



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

**ANÁLISIS EN LA RENTABILIDAD DE LA CREACIÓN DE UN LABORATORIO DE  
TERMOMETRÍA BAJO LA NORMA COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025 REQUISITOS  
GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y  
CALIBRACIÓN EN UNA EMPRESA DEDICADA A LA CALIBRACIÓN DE INSTRUMENTOS  
DE PESAJE Y PESAS PARA LA INDUSTRIA ALIMENTICIA**

**Edgar Adolfo Barillas de León**

Asesorado por el Ing. Carlos Humberto Pérez Rodríguez

Guatemala, octubre de 2020



UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

**ANÁLISIS EN LA RENTABILIDAD DE LA CREACIÓN DE UN LABORATORIO DE  
TERMOMETRÍA BAJO LA NORMA COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025 REQUISITOS  
GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y  
CALIBRACIÓN EN UNA EMPRESA DEDICADA A LA CALIBRACIÓN DE INSTRUMENTOS  
DE PESAJE Y PESAS PARA LA INDUSTRIA ALIMENTICIA**

TRABAJO DE GRADUACIÓN

PRESENTADO A LA JUNTA DIRECTIVA DE LA  
FACULTAD DE INGENIERÍA  
POR

**EDGAR ADOLFO BARILLAS DE LEÓN**

ASESORADO POR EL ING. CARLOS HUMBERTO PÉREZ RODRÍGUEZ

AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE

**INGENIERO MECÁNICO INDUSTRIAL**

GUATEMALA, OCTUBRE DE 2020



UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
FACULTAD DE INGENIERÍA



**NÓMINA DE JUNTA DIRECTIVA**

DECANA	Inga. Aurelia Anabela Cordova Estrada
VOCAL I	Ing. José Francisco Gómez Rivera
VOCAL II	Ing. Mario Renato Escobedo Martínez
VOCAL III	Ing. José Milton de León Bran
VOCAL IV	Br. Christian Moisés de la Cruz Leal
VOCAL V	Br. Kevin Vladimir Armando Cruz Lorente
SECRETARIO	Ing. Hugo Humberto Rivera Pérez

**TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO**

DECANA	Inga. Aurelia Anabela Cordova Estrada
EXAMINADORA	Inga. María Martha Wolford E. De Hernández
EXAMINADORA	Inga. Nora Leonor García Tobar
EXAMINADOR	Ing. Edgar Álvarez Coty
SECRETARIO	Ing. Hugo Humberto Rivera Pérez



## **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:

**ANÁLISIS EN LA RENTABILIDAD DE LA CREACIÓN DE UN LABORATORIO DE  
TERMOMETRÍA BAJO LA NORMA COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025 REQUISITOS  
GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y  
CALIBRACIÓN EN UNA EMPRESA DEDICADA A LA CALIBRACIÓN DE INSTRUMENTOS  
DE PESAJE Y PESAS PARA LA INDUSTRIA ALIMENTICIA**

Tema que me fuera asignado por la Dirección de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial, con fecha 31 de mayo de 2019.



**Edgar Adolfo Barillas de León**







Como asesor de Trabajo de Graduación titulado ANÁLISIS EN LA RENTABILIDAD DE LA CREACION DE UN LABORATORIO DE TERMOMETRIA BAJO LA NORMA COGUANOR NTG/ISO/IEC 17 025 EN UNA EMPRESA DEDICADA A LA CALIBRACIÓN DE INSTRUMENTOS DE PESAJE Y PESAS PARA LA INDUSTRIA ALIMENTICIA. Presentado por el estudiante universitario Edgar Adolfo Barillas de León, apruebo el presente trabajo.



Carlos Humberto Pérez Rodríguez  
INGENIERO MECÁNICO INDUSTRIAL  
Colegiado 3071

---

Ing. Carlos Humberto Pérez Rodríguez  
Ingeniero Mecánico Industrial  
Colegiado 3071

Guatemala, abril de 2021





ESCUELA DE  
INGENIERÍA MECÁNICA INDUSTRIAL  
FACULTAD DE INGENIERÍA  
UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

REF.REV.EMI.050.020

Como Catedrático Revisor del Trabajo de Graduación titulado **ANÁLISIS EN LA RENTABILIDAD DE LA CREACIÓN DE UN LABORATORIO DE TERMOMETRÍA BAJO LA NORMA COGUANOR NTG/ISO/IEC 17 025 EN UNA EMPRESA DEDICADA A LA CALIBRACIÓN DE INSTRUMENTOS DE PESAJE Y PESAS PARA LA INDUSTRIA ALIMENTICIA**, presentado por el estudiante universitario **Edgar Adolfo Barillas de León**, apruebo el presente trabajo y recomiendo la autorización del mismo.

“ID Y ENSEÑAD A TODOS”



María Martha Wolford Estrada  
Ingeniera Industrial  
Colegiada 0669

Inga. María Martha Wolford de Hernández  
Catedrático Revisor de Trabajos de Graduación  
Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial

Guatemala, abril de 2020.

/mgp





ESCUELA DE  
INGENIERÍA MECÁNICA INDUSTRIAL  
FACULTAD DE INGENIERÍA  
UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

REF.DIR.EMI.075.020

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 **ANÁLISIS EN LA RENTABILIDAD DE LA CREACIÓN DE UN LABORATORIO DE TERMOMETRÍA BAJO LA NORMA COGUANOR NTG/ISO/IEC 17 025 EN UNA EMPRESA DEDICADA A LA CALIBRACIÓN DE INSTRUMENTOS DE PESAJE Y PESAS PARA LA INDUSTRIA ALIMENTICIA**, presentado por el estudiante universitario **Edgar Adolfo Barrillas de León**, aprueba el presente trabajo y solicita la autorización del mismo.

“ID Y ENSEÑAR A TODOS”

**Ing. César Ernesto Urquizú Rodas**  
**DIRECTOR**  
**Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial**



Guatemala, octubre de 2020.


/mgp



DTG. 283.2020.

La Decana 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: **ANÁLISIS EN LA RENTABILIDAD DE LA CREACIÓN DE UN LABORATORIO DE TERMOMETRÍA BAJO LA NORMA COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025 REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN EN UNA EMPRESA DEDICADA A LA CALIBRACIÓN DE INSTRUMENTOS DE PESAJE Y PESAS PARA LA INDUSTRIA ALIMENTICIA**, presentado por el estudiante universitario: **Edgar Adolfo Barillas de León**, y después de haber culminado las revisiones previas bajo la responsabilidad de las instancias correspondientes, autoriza la impresión del mismo.

IMPRÍMASE:



Ing. Anabela Cordova Estrada

Decana



Guatemala, octubre de 2020

AACE/asga





## **ACTO QUE DEDICO A:**

### **Mi madre**

Magaly de León, por todo el esfuerzo que ha realizado para apoyarme en cada etapa de mi vida, este también es su triunfo.

### **Mi padre**

Romeo Barillas, como padre, con el afán de que salga adelante, siempre me ha ayudado cuando más he necesitado.

### **Mi hermana**

Mónica Barillas, por ser la amiga, apoyo, guía y consejera en mi proceso universitario.

### **Mi tía**

Marla de León, por brindarme apoyo y motivación en todo momento de mi vida.

### **Mis abuelas**

Manuela Sosa, y Natividad López, que han sido una fuente de sabiduría e inspiración en toda mi vida, más que abuelas, madres.



## **AGRADECIMIENTOS:**

### **Mi familia**

Materna y paterna, especialmente a mis primos Lourdes Pacay, Estuardo Pacay y William Barillas porque siempre han estado dispuestos a brindarme apoyo y a mis tíos Wolfgang Barillas por su cariño, ayuda y consejos en todo momento y Boris Barillas porque me ayudó bastante en una de las etapas más difíciles de mi vida.

### **Mis amigos**

Dentro y fuera de la universidad, porque siempre fueron el apoyo personal y académico, motivación, distracción y alegrías que complementaron mi formación.

### **Sistemas de Pesaje S.A.**

Por su constante apoyo con permisos académicos, elaboración de tesis, experiencia laboral y enseñanzas de vida que me han hecho una mejor persona.

### **Familia López            Castellanos**

José, Isabel y Hugo porque han estado presentes en todo el proceso ayudándome cuando los he necesitado, brindándome consejos en mis fracasos y felicitándome en mis triunfos.



## ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES .....	V
LISTA DE SÍMBOLOS .....	VII
GLOSARIO .....	IX
RESUMEN .....	XI
OBJETIVOS.....	XIII
INTRODUCCIÓN .....	XV
1. ANTECEDENTES .....	1
1.1. Ley del Sistema Nacional de Calidad .....	1
1.1.1. Normalización .....	2
1.1.2. Oficina Guatemalteca de Acreditación (OGA) .....	2
1.2. Metrología en Guatemala .....	3
1.3. Termometría en Guatemala.....	5
1.3.1. Control de temperatura en alimentos.....	6
1.3.2. Cómo elegir el termómetro adecuado.....	8
1.4. Instrumentación en la industria alimenticia .....	10
1.4.1. Calibración de instrumentos .....	11
1.5. Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17 025 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración”.....	11
1.5.1. Generalidades .....	12
2. SITUACION ACTUAL.....	17
2.1. Laboratorio de calibración .....	17
2.2. Instalaciones.....	17

2.3.	Acreditación.....	18
2.4.	Servicios actuales .....	19
2.4.1.	Necesidad del mercado.....	20
2.4.2.	Diversificar el servicio.....	22
3.	ANÁLISIS DE RENTABILIDAD EN LA CREACIÓN DEL LABORATORIO DE TERMOMETRÍA.....	25
3.1.	Estudio de viabilidad .....	25
3.1.1.	Viabilidad técnica .....	26
3.1.1.1.	Identificación de insumos y suministros .....	26
3.1.1.2.	Identificación de maquinaria, equipo y tecnología.....	28
3.1.2.	Viabilidad comercial .....	33
3.1.2.1.	Análisis de clientes potenciales.....	33
3.1.2.2.	Capacidad .....	39
3.1.2.3.	Proyecciones.....	39
3.1.2.4.	Herramientas promocionales.....	40
3.1.3.	Viabilidad económica - financiera.....	40
3.1.3.1.	Factores económicos que interactúan con el proyecto .....	41
3.1.3.2.	Utilidad del proyecto .....	45
3.2.	Plan de operaciones.....	50
3.2.1.	Recursos humanos .....	50
3.2.2.	Organigrama .....	51
3.2.2.1.	Descripción de puestos .....	52

4.	PROPUESTA DE CREACIÓN Y MANTENIMIENTO DEL LABORATORIO DE TERMOMETRÍA .....	53
4.1.	Diseño del laboratorio.....	53
4.2.	Condiciones ambientales.....	54
4.3.	Servicios metrológicos.....	55
4.3.1.	Calibración de instrumentos de medición de temperatura .....	55
4.4.	Alcance.....	55
4.5.	Método.....	56
4.5.1.	Calibración por comparación directa .....	56
4.5.1.1.	Condiciones previas.....	59
4.5.1.2.	Procedimiento de calibración.....	59
4.5.1.3.	Incertidumbre de la medida .....	60
4.6.	Trazabilidad .....	62
4.7.	Servicios a futuro .....	64
5.	LINEAMIENTOS PARA LA MEJORA CONTINUA .....	65
5.1.	Mejora continua .....	65
5.1.1.	Ciclo PHVA.....	65
5.2.	Sistema de gestión de la calidad .....	68
5.3.	Resultados obtenidos .....	70
5.3.1.	Interpretación del certificado de calibración.....	71
5.4.	Auditorías .....	71
5.5.	Acreditación en ISO 17 025.....	72
	CONCLUSIONES .....	77
	RECOMENDACIONES .....	79
	BIBLIOGRAFÍA.....	81
	APÉNDICES .....	83





## ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

### FIGURAS

1.	Instrumentos de un laboratorio de termometría.....	5
2.	Control de temperatura en alimentos .....	7
3.	Control bacteriano de alimentos.....	8
4.	Comportamiento de las exportaciones .....	21
5.	Bloques secos y baños portables.....	29
6.	Termómetro.....	30
7.	Sondas de medición.....	31
8.	Computadora.....	32
9.	Encuesta .....	35
10.	Uso de instrumentos .....	37
11.	Tipos de instrumentos utilizados en la industria .....	37
12.	Frecuencia de calibración .....	38
13.	Organigrama .....	51
14.	Laboratorio .....	53
15.	Comparación directa .....	58
16.	Pirámide de trazabilidad.....	63
17.	Ciclo PHVA.....	66

## TABLAS

I.	Resultados de encuesta.....	36
II.	Costos anuales .....	46
III.	Escenarios económicos .....	46
IV.	Escenario optimista.....	47
V.	Escenario esperado .....	48
VI.	Escenario pesimista.....	49

## LISTA DE SÍMBOLOS

<b>Símbolo</b>	<b>Significado</b>
<b>s<sub>p</sub></b>	Desviación típica del termómetro patrón
<b>°C</b>	Grados Celsius
<b>HR</b>	Humedad relativa
<b>U</b>	Incertidumbre
<b>m</b>	Metro
<b>SI</b>	Sistema internacional
<b>t<sub>p</sub></b>	Valor medio del termómetro patrón



## GLOSARIO

<b>Calibración</b>	Conjunto de operaciones que establecen, en condiciones especificadas, la relación entre los valores de magnitudes indicados por in instrumento y los valores obtenidos por patrones.
<b>Exactitud</b>	Capacidad de un instrumento de acercarse al valor de la magnitud real.
<b>HACCP</b>	<i>Hazard Analysis and Critical Control Points.</i>
<b>IEC</b>	<i>International Electrotechnical Commission.</i>
<b>Incertidumbre</b>	Valor de la amplitud de un intervalo alrededor del valor resultante de la medida.
<b>ISO</b>	<i>International Organization for Standardization.</i>
<b>ITS</b>	<i>International Temperature Scale.</i>
<b>NTG</b>	Norma Técnica Guatemalteca.
<b>OGA</b>	Oficina Guatemalteca de Acreditación.

**Patrón**

Medida materializada destinada a reproducir una unidad de una magnitud para utilizarse como referencia en el proceso de calibración.

**Precisión**

Capacidad de un instrumento de dar el mismo resultado en mediciones diferentes realizadas en las mismas condiciones.

## RESUMEN

El laboratorio donde se realizó el estudio de este trabajo de graduación brinda el servicio de calibración de pesas e instrumentos de pesaje a la industria guatemalteca.

En Guatemala, no se ha desarrollado ampliamente el tema de la metrología industrial. Por esta razón pocos laboratorios poseen la competencia e infraestructura para prestar servicios especializados de calibración de instrumentos de medición cumpliendo con todos los requisitos descritos en la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025.

En la industria de alimentos se aplican controles estrictos mediante procesos de HACCP y laboratorios dedicados al desarrollo e investigación de nuevos productos o mejoras en los productos existentes. Para ello, se deben usar de instrumentos de medición confiables que garanticen los resultados obtenidos.

Dado lo anterior, para el laboratorio donde se realiza el estudio, es importante el análisis sobre la rentabilidad en la creación de un laboratorio de termometría que cumpla con los requisitos de las normas internacionales que rigen su funcionamiento para prestar eficientemente el servicio de calibración de termómetros utilizados en la industria alimenticia. Con ello, contribuirá con la calidad en los procesos de la industria guatemalteca.





## **OBJETIVOS**

### **General**

Analizar la rentabilidad en la creación de un laboratorio de termometría bajo la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17 025 para la calibración de instrumentos de medición de temperatura utilizados en la industria alimenticia.

### **Específicos**

1. Determinar la viabilidad en la creación de un laboratorio de termometría dentro de la empresa actual.
2. Estudiar las necesidades metrológicas de las empresas dentro de la industria alimenticia en el control de sus procesos.
3. Establecer los requisitos y metodologías necesarias para el funcionamiento de un nuevo laboratorio de termometría dentro del laboratorio de calibración de pesas actual.
4. Establecer los recursos necesarios para el funcionamiento del laboratorio de termometría propuesto.
5. Instituir las bases del proceso de mejora continua dentro del laboratorio de termometría propuesto.



## INTRODUCCIÓN

La calidad es un factor que coadyuva en la mejora de la economía nacional e internacional. Propicia la exportación hacia mercados con altos estándares y exigencias de calidad.

En Guatemala, cada vez son más las empresas que adoptan normativas internacionales de calidad, especialmente en la industria que produce alimentos para exportación, deben contar con laboratorios de análisis y control de calidad donde puedan analizar muestras.

Dentro de los laboratorios industriales, áreas de producción, empaque y bodega se cuenta con instrumentos de medición que facilitan la obtención de datos que luego se analizan y comparan contra parámetros de aceptación establecidos.

Por esta razón, el siguiente trabajo de graduación analiza la rentabilidad de la creación de un laboratorio que preste el servicio de calibración de instrumentos de medición de temperatura. Con ello contribuirá con la calidad nacional, garantizando la exactitud de las mediciones por medio de certificados con trazabilidad internacional.



# 1. ANTECEDENTES

## 1.1. Ley del Sistema Nacional de Calidad

El 15 de abril de 1994, el Estado de Guatemala, de conformidad con su obligación de promover el desarrollo ordenado y eficiente del comercio interior y exterior, suscribió el Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio. De esta forma se insertó en un mercado internacional altamente competitivo que exige la producción de bienes y la prestación de servicios con determinados estándares de seguridad y calidad industriales.

Para facilitar y garantizar el cumplimiento de los requisitos de seguridad y calidad exigidos en el mercado internacional, debe establecer un sistema que involucre el funcionamiento adecuado y eficiente de las actividades de normalización, acreditación y certificación que permitan aumentar la eficiencia de la producción. Además, para que las evaluaciones que realicen las entidades de certificación cumplan con su objetivo, es necesario garantizar la calidad de las mediciones y el uso correcto de las unidades de medida y de los instrumentos de medición.<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> Oficina Guatemalteca de Acreditación. *Decreto-Ley-78-2005*. <http://www.oga.org.gt/wp-content/uploads/2019/07/Decreto-Ley-78-2005.pdf>.

### **1.1.1. Normalización**

La normalización es el proceso de aplicar mejoras relacionadas con una norma aplicada a una o más actividades científicas, industriales o económicas. El sector productivo del país debe realizar voluntariamente esta actividad para mejorar la competitividad de sus productos y facilitar su circulación en el mercado exterior.

Por esta razón, la participación del Estado en dicha actividad debe limitarse a velar por el cumplimiento de las condiciones establecidas para el procedimiento de adopción de normas.

Para garantizar el cumplimiento de una normativa internacional, se debe contar con una acreditación. Esta actividad voluntaria permite determinar de forma sistematizada y coherente, la competencia de los organismos de evaluación de la conformidad, como los laboratorios de ensayo y calibración, organismos de certificación y de inspección, para garantizar el reconocimiento de los informes y certificados que demuestren el cumplimiento de normas y reglamentos técnicos. El objetivo es facilitar la comercialización de productos y servicios en el exterior, al mismo tiempo que se garantiza el derecho de los consumidores a conocer la calidad de los productos y servicios que adquieren.

### **1.1.2. Oficina Guatemalteca de Acreditación (OGA)**

Con base en el Acuerdo Gubernativo Número 145-2002 publicado en mayo del 2002 en el Diario Oficial, se crea la Oficina Guatemalteca de Acreditación encargada del control y evaluación de los organismos de evaluación de la conformidad.

La OGA forma parte del Sistema Nacional de Calidad del Ministerio de Economía de Guatemala y signataria de la Cooperación Interamericana de Acreditación (IAAC) para laboratorios de calibración, ensayo y laboratorios que realizan análisis clínicos. También es signataria de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC), para laboratorios de calibración, ensayo y laboratorios que realizan análisis clínicos.<sup>2</sup>

## **1.2. Metrología en Guatemala**

En Guatemala, el Centro Nacional de Metrología (CENAME) es la dependencia del Estado que proporciona mediciones confiables y exactas a los diversos sectores del país para facilitar la productividad e innovación. Las funciones específicas de este Centro, según en el decreto 78-2005, son:

- Promover la aplicación del Sistema Internacional de Unidades (SI).
- Organizar y mantener un registro actualizado de la documentación técnica en el campo de la metrología y de los reglamentos técnicos que se emitan en materia de metrología legal.
- Participar en organizaciones de la región e internacionales de metrología y ejercer la representación del país ante dichas organizaciones.
- Proponer acuerdos y convenios de cooperación con organismos nacionales, de la región e internacionales para el desarrollo de la metrología en el país.

---

<sup>2</sup> Oficina Guatemalteca de Acreditación. *Acuerdo Gubernativo Número 145-2002*. <http://www.oga.org.gt/company-profile/>.

- Participar en el desarrollo de reglamentos técnicos nacionales, de la región e internacionales sobre metrología.
- Promover la enseñanza de la metrología y sus aplicaciones y coadyuvar a la formación de recurso humano competente.
- Establecer, cuando corresponda, acuerdos con las instituciones que demuestren su competencia para convertirse en custodio de patrones nacionales de medida.
- Colaborar, en el ámbito de su competencia, con los entes nacionales que conforman el Sistema Nacional de la Calidad.<sup>3</sup>

El Centro Nacional de Metrología ofrece servicios de calibración, ofreciendo trazabilidad al Sistema Internacional a través de los patrones con los que cuenta el CENAME y basados en el Sistema de Gestión implementado en cada laboratorio. Entre los servicios de calibración que ofrecen se encuentran las siguientes magnitudes:

- Magnitud de masas
- Magnitud de temperatura
- Magnitud de volumen

---

<sup>3</sup> Centro Nacional de Metrología. *Decreto 78-2005*. <https://cename.gt/que-hacemos/>.



Figura 1. **Instrumentos de un laboratorio de termometría**



Fuente: CENAME. *Instalaciones*. <https://cename.gt/instalaciones/> Consulta: febrero 2019.

### 1.3. **Termometría en Guatemala**

A pesar de los avances de las últimas décadas en la tecnología alimentaria, muchas industrias no han precisado de herramientas que mejoren sus sistemas de inocuidad.

En Guatemala, no existe una legislación clara sobre el control y monitoreo en la temperatura de los alimentos, a pesar de eso, hay industrias que aplican controles estrictos de temperatura para cumplir con normas internacionales para la comercialización de productos alimenticios.

Por esta razón surge la necesidad de contar con instrumentos de control y medición de temperatura que cumplan con las características, exactitud y precisión que la industria nacional e internacional requiere.

### **1.3.1. Control de temperatura en alimentos**

En la década de los 50, las personas habían adoptado como parte de la vida productos defectuosos y errores. Por esta razón, se desarrolló una gestión para probar e inspeccionar los productos finales por medio de un análisis de peligros biológicos, físicos y químicos como prevención y control para la manipulación de los alimentos.

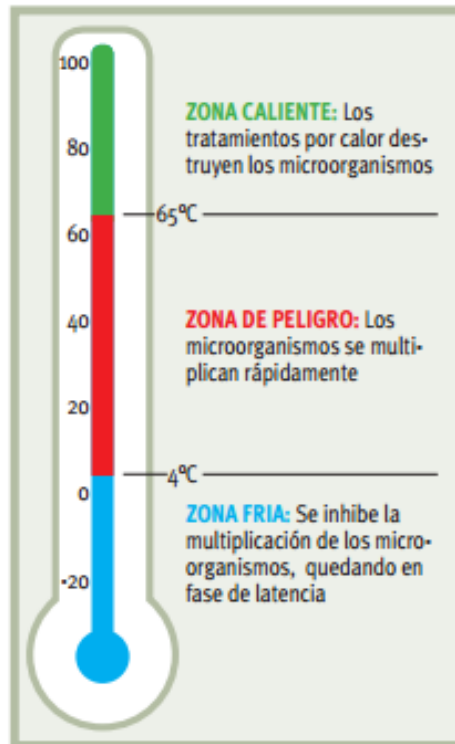
Consecuencia de la evolución paulatina de los sistemas se creó el HACCP (sistema para análisis de peligros y puntos críticos de control) para producir alimentos inocuos destinados al programa espacial de la NASA. Por ello, se clasificó como una de las herramientas más importantes de la actualidad.

Para conseguir un rango favorable en seguridad alimentaria, las empresas de alimentos deben mantener un sistema de monitoreo o control de la temperatura para asegurar los indicadores de conservación en los alimentos.<sup>4</sup>

---

<sup>4</sup> Revista de alimentos. *Evolución en el control de temperatura en los alimentos.*  
<https://www.revistaialimentos.com/noticias/1585-443-evoluci-en-del-control-de-la-temperatura-en-los-alimentos/>.

Figura 2. **Control de temperatura en alimentos**



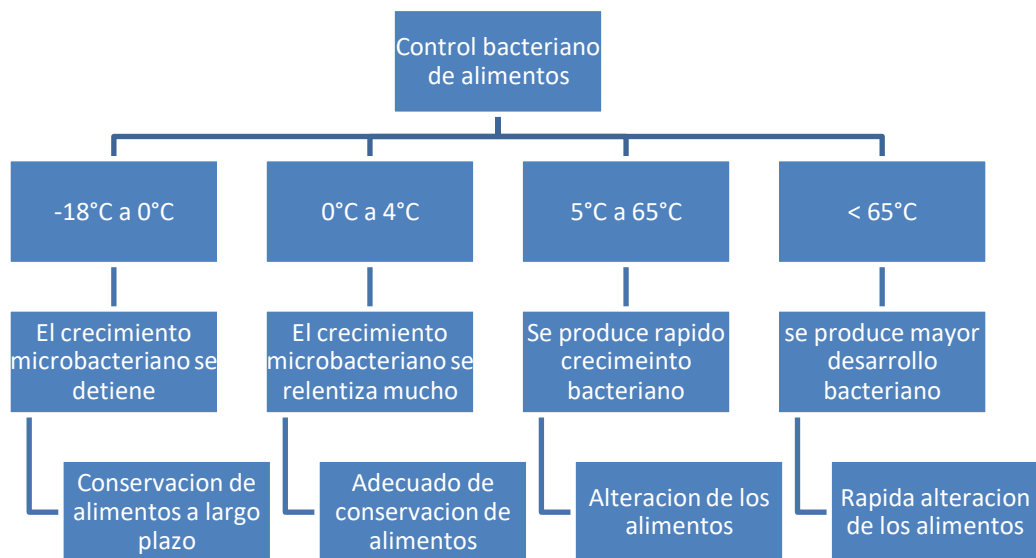
Fuente: Revista de Alimentos. Evolución del control de la temperatura en alimentos  
<https://www.revistaalimentos.com/noticias/1585-443-evoluci-en-del-control-de-la-temperatura-en-los-alimentos/> Consulta: febrero 2019.

Cada alimento, según sus características, requiere diferentes condiciones para su conservación. Los alimentos considerados frescos, como la carne, pescado o verduras, deben almacenarse a temperaturas de refrigeración entre 0 °C y 4 °C para inhibir el crecimiento de microorganismos patógenos.

A medida que la temperatura disminuye, se reduce también el crecimiento de muchos de los microorganismos. El objetivo de este cambio de temperatura es prolongar la vida útil del producto y disminuir los riesgos para los consumidores. Por ello, a temperaturas de congelación, aproximadamente

-18 °C, se inhiben las reacciones bioquímicas responsables de la descomposición de los alimentos. Se considera que, a -18 °C el nivel de proliferación de bacterias queda prácticamente inhibido, de ahí que no se altere el alimento y se reduzcan los riesgos, manteniendo por periodos mayores las características del producto.<sup>5</sup>

Figura 3. **Control bacteriano de alimentos**



Fuente: elaboración propia.

### 1.3.2. **Cómo elegir el termómetro adecuado**

Existen diversos tipos de termómetros útiles para medir temperaturas en los procesos de preparación de alimentos. Para obtener una medida precisa, es importante elegir el termómetro adecuado para cada proceso.

<sup>5</sup> Revista de Alimentos. *Evolución de control de temperatura en los alimentos*  
<https://www.revistaalimentos.com/noticias/1585-443-evoluci-en-del-control-de-la-temperatura-en-los-alimentos>.

El termómetro bimetálico o termómetro de bolsillo es uno de los más conocidos. Estos termómetros son económicos, exactos y fáciles de usar si son calibrados frecuentemente. Regularmente, se toma entre 20 y 25 segundos para obtener una temperatura exacta al usar este tipo de termómetros.

Las dos clases de termómetros digitales que se usan con frecuencia en la industria alimenticia son termopares y termistores. Estos termómetros son de mayor valor económico que los termómetros bimetálicos.

Existen varios tipos de sondas que se pueden usar para los termómetros termopares. El tipo de sonda que se debe de usar depende del tipo de alimento o el equipo en el que la temperatura se medirá.

- Una sonda de inmersión se usa para examinar la temperatura de líquidos, así como salsas, sopas y aceites para freír.
- Una sonda de penetración sirve para conocer la temperatura interna de alimentos como carnes o pechugas de pollo.
- Una sonda de superficie es útil para examinar la temperatura en equipo de cocina, así como las planchas.

Otros termómetros son diseñados para usos específicos:

- Los termómetros de refrigerador se usan para revisar las temperaturas del aire en un refrigerador. La temperatura del aire debe estar a  $> 4$  °C. Las bacterias pueden crecer rápidamente en los alimentos de refrigeración si la temperatura está más arriba de 4 °C. Un refrigerador que se encuentre fuera de su rango de temperatura debe ser reparado.

- Algunos termómetros se instalan en los hornos para revisar su temperatura. Si la temperatura del horno no concuerda con la temperatura a la que el horno se ha puesto, entonces deben ajustarse los tiempos y la temperatura.

#### **1.4. Instrumentación en la industria alimenticia**

La industria alimenticia cambia constantemente debido a la creciente demanda de alimentos más elaborados, de larga duración y fácil preparación. Para lograrlo, además de la receta, se debe aplicar un control estricto sobre los procesos. Los instrumentos deben ser confiables para obtener mejores resultados en los sistemas de la planta.

La industria alimenticia guatemalteca se automatiza cada vez más. Para ello, los instrumentos de campo utilizados en los distintos procesos deben poseer algunas características:

- Superficies lisas, sin cavidades
- Capaces de soportar cambios de temperatura extremos
- Resistentes a limpiezas agresivas
- Poseer alta fiabilidad y precisión
- Ser inmune al ingreso de humedad y condensación
- Ser integrables a sistemas de automatización

Los instrumentos deben limpiarse fácilmente y descontaminarse de forma eficaz y sencilla para prevenir la formación y crecimiento de microorganismos. Para ello, deben contar con superficies y geometrías que eviten áreas muertas y acumulación de contaminantes y facilidad para drenajes.

Si el material de los instrumentos es metal, no deben ser tóxicos ni absorbentes, normalmente se utiliza el acero inoxidable ya que evita la rápida corrosión y es resistente al contacto con líquidos.

#### **1.4.1. Calibración de instrumentos**

Se le conoce como calibración al proceso de comparación de valores obtenidos por un instrumento de medición versus los valores de un patrón de referencia.

La calibración es una acción que establece la relación entre los valores medidos por un instrumento y las incertidumbres de medida provistas por estándares y cálculos asociados a la medida.

La calibración de un instrumento se realiza mediante la comparación de valores contra un instrumento de mayor precisión que proporcione datos confiables, los cuales son verificables por medio de una cadena documentada e ininterrumpida de comparaciones hasta alcanzar al patrón primario, a este proceso se le conoce como trazabilidad.

#### **1.5. Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17 025 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración”**

A continuación, se describen los requisitos de la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17 025.

### **1.5.1. Generalidades**

ISO (Organización Internacional de Normalización) e IEC (Comisión Electrotécnica Internacional) forman el sistema especializado para la normalización mundial. Los organismos nacionales miembros de ISO e IEC participan en el desarrollo de las Normas Internacionales a través de comités técnicos establecidos por la organización respectiva, para tratar con campos particulares de la actividad técnica. Los comités técnicos de ISO e IEC colaboran en campos de interés mutuo. Otras organizaciones internacionales, públicas y privadas, vinculadas a ISO e IEC, también participan en el trabajo. En el campo de la evaluación de la conformidad, el Comité de ISO para la evaluación de la conformidad es responsable del desarrollo de Normas y Guías Internacionales.

La Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17 025 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración” surgió como una guía genérica de referencia para aquellos laboratorios que realizan actividades de ensayo o calibración y que pretenden demostrar:

- Que operan un sistema de gestión de la calidad eficaz y en mejora continua.
- El laboratorio implementa un sistema de gestión de la calidad que le permita administrar y utilizar la documentación, tanto de gestión como técnica.
- Que son técnicamente competentes.
- Demuestra competencia técnica del personal, instalaciones y condiciones ambientales adecuadas, métodos validados, equipo y patrones confiables con trazabilidad.



- Que son capaces de producir resultados de ensayo o calibración confiables.

Implementan programas de aseguramiento de la calidad de sus resultados y generan resultados técnicamente válidos.

La Norma aplica a cualquier tipo de laboratorio de calibración o ensayo (prueba), independiente de su tamaño o actividad.

Las primeras secciones de la norma corresponden a los requisitos relativos a la gestión y se caracterizan por su semejanza con normas de la familia ISO 9000. El resto de las secciones contiene los requisitos que el laboratorio debe cumplir para manifestar su competencia técnica y asegurar la validez de sus resultados.

La Norma se ha adoptado como guía de referencia de los organismos acreditadores para llevar a cabo los procesos de evaluación de la conformidad de laboratorios de calibración y ensayo, por lo que se utiliza en todo el mundo a para propósitos de acreditación.

El organismo de acreditación evalúa la conformidad de cumplimiento de los requisitos de la norma y otorga el reconocimiento sobre la competencia del laboratorio para realizar tareas específicas de ensayo o calibración para declarar la acreditación.

Un laboratorio de calibración o ensayo que desea acreditarse bajo la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17 025:2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración”, o su equivalente, debe evidenciar el cumplimiento de los requisitos de gestión y técnicos. Estos requisitos contemplan, entre otros, la elaboración e implementación de:

- Un manual de calidad
- Políticas de gestión y técnicas, incluidas una política de calidad
- Procedimientos de gestión y técnicos
- Así como la generación de evidencia objetiva de su implementación
- Registros de gestión y técnicos

Es conveniente que los organismos de acreditación que reconocen la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración se basen en esta norma internacional para sus acreditaciones.

El uso creciente de los sistemas de gestión aumenta la necesidad de asegurar que los laboratorios que forman parte de organizaciones mayores o que ofrecen otros servicios, puedan funcionar de acuerdo con un sistema de gestión de la calidad que se considera que cumple la norma ISO 9001. Por ello, se incorporan con cuidado todos aquellos requisitos de la norma ISO 9001 pertinentes, al alcance de los servicios de ensayo y de calibración cubiertos por el sistema de gestión del laboratorio. Por lo tanto, los laboratorios de ensayo y de calibración que cumplen esta norma internacional funcionan, también de acuerdo con los principios de la norma ISO 9001.

La conformidad del sistema de gestión de la calidad implementado por el laboratorio, con los requisitos de la norma ISO 9001, no constituye por sí sola una prueba de la competencia del laboratorio para producir datos y resultados técnicamente válidos. Por otro lado, la conformidad demostrada con esta norma internacional tampoco significa que el sistema de gestión de la calidad implementado por el laboratorio cumple todos los requisitos de la norma ISO 9001.

La aceptación de los resultados de calibración y ensayo entre distintos países debería ser un proceso más fácil si los laboratorios efectúan esta norma

internacional y obtienen la acreditación de organismos aceptados mediante la firma de acuerdos de reconocimiento mutuo con organismos equivalentes que manejan esta norma internacional en otros países. El uso de dicha norma internacional facilitará la cooperación entre los laboratorios y otros organismos facilitando el intercambio de experiencia e información, así como a la modulación de procedimientos y normas.



## **2. SITUACIÓN ACTUAL**

### **2.1. Laboratorio de calibración**

En la calibración de instrumentos de medición interactúa la lectura del instrumento que se está calibrando contra una medida estandarizada y previamente conocida bajo determinadas condiciones.

El laboratorio de calibración, objeto de esta investigación, es una institución privada que se dedica a la calibración de pesas e instrumentos de pesaje industriales.

El proceso de calibración genera documentación que soporta los desvíos registrados entre el instrumento bajo calibración y el patrón de referencia, así como el cálculo de la incertidumbre resultante, todo esto demostrado por medio de un certificado de calibración trazable.

El laboratorio de calibración debe contar con instalaciones adecuadas, condiciones ambientales ideales para la calibración, personal altamente capacitado e instrumentos de alta precisión que garanticen los resultados mostrados en el certificado de calibración.

### **2.2. Instalaciones**

El laboratorio de calibración ya cuenta con instalaciones modificadas para su funcionamiento correcto, tiene un área de almacenaje de pesas separado del área de calibración y limpieza de instrumentos. El piso cuenta con una cubierta

aislante de estática, las paredes son de doble capa con materiales aislante de por medio para mantener la temperatura y aislar efectos sonoros y vibraciones del exterior. Además, todas las paredes cuentan con su curva sanitaria para cumplir con las normativas de diseño de laboratorios y conservar la higiene en el área de trabajo en todo momento.

Las condiciones ambientales dentro del laboratorio son monitoreadas varias veces al día, se controla la temperatura, humedad relativa del aire y se mide la presión atmosférica dentro de las áreas de trabajo.

El personal del laboratorio de calibración cuenta con equipo de protección personal y equipo auxiliar para proteger los instrumentos salvaguardados en el interior del laboratorio, dado que la interacción directa entre la piel humana y las pesas genera desviaciones en las mediciones derivadas de la contaminación, carga estática y adhesión de peso por factores contaminantes.

Dentro del laboratorio de calibración se dispone de un área que puede ser modificada para la instalación del nuevo laboratorio de termometría, sobre el cual se está analizando la rentabilidad de crearlo.

Las instalaciones del laboratorio están descritas en los planos del anexo 1.

### **2.3. Acreditación**

En Guatemala, la norma internacional que acredita laboratorios de ensayo y calibración es la COGUANOR NTG ISO/IEC 17025 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración” descrita en la sección 1.5 de este documento.

La acreditación es el proceso por el cual una entidad independiente evalúa un laboratorio de calibración para comprobar que posee la capacidad técnica y humana para las actividades incluidas dentro del alcance a acreditar.

La razón de contar con una acreditación es reconocer mundialmente que se cumple con todos los requisitos de la norma. Esto genera confianza en el usuario del servicio prestado por el laboratorio.

El laboratorio de calibración está acreditado bajo la norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025 para el alcance de calibración de pesas. En el caso de que se instale el laboratorio de termometría, se realizarán las adaptaciones necesarias para que se acredite el alcance de instrumentos de medición de temperatura.

#### **2.4. Servicios actuales**

El laboratorio de calibración ofrece servicios de calibración de pesas e instrumentos de pesaje que van desde balanzas analíticas de precisión hasta básculas pesa camiones industriales, para calibración de pesas industriales tienen capacidad de calibrar pesas desde 1 mg hasta 1 000 kg.

Las pesas se calibran dentro de las instalaciones del laboratorio porque en el certificado se deben reportar las condiciones en que fueron calibradas las pesas. Además, se necesitan los instrumentos e instalaciones especiales para cumplir con la precisión que solicitan los clientes.

Las instalaciones para un laboratorio de calibración industrial deben contemplar varios aspectos para garantizar los resultados obtenidos, entre ellos están la energía estática del suelo y del usuario con el instrumento de medición,

ya que si existe energía estática que intervenga en la medición, los datos obtenidos de las mediciones pueden presentar variaciones. También se debe tener un ambiente libre de vibraciones. Para ello se deben instalar los equipos de medición sobre bases que disipen las vibraciones del suelo. Otro aspecto por considerar es la inocuidad del área de trabajo, que, a pesar de no ser una empresa de alimentos o farmacéutica, debe resguardar el ambiente de trabajo de toda la contaminación posible para no alterar los resultados obtenidos en una calibración.

Las calibraciones de instrumentos de pesaje las realizan en las instalaciones del cliente, ya que en el certificado se reportan las condiciones en que, normalmente, son utilizados los equipos. Garantizan que la balanza dará buenos resultados en ese ambiente específico.

#### **2.4.1. Necesidades del mercado**

En Guatemala, existen varias industrias que operan con diversas plantas productoras de productos naturales o procesados para satisfacer la demanda nacional e internacional por medio de la comercialización de sus productos.

Muchos productos producidos en Guatemala se exportan a países como Rusia, Arabia Saudita, Uruguay, Marruecos, Irán, Portugal, España, Polonia, entre otros. Para lo cual, las empresas deben cumplir con normativas internacionales que le permitan cumplir con las expectativas de cada país.

Según la Cámara de Industria de Guatemala, en el año 2019, las 10 industrias que más exportan son:



- Artículos de vestuario
- Banano
- Café
- Cardamomo
- Azúcar
- Hierro y acero
- Grasas y aceites comestibles
- Bebidas, líquidos alcohólicos y vinagres
- Frutas frescas, secas y congeladas
- Materiales plásticos y sus manufacturas

Figura 4. **Comportamiento de las exportaciones**

MES	EXPORTACIONES		
	2017	2018	2019
<b>TOTAL ANUAL</b>	<b>7,176.5</b>	<b>7,191.2</b>	
<b>ACUMULADO A OCTUBRE</b>	<b>6,041.6</b>	<b>6,074.6</b>	<b>6,366.0</b>
ENERO	551.9	593.7	564.0
FEBRERO	609.9	617.4	596.7
MARZO	707.4	737.4	736.8
ABRIL	643.4	625.4	623.3
MAYO	640.1	654.3	659.3
JUNIO	617.5	605.0	639.3
JULIO	609.0	579.6	628.4
AGOSTO	599.6	588.3	678.0
SEPTIEMBRE	506.6	530.1	623.8
OCTUBRE	556.2	543.4	616.4
NOVIEMBRE	560.8	526.8	
DICIEMBRE	574.1	589.8	

\*Datos en millones de dólares

Fuente: Banco de Guatemala. *FOB 2017-2019.*

<http://www.banguat.gob.gt/inc/ver.asp?id=/estaeco/ceie/TA/2019/ceie06.htm> Consultado:  
noviembre 2019.

Para cumplir con los requisitos de los clientes nacionales e internacionales se debe contar con sistemas productivos efectivos y de alta calidad que cumplan con las demandas del mercado.

Dentro de los sistemas de producción se utilizan diversos instrumentos de medición para tener los procesos y métricas claves controladas. Cada industria utiliza distintos procesos de acuerdo con su producción, pero generalmente utilizan medidas de peso, temperatura, corriente eléctrica, longitud, presión, entre otras.

El laboratorio de calibración actualmente solo ofrece servicios de calibración de pesas y balanzas, abarcando únicamente la magnitud de peso.

Los clientes actuales del laboratorio solicitan la calibración de distintos instrumentos de medición, por esta razón, se realiza el análisis en la rentabilidad de la creación de un laboratorio de termometría.

#### **2.4.2. Diversificar el servicio**

En la industria guatemalteca se utilizan otras magnitudes físicas para la medición y control de procesos, como la presión, caudal másico, caudal volumétrico, nivel, velocidad, humedad, conductividad eléctrica, entre otros.

En el proceso de medición de cada magnitud es necesario el uso de la instrumentación adecuada que permita obtener datos exactos, para garantizar que los datos obtenidos son correctos, se debe usar un patrón correctamente calibrado y certificado. Para ello, las empresas que usan instrumentos de medición deben calibrarlos en laboratorios (de preferencia certificados) que les brinden la seguridad y garantía de sus mediciones.

Para satisfacer la demanda de los clientes es necesario ampliar la gama de servicios que el laboratorio de calibración puede ofrecer. Se ha observado que la mayor demanda, después de la calibración de pesas y balanzas, es la calibración de termómetros y sensores térmicos, para lo cual se realizó un estudio que se presenta descrito en el apartado 3.1.2.1. de este documento.



### **3. ANÁLISIS DE RENTABILIDAD EN LA CREACIÓN DEL LABORATORIO DE TERMOMETRÍA**

#### **3.1. Estudio de viabilidad**

Se refiere a la disponibilidad de los recursos necesarios para llevar a cabo los objetivos o metas señaladas.

Existen varios tipos de estudios de viabilidad: económica, ambiental, social, técnica, entre otros.

A través de indicadores y con la información obtenida en el estudio de viabilidad es posible determinar la viabilidad de un proyecto, y qué tan viable es, se identifican las fortalezas y debilidades.

Si después del análisis se determina que el proyecto no es viable, se anula su ejecución. Si se declara viable se procede a las siguientes etapas para llevar a cabo su ejecución.

Un proyecto puede ser viable, por ejemplo, desde el punto de vista económico, o técnico, pero no viable en el aspecto ambiental, por lo que es necesario evaluar todos los factores que interactuaran en el proyecto planificado.

### **3.1.1. Viabilidad técnica**

Se debe realizar el estudio de viabilidad técnica para conocer la forma de operar dentro de un proceso, asegurando la continuidad, calidad y capacidad de dicho proceso.

Para realizar el estudio de viabilidad técnica se deben considerar distintos factores, como la utilidad, mantenimiento, dimensiones, peso, seguridad, medio ambiente, normativas, accesibilidad al suministro, personal capacitado, financiación, capacidad productiva, análisis del valor, curvas de aprendizaje y costes de oportunidad.

#### **3.1.1.1. Identificación de insumos y suministros**

Para el funcionamiento del laboratorio de termometría es necesario contar con equipos auxiliares que ayuden en el proceso realización de mediciones.

Los equipos auxiliares necesarios son los siguientes:

- Lupa: es un instrumento óptico que consta de un lente convergente que desvía la luz formando una imagen ampliada. En el proceso de calibración de termómetros es necesaria para observar de forma más precisa las lecturas de termómetros de líquido en vidrio.
- Bata de laboratorio: por regulaciones internacionales, se usa en laboratorios para protegerse de las sustancias químicas utilizadas. En el laboratorio de termometría, se utilizan alcoholes y aceites en los baños de calibración, por lo que pueden suscitarse derrames y contaminación con dichas sustancias.

- Guantes: protegen las manos del técnico, en el laboratorio y evitan que entre en contacto directo con sustancias químicas. También, protege los instrumentos de la contaminación que se genera cuando la piel entra en contacto directo con vidrios o metales.
- Mascarilla: evita la contaminación directa entre la boca del técnico y los instrumentos del laboratorio, también protege al técnico de la probabilidad de ingerir algún elemento nocivo.
- Paños absorbentes: en el proceso de calibración con baños líquidos se sumergen las sondas de medición en los líquidos del baño para lograr la transferencia de calor y así, obtener una medición. Las toallas son necesarias para secar los instrumentos o los derrames sobre los equipos o fuera de los mismos.
- Detergentes: son sustancias que tienen la propiedad química de disolver suciedad e impurezas en un material. El laboratorio debe contar con un programa constante de limpieza, por lo que es vital el uso de detergentes.
- Metanol ( $\text{CH}_3\text{OH}$ ): es un líquido incoloro, inflamable y tóxico obtenido por la destilación de madera a baja temperatura que se emplea como anticongelante debido a su bajo punto de fusión ( $-97,8\text{ }^\circ\text{C}$ ). es utilizado en baños líquidos de calibración para realizar mediciones en puntos debajo de los  $0\text{ }^\circ\text{C}$ .
- Aceite sintético: son los aceites obtenidos por síntesis en laboratorio, es decir, no son extraídos del petróleo. Soportan temperaturas de hasta  $250\text{ }^\circ\text{C}$  y son ideales para los baños de calibración para altas temperaturas.

- Recipientes para agua: normalmente están fabricados de materiales polímeros y son utilizados para contener líquidos, en el laboratorio de calibración son utilizados en el momento de vaciar los baños de calibración para realizar limpieza o reemplazar los líquidos.

### **3.1.1.2. Identificación de maquinaria, equipo y tecnología**

Son todos los activos fijos que posee la empresa para utilizarlos en los procesos de producción de bienes o servicios.

Se debe definir y diseñar correctamente el proceso para identificar la maquinaria y equipo necesario ya que, regularmente, requieren de una inversión alta y generan costos de almacenaje y mantenimiento. Por eso, la planificación deficiente puede propiciar que haya equipos sin uso, en constante depreciación y sufriendo daños por inactividad.

La maquinaria y equipo son activos depreciables, ya que, por el deterioro causado por el uso, factores naturales u obsolescencia pierden valor monetario en el mercado.

Para el funcionamiento del laboratorio de termometría se debe contar con maquinaria y equipo especializado en la calibración de termómetros que cuenten con la precisión, exactitud y trazabilidad necesaria para el funcionamiento del laboratorio.



- Medios isotérmicos

Baño de calibración multifuncional que incluye bloque seco y baño líquido y rápida respuesta volumen de calibración de 35 mm x 160 mm.

Estos equipos permiten calibraciones rápidas con un rango desde -45 °C hasta 250 °C. Para cubrir los rangos de calibración deseados se debe contar con 2 baños de calibración, uno para altas temperaturas y el otro para bajas temperaturas.

Marca: ISOTECH

Modelo: Europa 4520, Calisto 4953

Rango: -45 °C a 250 °C

Precisión: +- 0,15 °C

Comunicación: serial RS232C

Figura 5. **Bloques secos y baños portables**



Fuente: ISOTECH. *Calibración industrial*. <https://www.isotech.co.uk/industrial-calibration/portable-temperature-calibrators>. Consulta: febrero 2019.

- Sistemas de medición

Estos termómetros de bolsillo de alta resolución, con capacidad de mostrar hasta 0,001 °C en pantalla, son un buen patrón para utilizar en baños de calibración para calibraciones rápidas.

El modelo TTI-10 es un indicador con 2 entradas para termómetros de resistencias de platino, por su alta precisión se usan para realizar mediciones industriales y aplicaciones científicas.

Marca: ISOTECH

Modelo: TTI-10

Resolución: 0,001 °C

Rango: -200 °C a 850 °C

Unidades: °C, °F, Ohm.

Puertos de entrada: 2 de 100 Ohm

Comunicación: interfaz USB

Figura 6. **Termómetro**



Fuente: ISOTECH. *Instrumentos*. <https://www.isotech.co.uk/precision-thermometers/instruments>. Consulta: febrero 2019.

- Sensores

Estos termómetros de referencia de alta precisión con elementos de platino con estabilidad superior son ideales para laboratorios y uso portátil, son aptos para utilizarlos en baños líquidos de calibración.

Marca: ISOTECH

Modelo: 935-14

Rango: -50 °C a 250 °C

Diámetro: 3 mm.

Largo: 22,5 cm

Cable: 2 m

Figura 7. **Sondas de medición**



Fuente: ISOTECH. *SPRTS*. <https://www.isotech.co.uk/primary-standards/sprts-tcs>. Consulta: febrero 2019.

- Computadora

Computadora de escritorio utilizada para la recepción de datos por parte del baño de calibración y el termómetro patrón para su interpretación, análisis y realización de certificados de calibración.

Marca: HP

Modelo: All In One

Procesador: AMD A12

Memoria: 8 GB

Disco duro: 1 TB

Figura 8. **Computadora**



Fuente: MAX DISTELSA. *Computadora de escritorio.*

<https://www.max.com.gt/computacion/computadoras/de-escritorio/computadora-de-escritorio-aio-con-procesador-amd-a12-de-238-tactil-hp-hp24r018la>. Consulta: junio 2019.

### **3.1.2. Viabilidad comercial**

En un proyecto se debe justificar la existencia de un mercado para el producto o servicio previsto de forma realista para definir si es viable comercialmente y presenta un equilibrio entre rentabilidad, solvencia y riesgo.

### 3.1.2.1. Análisis de clientes potenciales

Los servicios de calibración centrarán su atención en el segmento comercial de alimentos. Es decir, todas las empresas que se dedican a la industria alimenticia que necesitan realizar mediciones de temperatura en sus procesos.

El laboratorio que tiene actualmente la empresa objeto de análisis presta servicios de calibración de básculas y pesas a distintas industrias.

Para determinar el alcance del laboratorio de termometría se realizó una encuesta a una muestra de la población de clientes de la industria alimenticia que poseen actualmente. Para determinar el tamaño de la muestra se emplearon métodos estadísticos, y se realizó de la siguiente manera:

Se considera el cálculo de tamaño de muestra para una población finita ya que se conoce el número exacto de entidades a encuestar. Para conocer el tamaño de la muestra que se debe analizar para obtener un resultado confiable se debe realizar el cálculo de la siguiente manera:

$$n = \frac{N * Z_{\alpha}^2 * p * q}{d^2 * (N - 1) + Z_{\alpha}^2 * p * q}$$

Donde:

N = total de la población

Z = 1,96 con factor de seguridad del 95 %

p = proporción esperada

q = 1-p

d = precisión

Para el caso a analizar, se consideró  $N = 65$ ,  $p = 0,05$ ,  $q = 0,95$  y  $p = 0,05$ , obteniendo el siguiente resultado:

$$n = \frac{65 * 1,96^2 * 0,05 * 0,95}{0,05^2 * (65 - 1) + 1,96^2 * 0,05 * 0,95} = 34,632,9 = 35$$

El resultado de la ecuación indica que se debe obtener la información con, al menos, 35 datos para que el análisis sea confiable.

La encuesta se realizó en la plataforma de Google llamada “Google Formularios”, la cual permite crear formulario en línea con diversas opciones para obtener respuestas y así, generar estadísticas.

La encuesta enviada a los clientes potenciales fue la siguiente.

Figura 9. Encuesta

## Termometría

¿Utiliza instrumentos de medición de temperatura?

SI

No

¿Qué tipo de instrumento de medición de temperatura utiliza?

Termómetro de líquido en vidrio

Termómetro digital

Termómetro de resistencia

Otros: \_\_\_\_\_

¿Cuántos instrumentos de medición de temperatura utiliza?

Tu respuesta \_\_\_\_\_

¿Con que frecuencia calibra sus instrumentos?

Mensual

Trimestral

Semestral

Anual

Fuente: elaboración propia.

Los resultados obtenidos fueron los siguientes.

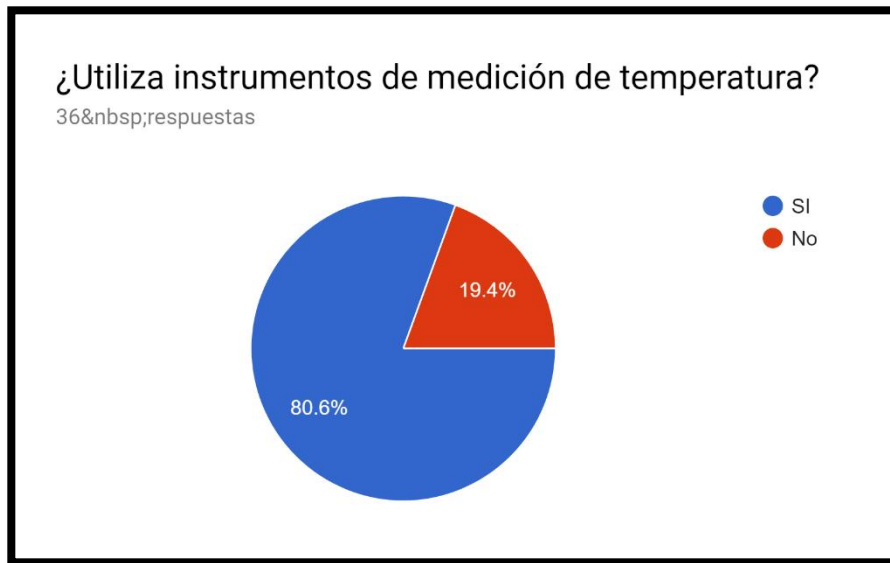
Tabla I. Resultados de encuesta

No.	¿Utiliza instrumentos de medición de temperatura?	¿Qué tipo de instrumento de medición de temperatura utiliza?	¿Cuántos instrumentos de medición de temperatura utiliza?	¿Con que frecuencia calibra sus instrumentos?
1	SI	Termómetro digital	----	Anual
2	No	---	----	Semestral
3	SI	Termómetro de líquido en vidrio, Termómetro digital	6	Anual
4	SI	Termómetro de líquido en vidrio, Termómetro digital	6	Anual
5	SI	Termómetro de resistencia	----	Anual
6	SI	---	1	Anual
7	SI	Termómetro de líquido en vidrio	4	Anual
8	SI	Termómetro digital	15	Semestral
9	SI	Termómetro digital	20	Anual
10	SI	Termómetro digital	18	Anual
11	SI	Termómetro digital	Más de 25	Mensual
12	No	---	----	Anual
13	SI	Termómetro de líquido en vidrio, Termómetro digital	8	Anual
14	No	---	----	---
15	SI	Termómetro digital	8	Semestral
16	SI	Termómetro de líquido en vidrio, Termómetro digital	3	Mensual
17	SI	Termómetro digital	----	Anual
18	No	---	----	Semestral
19	SI	Termómetro de líquido en vidrio	6	Anual
20	SI	Termómetro de líquido en vidrio, Termómetro digital	6	Anual
21	SI	Termómetro de resistencia	----	Anual
22	SI	---	1	Anual
23	SI	Termómetro de líquido en vidrio	4	Anual
24	SI	Termómetro digital	14	Semestral
25	SI	Termómetro digital	21	Anual
26	SI	Termómetro digital	16	Anual
27	SI	Termómetro digital	24	Semestral
28	No	---	----	---
29	SI	Termómetro de líquido en vidrio, Termómetro digital	8	Anual
30	No	---	----	---
31	SI	Termómetro digital	6	Semestral
32	SI	Termómetro de líquido en vidrio, Termómetro digital	4	Mensual
33	SI	Termómetro digital	10	Semestral
34	SI	Termómetro de líquido en vidrio	8	Anual
35	SI	Termómetro de líquido en vidrio, Termómetro digital	5	Anual
36	No	---	----	---

Fuente: elaboración propia.

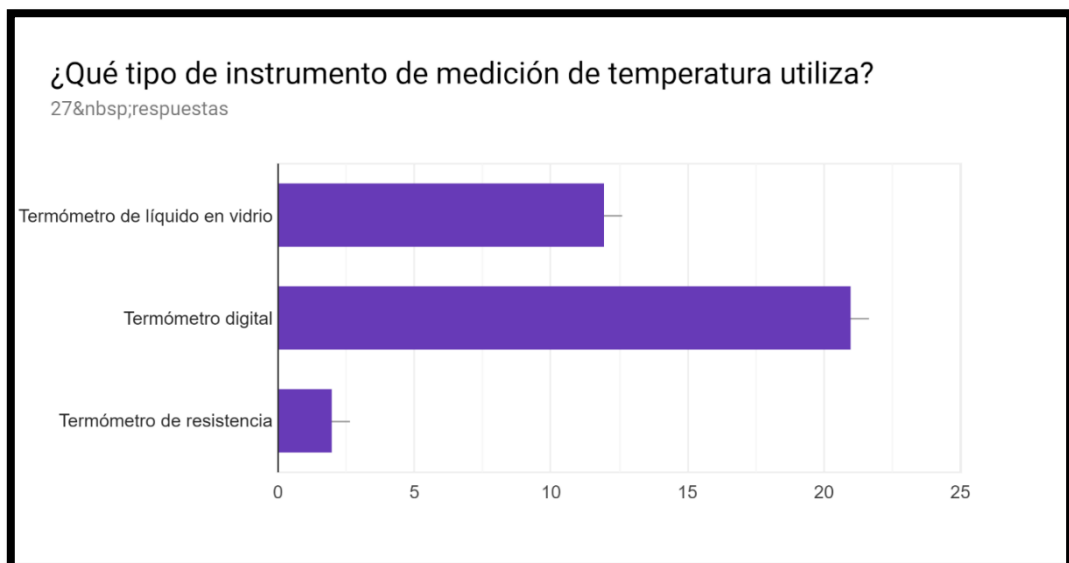


Figura 10. **Uso de instrumentos**



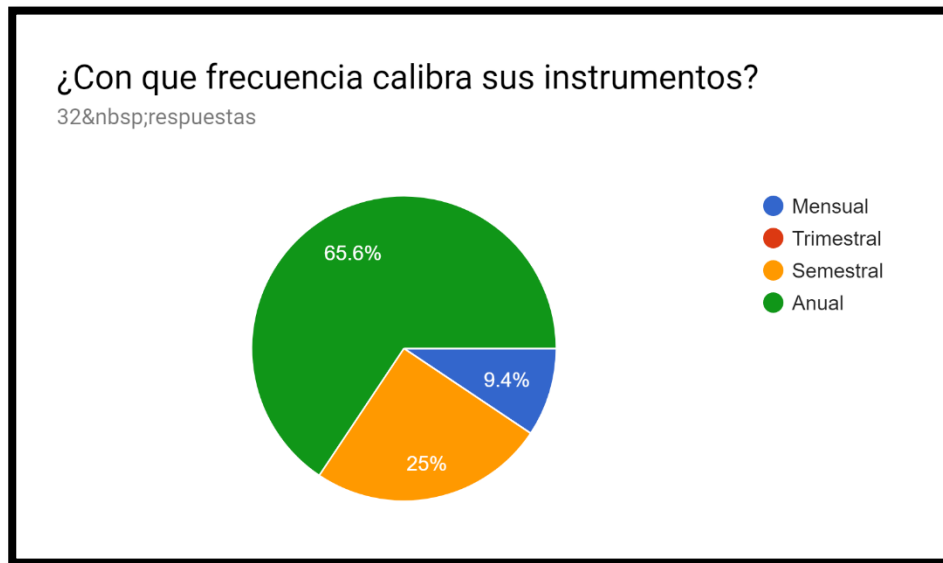
Fuente: elaboración propia.

Figura 11. **Tipos de instrumentos utilizados en la industria**



Fuente: elaboración propia.

Figura 12. **Frecuencia de calibración**



Fuente: elaboración propia.

Los datos obtenidos en los resultados de la encuesta muestran que un 80,6 % de los clientes actuales dentro de la industria alimenticia utilizan controles de medición de temperatura con termómetros digitales y de líquido en vidrio, por lo que son el objetivo de calibración para el laboratorio de termometría.

En el análisis de los clientes actuales, se determinó que, en promedio, utilizan al menos 10 termómetros en sus procesos de producción, almacenaje, entre otros.

La frecuencia con la cual los clientes calibran los termómetros muestra el siguiente comportamiento: un 65,6 % de los clientes realizan la calibración de sus termómetros anualmente, el 25 % lo realiza semestralmente y el 9,4 % lo realiza mensualmente. Estos datos proporcionan información para calcular la tendencia, proyecciones y capacidad del laboratorio de termometría.

### 3.1.2.2. Capacidad

El sistema de medición tiene 3 puertos de entrada, dando una capacidad de calibración de 2 termómetros simultáneamente.

Considerando una jornada laboral diurna y un tiempo de calibración estimado de 20 minutos, con un tiempo de preparación de equipos entre calibración de 5 minutos, se puede deducir lo siguiente:

- Técnicos: 1
- Tiempo de trabajo: 8 horas.
- Calibración + preparación: 25 minutos.
- Calibraciones diarias:  $(80 \text{ h} * \frac{60 \text{ min}}{1 \text{ h}}) / 25 \text{ min} = 19,2 = 19$  termómetros por día.

### 3.1.2.3. Proyecciones

Considerando una población de 65 clientes actuales, se realizó el estudio de mercado, el cual mostró que el 80,6 % realiza calibraciones de termómetros, y tienen en promedio 10 termómetros cada uno.

En términos de cantidad de clientes, 42 de los clientes realizan la calibración de sus termómetros anualmente, 16 lo realiza semestralmente y 7 lo realiza mensualmente, en promedio.

Con estos datos se puede deducir que el volumen de trabajo tendrá la siguiente tendencia:

- Anual:  $42 \cdot 10 = 420$
- Semestral:  $16 \cdot 10 = 260$
- Mensual:  $7 \cdot 10 = 70$
- Total, de termómetros calibrados en un año: 750

#### **3.1.2.4. Herramientas promocionales**

Al momento de lanzar un nuevo producto o servicio, es necesario utilizar herramientas de mercadeo que aseguren una entrada rápida y sólida en el mercado.

Para ello, es importante identificar el tipo de publicidad adecuada para el servicio a ofrecer. En el caso de un nuevo laboratorio de termometría, se consideran dos actividades de mercadeo para dar a conocer el servicio:

Presentación con clientes antiguos: crear una presentación digital y física (trifoliar) con la descripción e información del nuevo servicio a ofrecer, mostrando las cualidades y ventajas, así como mostrando la necesidad y beneficios de adquirir el servicio, considerando los resultados del análisis de clientes potenciales. Esta es una forma de dar a conocer el servicio que se ofrece al nicho de mercado que consume o utiliza dicho servicio.

#### **3.1.3. Viabilidad económica – financiera**

El objetivo de llevar a cabo el análisis económico es determinar la conveniencia de ejecutar el proyecto planteado.

Se realiza un proceso de valoración de costos y beneficios identificando cuales son, cuantos son y cuánto valen en unidad monetaria, con esta

información se construye un escenario de base y se evalúa la conveniencia considerando escenarios y una simulación del proyecto estimando el número de clientes potenciales en el mercado objetivo y la frecuencia del consumo del servicio por parte del cliente, para este caso se consideran los datos obtenidos en el apartado 3.1.2.1 de este documento.

### **3.1.3.1. Factores económicos que interactúan en el proyecto**

- Técnicos: 1

Sueldo: actualmente, en la estructura del laboratorio ya se cuenta con un jefe de metrología, asistente y auxiliar de área, el asistente es quien funge como técnico calibrador, razón por la cual no se estiman costos administrativos de contratación, periodo de prueba ni salario adicional.

La remuneración económica se realizará por medio de comisiones por trabajo realizado, tomando como factor de comisión el 3 % del costo del servicio.

Considerando un precio del servicio de calibración de Q 800,00 para termómetros de resistencia de platino, Q 600,00 para termómetros en un rango de 50 °C a 200 °C y Q 450,00 para termómetros en un rango de -45 °C a 49 °C. En promedio, el costo del servicio de calibración es de Q 420,00.

Con un total promedio de 750 servicios de calibración de termómetros anuales a un precio promedio de Q 420,00 podemos estimar un valor de comisiones anuales de  $Q 420 * 750 = Q 315 000 * 3 \% = Q 9 450$

Por lo tanto, la comisión generada anualmente por el técnico de calibración es de Q 9 450,00 anuales, la misma cantidad de comisiones para el personal que realiza la labor de venta.

Adquisición de maquinaria y equipo: el laboratorio cuenta con la infraestructura necesaria para su funcionamiento, por lo que no representa costos de construcción adicionales.

El equipo necesario para realizar las calibraciones se describe en el inciso 3.1.1.2. en el cual se detallan los siguientes equipos:

1 baño de calibración con un precio de \$ 9 831,00, considerando una tasa de cambio de Q 8 por \$ 1 y el Impuesto al valor agregado, se tiene un precio final de Q 88 085,76.

1 sistema de medición con un precio de \$ 2 097,00, considerando una tasa de cambio de Q 8 por \$ 1 y el Impuesto al valor agregado, se tiene un precio final de Q 18 789,12.

1 sensor de temperatura con un precio de \$ 482,00, considerando una tasa de cambio de Q 8 por \$ 1 y el Impuesto al valor agregado, se tiene un precio final de Q 4 318,72.

El total del costo de los equipos para calibración de termómetros es de Q 111 193,60.

Depreciación de los equipos: con el método de línea recta basado en el decreto 10-2012 del Impuesto Sobre la Renta (ISR), se establece que con un

valor de rescate del 15 % y una vida útil de 10 años, el monto de depreciación sería el siguiente:

$$(Q\ 111\ 193,60 - Q\ 16\ 679,04) / 10\ \text{años} = Q\ 9\ 451,46\ \text{anuales.}$$

Equipos auxiliares y consumibles: descritos en el inciso 3.1.1.1. (Lupa, bata, guantes, mascarilla, paños, detergentes, recipientes para agua) se estima un costo promedio de Q 1 279,22.

Para el funcionamiento de los baños de calibración se necesitan fluidos que soporten bajas y altas temperaturas.

Para bajas temperaturas se utiliza metanol, el cual tiene un precio de Q 1 181,75 por tonel, y para temperaturas altas se utiliza aceite sintético, el cual tiene un precio de Q 250,00 el galón y se estima utilizar aproximadamente 5 galones al año.

Servicio de energía eléctrica anual: está dado por la relación entre precio de la energía y el área del laboratorio, el laboratorio contará con un área de 12 metros cuadrados, el costo de la energía eléctrica es de Q 5,25 por metro cuadrado, generando un costo anual de Q 756,00 de energía eléctrica.

Alquiler del laboratorio: se calcula con base en el área del laboratorio, el costo es de Q 46,88 por metro cuadrado, considerando el área de 12 metros cuadrados, se calcula un costo anual de Q 6 750,72 de alquiler.

Calibración de patrones: el instrumento por calibrar es el sistema de medición TTI-10 para garantizar que las lecturas tomadas en el proceso de calibración de instrumentos sean lo más exactas posibles, tengan trazabilidad y

cumplan con las especificaciones ofrecidas. La frecuencia de calibración es anual, por lo que una vez al año se enviará a calibrar a ISOTECH en Vermont, Estados Unidos de América, ya que es un ente certificado.

El costo de calibración es de \$ 600, convirtiéndolo a quetzales representa un valor de Q 4 800,00. El costo de envío y recepción del instrumento es de \$ 290,00, representando un valor de Q 2 320,00. El costo total de la calibración es de Q 7 120,00 anual.

Capacitación del personal: para demostrar que el laboratorio cuenta con personal competente, se deben tener registros de capacitación. La capacitación sobre calibración de termómetros y funcionamiento del laboratorio de termometría se imparte en las instalaciones de ISOTECH (Vermont, Estados Unidos de América) de forma gratuita al estar registrados como clientes, razón por la cual únicamente se generan costos de traslado, hospedaje y alimentación.

El costo estimado para la capacitación de 2 personas es de \$ 2 260,00, lo cual, en quetzales equivale a Q 18 080,00 y se realizará una vez cada 3 años para actualizar los conocimientos del técnico y adaptarlos a las exigencias del mercado.

Impuesto sobre la renta (ISR): es el impuesto que recae sobre las ganancias que obtenga una persona individual o jurídica, es decir, es un impuesto que se genera cada vez que se realizan ganancias en el país.

El ISR aplica en actividades lucrativas como producción, venta, comercialización de bienes, importaciones, exportaciones, cualquier ingreso derivado de un trabajo prestado, regalías, derechos de autor, entre otros.



El ISR aplicable en el proyecto es del 25 % sobre la ganancia operativa.

Ingresos anuales: en un escenario ideal, los ingresos económicos en el laboratorio están directamente relacionados con el volumen de ventas, con base en la proyección de venta se estima que los ingresos en el primer año serán aproximadamente de  $Q\ 420,00 * 750 = Q\ 315\ 000,00$

Tasa de descuento: es una tasa utilizada por los inversionistas para aumentar el valor del dinero presente con la intención de recibir una mayor cantidad de dinero en un tiempo futuro proyectado con respecto a la inversión.

En este proyecto se estableció una tasa del 18 %.

### **3.1.3.2. Utilidad del proyecto**

Para saber si el proyecto es rentable se analizaron 3 escenarios económicos (optimista, probable y pesimista), en los cuales se estimaron los costos fijos y variables del proyecto y los ingresos aproximados para cada escenario. Ambas variables son necesarias para conocer el flujo de caja, el cual es necesario junto con la inversión inicial para conocer el valor actual neto y la tasa interna de retorno.

Para el cálculo de las variables de cada escenario económico se consideró un cambio en el volumen de ventas, el cual afecta directamente los ingresos, comisiones por venta, unidades vendidas y los costos variables.

- Escenario optimista: volumen de ventas del 75 %
- Escenario esperado: volumen de ventas del 50 %
- Escenario pesimista: volumen de ventas del 25 %

Tabla II. **Costos anuales**

Costos anuales	
Metanol (tonel)	Q1 181,75
Aceite (galon)	Q1 250,00
Maquinaria y equipo	Q111 193,60
equipo auxiliar	Q1 279,22
Salario (comisiones)	Q18 900,00
Depreciacion anual	Q9 451,46
Energia electrica anual (12m2)	Q756,00
Alquiler anual	Q6 750,72
Capacitacion	Q18 080,00
Remodelacion	Q4 000,00
calibración	Q7 120,00

Fuente: elaboración propia.

Los costos variables están determinados por la suma de los costos: metanol, aceite (5 galones anuales), equipo auxiliar y comisiones (técnico calibrador y vendedor).

Los costos fijos están determinados por la suma de los costos: energía eléctrica anual, alquiler anual y calibración del medidor anual.

Tabla III. **Escenarios económicos**

	Optimista	Esperado	Pesimista
Costos variables	Q17 885,97	Q13 160,97	Q8 435,97
Costos fijos	Q14 626,72	Q14 626,72	Q14 626,72
Inversion inicial	Q115 193,60	Q115 193,60	Q115 193,60
Cantidad vendida	563	375	188
Precio de venta	Q420,00	Q420,00	Q420,00
Volumen de ventas	75 %	50 %	25 %
Ingresos	Q236 250,00	Q157 500,00	Q78 750,00
Comisiones	Q14 175,00	Q9 450,00	Q4 725,00

Fuente: elaboración propia.

Tabla IV. Escenario optimista

<b>Escenario Optimista</b>						
75 % de los clientes calibran						
	<b>Año 0</b>	<b>Año 1</b>	<b>Año 2</b>	<b>Año 3</b>	<b>Año 4</b>	<b>Año 5</b>
Ingresos		Q236 250,00	Q236 250,00	Q236 250,00	Q236 250,00	Q236 250,00
Costos variables		-Q17 885,97	-Q17 885,97	-Q17 885,97	-Q17 885,97	-Q17 885,97
Costos Fijos		-Q14 626,72	-Q14 626,72	-Q14 626,72	-Q14 626,72	-Q14 626,72
Depreciación		-Q9 451,46	-Q9 451,46	-Q9 451,46	-Q9 451,46	-Q9 451,46
Capacitación		-Q18 080,00			-Q18 080,00	
Ganacia Operativa antes de impuesto		Q176 205,85	Q194 285,85	Q194 285,85	Q176 205,85	Q194 285,85
Impuesto (ISR)		-Q44 051,46	-Q48 571,46	-Q48 571,46	-Q44 051,46	-Q48 571,46
Ganacia Operativa depues de impuesto		Q132 154,39	Q145 714,39	Q145 714,39	Q132 154,39	Q145 714,39
Depreciación		Q9 451,46	Q9 451,46	Q9 451,46	Q9 451,46	Q9 451,46
Flujo de efectivo		Q141 605,85	Q155 165,85	Q155 165,85	Q141 605,85	Q155 165,85
Costo de la Inversión inicial	-Q115 193,60					
Flujo de efectivo neto	-Q115 193,60	Q141 605,85	Q155 165,85	Q155 165,85	Q141 605,85	Q155 165,85

<b>VAN</b>	<b>351 551</b>
<b>TIR</b>	<b>125,26%</b>

Fuente: elaboracion propia.

Tabla V. Escenario esperado

<b>Escenario Esperado</b>						
50 % de los clientes calibran						
	<b>Año 0</b>	<b>Año 1</b>	<b>Año 2</b>	<b>Año 3</b>	<b>Año 4</b>	<b>Año 5</b>
Ingresos		Q157 500,00	Q157 500,00	Q157 500,00	Q157 500,00	Q157 500,00
Costos variables		-Q13 160,97	-Q13 160,97	-Q13 160,97	-Q13 160,97	-Q13 160,97
Costos Fijos		-Q14 626,72	-Q14 626,72	-Q14 626,72	-Q14 626,72	-Q14 626,72
Depreciación		-Q9 451,46	-Q9 451,46	-Q9 451,46	-Q9 451,46	-Q9 451,46
Capacitación		-Q18 080,00			-Q18 080,00	
Ganacia Operativa antes de impuesto		Q102 180,85	Q120 260,85	Q120 260,85	Q102 180,85	Q120 260,85
Impuesto (ISR)		-Q25 545,21	-Q30 065,21	-Q30 065,21	-Q25 545,21	-Q30 065,21
Ganacia Operativa depues de impuesto		Q76 635,64	Q90 195,64	Q90 195,64	Q76 635,64	Q90 195,64
Depreciación		Q 9 451,46	Q 9 451,46	Q 9 451,46	Q 9 451,46	Q 9 451,46
Flujo de efectivo		Q86 087,10	Q99 647,10	Q99 647,10	Q86 087,10	Q99 647,10
Costo de la Inversión inicial		-Q115 193,60				
Flujo de efectivo neto		Q86 087,10	Q99 647,10	Q99 647,10	Q86 087,10	Q99 647,10
<b>VAN</b>		<b>177 934</b>				
<b>TIR</b>		<b>75,28%</b>				

Fuente: elaboracion propia.

Tabla VI. Escenario pesimista

<b>Escenario Pesimista</b>						
25 % de los clientes calibran						
	<b>Año 0</b>	<b>Año 1</b>	<b>Año 2</b>	<b>Año 3</b>	<b>Año 4</b>	<b>Año 5</b>
Ingresos		Q78 750,00	Q78 750,00	Q78 750,00	Q78 750,00	Q78 750,00
Costos variables		-Q8 435,97	-Q8 435,97	-Q8 435,97	-Q8 435,97	-Q8 435,97
Costos Fijos		-Q14 626,72	-Q14 626,72	-Q14 626,72	-Q14 626,72	-Q14 626,72
Depreciación		-Q9 451,46	-Q9 451,46	-Q9 451,46	-Q9 451,46	-Q9 451,46
Capacitación		-Q18 080,00			-Q18 080,00	
Ganacia Operativa antes de impuesto		Q28 155,85	Q46 235,85	Q46 235,85	Q28 155,85	Q46 235,85
Impuesto (ISR)		-Q 7 038,96	-Q11 558,96	-Q11 558,96	-Q 7 038,96	-Q11 558,96
Ganacia Operativa depues de impuesto		Q21 116,89	Q34 676,89	Q34 676,89	Q21 116,89	Q34 676,89
Depreciación		Q 9 451,46	Q 9 451,46	Q 9 451,46	Q 9 451,46	Q 9 451,46
Flujo de efectivo		Q30 568,35	Q44 128,35	Q44 128,35	Q30 568,35	Q44 128,35
Costo de la Inversión inicial						-Q115 193,60
Flujo de efectivo neto		-Q115 193,60	Q44 128,35	Q44 128,35	Q30 568,35	Q44 128,35
<b>VAN</b>						<b>4 318</b>
<b>TIR</b>						<b>19,59%</b>

Fuente: elaboracion propia.

El cálculo del VAN y TIR en cada escenario económico se realizó con base en el flujo de caja, inversión inicial, la tasa de descuento y 5 periodos considerados.

En el escenario esperado se obtuvo una TIR del 75,28 %, mostrando un valor mayor a la tasa de descuento (18 %), razón por la cual se puede concluir que el proyecto es rentable.

En el escenario pesimista se obtuvo una TIR de 19,59 %, es un valor muy cercano a la tasa de descuento. Teóricamente es un indicador de que el proyecto es rentable aun en un escenario pesimista, pero considerando que pueden existir variaciones en el proyecto, se considera que con un mercado del 25 % de los clientes actuales el proyecto no es rentable.

### **3.2. Plan de operaciones**

En toda organización, es necesario conocer los aspectos técnicos y organizativos que conciernen a los procesos que conforman sus actividades principales.

#### **3.2.1. Recursos humanos**

Los recursos humanos incluyen a las personas que forman parte de una organización y que ayudan a que salga adelante en su actividad diaria.

En un laboratorio de calibración se debe contar con personal capacitado en el tema y con las competencias necesarias para realizar trabajo de precisión. El laboratorio debe brindar la capacitación y entrenamiento necesario al personal

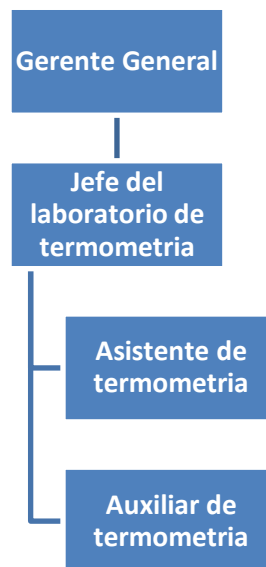
nuevo, así como brindar retroalimentación al personal antiguo para asegurar el cumplimiento adecuado del servicio al cliente interno y externo.

Para la estructura del laboratorio de termometría se tiene estimado contar con 3 puestos específicos de forma inicial, con oportunidad de crecimiento dependiendo del desarrollo del laboratorio.

### 3.2.2. Organigrama

En un organigrama se representa de forma gráfica la estructura de una organización y sus relaciones jerárquicas. El laboratorio está compuesto por cuatro puestos de trabajo que garantizan su funcionamiento.

Figura 13. Organigrama



Fuente: elaboración propia.

### **3.2.2.1. Descripción de puestos**

- Jefe de laboratorio: encargado de planificar, coordinar, dirigir y controlar las actividades operativas y administrativas relacionadas con la calibración de termómetros.
- Asistente: desarrolla las actividades administrativas y operativas relacionadas con la calibración de termómetros.
- Auxiliar: apoya el desarrollo de las actividades administrativas y operativas relacionadas con la calibración de termómetros.



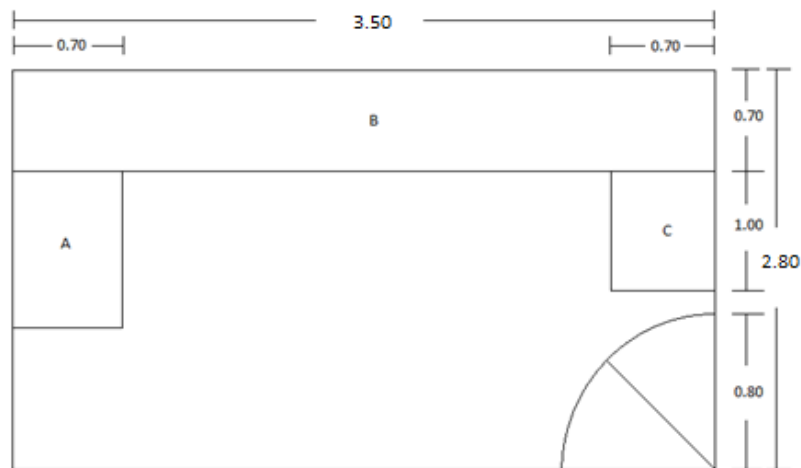
## 4. PROPUESTA DE CREACIÓN Y MANTENIMIENTO DEL LABORATORIO DE TERMOMETRÍA

### 4.1. Diseño del laboratorio

El área para la implementación del laboratorio de termometría fue construida con un área de (2,8 x 3,5) m con 2,5 m de altura.

Para realizar el diseño del laboratorio se tomó como referencia el método de distribución en planta por proceso, el cual establece que la forma en que se distribuirán los espacios físicos y la ubicación de la maquinaria y equipo se determinará con base en la secuencia del proceso.

Figura 14. **Laboratorio**



Fuente: elaboración propia.

En la figura 13 se establecieron 3 áreas principales, el área A será en donde se utilizará el baño de calibración en conjunto con el termómetro patrón y el termómetro a calibrar. El área B es el área de mesas, en donde estará ubicada una mesa de acero inoxidable del largo de la pared de fondo (5 m), en ella se colocarán los instrumentos auxiliares, la computadora que recibe la información del horno y demás instrumentos utilizados en el proceso de calibración. En el área C se colocará un fregadero de acero inoxidable con suministro de agua caliente y fría, la cual es bastante utilizada en los procesos de calibración por comparación directa por medio de baños de calibración.

#### **4.2. Condiciones ambientales**

Para asegurar la calidad de los servicios de calibración y prueba, se debe ejercer control sobre las condiciones ambientales para asegurar la validez en los resultados obtenidos. Además, ayuda a reducir el número de correcciones necesarias al realizar mediciones.

El propósito de mantener la humedad y temperatura en valores bajos es minimizar la corrosión de los equipos, evitar los efectos higroscópicos de algunos materiales y permitir un confort óptimo para el personal del laboratorio.

En un laboratorio de termometría, las condiciones de temperatura y humedad relativa no son factores que afecten el resultado, dado que los termómetros se calibran dentro de baños de calibración con puntos de temperatura específicos, para el mantenimiento del laboratorio se considera que la temperatura deberá estar comprendida en:  $(22 \pm 5) ^\circ\text{C}$  y la humedad relativa ambiente dentro de un rango de  $(20 \text{ a } 80 \pm 10) \% \text{HR}$ .

### **4.3. Servicios metrológicos**

El fin comercial del Laboratorio de Termometría es prestar servicios de calibración de instrumentos de medición de temperatura a nivel nacional generando certificados que contribuyen a la calidad de los procesos industriales del país.

#### **4.3.1. Calibración de instrumentos de medición de temperatura**

La calibración de instrumentos está definida como la relación de los valores y sus incertidumbres de medida que se obtienen de los patrones de medida. En otras palabras, en una calibración, los instrumentos de son sometidos, dentro de un laboratorio, a diferentes pruebas de comparación directa versus un patrón cuya exactitud es mejor que el instrumento que está en proceso calibración.

Todos los instrumentos utilizados para realizar mediciones de puntos críticos para un proceso se deben verificar de forma periódica para comprobar que siguen funcionando con la precisión y exactitud adecuada. Cuando es posible realizar ajustes, los instrumentos que se salgan de los límites de aceptación deben llevarse a un nivel de rendimiento aceptable. Sin embargo, en el caso de equipos que no se puedan ajustar, se debe registrar la desviación y decidir si siguen dichos instrumentos aún son adecuados para su finalidad.

### **4.4. Alcance**

El alcance de un laboratorio de calibración se determina por los métodos, instrumentos y trazabilidad de las mediciones, esto define los rangos de la acreditación.

Para definir el alcance, primero se establecen los métodos para la calibración de termómetros con indicadores digitales y analógicos, en el rango comprendido entre  $- 50\text{ }^{\circ}\text{C}$  y  $200\text{ }^{\circ}\text{C}$  que cumplan con las siguientes características:

- De inmersión.
- Para el rango comprendido entre  $- 50\text{ }^{\circ}\text{C}$  y  $200\text{ }^{\circ}\text{C}$ , una longitud mínima de 25 cm.

#### **4.5. Método**

En la calibración de termómetros, existen distintas metodologías que hacen referencia a procedimientos dirigidos al mismo objetivo. En el laboratorio se utilizará el método de comparación directa.

##### **4.5.1. Calibración por comparación directa**

Este método se basa en realizar comparaciones de las lecturas de un termómetro con características conocidas contra la lectura del termómetro que se desea calibrar. Este método se basa en la Ley de Zeroth de la termodinámica.

Existen 4 leyes de la Termodinámica. La ley cero o Zeroth, formulada por Fowler en el año de 1931, es de gran importancia en la termometría, por eso no es conocida como la cuarta ley de la termodinámica, sino como la Ley Zeroth.

La Ley Zeroth, establece que, si dos sistemas se encuentran en equilibrio térmico y se introducen dentro de un tercer sistema, los dos sistemas tendrán la misma temperatura entre sí.

Aplicando esta teoría a la calibración de termómetros, se puede decir que, si un termómetro calibrado está a la misma temperatura que un baño de calibración, y un termómetro a calibrar se encuentra a la misma temperatura que el baño de calibración, entonces el termómetro calibrado y el termómetro a calibrar se encuentran a la misma temperatura.

Este concepto es cierto únicamente en un estado de equilibrio térmico, lo cual se debe dar en un ambiente controlado para ser garantizado.

En un proceso de calibración se debe considerar que es necesaria la emisión de un certificado de calibración donde se informe el resultado del estudio térmico.

El termómetro patrón, la referencia frente a la cual el termómetro en calibración se compara, se usa para realizar una medición absoluta. Tanto el termómetro patrón como el indicador de temperatura utilizado requieren un certificado de calibración, el cual debe ser emitido por un laboratorio acreditado.

Para realizar la calibración por el método de comparación, es necesario el uso de un baño de comparación, el cual provee temperatura constante en un volumen específico sobre el cual se introducen los termómetros, estos baños no requieren un certificado de calibración, pero su uniformidad de temperatura y estabilidad deben ser conocidos mediante la medición con un termómetro patrón. Estos datos deben estar disponibles en un informe de evaluación o estudio térmico.

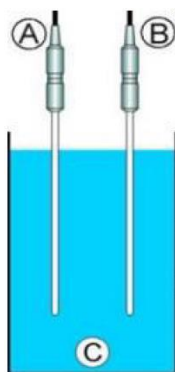
Las características del baño de comparación es un factor que determina la calidad de una calibración.

Se debe seleccionar la temperatura a la que se desee calibrar el termómetro, escogiendo la temperatura de uso común y como mínimo, tres puntos de temperatura que abarquen la escala del termómetro a calibrar. Es recomendable realizar la calibración a temperaturas en sentido creciente.

El termómetro por calibrar se debe sumergir junto con el termómetro patrón, pero con suficiente espacio entre ellos para asegurar la circulación del líquido.

Esperar a que la temperatura sea estable y obtener las lecturas de la temperatura en ambos termómetros, 5 veces de forma alternativa con un lapso de 10 segundos (como sugerencia) entre las lecturas. Anotar las indicaciones del patrón y las indicaciones del termómetro a calibrar.

Figura 15. **Comparación directa**



Fuente: Equipos y Laboratorio. *Calibración en temperatura*.

[https://www.equiposylaboratorio.com/sitio/contenidos\\_mo.php?it=4420](https://www.equiposylaboratorio.com/sitio/contenidos_mo.php?it=4420), Consultado: febrero 2019.

#### **4.5.1.1. Condiciones previas**

La comparación de temperaturas se realiza en un baño líquido con glicerina o aceite mineral. El baño de calibración debe tener las dimensiones adecuadas al tamaño de los termómetros utilizados, con un volumen de líquido mínimo de 100 veces el volumen del termómetro a calibrar. El baño de calibración debe ser de temperatura estable y programable, con constante agitación para garantizar la uniformidad en todo el baño líquido.

Los termómetros cuentan con un diseño que permite conocer cuando están totalmente inmersos en el medio a medir, aproximadamente 1 cm puede estar fuera del medio para poder realizar la lectura. Cuando se utiliza un termómetro de inmersión parcial, este debe estar sumergido en el baño de calibración a la misma profundidad en que se usa normalmente.

#### **4.5.1.2. Procedimiento de calibración**

- Seleccionar la temperatura a la que se desee calibrar el termómetro. Para ello se debe escoger la temperatura de uso o como mínimo, tres temperaturas dentro de la escala del termómetro a calibrar. Es recomendable realizar la calibración a temperaturas de forma crecientes.
- Sumergir el termómetro a calibrar junto con el termómetro patrón. Colocarlos a una distancia cercana, pero con suficiente espacio entre ellos para asegurar la adecuada circulación del líquido en el baño de calibración.
- Esperar a que la temperatura se estabilice y leer la indicación de temperatura en ambos termómetros, 5 veces, de forma alternativa y dejando 10 segundos

(como sugerencia) entre las lecturas. Anotar las indicaciones del patrón y las indicaciones del termómetro a calibrar.

#### 4.5.1.3. Incertidumbre de la medida

Los cálculos que se describen a continuación se realizan para cada una de las temperaturas de calibración.

- Calcular la media ( $t_p$ ) y ( $t_x$ ). El valor medio del termómetro patrón ( $t_p$ ) se ha de corregir por la desviación (si existe) indicada en el certificado.
- Calcular la desviación típica ( $s_p$ ) y ( $s_x$ ).
- Calcular el error sistemático  $ES = t_p - t_x$ .
- Calcular la incertidumbre combinada expandida para una probabilidad de cobertura del 95 % ( $U_c$ ) aplicando la siguiente ecuación:

$$U_c = 2 \sqrt{s_p^2 + s_x^2 + 0,084xr_p^2 + 0,084xr_x^2 + 0,25xU_p^2}$$

Donde:

La incertidumbre asociada a la dispersión de las lecturas  $s_p$  y  $s_x$  se calcula a partir de la desviación típica de 5 medidas repetidas.

La incertidumbre asociada a la resolución ( $U_r$ ); la resolución del termómetro patrón ( $r_p$ ) y la del termómetro a calibrar ( $r_x$ ) ocasionan errores aleatorios de redondeo. La amplitud de la distribución de posibles errores es igual a la



resolución y, en ese intervalo, cualquier valor tiene las mismas probabilidades de producirse siguiendo una distribución rectangular. En este tipo de distribución, la desviación típica es igual a la amplitud de la distribución dividida por la raíz cuadrada de 12.

Incertidumbre asociada a la resolución del termómetro patrón:

$$U_{rp} = r_p / \sqrt{12} = 0,29r_p$$

Incertidumbre asociada a la resolución del termómetro a calibrar:

$$U_{rx} = r_x / \sqrt{12} = 0,29r_x$$

La incertidumbre asociada a la calibración del termómetro patrón, se calcula a partir de los datos que proporciona el certificado del termómetro patrón. La incertidumbre expandida, generalmente del 95 % de confianza, con un valor del factor de cobertura empleado, habitualmente  $k=2$ , es:

$$u_p = U_p / k_p = U_p / 2$$

Otros factores de la incertidumbre, como el factor asociado a la deriva de las sondas y los termómetros, así como la estabilidad del baño, pueden ser obviados por su poca relevancia en las aplicaciones habituales del laboratorio de calibración.

La incertidumbre combinada ( $u_c$ ) se calcula a través de la suma de cuadrados de las incertidumbres de cada componente:

$$Uc = \sqrt{s_p^2 + s_x^2 + u_{rp}^2 + u_{rx}^2 + u_p^2}$$

La incertidumbre combinada expandida ( $U_c$ ) para el intervalo de confianza de aproximadamente el 95 % resulta de multiplicar la anterior por el factor de cobertura igual a 2.

$$Uc = 2 \sqrt{s_p^2 + s_x^2 + 0,084xr_p^2 + 0,084xr_x^2 + 0,25xU_p^2}$$

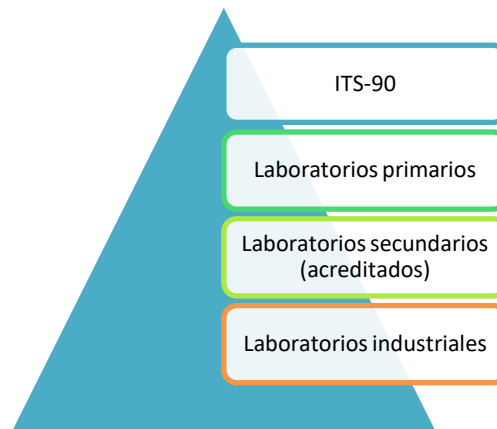
Evaluar los resultados. La suma del valor absoluto de ES con la de  $U_c$  debe ser inferior o igual al error máximo permitido. Estas condiciones son aplicables a cada temperatura de calibración.

#### **4.6. Trazabilidad**

Trazabilidad se puede definir como la capacidad de una medida de ser relacionada con estándares adecuados internacionales o nacionales, a través de una cadena ininterrumpida de valores.

En el rango de -189 a 962 °C, la escala ITS-90 determina nueve puntos fijos, puntos a los cuales las sustancias puras funden, se solidifican o se encuentran en el punto triple. Se necesita un termómetro para unir estos puntos y la ITS-90 especifica un procedimiento para convertirlo en un dispositivo de interpolación.

Figura 16. **Pirámide de trazabilidad**



Fuente: elaboración propia.

La pirámide mostrada en la figura 13 ilustra cómo está constituida la trazabilidad.

En la cúspide se encuentra el laboratorio primario que realiza los estándares de temperatura definidos por la ITS-90. Debajo están los laboratorios secundarios. Los estándares que estos laboratorios son trazables a través de la escala ITS-90 por medio de los certificados de calibración.

En la base, se sitúan los laboratorios y los usuarios industriales, sus estándares y equipos cuentan con comparaciones contra los estándares de los laboratorios secundarios que a su vez han sido comparados con los estándares primarios.

#### **4.7. Servicios a futuro**

Existen distintos tipos de instrumentos de medición de temperatura, los cuales tienen distintas características, por lo que el proceso de calibración debe ser el adecuado para cada tipo de instrumento para asegurar los resultados.

El siguiente paso en el laboratorio se estima que sea la calibración de instrumentos de medición de temperatura por radiación.

Los termómetros por radiación infrarroja portátiles se emplean cada vez más debido a su bajo costo de adquisición, las industrias que demandan con mayor frecuencia este tipo de instrumentos son las del sector alimentario, construcción, farmacéutico y otras que requieren medir procesos a bajas temperaturas entre -50 a 500 °C.

Según la Ley de Kirchoff, si un cuerpo está en equilibrio termodinámico con su entorno, este cuerpo no absorbe energía, por lo tanto, no existe transmisión de energía; estos tipos de cuerpos son conocidos como cuerpos opacos, los cuales sirven de referencia para la calibración de termómetros por radiación infrarroja.

## **5. LINEAMIENTOS PARA LA MEJORA CONTINUA**

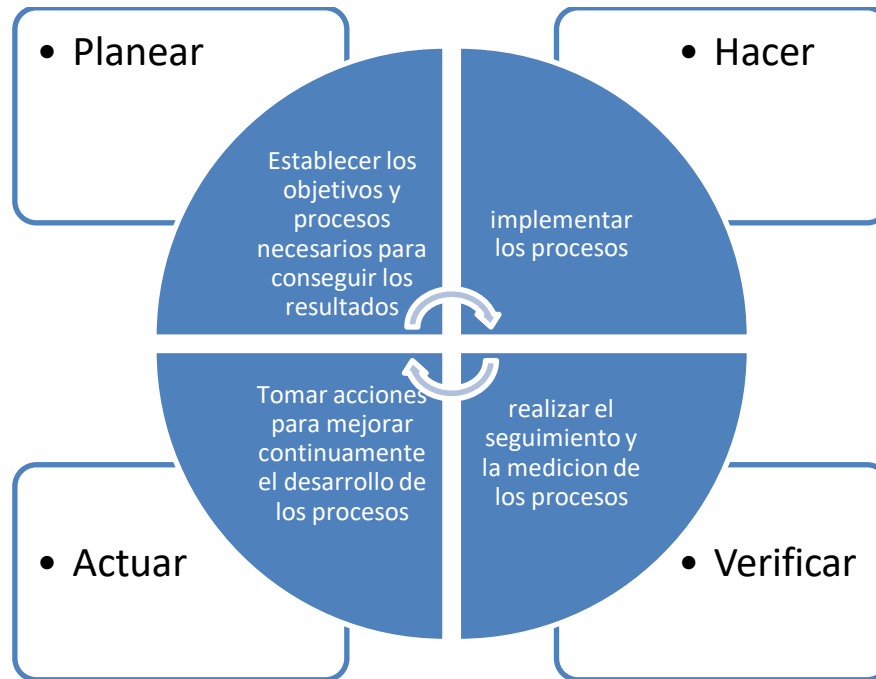
### **5.1. Mejora continua**

Cuando se habla de mejora continua, es inevitable mencionar a Edwards Deming, estadístico estadounidense difusor del concepto de Calidad Total, creador del ciclo PHVA, el cual es una estrategia de cuatro pasos basada en la mejora continua de la calidad, según el concepto ideado por Walter Shewhart, físico, ingeniero y estadístico estadounidense.

#### **5.1.1. Ciclo PHVA**

Es un ciclo ordenado de 4 pasos que consiste en establecer los objetivos y procesos necesarios para conseguir los resultados deseados por una organización, luego se implementan los procesos establecidos anteriormente y se procede a realizar el seguimiento y medición de los procesos para determinar las acciones necesarias a tomar para continuar con el proceso de mejora continua en el desarrollo de la organización.

Figura 17. **Ciclo PHVA**



Fuente: elaboración propia.

Para desarrollar una cultura de mejora continua es necesario contar con planes de acción y actividades que impulsen el crecimiento constante y sostenible de una organización.

Para lograr una mejora continua se deben conocer y aplicar los siguientes conceptos:

- Trabajar con calidad: diseñar, procesar y dar cumplimiento a tiempo en la entrega del producto o servicio al cliente para satisfacer sus requerimientos.

- Ingenio en mercadeo: con un servicio o producto de mejor calidad, con precios competitivos y búsqueda de nuevas tendencias comerciales, se incursiona en un mercado y se mantiene un empoderamiento en el negocio.
- Defectos, errores, fallas y deficiencias: la administración y planeación de la calidad se refieren a la reducción de mermas de materiales y productos no conformes, reducir defectos o reposiciones y reembolsos pagados a los clientes por las fallas, lo cual eleva los costos, y esto se refleja en los precios.
- Innovación, investigación y mantenimiento: en las etapas iniciales de desarrollo de nuevos productos, es necesario lograr un reconocimiento de brindar resultados de alta calidad, crear relaciones de largo plazo con los clientes.
- Peticiones, reclamos y quejas: los clientes externos dan a conocer su disgusto en forma de quejas o reclamamos, los cuales deben ser oportunidades dado que representan una ocasión de mejora.
- Continuidad: crear una cultura de mejora continua y promover la encomienda del control a los niveles más bajos posibles dentro de la organización, cediendo mayores responsabilidades los colaboradores.
- Valor agregado: tener satisfechos a los clientes no basta, se tienen que mejorar los procesos, es fundamental trabajar en equipo en cada etapa del proceso mejorando la percepción de lo que el cliente necesita.
- Capacitación/entrenamiento: estimular la educación y el auto mejora es necesario en cualquier tipo de organización, ya que al invertir en

entrenamientos para los colaboradores se genera un cambio de cultura y autoaprendizaje que genera valor.

## **5.2. Sistema de gestión de la calidad**

En un laboratorio de calibración y ensayo, la planificación e implementación del sistema de calidad se realiza de acuerdo con el alcance de las actividades del laboratorio. El sistema incluye el establecimiento de políticas y objetivos, procesos, sistemas de control de la información, programas de mantenimiento, calibración y capacitación, así como los procedimientos e instrucciones de trabajo.

Para establecer formalmente el sistema de calidad, se redacta un documento llamado Manual de calidad, en el cual se establecen los objetivos y la política de calidad del laboratorio. La declaración de la política de calidad debe documentar los objetivos y, además, debe ser emitida de forma fundamental por la máxima autoridad del laboratorio.

Además de los objetivos, en una política de calidad queda de forma implícita el compromiso de la dirección del laboratorio con respecto a la calidad del desempeño profesional de su personal y la de sus servicios, así como el cumplimiento de la norma de servicio. El personal del laboratorio debe tener el compromiso de cumplir en todo momento con la política de calidad.

En el manual de calidad se pueden integrar varios procedimientos de trabajo o únicamente hacer referencia a ellos. La principal ventaja de no integrar los procedimientos de trabajo en el manual de calidad es que se puede tener mejor control de ellos, además de facilitar su manejo y su comprensión. Es importante hacer la aclaración que, al momento de hablar de documentos, se hace referencia



a la forma en la que se llevará a cabo una actividad, incluyendo la información técnica necesaria para llevarla a cabo. Por otra parte, el registro es también un documento y se define como la forma en que se realizó una actividad y el resultado obtenido. A diferencia del procedimiento o instructivo, en un manual de procedimientos se incluyen objetivos, el alcance, las funciones y responsabilidades del personal involucrado. Esto permite entender mejor la naturaleza de la actividad que se va a desarrollar.

Antes de la emisión de cualquier documento que forme parte o que sea el resultado de un procedimiento del sistema de calidad, deberá someterse a un proceso de revisión y aprobación por parte del personal autorizado para ello. Con la finalidad de asegurar el apropiado control de los documentos, tanto su emisión, como su distribución y actualización, deberán estar contemplados como parte de un procedimiento en sí.

El control de la documentación incluye, además:

- Remoción de documentos obsoletos o inválidos, o asegurar que no sean utilizados.
- Identificación de documentos obsoletos que, para fines legales, sea necesario retener.
- Identificación de documentos del sistema de calidad, mediante los siguientes datos:
  - Fecha de elaboración, emisión, revisión.
  - Número de página y total de páginas.
  - Firmas de los encargados de su elaboración, revisión y emisión.

Los documentos pueden estar escritos y presentados en papel o respaldados en medios electrónicos.

### **5.3. Resultados obtenidos**

Se conoce como calibración al proceso de comparar los valores obtenidos por un instrumento de medición con contra el valor de la medida de un patrón de referencia.

Después de toda calibración se genera un certificado de calibración, el cual muestra los valores obtenidos en la calibración, mostrando la incertidumbre del instrumento en cada punto de medición.

Un certificado de calibración debe contener la siguiente información:

- Datos del laboratorio de calibración.
- Nombre del cliente que solicita la calibración.
- Fecha en que se realizó la calibración.
- Datos del instrumento calibrado.
- Datos de los patrones utilizados en la calibración.
- Condiciones ambientales en que se realizaron las pruebas.
- Puntos por calibrar (generalmente solicitados por el cliente).
- Resultados de las mediciones del instrumento contra los patrones de referencia del laboratorio.
- Incertidumbre de medida de cada punto de medición.

### **5.3.1. Interpretación del certificado de calibración**

En un certificado de calibración se presenta información que indica el estado de un instrumento de medición, las pruebas realizadas en el laboratorio de calibración tienen la finalidad de establecer la relación entre un valor medido y el valor conocido de una magnitud a medir, así como la dispersión entre los valores medidos obtenidos en mediciones realizadas con un mismo patrón.

El valor final representado en un certificado de calibración es la incertidumbre expandida asociada a cada medición, la cual esta descrita en el apartado 4.5.1.3 de este documento.

Para definir si un instrumento esta fuera del rango de medición se pueden tomar 2 referencias, verificar si el error reportado en el certificado excede al error máximo permitido del instrumento o si el error reportado excede la tolerancia de proceso establecida por el usuario para un instrumento específico.

### **5.4. Auditorías**

Una auditoria es un proceso de verificación del cumplimiento de requisitos de un sistema de gestión, realizada por un auditor que puede ser interno o externo (entidad externa).

El laboratorio debe realizar auditorías internas de forma planificada para retroalimentar información acerca si el sistema de gestión es conforme con:

- Los requisitos de la organización en su sistema de gestión, incluyendo las actividades propias del laboratorio.

- Los requisitos de la norma se implementan y mantienen eficazmente.

El laboratorio debe:

- Planificar, crear, implementar y mantener un programa de auditorías que incluya la frecuencia, métodos, responsabilidades, requisitos planificados e informes, que deben tener en cuenta la importancia de las actividades del laboratorio consideradas, los cambios que afectan al laboratorio y los resultados de las auditorías previas.
- Definir los criterios y el alcance de cada auditoría.
- Asegurar que los resultados de las auditorías sean reportados a la dirección que compete.
- Implementar acciones correctivas apropiadas sin retardos indebidos.
- Conservar registros como evidencia de la implementación del programa de auditoría y los resultados de la auditoría.

## **5.5. Acreditación en ISO 17 025**

La acreditación de laboratorios de calibración se basa en la evaluación de la conformidad de un sistema de gestión, que cumpla con los requisitos administrativos y técnicos establecidos en una norma de referencia.

Los requisitos para la acreditación que debe cumplir un laboratorio de calibración, han sido modificados continuamente, adaptándolos secuencialmente

a la normativa internacional. Los criterios empleados en la evaluación de la conformidad de estos requisitos se establecen en la norma guatemalteca NTG ISO/IEC 17025:2017 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”, Esta norma tiene su fundamento en la guía ISO/IEC 17025:2017.<sup>6</sup>

En Guatemala, están establecidos los requisitos para la acreditación de laboratorios de calibración en el documento de la Oficina Guatemalteca de Acreditación OGA-GEC-006 “Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración”.

Entre los requisitos de gestión y técnicos solicitados por la OGA para la acreditación de laboratorios se encuentran los siguientes:

- El laboratorio o la organización de la cual éste forme parte debe ser una entidad con responsabilidad legal.
- Definir la organización y la estructura del laboratorio, su posición dentro de una organización mayor, y las líneas de relación entre la gestión de la calidad, los servicios técnicos y de apoyo.
- Tener una dirección técnica con la responsabilidad total por las operaciones técnicas y el suministro de los recursos necesarios para asegurar la calidad requerida de las operaciones del laboratorio.

---

<sup>6</sup> Servicio de Acreditación Ecuatoriano, *Ensayos, calibración y clínicos: Qué funciones cumplen estos laboratorios*, <https://www.acreditacion.gob.ec/ensayos-calibracion-y-clinicos-que-funciones-cumplen-estos-laboratorios>.

- Nombrar un miembro del personal como director de la calidad (o como se designe), quien, independiente de otras obligaciones y responsabilidades, debe tener definidas la responsabilidad y la autoridad para asegurar que el sistema de la calidad será implementado y respetado en todo momento; el director de la calidad debe tener acceso directo al más alto nivel directivo en el cual se toman decisiones sobre la política y recursos del laboratorio.
- El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para la revisión de las solicitudes, las ofertas y los contratos. Las políticas y los procedimientos para esas revisiones que den por resultado un contrato para la realización de un ensayo o de una calibración.
- Todos los registros deben ser legibles y se deben almacenar y conservar de modo que sean fácilmente recuperables en instalaciones que les provean un ambiente adecuado para prevenir los daños o el deterioro y las pérdidas. Se debe establecer el tiempo de retención de los registros.
- El laboratorio debe efectuar periódicamente, de acuerdo con un calendario y un procedimiento predeterminados, auditorías internas de sus actividades, para verificar que sus operaciones continúan cumpliendo con los requisitos del sistema de gestión y de esta Norma. El programa de auditoría interna debe considerar todos los elementos del sistema de gestión, incluidas las actividades de ensayo y de calibración. Es responsabilidad del gerente de la calidad planificar y organizar las auditorías según lo establecido en el calendario y lo solicitado por la dirección. Tales auditorías deben ser efectuadas por personal capacitado y calificado, quien será, siempre que los recursos lo permitan, independiente de la actividad a ser auditada.

- Las instalaciones de laboratorios para ensayos y calibraciones deben tener fuentes de energía, iluminación y condiciones ambientales controladas, deben facilitar la ejecución correcta de los ensayos o calibraciones. Se deben asegurar que las condiciones ambientales no afecten adversamente la calidad requerida de cualquier medición. Los requisitos técnicos para las instalaciones y las condiciones ambientales que puedan afectar a los resultados de los ensayos y de las calibraciones deben estar documentados.
- El laboratorio deberá definir en el alcance los ensayos /calibraciones para los que solicita ser acreditado.
- El laboratorio debe aplicar métodos de calibración que satisfagan las necesidades del cliente y sean apropiados para los ensayos o las calibraciones que realiza. Se deben utilizar preferiblemente los métodos publicados en normas internacionales, regionales o nacionales. El laboratorio debe asegurar que utilizar la última edición de la norma, a menos que esto no sea a apropiado o posible. Cuando sea necesario, la norma debe ser suplementada con detalles adicionales para asegurar que su aplicación sea consistente.
- Para los laboratorios de calibración, el programa de calibración de los equipos debe ser diseñado y operado para asegurar que las calibraciones y las mediciones hechas por el laboratorio sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI).<sup>7</sup>

---

<sup>7</sup> Docplayer, *Criterio para la acreditación de laboratorios de ensayo y calibración*. <https://docplayer.es/18569603-Oga-gec-006-criterios-para-la-acreditacion-de-laboratorios-de-ensayo-y-calibracion.html>.





## CONCLUSIONES

1. Se determinó la viabilidad en la creación del laboratorio de termometría y se demostró que el proyecto es rentable y sostenible en un escenario económico esperado, en donde el volumen de ventas sea mayor o igual al 50 % de las ventas del laboratorio actual.
2. Se estudiaron las necesidades metrológicas de las empresas dentro de la industria alimenticia en el control y medición de la temperatura en sus procesos y se determinó que es básico y necesario cumplir con el control HACCP y garantizar la inocuidad y preservación de los alimentos.
3. Se establecieron los requisitos y metodologías necesarias para el funcionamiento del laboratorio de termometría conforme a la implementación de la norma COGUANOR NOT/ISO/IEC 17 025 garantiza el cumplimiento de los requisitos generales para el funcionamiento y competencias del laboratorio de termometría.
4. Se establecieron los recursos tecnológicos, económicos, humanos, metodológicos e intelectuales necesarios para el funcionamiento del laboratorio de termometría propuesto.
5. Se instituyeron las bases para garantizar que el proyecto del laboratorio de termometría sea sostenible a mediano y largo plazo por medio de modelos de mejora continua verificables en auditorías que soporten un estado de rentabilidad en un gradiente positivo.



## RECOMENDACIONES

1. Incrementar la cartera de clientes actual dando a conocer los servicios metrológicos que presta el nuevo laboratorio.
2. Participar en congresos y conferencias relacionadas a la industria alimenticia para resaltar la necesidad de calibrar instrumentos de medición de temperatura.
3. Realizar todas las actividades que sean necesarias para lograr la acreditación en ISO 17025:2017.
4. El alcance propuesto depende de los equipos de calibración que se adquieran, por esa razón, evaluar otros mercados y tipos de instrumentos para la adquisición de nuevos equipos que generen un alcance más amplio.
5. Establecer en un manual o procedimiento con los pasos a seguir para el control de la información enfocado en metodologías 5S en búsqueda de la mejora continua.
6. Capacitar a todo el personal del laboratorio para que el proceso de adquisición del servicio de calibración instrumentos de medición de temperatura por parte del cliente sea una experiencia que genere una relación comercial a largo plazo.



## BIBLIOGRAFÍA

1. Bureau Internacional de Pesas y Medidas (BIPM). *La Escala Internacional de Temperatura de 1990 (ITS-90)*. Sevres, Francia, 2000. 16 p.
2. Centro Español de Metrología, *Vocabulario Internacional de Metrología, Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados*, 3a ed. España: CEM, 2012. 88 p.
3. ISO 19011:2018, *Directrices para la Auditoría de Sistemas de Gestión*. International Organization for Standardization, Genova, Switzerland. 2018. 59 p.
4. ISO 17025:2017. *Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración*. International Organization for Standardization, Genova, Switzerland. 2017. 42 p.
5. SOUTHWORTH, David. *Calibración de Temperatura desde la Industria al ITS-90*. Vermont, Estados Unidos de América, ISOTECH, 2019. 18 p.
6. BOCANEGRA, Joan. *Evolución del control de la temperatura en alimentos*. [en línea] <<https://www.revistaalimentos.com>> [Consulta: 5 de octubre de 2019]



# APÉNDICES

## Apéndice 1. Ejemplo de certificado de calibración

1

### CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

Solicitante: 2  
 Dirección del Solicitante: 2  
 Contacto: 2 e-mail: 2  
 Identificación del Certificado:  
 Fecha de Calibración: 3  
 Fecha de Emisión: 3

Objeto de Calibración:  
 Capacidad Máxima(Máx):  
 Intervalo de escala(d):  
 Capacidad Mínima (Mín):  
 Marca:  
 Modelo: 4  
 Serie No.:  
 Código de identificación interna:  
 Lugar de calibración:  
 Método de calibración:  
 Descripción de Patrones Utilizados :

Cant.	Instrumento	Valor Nominal	Marca	Modelo	Serie	No. Certificado de calibración	Código de Identificación interna
				5			

Trazabilidad de los patrones:

Observaciones:

**Condiciones ambientales promedio:**  
 Temperatura:  
 Humedad Relativa: 6

Realizó el técnico:

Autoriza:

Página 1

Fuente: elaboración propia.

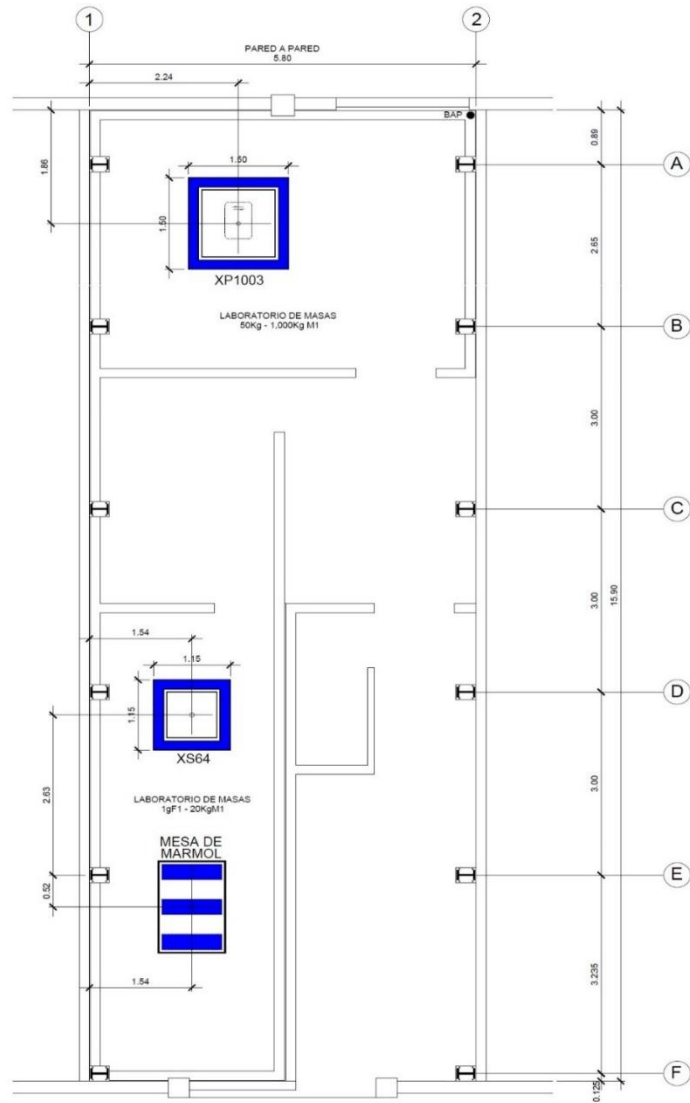
Continuación del apéndice 1.

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN																		
RESULTADOS DE LA CALIBRACIÓN																		
Solicitante:																		
Identificación del Certificado:																		
PRUEBA 1																		
	Indicación	Diferencia Absoluta	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">Máxima Diferencia</div>															
1																		
2																		
3																		
4																		
5																		
PRUEBA 2																		
<table border="1" style="margin: auto;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">No. de Repetición</th> <th style="text-align: center;">Indicación</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td style="text-align: center;">1</td><td></td></tr> <tr><td style="text-align: center;">2</td><td></td></tr> <tr><td style="text-align: center;">3</td><td></td></tr> <tr><td style="text-align: center;">4</td><td></td></tr> <tr><td style="text-align: center;">5</td><td></td></tr> <tr> <td style="text-align: center;">Desviación estándar</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		No. de Repetición	Indicación	1		2		3		4		5		Desviación estándar		6		
No. de Repetición	Indicación																	
1																		
2																		
3																		
4																		
5																		
Desviación estándar																		
PRUEBA 3																		
No.		Indicación	Error	Incertidumbre (L														
1																		
2																		
3	7	8		9														
4																		
5																		
6																		
OBSERVACIONES																		
El equipo se calibro hasta:																		
Rango de medición:																		
— FIN DEL DOCUMENTO —																		

Fuente: elaboración propia.



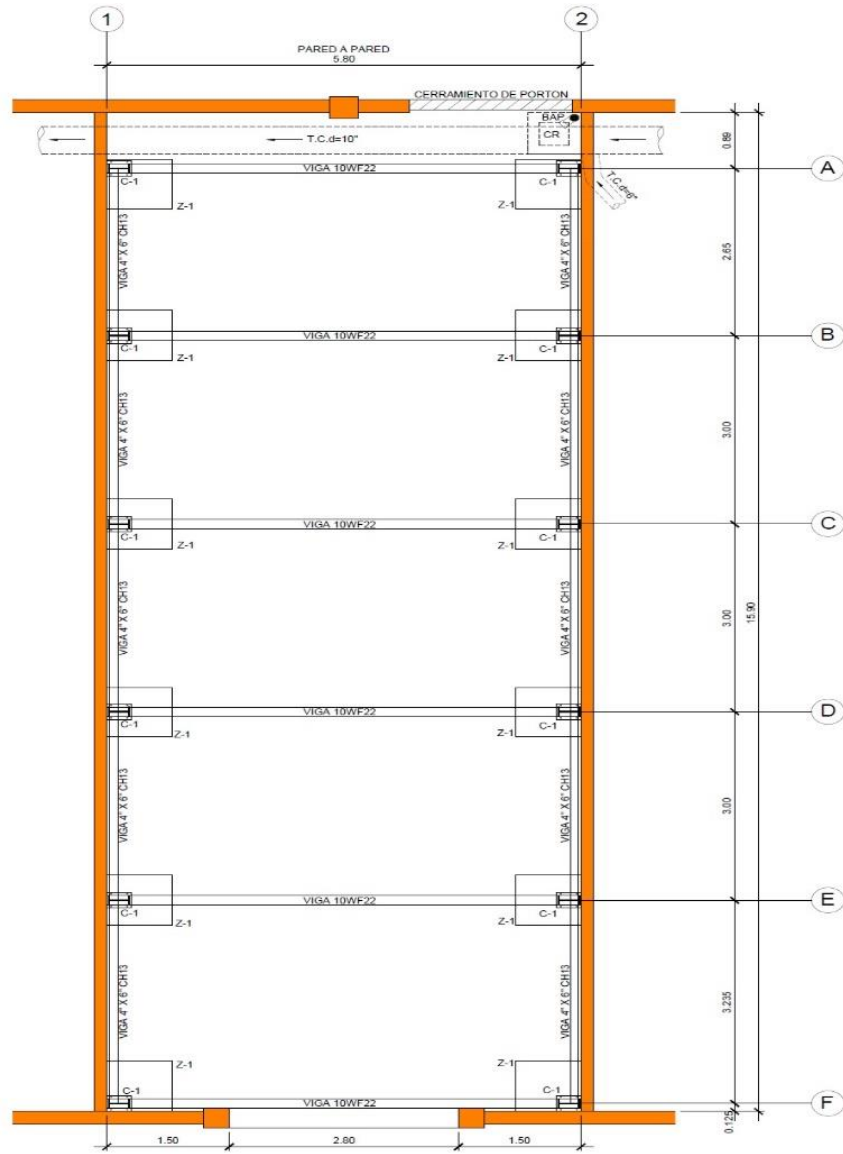
## Apéndice 2. Planos del laboratorio



UBICACIÓN DE BASES XS64, XP1003 Y MESA DE MARMOL

ESCALA: 1:50

Continuación del apéndice 2.

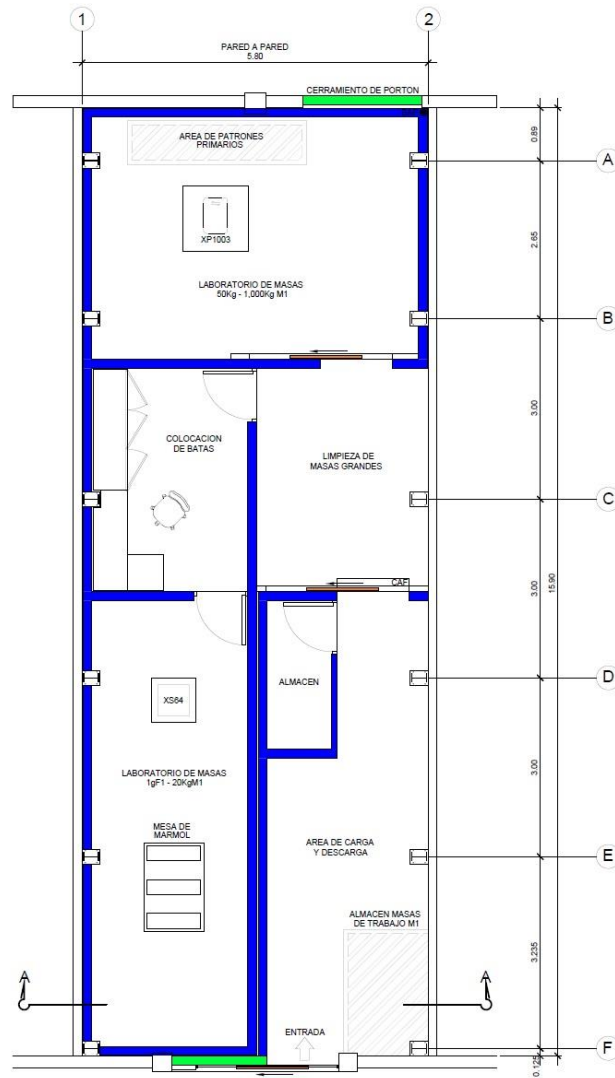


PLANTA ESTRUCTURAL DE CIMIENTOS Y VIGAS

ESCALA: 1:50



Continuación del apéndice 2.



PLANTA DE DISTRIBUCION DE AMBIENTES

ESCALA: 1:50

Fuente: elaboración propia.