tipo de indicación: Digital Status: Calibrado

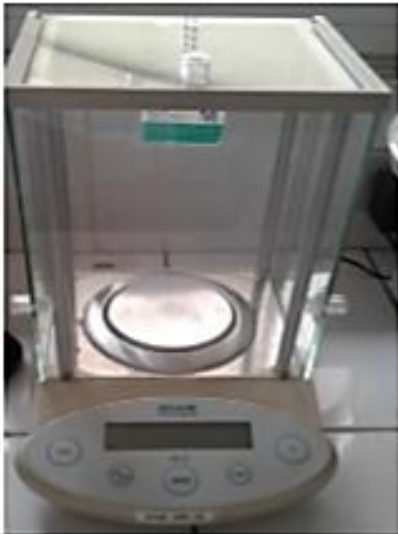
Continuación de la figura 63.

BALANZAS		
4. L3-COP-MP-01 <u>Características :</u>	5. L3-COP-MP-02 <u>Características:</u>	6. AC-MP-03 <u>Características:</u>
		
Datos Técnicos Instrumento: Balanza Código: L3-COP-MP-01 Serie: 14807245 Marca: Sartorius CP4201 Ubicación: Laboratorio Calidad Rango: 0-4200 g Escala: 0.5 g Tipo de indicación: Digital Status: Calibrado	Datos Técnicos Instrumento: Balanza Código: L3-COP-MP-02 Serie: 122450249 Marca: Weightronix ZQ-375 IP69K Ubicación: Línea 3 Rango: Escala: 12x 0.005 lb Tipo de indicación: Digital Status: Calibrado	Datos Técnicos Instrumento: Termo-balanza Código: AC-MP-03 Serie: D207300685 Marca: Shimadzu MOC-120H Ubicación: Laboratorio Calidad Rango: 0-120g Escala: 0.1 g Tipo de indicación: Digital Status: Calibrado

Continuación de la figura 63.

BALANZAS	
7. AC-MP-04 <u>Características:</u>	8. AC-MP-05 <u>Características:</u>
	
Datos Técnicos Instrumento: Balanza Código: AC-MP-04 Serie: D446712246 Marca: Shimadzu UX4200H Ubicación: Laboratorio Calidad Rango: 0-4200 g Escala: 0.1 g Tipo de indicación: Digital Status: Calibrado	Datos Técnicos Instrumento: Balanza Código: AC-MP-05 Serie: B423663901 Marca: OHAUS, modelo EX324 Ubicación: Laboratorio Calidad Rango: (0- 320) g Escala: 0.1 g Tipo de indicación: Digital Status: Calibrado

Continuación de la figura 63.

BALANZAS	
9. AC-MP-06 <u>Características:</u>	10. PTAR-PA-01 <u>Características:</u>
	
<u>Datos Técnicos</u> Instrumento: Balanza Código: AC-MP-06 Serie: B423660728 Marca: OHAUS modelo EX4202 Ubicación: Laboratorio Calidad Rango: 0-4200 g Escala: 0.1 g Tipo de indicación: Digital Status: Calibrado	<u>Datos Técnicos</u> Instrumento: Balanza Código: PTAR-MP-01 Serie: 24050199 Marca: ACCULAB ALC-210.4 Ubicación: Planta de Tratamiento de Agua Residual Rango: 0,001 a 210 g Escala: 0.001 g Tipo de indicación: Digital Status: Calibrado

Fuente: elaboración propia.

Figura 64. Fotómetros de cloro en catálogo de instrumentos

FOTÓMETRO DE CLORO		
1. PTAR-FO-01 <u>Características :</u>	2. PTAR-FO-02 <u>Características:</u>	3. AC-FO-10 <u>Características:</u>
		
Datos Técnicos Instrumento: Fotómetro de Cloro Código: PTAR-FO-01 Serie: 101320352 Marca: Pharo 300 Ubicación: Planta de Tratamiento de Agua Residual Rango: Sin rango Escala: 0.1 nm Tipo de indicación: Digital Status: Calibrado	Datos Técnicos Instrumento: Fotómetro de Cloro Código: PTAR-FO-02 Serie: 1465985 Marca: HACH DR 3900 Ubicación: Planta de Tratamiento de Agua Residual Rango: 320-1100 nm Escala: 0.1 nm Tipo de indicación: Digital Status: Calibrado	Datos Técnicos Instrumento: Balanza Código: AC-FO-10 Serie: 1468369 Marca: HACH DR 3900 Ubicación: Tratamiento de Agua Rango: 320-1100 nm Escala: 0.1 nm Tipo de indicación: Digital Status: Calibrado

Continuación de la figura 64.

FOTÓMETRO DE CLORO		
4. L3-FO-02 <u>Características:</u>	5. AC-FO-04 <u>Características:</u>	6. AC-FO-06 <u>Características:</u>
		
<u>Datos Técnicos</u> Instrumento: Fotómetro de Cloro Código: L3-FO-02 Serie: 12050E198807 Marca: HACH Pocket colorimeter II Ubicación: Línea 3 Rango: 528 nm Escala: 0.1 nm Tipo de indicación: Digital Status: Calibrado	<u>Datos Técnicos</u> Instrumento: Fotómetro de Cloro Código: AC-FO-04 Serie: Marca: HACH Pocket colorimeter II Ubicación: Laboratorio Calidad Rango: 528 nm Escala: 0.1 nm Tipo de indicación: Digital Status: Calibrado	<u>Datos Técnicos</u> Instrumento: Fotómetro de Cloro Código: AC-FO-06 Serie: 12080E205078 Marca: HACH Pocket colorimeter II Ubicación: Línea 4 Rango: 528 nm Escala: 0.1 nm Tipo de indicación: Digital Status: Calibrado

Fuente: elaboración propia.

Figura 65. **Densímetros en catálogo de instrumentos**

DENSÍMETROS		
1. <u>AC-DE-04</u> <u>Características:</u>	2. <u>AC-DE-05</u> <u>Características:</u>	3. <u>AC-DE-06</u> <u>Características:</u>
		
<u>Datos Técnicos</u> Instrumento: Densímetro Código: AC-DE-04 Serie: 80588722 Marca: Soft Drink ANTON PAR Ubicación: Línea 1 Tipo de indicación: Digital Status: Calibrado	<u>Datos Técnicos</u> Instrumento: Densímetro Código: AC-DE-05 Serie: 80605690 Marca: DMA4500 ANTON PAR Ubicación: Laboratorio de Calidad Rango: Escala: Tipo de indicación: Digital Status: Calibrado	<u>Datos Técnicos</u> Instrumento: Densímetro Código: AC-DE-06 Serie: 80805708 Marca: DMA 4500 ANTON PAR Ubicación: Laboratorio de Calidad Rango: Escala: Tipo de indicación: Digital Status: Calibrado

Fuente: elaboración propia.

Figura 66. Verniers en catálogo de instrumentos

VERNIER	
1. AC-ML-02 <u>Características:</u>	2. AC-ML-03 <u>Características:</u>
	
<u>Datos Técnicos</u> Instrumento: Vernier Código: AC-ML-02 Serie: 52-025-012 Marca: Fowler Ubicación: Laboratorio de Calidad Rango: 0 a 13 pulg Escala: 0.001 pulg Tipo de indicación: Análogo Status: Calibrado	<u>Datos Técnicos</u> Instrumento: Vernier Código: AC-ML-03 Serie: 0-300 mm Marca: Mitutoyo Ubicación: Laboratorio de Calidad Rango: 0-300 mm Escala: 0.01 mm Tipo de indicación: Análogo Status: Calibrado

Fuente: elaboración propia.

Figura 67. Medidor de altura en catálogo de instrumentos

MEDIDOR DE ALTURA	
1. <u>AC-ALT-01</u>	
<u>Características :</u>	
	
<u>Datos Técnicos</u> Instrumento: Medidor de Altura Código: AC-ALT-01 Serie: 192-871 Marca: Mitutoyo Ubicación: Laboratorio de Calidad Rango: 0-450 mm Escala: 0.01 mm Tipo de indicación: Digital Status: Calibrado	

Fuente: elaboración propia.

Figura 68. Conductivímetros en catálogo de instrumentos

CONDUCTIVÍMETROS		
1. AC-CN-03 <u>Características :</u>	2. PTAR-CN-01 <u>Características:</u>	3. TA-CN-02 <u>Características:</u>
		
<u>Datos Técnicos</u> Instrumento: Conductivímetro Código: AC-CN-03 Serie: 1300112902 Marca: Hach H170-BNDL Ubicación: Laboratorio de Calidad Rango: (0-1413) $\mu\text{S}/\text{cm}$ Escala: 0.1 $\mu\text{S}/\text{cm}$ Tipo de indicación: Digital Status: Calibrado	<u>Datos Técnicos</u> Instrumento: Conductivímetro Código: PTAR-CN-01 Serie: 10200921 Marca: Inolab ph Ubicación: Laboratorio de Calidad Rango: (0 a 19.99) $\mu\text{S}/\text{cm}$ Escala: 0.1 $\mu\text{S}/\text{cm}$ Tipo de indicación: Digital Status: Calibrado	<u>Datos Técnicos</u> Instrumento: Conductivímetro Código: TA-CN-02 Serie: 900367 Marca: Inolab ph Ubicación: Tratamiento de Agua Rango: (1-200) $\mu\text{S}/\text{cm}$ Escala: 0.1 $\mu\text{S}/\text{cm}$ Tipo de indicación: Digital Status: Calibrado

Fuente: elaboración propia.

Figura 69. Pipetas en catálogo de instrumentos

PIPETAS		
1. <u>AC-PA-01</u> <u>Características :</u>	2. <u>AC-PA-05</u> <u>Características:</u>	3. <u>AC-PA-06</u> <u>Características:</u>
		
<u>Datos Técnicos</u> Instrumento: Pipeta Código: AC-PA-01 Serie: 4568515 Marca: Brand Transferpette S. Ubicación: Laboratorio de Calidad Rango: (1-10) ml Escala: 0.01 ml Tipo de indicación: Análogo Status: Calibrado	<u>Datos Técnicos</u> Instrumento: Pipeta Código: AC-PA-05 Serie: 11K82351 Marca: Brand Transferpette S. Ubicación: Laboratorio de Calidad Rango: (0.5-5) ml Escala: 0.01ml Tipo de indicación: Análogo Status: Calibrado	<u>Datos Técnicos</u> Instrumento: Pipeta Código: AC-PA-07 Serie: 04N87700 Marca: Brand Transferpette S. Ubicación: Laboratorio de Calidad Rango: (0.1-1) mL/ (100-1000) µl Escala: 35 µl Tipo de indicación: Digital Status: Calibrado

Continuación de la figura 69.

PIPETAS		
4. AC-PA-07 <u>Características:</u>	5. AC-PA-08 <u>Características:</u>	6. PTAR-PA-01 <u>Características:</u>
		
Datos Técnicos Instrumento: Pipeta Código: AC-PA-07 Serie: 04N67700 Marca: Brand Transferpette S. Ubicación: Laboratorio de Calidad Rango: (0.1-1) mL/ (100-1000) µl Escala: 35 µl Tipo de indicación: Análogo Status: Calibrado	Datos Técnicos Instrumento: Pipeta Código: AC-PA-08 Serie: 11k82360 Marca: Brand Transferpette S. Ubicación: Laboratorio de Calidad Rango: (0.5-5) ml Escala: 0.5 ml Tipo de indicación: Análogo Status: Calibrado	Datos Técnicos Instrumento: Pipeta Código: PTAR-PA-01 Serie: L21790B Marca: Eppendorf Ubicación: Planta de Tratamiento Residual Rango: (30-300) µl Escala: Tipo de indicación: Análogo Status: Calibrado

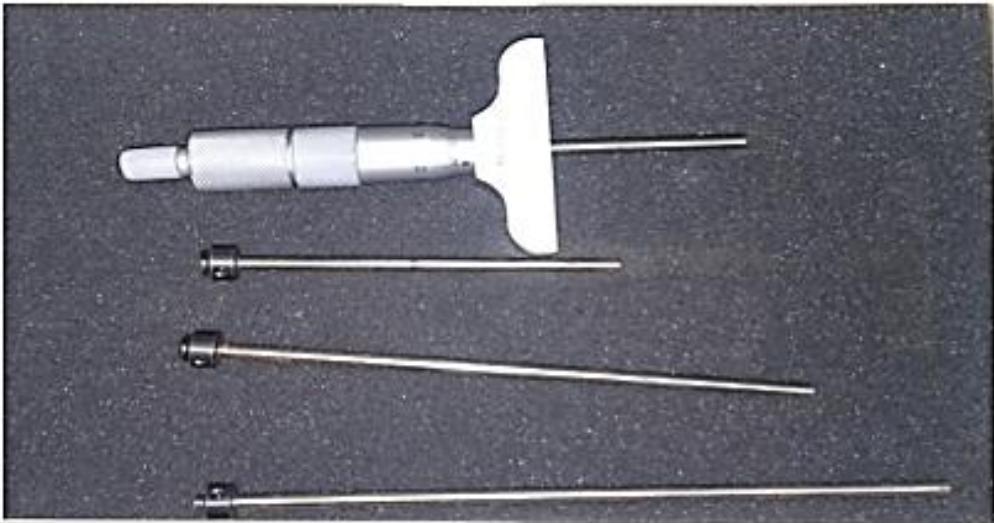
Fuente: elaboración propia.

Figura 70. Medidor de nivel en catálogo de instrumentos

Medidor de Ángulo	
1. <u>AC-NIV-01</u>	
<u>Características:</u>	
	
<u>Datos Técnicos</u> Instrumento: Medidor de Ángulo Código: AC-NIV-01 Serie: 8100080 Marca: Mitutoyo Pro Ubicación: Laboratorio de Calidad Rango: (0 - 360)° Escala: 0.1° Tipo de indicación: Digital Status: Calibrado	

Fuente: elaboración propia.

Figura 71. **Micrómetros en catálogo de instrumentos**

Micrómetros	
1. <u>AC-PRO-01</u>	
<u>Características:</u>	
	
<u>Datos Técnicos</u> Instrumento: Micrómetro Código: AC-PRO-01 Serie: 614248 Marca: Mitutoyo Ubicación: Laboratorio de Calidad Rango: (0-100) mm Escala: 0.01 mm Tipo de indicación: Análogo Status: Calibrado	

Fuente: elaboración propia.

5.1.1.2. Instrumentos no conformes

Los instrumentos de medición que están fuera de los errores máximos permisibles el metrólogo deberá tomar las medidas pertinentes para tratamiento del instrumento.

5.1.1.2.1. Programación de reparación de equipo

Como parte de la salida del sistema de verificación, sí el resultado del estado del instrumento es que debe repararse, el encargado de metrología debería realizar la programación de la reparación del equipo de medición cuando el instrumento lo requiera. Hasta el seguimiento del sistema no se habían reportado instrumentos dañados.

- Proveedores externos

Una vez se detecte un instrumento que necesite reparación sí el problema no se puede arreglar internamente se debe proceder a contactar y solicitar el servicio con el proveedor externo para su reparación.

5.1.1.2.2. Programación de ajuste de equipo

Sí en la salida del sistema de verificación de instrumentos, el resultado del estado del instrumento es que debe ajustarse, el encargado de metrología deberá realizar con base al manual de usuario o bien sí este no puede ajustarse, contactar al proveedor externo para su ajuste. Hasta el seguimiento del sistema no se habían reportado instrumentos desajustados.

5.1.1.2.3. Actualización de instrumentación fuera de uso

Hasta el seguimiento del sistema no se habían reportado instrumentos fuera de uso.

5.1.2. Indicadores

Los indicadores o índices permitirán visualizar el comportamiento y desempeño que esté llevando el sistema de verificación metrológica de instrumentos de medición. Con ello se tendrá la visualización para tomar las decisiones en tiempo.

5.1.2.1. Cumplimiento de programa de verificación

Con base en el registro de verificaciones en el programa de verificación de instrumentos se determinó el porcentaje de ejecución de las verificaciones programadas, siendo este del 100 %.

5.1.2.2. 5.1.2.2 Porcentaje de instrumentación no conforme

Con base al registro de verificaciones en el programa de verificación de instrumentos, se determinó el porcentaje de instrumentación no conforme, siendo este del 0 %.

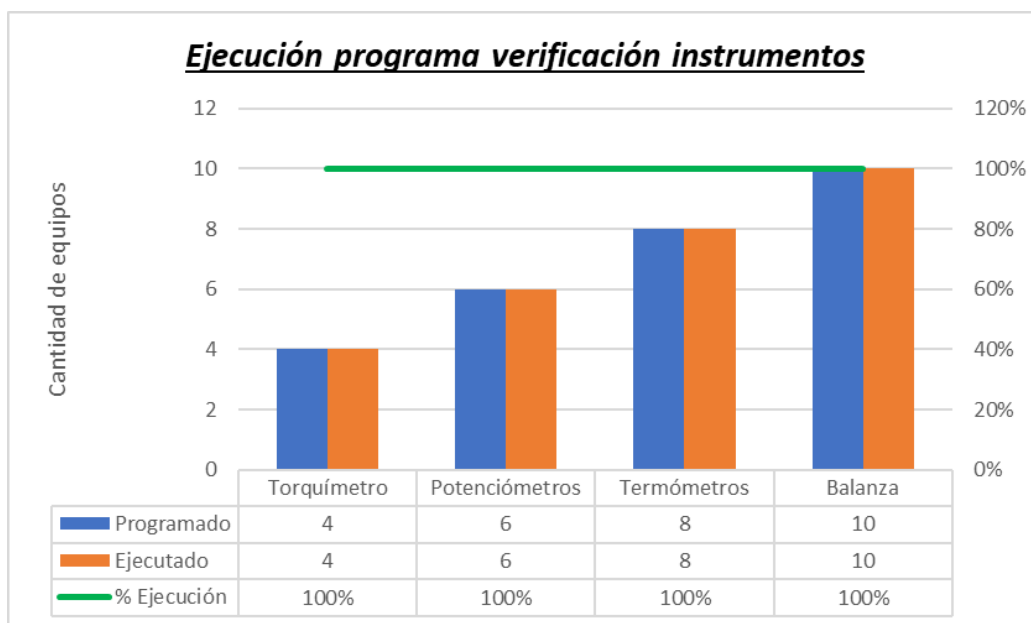
5.1.2.3. Porcentaje de instrumentación conforme

Con base al registro de verificaciones en el programa de verificación de instrumentos, se determinó el porcentaje de instrumentación conforme, siendo este del 100 %.

5.1.2.3.1. Gráficos estadísticos

En el sistema de verificación se utilizaron gráficos de control para determinar el error y ajuste requerido para cada equipo verificado; en el gráfico que se muestra a continuación se muestra el detalle de ejecución del sistema:

Figura 72. Estadística ejecución verificación instrumentos



Fuente: elaboración propia.

5.1.3. Informe mensual de funcionamiento del programa

Con base en los resultados del programa de verificación, el encargado de metrología procederá a ejecutar el informe mensual del funcionamiento del programa.

5.1.3.1. Acciones preventivas

Las acciones preventivas en el informe mensual contemplan el cumplimiento al programa de verificación y el buen uso de los instrumentos de medición. Es necesario retroalimentar el sistema de forma periódica.

5.1.3.2. Acciones correctivas

Las acciones correctivas dentro del informe mensual comprenderán las reparaciones o ajustes que se hayan realizado durante el mes.

5.1.3.3. Mejora continua

Se recomienda la adquisición del resto de patrones de verificación, con ello se podrá verificar la totalidad de los instrumentos de medición, contribuirá a mejorar el sistema de gestión del departamento.

CONCLUSIONES

1. Se desarrolló un sistema de verificación de instrumentos críticos a calibrar en el departamento de calidad en una embotelladora; dividiendo la misma en cuatro fases: entrada: frecuencia de calibración de los instrumentos críticos, proceso: verificación de instrumentos críticos en uso y tratamiento de datos, salida: frecuencia de verificación y retroalimentación: estado del instrumento para continuar siendo sujeto a verificación y posteriormente a calibración
2. Se encontró que los instrumentos no estaban siendo verificados en periodos cortos de tiempo (semanal, mensual); con esto se corría el riesgo de tener instrumentos con un error mayor que el permitido y no garantizar la calidad del producto.
3. Se identificó los instrumentos críticos involucrados en los procesos estándar de medición, definiendo aquellos que tuvieran incidencia en la calidad e inocuidad del producto final.
4. Se elaboró la frecuencia de calibración de instrumentos críticos de medición, evaluando el estado y comportamiento actual de cada instrumento de medición incluido en el sistema de verificación. Los periodos de calibración son fijos, puede cambiar sí en el sistema de verificación de instrumentos se encuentra tras cada verificación un valor fuera de norma.

5. Se desarrolló un programa de verificación de instrumentos utilizando como herramienta principal una hoja de cálculo de Microsoft Excel; en la misma se realiza el tratamiento de datos de los resultados de las verificaciones; es importante mencionar la capacidad de diseño para la inclusión de nuevos instrumentos y bajas de equipos dañados.
6. Se elaboró un catálogo de instrumentos de medición para el laboratorio de calidad, en este se incluyó la totalidad de los instrumentos utilizados en el laboratorio, detallando su código interno, serie, marca, ubicación, rango de trabajo, escala y tipo de indicación. Con ello se facilitó el control del sistema de verificación de instrumentos.

RECOMENDACIONES

1. Para continuar con la ejecución correcta del sistema de verificación de instrumentos se tiene que cumplir con la programación, actualización constante de los instrumentos a verificar; dando de baja a los instrumentos fuera de especificaciones e incluyendo los nuevos equipos para el laboratorio de calidad.
2. Realizar constantes capacitaciones al personal que utiliza los instrumentos, haciendo consciencia de lo importante que es verificar un instrumento, para asegurar que las mediciones sean confiables y que el producto final sea de calidad. Así también al personal de nuevo ingreso capacitarlo sobre el sistema de verificación de instrumentos.
3. Actualmente sólo se cuenta con cuatro patrones de verificación, por lo que es de suma importancia que puedan adquirir más patrones de verificación, como peso muerto para manómetros que es uno de los varios instrumentos críticos dentro de los procesos de aseguramiento de calidad.
4. Otro de los puntos importantes dentro del sistema de verificación fue la realización de la frecuencia de verificación, por lo que se recomienda continuar actualizando los gráficos estadísticos, de aquí parte la toma de decisiones de redefinir o no los intervalos de calibración. Puede generar una reducción de costos si los intervalos de calibración se extienden o bien, si los intervalos se acortan estarán evitando el riesgo de que el

producto final no cuenta con los estándares requeridos por la organización.

BIBLIOGRAFÍA

1. ARAGON, Víctor. *Acreditación de metrólogos nivel 1*. Guatemala: Aragón Valencia, 2016. 110 p.
2. DEL SALVADOR, Raposo. *Introducción a la metrología*. España: Universidad de Coruña, 2005, 218 p.
3. MORO, María. *Fundamentos de metrología dimensional*. Colombia: Marcombo Universitaria, 2010. 310 p.
4. PÉREZ, Javier. *Guiones prácticos de metrología dimensional*. España: Universidad Pública de Navarra, 2008. 211 p.
5. RESTREPO DÍAZ, Jaime. *Aseguramiento Metrológico industrial*. Colombia: Instituto Tecnológico Metropolitano, 2007. 135 p.
6. RIVERA, Fernando. *Aseguramiento y gestión metrológico*. Colombia: Centro español de metrología, 2015. 24 p.

