

ESTUDIO DE FACTIBILIDAD PARA EL MONTAJE DE UN
LABORATORIO DE METROLOGÍA EN LA CIUDAD DE CARTAGENA
FUNDAMENTOS Y MARCO TEÓRICO BÁSICO

MANUEL ENRIQUE BUENDÍA SALCEDO
DAYRA MARGARITA ESPINOSA BENITO-REVOLLO

UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE BOLÍVAR
FACULTAD DE INGENIERÍAS
PROGRAMA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL
CARTAGENA DE INDIAS
2006

ESTUDIO DE FACTIBILIDAD PARA EL MONTAJE DE UN
LABORATORIO DE METROLOGÍA EN LA CIUDAD DE CARTAGENA.
FUNDAMENTOS Y MARCO TEÓRICO BÁSICO

MANUEL ENRIQUE BUENDÍA SALCEDO
DAYRA MARGARITA ESPINOSA BENITO-REVOLLO

Trabajo de grado presentado como requisito para optar al título de Ingeniero
Industrial

Director: Martha Carrillo Landazábal
Ingeniera Industrial

Asesor: Iván Barragán
Ingeniero Mecánico

UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE BOLÍVAR
FACULTAD DE INGENIERÍAS
PROGRAMA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL
CARTAGENA DE INDIAS
2006

Nota de aceptación:

Firma Presidente del Jurado

Firma del Jurado

Firma del Jurado

Cartagena de Indias D. T. y C., 27 de Abril de 2006

AGRADECIMIENTOS

Los autores expresan sus agradecimientos a todas aquellas entidades, y personas que respaldaron la realización de este proyecto, y ofrecieron soporte técnico, y metodológico. Entre ellas:

- Asociación Nacional de Industriales - ANDI - Cartagena.
- Cámara de Comercio Seccional Cartagena.
- Asociación Colombiana de Pequeñas Industrias - ACOPI -.
- Iván Barragán Gutiérrez. Ingeniero Consultor ICONTEC.
- Martha Carrillo Landazábal. Directora de Programa de Ingeniería Industrial.
- Empresas seleccionadas dentro del marco del estudio de mercado para muestreo, las cuales a través de sus representantes de las áreas de calidad, mantenimiento y/o metrología, facilitaron la información solicitada, y dispusieron parte de su valioso tiempo para atendernos.

RESUMEN

El proyecto titulado “ESTUDIO DE FACTIBILIDAD PARA EL MONTAJE DE UN LABORATORIO DE METROLOGÍA EN LA CIUDAD DE CARTAGENA”, de autoría de DAYRA ESPINOSA BENITO-REVOLLO y MANUEL BUENDÍA SALCEDO, fue realizado con el objeto de brindar información que sustente la viabilidad de mercado, técnica y financiera del montaje de un Laboratorio de Metrología en la Ciudad de Cartagena, que permita la toma de decisiones de inversión, que redunden en una oportunidad para la mejora de la competitividad de las empresas de la ciudad de Cartagena con base al desarrollo metrológico y acciones de acreditación.

El problema en análisis se abordó mediante una investigación descriptiva, orientada a la descripción de las características del mercado, de los clientes y de los servicios. Con ésta se evaluaron las condiciones del mercado y las características técnicas operativas requeridas para la ejecución del proyecto, así como también las situaciones de mercado, y los riesgos asociados a la inversión del capital, con sus costos operativos y financieros asociados.

A través de una investigación mercadológica, se logró conocer la estructura productiva a nivel local y el comportamiento de los sectores económicos, y determinar el porcentaje de empresas que requieren la prestación de un servicio

de metrología, y en qué áreas, y con base a esto, a investigaciones sectoriales de soporte, y al análisis de la oferta actual del mercado, se estructuró la oferta del proyecto, y se realizaron proyecciones de la demanda esperada.

Una vez definidos, la oferta de servicios, se realizó un análisis de las variables técnicas para determinar la opción óptima de localización, la estructura de personal requerida y el diseño del laboratorio en cuanto al tipo de Instalaciones, obra civil, equipos de calibración, mobiliario, herramientas, software y hardware que permitan satisfacer adecuadamente las necesidades actuales y futuras del sector productivo local, y cumplan con la normatividad legal nacional e internacional pertinente.

Finalmente, se evaluaron las inversiones asociadas al montaje del Laboratorio, y la estructura de costos y gastos, como base para el análisis de indicadores de rentabilidad, retorno sobre la inversión y períodos de amortización.

El resultado global de la evaluación mostró necesidades básicas del mercado en las áreas de masa, dimensión, temperatura y volumen, las cuales requieren para el desarrollo de las calibraciones de instalaciones adecuadas, en las cuales se mantengan y controlen condiciones ambientales rigurosas para garantizar la confiabilidad de los procedimientos.

La inversión requerida para la implementación del proyecto, a pesar de no resultar una alternativa financieramente atractiva para potenciales inversionistas, teniendo en cuenta la tasa de rendimiento del capital que ofrece el proyecto, puede realizarse con el propósito de aportar al desarrollo competitivo de las empresas locales a través del aseguramiento metrológico, considerando que en el horizonte evaluado el proyecto es autosostenible.

La realización del proyecto en mención se llevó a cabo bajo la orientación de la Directora de programa de Ingeniería Industrial, Ingeniera Martha Carrillo Gardeazábal y la asesoría del Ingeniero Iván Barragán Gutiérrez, Consultor de ICONTEC.

El presente documento muestra las principales bases teóricas que constituyen los fundamentos de la investigación realizada. Para consultar el documento completo del proyecto “ESTUDIO DE FACTIBILIDAD PARA EL MONTAJE DE UN LABORATORIO DE METROLOGÍA EN LA CIUDAD DE CARTAGENA”, remitirse a la dirección de programa de Ingeniería Industrial.

CONTENIDO

	pág.
INTRODUCCIÓN	42
1. METROLOGÍA BÁSICA.	46
1.1 CLASIFICACIÓN DE LA METROLOGÍA.	50
1.2 PATRONES DE MEDICIÓN.	51
1.3 METROLOGÍA EN COLOMBIA.	54
1.3.1 Sistema Nacional de Normalización, Certificación y Metrología.	55
1.3.2 Sistema legal de unidades en Colombia.	58
1.3.2.1 Sistema Internacional de Unidades.	59
1.4 METROLOGÍA EN EL ÁMBITO LOCAL.	66

2. UNIDADES DE BASE DEL SISTEMA INTERNACIONAL: PRINCIPALES .PATRONES Y USOS.	69
2.1 LONGITUD.	69
2.1.1 ¿Qué se mide?.	69
2.1.2 Definición Internacional de la unidad de medida de longitud.	69
2.1.3 Patrones	70
2.1.4 Incertidumbres.	72
2.1.5 Equipos de medición.	72
2.1.6 Aplicaciones.	73
2.2 MASA.	73
2.2.1 ¿Qué se mide?.	74

2.2.2 Definición Internacional de la unidad de medida de masa.	74
2.2.3 Patrones.	75
2.2.4 Incertidumbres.	76
2.2.5 Equipos de medición.	79
2.2.6 Aplicaciones.	80
2.3 TEMPERATURA.	81
2.3.1 ¿Qué se mide?.	81
2.3.2 Definición Internacional de la unidad de medida de temperatura.	81
2.3.3 Patrones.	83
2.3.4 Incertidumbres.	84
2.3.5 Equipos de medición.	84

2.3.6 Aplicaciones.	87
2.4 TIEMPO Y FRECUENCIA.	88
2.4.1 ¿Qué se mide?.	88
2.4.2 Definición Internacional de la unidad de medida de tiempo y frecuencia.	89
2.4.3 Patrones.	90
2.4.4 Incertidumbres.	93
2.4.5 Equipos de medición.	93
2.4.6 Aplicaciones.	94
2.5 ELECTRICIDAD Y MAGNETISMO.	95
2.5.1 ¿Qué se mide?.	95
2.5.2 Definición Internacional de la unidad de medida de electricidad y	96

magnetismo.	
2.5.3 Patrones.	96
2.5.4 Incertidumbres.	97
2.5.5 Equipos de medición.	97
2.5.6 Aplicaciones.	98
2.6 LUZ.	98
2.6.1 ¿Qué se mide?.	98
2.6.2 Definición Internacional de la unidad de medida de luz.	99
2.6.3 Patrones.	101
2.6.4 Incertidumbres.	102
2.6.5 Equipos de medición.	102

2.6.6 Aplicaciones.	102
2.7 QUÍMICA.	103
2.7.1 ¿Qué se mide?.	103
2.7.2 Definición Internacional de la unidad de medida de longitud.	104
2.7.3 Patrones.	105
2.7.4 Incertidumbres.	106
2.7.5 Equipos de medición.	106
2.7.6 Aplicaciones.	106
3. ACREDITACIÓN DE ENTES MIEMBROS DEL SISTEMA NACIONAL DE NORMALIZACIÓN, CERTIFICACIÓN Y METROLOGÍA (SNNCM).	108
4. TEORÍA GENERAL SOBRE EVALUACIÓN DE PROYECTOS.	116
4.1 ESTUDIO DE VIABILIDAD COMERCIAL O DE MERCADO.	117

4.1.1 Planeación y desarrollo de la investigación.	119
4.1.2 Elasticidad-Precio de la Demanda y la Oferta.	124
4.1.3 Proyección de la Demanda y la Oferta.	125
4.1.4 Análisis y Determinación del Precio.	127
4.2 ESTUDIO DE VIABILIDAD TÉCNICA	127
4.2.1 Localización.	129
4.2.2 Tamaño del proyecto.	134
4.2.3 Estudio de Ingeniería	142
4.2.4 Organización.	146
4.3 ESTUDIO DE VIABILIDAD FINANCIERA.	147
4.3.1 Inversiones del proyecto.	147

4.3.1.1 Inversión Fija.	147
4.3.1.2 Inversión diferida	148
4.3.1.3 Inversión en capital de trabajo.	149
4.3.1.4 Cronograma de Inversiones.	152
4.3.2 Costos.	156
4.3.2.1 Costos Fijos.	158
4.3.2.2 Costos Variables.	158
4.3.2.3 Costos Anuales Proyectados.	159
4.3.3 Análisis del punto de equilibrio.	160
4.3.4 Fuentes de Financiación.	161
4.3.4.1 Financiamiento Interno o con aporte propio.	161

4.3.4.2 Financiamiento Externo o mediante préstamo.	161
4.3.5 Estados Financieros.	163
4.3.5.1 Cuadro de fuentes y uso de fondos de efectivo.	164
4.3.5.2 Estado de pérdidas y ganancias.	165
4.3.5.3 Balance General.	166
4.3.6 Indicadores de evaluación de proyectos.	167
4.3.6.1 Valor actual neto o valor presente neto (VAN).	167
4.3.6.2 Tasa interna de retorno (TIR).	168
5. CONCLUSIONES.	171
BIBLIOGRAFÍA	173
ANEXOS	

LISTA DE TABLAS

	pág.
Tabla 1. Unidades de base del SI.	60
Tabla 2. Unidades SI derivadas.	62
Tabla 3. Múltiplos y submúltiplos para uso con el SI.	65
Tabla 4. Unidades adicionales aceptadas para uso con el SI.	66
Tabla 5. Eventos y reuniones sobre metrología en Cartagena.	67
Tabla 6. Tolerancia de masas.	78
Tabla 7. Clase de exactitud de pesas.	79
Tabla 8. Puntos fijos de definición de la escala EIT-90	84
Tabla 9. Elasticidad de la Demanda.	124
Tabla 10. Tasas aritmética y geométrica	126
Tabla 11. Tipos de proyección.	126
Tabla 12. Cronograma de Inversiones.	154
Tabla 13. Planes de amortización.	163
Tabla 14. Modelo Balance General.	166

LISTA DE FIGURAS

	pág.
Figura 1. Jerarquía de patrones de medición	53
Figura 2. Organización del Sistema nacional de normalización, certificación y metrología.	58
Figura 3. Proceso de acreditación.	111
Figura 4. Determinación del tamaño óptimo de un proyecto.	140
Figura 5. Punto de equilibrio.	160

LISTA DE ANEXOS

Anexo A. Decreto 2269 de 1993, por el cual se organiza el sistema nacional de normalización, certificación y metrología (SNNCM).

Anexo B. Resolución 8728 de 2001, por la cual se establece las reglas y procedimientos que rigen la acreditación de organismos de certificación, inspección, laboratorios de ensayo y de metrología.

Anexo C. Norma NTC-ISO-IEC 17025: Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

Anexo D. Contenido del proyecto “ESTUDIO DE FACTIBILIDAD PARA EL MONTAJE DE UN LABORATORIO DE METROLOGÍA EN CARTAGENA”.

GLOSARIO

ACREDITACIÓN: Procedimiento mediante el cual se reconoce la competencia técnica y la idoneidad de organismos de certificación e inspección, laboratorios de ensayo y metrología.

AJUSTE (DE UN INSTRUMENTO DE MEDICIÓN): Operación de llevar un instrumento de medición a un estado de funcionamiento adecuado para su uso¹.

AMORTIZACIÓN: Cantidad de dinero que corresponde a la devolución de una parte del Capital, en otros términos, del saldo adeudado. Es el monto, cantidad o valor monetario establecido bajo modalidades de cálculo para ser devueltos al prestamista en un plazo fijo o variable de acuerdo a la política de las instituciones financieras, siendo este monto una parte de la renta de la Empresa y otra parte del monto principal del saldo adeudado.

ASTM: Siglas en inglés para la American Society of Testing Materials, que significa, Asociación Americana de Ensayo de Materiales. Ésta asociación radicada en Estados Unidos se encarga de desarrollar y distribuir estándares voluntarios y por consenso, para materiales, productos, sistemas, y servicios para aproximadamente 100 sectores del mercado.

¹ NTC-2194, vocabulario de términos básicos y generales en metrología.

BPL (BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO): Conjunto de principios que proveen un marco dentro de los cuales, los estudios de laboratorio son planeados, ejecutados, monitoreados, registrados y archivados. Ayuda a asegurar que los datos suministrados son el fiel reflejo de los resultados obtenidos durante el estudio, y pueden por tanto ser repetibles.

Los principios de la GLP se aplican, sobre todo, en laboratorios de la industria química, farmacéutica y fitosanitaria.

BPM (BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA): Es el conjunto de normas, procesos y procedimientos técnicos, cuya aplicación debe garantizar la producción uniforme y controlada de cada lote de producción, de conformidad con las normas de calidad y los requisitos exigidos para su comercialización. Constituyen una serie de principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de productos, con el objeto de garantizar que estos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción.

Este sistema de gestión de calidad se aplica principalmente a la fabricación y análisis en la industria farmacéutica y de alimentos.

CALIBRACIÓN: Conjunto de operaciones que establecen, bajo condiciones específicas, la relación entre los valores de una magnitud indicados por un instrumento o sistema de medición, o los valores representados por una medida

materializada y los valores correspondientes de la magnitud, realizados por los patrones². / El conjunto de operaciones que tiene por finalidad determinar los errores de un instrumento para medir y, de ser necesario, otras características metrológicas³.

CLASE DE EXACTITUD: Clase de los instrumentos que satisfacen ciertos requisitos metrológicos, destinados a mantener los errores dentro de límites especificados.

Nota. Una clase de exactitud está usualmente indicada por un número o símbolo, adoptado por convención y denominado índice de clase⁴.

CLASIFICACIÓN DE LAS EMPRESAS SEGÚN SU TAMAÑO: En Colombia, Las empresas se clasifican según su tamaño en⁵:

1. Gran Empresa:

- a) Planta de personal con más de trabajadores (200) trabajadores, o
- b) Activos totales por valor superior a treinta mil (30.000) salarios mínimos mensuales legales vigentes.

2. Mediana empresa:

- a) Planta de personal entre cincuenta y uno (51) y doscientos (200) trabajadores, o

² NTC-2194, vocabulario de términos básicos y generales en metrología.

³ Decreto 2269 de 1993

⁴ NTC-2194, vocabulario de términos básicos y generales en metrología.

⁵ Ley 905 de 2004 por medio de la cual se modifica la Ley 590 de 2000 sobre promoción del desarrollo de la micro, pequeña y mediana empresa colombiana y se dictan otras disposiciones. Artículo 2: Definiciones.

b) Activos totales por valor entre cinco mil uno (5.001) a treinta mil (30.000) salarios mínimos mensuales legales vigentes.

3. Pequeña empresa:

a) Planta de personal entre once (11) y cincuenta (50) trabajadores, o

b) Activos totales por valor entre quinientos uno (501) y menos de cinco mil (5.000) salarios mínimos mensuales legales vigentes.

4. Microempresa:

a) Planta de personal no superior a los diez (10) trabajadores o,

b) Activos totales excluida la vivienda por valor inferior a quinientos (500) salarios mínimos mensuales legales vigentes

CONFIRMACIÓN METROLÓGICA: Conjunto de operaciones que se requieren para garantizar que un elemento del equipo de medición se encuentra en condiciones de cumplimiento de los requisitos relacionados con su utilización propuesta.

CONTROL METROLÓGICO: Procedimiento utilizado para verificar si un método, un medio de medición o un producto preempacado cumple con las exigencias definidas en las reglamentaciones metrológicas⁶.

CUESTIONARIO: Serie de preguntas que se presenta a un entrevistado.

⁶ Decreto 2269 de 1993

DATOS PRIMARIOS: Información reunida con el propósito que se tiene en mente. Son todas aquellas de las cuales se obtiene información directa, es decir, de donde se origina la información.

DATOS SECUNDARIOS: son todos aquellos que ofrecen información sobre el tema de investigación, pero que no son obtenidos de la fuente original de los hechos, sino de referencias. Las principales fuentes de información secundarias son: libros, revistas, documentos escritos, documentales, memorias estadísticas, estudios sectoriales, entre otras.

DEMANDA: Se entiende por Demanda a aquellas cantidades de un determinado producto, bien o servicio que una población solicita o requiera a diferentes niveles de precios.

DESVIACIÓN: Variación lenta con el transcurso del tiempo, de una característica metrológica de un instrumento de medición.

DIMENSIÓN DE UNA MAGNITUD: Expresión que representa una magnitud de un sistema de magnitudes como el producto de potencias de factores que representan las magnitudes de base de dicho sistema⁷.

⁷ Vocabulario Internacional de Metrología, VIM (VIM, Vocabulaire International des Termes Fondamentaux et Généraux de Métrologie. Genève, ISO, 1993

EQUIPO DE MEDICIÓN: Instrumentos de medición, patrones, materiales de referencia, aparatos auxiliares, y los instructivos que se requieren en una medición.

ERROR ABSOLUTO: Resultado de una medición menos el valor verdadero de una magnitud medida.

ENCUESTA: Técnica de recolección de información que permite el Acopio de datos mediante consulta o interrogatorio.

ENCUESTA DIRECTA O NO ENCUBIERTA: Es aquella en la cual no se oculta al entrevistado el objetivo de la investigación que se está llevando a cabo.

ENCUESTA INDIRECTA O ENCUBIERTA: es aquella en que se pretende encubrir el objetivo real de la investigación realizada.

ENCUESTA ESTRUCTURADA: Se basa en listas de preguntas formales que se formulan a todos los entrevistados por igual.

ENCUESTA NO ESTRUCTURADA: el entrevistador dirige al encuestado según las respuestas que este va dando

ESTABILIDAD: Capacidad de un instrumento de medición para mantener características metrológicas constantes, con respecto al tiempo.

EXACTITUD DE MEDICIÓN: Grado de concordancia entre el resultado de una medición y el valor verdadero (o real) de lo medido (el mensurando)⁸.

HACCP (ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL): Sistema de gestión caracterizado por presentar enfoques preventivos y sistemáticos para eliminar o minimizar los peligros físicos, químicos y biológicos en la elaboración, producción, transporte y manejo de alimentos, y garantizar su inocuidad.

INCERTIDUMBRE: Parámetro, asociado al resultado de una medición, que caracteriza la dispersión de los valores que, con fundamento, pueden ser atribuidos al mensurando⁹.

INSTRUMENTO DE MEDICIÓN ANALÓGICO O INSTRUMENTO DE INDICACIÓN ANALÓGICA: Instrumento de medición en el cual la señal de salida o la indicación es una función continua del mensurando o de la señal de entrada.

Nota. Este término se refiere a la forma de presentación de las señales de salida o indicación, no al principio de operación del instrumento¹⁰.

⁸ Vocabulario Internacional de Metrología, VIM (VIM, Vocabulaire International des Termes Fondamentaux et Généraux de Métrologie. Genève, ISO, 1993

⁹ Ibid.

INTERÉS: Montos que se cancelan por el empleo del Capital solicitado en préstamo. Monto de dinero que paga el Proyecto por el uso de Capital adquirido en forma de préstamo, según su costo de oportunidad en su momento de su adquisición y las tasas de interés existentes en el mercado de Capital de la banca comercial e institución financieras.

ISO 9000: Familia de Normas Internacionales de aplicación voluntaria que establecen requisitos para la implementación y seguimiento de Sistemas de gestión de Calidad en las organizaciones.

ISO 10012: Norma Internacional de aplicación voluntaria que establece requisitos para la implementación y seguimiento de Sistemas de Aseguramiento Metrológico en las organizaciones.

ISO 14000: Familia de Normas Internacionales de aplicación voluntaria que establece los requisitos para la implementación y seguimiento de Sistemas de Gestión Ambiental en las organizaciones.

ISO 17025: Norma Internacional de aplicación voluntaria que establece requisitos de competencia para laboratorios de ensayo y calibración.

¹⁰ NTC-2194, vocabulario de términos básicos y generales en metrología.

LABORATORIO DE METROLOGÍA: Laboratorio que reúne la competencia e idoneidad necesarias para determinar la aptitud o funcionamiento de equipos de medición¹¹.

LABORATORIO DE METROLOGÍA ACREDITADO: Laboratorio de metrología que ha sido acreditado por el organismo de acreditación¹².

LÍMITES DE ERROR PERMISIBLE: Los valores extremos de un error permitido por las especificaciones de un instrumento.

LINEALIDAD: Diferencia entre exactitudes de los valores medidos a lo largo del intervalo de operación del equipo o instrumento.

MAGNITUD (MEDIBLE): Atributo de un fenómeno, de un cuerpo o de una sustancia, que es susceptible de distinguirse cualitativamente y de determinarse cuantitativamente¹³.

MAGNITUD DE BASE: Una de las magnitudes que, en un sistema de magnitudes, se admiten por convención como funcionalmente independientes unas de otras¹⁴.

¹¹ Decreto 2269 de 1993

¹² **Ibid.**

¹³ Vocabulario Internacional de Metrología, VIM (VIM, Vocabulaire International des Termes Fondamentaux et Généraux de Métrologie. Genève, ISO, 1993

¹⁴ **Ibid.**

MAGNITUD DERIVADA: Una magnitud definida, dentro de un sistema de magnitudes, en función de las magnitudes de base de dicho sistema¹⁵.

MAGNITUD DE DIMENSIÓN UNO (ADIMENSIONAL): Magnitud cuya expresión dimensional, en función de las dimensiones de las magnitudes de base, presenta exponentes que se reducen todos a cero¹⁶.

MATERIAL DE REFERENCIA (MR): Material o sustancia que tiene uno (o varios) valor(es) de su(s) propiedad(es) suficientemente homogéneo(s) y bien definido(s) para permitir su utilización como patrón en la calibración de un aparato, la evaluación de un método de medición o la atribución de valores a los materiales¹⁷.

MATERIAL DE REFERENCIA CERTIFICADO (MRC): Material de referencia provisto de un certificado, para el cual uno o más valores de sus propiedades está certificado por un procedimiento que establece su enlace con una realización exacta de la unidad bajo la cual se expresan los valores de la propiedad y para el cual cada valor certificado cuenta con una incertidumbre a un nivel de confiabilidad señalado¹⁸.

¹⁵ Ibid.

¹⁶ Ibid.

¹⁷ Vocabulario Internacional de Metrología, VIM (VIM, Vocabulaire International des Termes Fondamentaux et Généraux de Métrologie. Genève, ISO, 1993

¹⁸ Ibid.

MEDICIÓN: Conjunto de operaciones que tienen por finalidad determinar el valor de una magnitud¹⁹.

MEDICIÓN DIRECTA, cuando el valor de la medida se obtiene directamente de los trazos o divisiones de los instrumentos.

MEDICIÓN INDIRECTA, cuando para obtener el valor de la medida necesitamos compararla con alguna referencia

MEDIDA MATERIALIZADA: Dispositivo destinado a reproducir o a proveer de forma permanente durante su empleo, uno o varios valores conocidos de una magnitud dada²⁰.

MENSURANDO: Magnitud dada, sometida a medición²¹.

MERCADO: Área en la cual convergen las fuerzas de la oferta y la demanda para establecer un precio único y por tanto, la cantidad de las transacciones que se vayan a realizar.

MÉTODO DE CONTACTO: medio a través del cual se establece contacto con los elementos de una muestra, guante el estudio de mercados, para conseguir la

¹⁹ Ibid

²⁰ Ibid

²¹ Ibid

información de acuerdo con los objetivos de la investigación. Puede ser: personal, telefónico, o por correo.

MUESTRA: Grupo de elementos de la población seleccionados con la intención de averiguar algo sobre la población de la cual están tomados, y que son representativos del comportamiento de la misma.

MUESTREO PROBABILÍSTICO: Es aquel en el cual a cada miembro de la población corresponde una probabilidad conocida de pertenecer a la muestra, lo que permite determinar el margen de error de muestreo. Entre este tipo de muestreo se encuentran: el Muestreo aleatorio simple, Muestreo sistemático, Muestreo estratificado, Muestreo por conglomerados, Muestreo de áreas, y el Muestreo polietápico.

MUESTREO NO PROBABILÍSTICO: Es aquel en el que la selección de los elementos de la muestra no se hacen al azar. Por tanto, no se permite calcular el margen de error del muestreo. Entre este tipo de se encuentra: el Muestreo por conveniencia, Muestreo con fines especiales, Muestreo por cuotas y el Muestreo de juicios

MUESTREO ALEATORIO SIMPLE: Es aquel en el que se determina el tamaño de la muestra sobre la base de que todos los elementos de la población tienen la misma posibilidad de ser elegidos.

$$n = \frac{pq}{\frac{e^2}{z^2} + \frac{pq}{N}}$$

Donde:

n = número de unidades en la muestra.

N = Población.

$Z_{\alpha/2}$ = Valor de la tabla Normal para un nivel de significancia

p = Probabilidad éxito

q = Probabilidad fracaso

e = Error absoluto de la Muestra

MUESTREO ESTRATIFICADO: Es aquel en el que se divide la población de N individuos en K subpoblaciones o estratos, atendiendo a criterios que puedan ser importantes en el estudio de tamaños respectivos N_1, N_2, \dots, N_k . Los elementos dentro del estrato deben ser más homogéneos que en la población. Una vez definido el tamaño de la muestra n , este debe ser dividido entre los k estratos en tamaños n_1, n_2, \dots, n_k . Esta división se efectúa principalmente entre dos técnicas:

- Asignación proporcional: El tamaño de muestra de cada estrato es proporcional al tamaño del estrato correspondiente con respecto a la población total. Esto es:

$$n_h = n \left(\frac{N_h}{N} \right)$$

- Asignación óptima: Consiste en asignar el tamaño de la muestra a los estratos de modo que:

- Se minimice la varianza del estimador, para un costo especificado.
- Se minimice el costo del muestreo, para una varianza del estimador especificada (la máxima varianza que se pueda admitir).

Con este método, los estratos que presenten mayor variabilidad o menor costo recibirán un mayor tamaño de muestra.

Bajo una función de costo lineal, el tamaño de muestra para los estratos estará dado por:

$$n_h = n \left(\frac{N_h S_h}{\sum_{h=1}^k N_h S_h} \right) \text{ donde, } S_h = \frac{\sum_{i=1}^{N_h} (y_{hi} - \bar{Y}_h)^2}{N_h - 1}$$

Cada muestra n_h es seleccionada desde su respectiva población de tamaño N_h siguiendo el procedimiento de un muestreo aleatorio simple.

OFERTA: Número de unidades de un determinado bien o servicio que los vendedores están dispuestos a vender a determinados precios.

OFICINA DE CONTROL METROLÓGICO: Ente acreditado para realizar controles metrológicos y expedir certificación de ello²².

²² Decreto 2269 de 1993

PATRÓN: Medida materializada, aparato de medición, material de referencia o sistema de medición, destinado a definir, realizar, conservar o reproducir una unidad o uno o varios valores de una magnitud para transmitirlos por comparación a otros instrumentos de medición;. Los patrones pueden ser internacionales (reconocidos por acuerdo internacional) y nacionales (reconocidos por acuerdo nacional)²³.

PATRÓN DE TRABAJO: Patrón utilizado corrientemente para controlar medidas materializadas, aparatos de medición o materiales de referencia²⁴.

PATRÓN DE TRANSFERENCIA: Patrón empleado como intermediario para comparar patrones entre sí²⁵.

PATRÓN NACIONAL: El patrón reconocido por decisión oficial nacional para obtener, fijar o contrastar el valor de otros patrones de la misma magnitud, que sirve de base para la fijación de los valores de todos los patrones de la magnitud dada²⁶;

²³ Vocabulario Internacional de Metrología, VIM (VIM, Vocabulaire International des Termes Fondamentaux et Généraux de Métrologie. Genève, ISO, 1993

²⁴ Ibid.

²⁵ Ibid.

²⁶ Decreto 2269 de 1993

PATRÓN PRIMARIO: Patrón que se designa o se recomienda por presentar las más altas calidades metrológicas y cuyo valor se establece sin referirse a otros patrones de la misma magnitud²⁷.

PATRÓN DE REFERENCIA: Patrón, generalmente de la más alta calidad metrológica disponible en un lugar u organización dados, del cual se derivan las mediciones que se hacen en dicho lugar u organización²⁸.

PATRÓN SECUNDARIO: Patrón cuyo valor se establece por comparación con un patrón primario de la misma magnitud²⁹.

PIRÓMETRO: Aparatos idóneos para realizar mediciones de precisión de temperaturas sin contacto. Gracias a su mecanismo óptico, son una herramienta segura para medir temperaturas con precisión. Los pirómetros infrarrojos están especialmente indicados para aplicaciones en las que no se pueden utilizar los sensores convencionales. Este es el caso de objetos en movimiento o lugares de medición donde se requiere una medición sin contacto debido a posibles contaminaciones u otras influencias negativas.

²⁷ Vocabulario Internacional de Metrología, VIM (VIM, Vocabulaire International des Termes Fondamentaux et Généraux de Métrologie. Genève, ISO, 1993

²⁸ Ibid.

²⁹ Ibid.

POBLACIÓN: Totalidad del fenómeno a estudiar, en donde las unidades de la población poseen una característica común, la cual se estudia y da origen a los datos de la investigación.

PRECIO: Valor, expresado en dinero, de un bien o servicio ofrecido en el mercado.

PREGUNTA ABIERTA: Permiten al entrevistado responder libremente, sin opciones predeterminadas. Entre ellas se encuentran: totalmente abiertas (el encuestado puede responder a su voluntad), asociación de palabras (se presentan palabras para que el encuestado conteste la primera palabra que le viene a la mente), completar el enunciado, terminar el relato, terminar el dibujo, pruebas de percepción temática (se presenta una imagen para que el encuestado invente un relato).

PREGUNTA CERRADA: Interrogante que presenta todas las posibles opciones de respuesta para que el entrevistado elija una o más de ellas. Estas pueden ser: dicotómicas (con dos opciones de respuesta), opción múltiple con respuesta única o múltiple, escala de Likert (afirmación sobre la cual el encuestado manifiesta su grado de aceptación o rechazo), diferencial semántico (Se anota una escala entre dos términos opuestos y el encuestado selecciona el punto que representa la intensidad de sus sentimientos).

REPETIBILIDAD (DE LOS RESULTADOS DE MEDICIONES): Grado de concordancia entre los resultados de mediciones sucesivas de un mismo mensurando, llevadas a cabo totalmente bajo las mismas condiciones de medición³⁰.

REPRODUCIBILIDAD: Grado de concordancia entre los resultados de las mediciones de un mismo mensurando, llevadas a cabo haciendo variar las condiciones de medición³¹.

RESOLUCIÓN: Expresión cuantitativa de la capacidad de un dispositivo indicador, para permitir distinguir significativamente entre los valores inmediatamente adyacentes de la cantidad indicada.

RTD's: sensores de temperatura resistivos. En ellos se aprovecha el efecto que tiene la temperatura en la conducción de los electrones para que, ante un aumento de temperatura, haya un aumento de la resistencia eléctrica que presentan.

TERMOCUPLA: transductor de temperatura, es decir, dispositivo que traduce una magnitud física en una señal eléctrica. Está compuesta por dos alambres de metales diferentes, los que, unidos convenientemente generan entre sus extremos

³⁰ Vocabulario Internacional de Metrología, VIM (VIM, Vocabulaire International des Termes Fondamentaux et Généraux de Métrologie. Genève, ISO, 1993

³¹ Ibid.

libres una diferencia de potencial proporcional a la diferencia de temperatura entre ellos.

TMAR (TASA MÍNIMA ATRACTIVA DE RETORNO): Mínima tasa de interés que el inversionista desea recibir por su inversión, la cual será referencial o básica para estudiar o evaluar los proyectos. Para esto la TIO (Tasa de Interés de Oportunidad) de la alternativa debe igualar o exceder a la TMAR.

Para determinar la TMAR se deben tener en cuenta los siguientes aspectos:

- TMAR debe ser mayor que la inflación. Si al fijar la TMAR esta es igual a la inflación su riqueza no crecerá, simplemente su dinero mantendrá su poder adquisitivo. Si es inferior perderá dinero porque no recuperara lo deseado y lo que obtendrá poseerá un poder adquisitivo inferior al que tuvo cuando lo invirtió; por tal razón la TMAR deberá ser mayor que la tasa de la inflación con el fin de que su dinero crezca realmente.
- La TMAR no debe ser calculada tomando como referencia las tasas ofrecidas por los bancos. No se recomienda que para determinar el valor del TMAR se tome como única referencia las tasas bancarias, ya que estas en muchos casos son inferiores a la tasa de inflación, por tanto no se obtendrá de la inversión lo que se ha planeado. Aun siendo las tasas de captación mayores que la inflación, no siguen siendo un parámetro atractivo de rentabilidad, ya que por su alto grado de inseguridad es poco la compensación por el riesgo.
- La TMAR se debe calcular teniendo en cuenta la inflación y el riesgo por la prestación de dinero

TMAR = Tasa de inflación + Compensación

- El cálculo de la compensación depende de la seguridad que brinda el proyecto, por ejemplo, si el proyecto en el cual se va a invertir está ubicado en el sector de alimentos el cual posee una demanda estable y una oferta segura; el riesgo que se toma al invertir el dinero es muy bajo, por tanto la compensación es proporcional a esta, es decir, baja, pero si por el contrario se va a invertir en un mercado cuya demanda es fluctuante o inestable con muchos oferentes como competencia, el porcentaje debe ser mucho mayor, ya que es más alto el riesgo que corre el dinero invertido.
- La TMAR debe ser proporcional al sector productivo donde se ubique el proyecto
- Si el crecimiento del sector al cual pertenece el proyecto es muy bajo, pero se nota que en dicho sector hay una empresa que posee un crecimiento elevado; no se debe tomar como referencia el crecimiento de esta, sino el del sector en general, ya que el desarrollo de esa empresa puede deberse a su antigüedad, al Good Will, u otros aspectos que permitirá elegir una TMAR muy desviada de la realidad.
- La TMAR debe ser mayor que la tasa ofrecida por un banco en los certificados de depósito a término fijo.
- Cuando se va a invertir un dinero en un proyecto productivo este debe generar mayores utilidades que si estuviera depositado en el banco en un CDT, ya que en él, tiene ganancias seguras corriendo un mínimo de riesgo.
- La TMAR debe ser igual o mayor que la tasa de interés de oportunidad.

Cuando se va a decidir por una TMAR cualquiera, es esencial tener muy presente que esta debe cubrir el costo de oportunidad, el cual se ve representado por aquello que deja de ganar si retira su dinero de una inversión segura.

TOLERANCIA: Diferencia entre los valores máximo y mínimo que puede tomar la variable medida para que resulte acorde o aceptable de acuerdo con las especificaciones dadas.

TRAZABILIDAD: Propiedad del resultado de una medición o del valor de un patrón de estar relacionado a referencias establecidas, generalmente patrones nacionales o internacionales, por medio de una cadena continua de comparaciones, todas ellas con incertidumbres establecidas³².

UNIDAD (DE MEDIDA): Una magnitud particular, definida y adoptada por convención, con la cual se comparan las otras magnitudes de igual naturaleza para expresarlas cuantitativamente en relación a dicha magnitud³³.

UNIDAD (DE MEDIDA) DE BASE: Unidad de medida de una magnitud de base en un sistema dado de magnitudes³⁴.

³² Vocabulario Internacional de Metrología, VIM (VIM, Vocabulaire International des Termes Fondamentaux et Généraux de Métrologie. Genève, ISO, 1993

³³ Vocabulario Internacional de Metrología, VIM (VIM, Vocabulaire International des Termes Fondamentaux et Généraux de Métrologie. Genève, ISO, 1993

³⁴ Ibid.

VALOR (DE UNA MAGNITUD): Expresión cuantitativa de una magnitud en particular, generalmente bajo la forma de una unidad de medida multiplicada por un número³⁵.

VERIFICACIÓN METROLÓGICA: Conjunto de operaciones efectuadas por un organismo legalmente autorizado con el fin de comprobar y afirmar que un instrumento de medición satisface enteramente las exigencias de los reglamentos de verificación³⁶.

³⁵ Ibid.

³⁶ Decreto 2269 de 1993.

INTRODUCCIÓN

El mejoramiento de la calidad y la productividad en los procesos, son un requisito indispensable en una competencia global. No es tan sólo una cuestión de conveniencia, es principalmente una cuestión de supervivencia.

Actualmente, con la dinamización del comercio a nivel mundial, la metrología, ciencia de las mediciones, adquiere mayor importancia y se hace más énfasis en la relación que existe entre ella y la calidad, entre las mediciones y el control de la calidad, la calibración, la acreditación de laboratorios, la trazabilidad y la certificación.

La metrología es el núcleo central básico que permite el ordenamiento de estas funciones y su operación coherente las ordena con el objetivo final de mejorar y garantizar la calidad de productos y servicios.

El concepto de competitividad global, se ha ligado a la implementación de Sistemas de Aseguramiento de Calidad. La satisfacción de las necesidades de servicios metrológicos especialmente para el sector Industrial es un requisito indispensable para la implantación de dichos sistemas.

De acuerdo con la norma ISO 9001, en el numeral 7.6 se establece el requisito de calibrar los equipos de medición a intervalos especificados (periodicidad de la

calibración) o antes de su utilización, cuando sea necesario asegurar la validez de los resultados.

Para asegurar el correcto funcionamiento de los equipos y tener la certeza de que las mediciones efectuadas por ellos son exactas, los instrumentos de medición deben ser calibrados, es decir, comparados en una cadena ininterrumpida contra patrones nacionales o internacionales reconocidos; ésta función es asignada en Colombia a los Laboratorios de metrología, de acuerdo a lo establecido en el marco del Sistema Nacional de Normalización, Certificación y Metrología, según el Decreto 2269 de 1993.

El Sistema Nacional de Normalización, Certificación y Metrología (SNNCM), busca el fortalecimiento de la infraestructura tecnológica del país relacionada con la acreditación, la calidad, la certificación y los laboratorios de ensayo y metrología para crear condiciones favorables para mejorar la competitividad de la industria nacional. Asimismo, el SNNCM, tiene como objetos fundamentales promover los mercados, la seguridad, la calidad y la competitividad del sector productivo o importador de bienes y servicios y proteger los intereses de los consumidores.

Dentro de SNNCM, la Superintendencia de Industria y Comercio - SIC, representa el Organismo de acreditación, el cual se encarga de validar la competencia técnica e idoneidad de organismos de certificación e inspección, laboratorios de ensayos y de metrología, para que lleven a cabo sus funciones.

Actualmente, existen en Colombia 47 Laboratorios de calibración acreditados ante la SIC, de los cuales, solo dos de ellos se encuentran ubicados en la ciudad de Cartagena, realizando calibraciones de medidores de energía, medidores de gas, presión y temperatura. Sin embargo, existe un buen número de servicios metrológicos demandados por la industria local que no encuentran una oferta de calidad en la ciudad.

Cartagena es una de las ciudades productivas de Colombia de mayor crecimiento a nivel industrial en los últimos años.

Con la globalización de los mercados y la liberalización del comercio, la industria y empresas locales se enfrentan a importantes desafíos, que implican un rápido desarrollo tecnológico que debe ser soportado fundamentalmente por la normalización, el control de calidad y la metrología.

Existe la necesidad de respaldar las empresas y las exportaciones a través de una infraestructura de medición, que proporcione mediciones exactas y confiables.

Mediante un análisis de mercado, técnico y económico-financiero que permita la toma de decisiones de inversión sustentadas en una base racional sólida, el proyecto realizado pretende sustentar el montaje de un laboratorio de metrología en la Ciudad, cuyo funcionamiento ofrezca a sus empresas, un mayor y más fácil acceso a servicios metrológicos, de calibración, asistencia técnica, capacitación y otros servicios tecnológicos.

Las base teóricas que sustentan la realización del proyecto desarrollado, las cuales son relacionadas en el presente documento, están representadas por dos líneas fundamentales: la naturaleza, evolución y contexto técnico de la metrología, y la estructura general de un plan de evaluación de proyectos.

La primera línea se desarrolla en los capítulos 1 y 2, en donde se presentan, además de las definiciones y conceptos básicos sobre metrología, el sistema de unidades alrededor del cual se fundamentan las mediciones en Colombia, y los patrones relacionados a cada una de estas, con su aplicaciones respectivas y niveles de exactitud. Igualmente se especifica la organización de la metrología en Colombia, y las principales funciones del órgano dirigente.

En el capítulo 3, en complemento a esto último, se explica la acreditación a la cual deben acogerse los entes que pretende ejercer funciones reguladoras en cuanto a calidad, certificación, normalización y metrología en Colombia, entre ellos los laboratorios de calibración, que resultan de especial interés de acuerdo con el proyecto desarrollado.

Finalmente, en el capítulo 4, se presentan los conceptos, factores de análisis y métodos considerados en la evaluación mercadológica, técnica y financiera de un proyecto, los cuales permiten determinar la factibilidad de la puesta en marcha del mismo.

1. METROLOGÍA BÁSICA

La percepción inicial de metrología deriva de su etimología: del griego metros, que significa medida y logos, que significa tratado. La metrología es la ciencia de las mediciones y medir es comparar con algo (unidad) que se toma como base de comparación.

Estudios arqueológicos han encontrado que civilizaciones muy antiguas tenían ya los conceptos de pesar y medir. Muy pronto debe haberse hecho necesario disponer, además, de medidas uniformes que permitieran el intercambio comercial, la división de territorios, la aplicación de impuestos.

La aparición de sistemas de pesas y medidas se pierde en el tiempo. No conocemos lo que pudo haberse dado en el Lejano Oriente; sin embargo, dichos sistemas, aparecen sin lugar a duda en las civilizaciones de Mesopotamia y es claro que la construcción de las pirámides de Egipto (3000 a 1800 A.C.) demandó elaborados sistemas de medición.

En particular conocemos, y en cierta forma aún se emplean, las mediciones lineales que se usaron antiguamente en Egipto (el jeme, la cuarta, el palmo, el codo, el pie). También en Egipto se emplearon balanzas para pesar metales preciosos y gemas. Después, al aparecer las monedas como elemento de intercambio comercial, las cuales no eran más que piezas de oro o plata con su

peso estampado, se dio origen a un sistema monetario que se extendió por todo el Mediterráneo.

Nuestra forma de medir el tiempo tiene su origen en el sistema sexagesimal desarrollado en Mesopotamia y nuestro calendario de 365 días se deriva originalmente del calendario egipcio.

Posteriormente, la conquista romana de gran parte del continente europeo originó la divulgación de los sistemas de pesas y medidas.

Para principios del segundo milenio, las diferentes medidas en uso habían proliferado de forma incontrolable. Se tenía, por ejemplo, diferentes medidas de capacidad según el producto de que se tratase ya fuese vino o cerveza, trigo o cebada. A veces las medidas variaban de provincia a provincia o de ciudad a ciudad.

Inglaterra utilizaba medidas de origen anglosajón y buscó la forma de mejorar y simplificar su sistema.

Durante varios siglos el Sistema libra-pie-segundo fue el sistema de preferencia en los países de habla inglesa y a nivel mundial para ciertas ramas comerciales y técnicas; a la fecha no ha sido del todo descartado y sigue siendo empleado en diversas actividades en muchos países.

Por su parte, Francia creó y desarrolló un sistema, simple y lógico, basado en los principios científicos más avanzados que se conocían en esa época a finales del

Siglo XVIII, el Sistema métrico decimal que entró en vigor durante la Revolución Francesa. Su nombre viene de lo que fue su unidad de base: el metro, en francés *mètre*, derivado a su vez del griego *metron* que significa medida, y del uso del sistema decimal para establecer múltiplos y submúltiplos. En su versión primera, el metro se definió como la diezmillonésima parte de la longitud de un cuadrante del meridiano terrestre y se determinó midiendo un arco de meridiano entre Dunkerque en Francia y Barcelona en España.

Con el paso de los años, y la necesidad de crear enfoques y formas de trabajo aceptados a nivel internacional, que permitieran métodos uniformes de medición, basados en una misma magnitud o unidad conocida, se dio el primer paso formal serio para el ordenamiento internacional en las mediciones, con la celebración de la Convención Internacional sobre el Tratado del Metro (20 de mayo de 1875) que dio origen al BIPM (Bureau International des Poids et Mesures – Oficina Internacional de Pesas y Medidas).

Cuarenta y ocho naciones han suscrito el Tratado de la Convención del Metro, en el que se adoptó el Sistema Internacional de Unidades (SI). La Convención otorga autoridad a la *Conférence Générale des Poids et Mesures* (CGPM – Conferencia General de Pesas y Medidas), al *Comité International des Poids et Mesures* (CIPM – Comité Internacional de Pesas y Medidas) y al *Bureau International des Poids et Mesures* (BIPM – Oficina Internacional de Pesas y Medidas), para actuar a nivel internacional en materia de metrología.

La CGPM está constituida por representantes de los países miembros y se reúne cada cuatro años en París, Francia; en ella se discuten y examinan los acuerdos que aseguran el mejoramiento y diseminación del Sistema Internacional de Unidades (SI); se validan los avances y los resultados de las nuevas determinaciones metrológicas fundamentales y las diversas resoluciones científicas de carácter internacional, y se adoptan las decisiones relativas a la organización y desarrollo del BIPM.

Para asegurar la unificación mundial de las mediciones físicas, el BIPM:

- Establece los patrones fundamentales y las escalas de las principales magnitudes físicas,
- Efectúa y coordina las determinaciones relativas a las constantes físicas,
- Conserva los prototipos internacionales,
- Coordina las comparaciones de patrones mantenidos en los laboratorios nacionales de metrología,
- Asegura la coordinación de las técnicas relacionadas con las mediciones.

En el Hemisferio Occidental los Organismos Nacionales de Metrología de 34 países se han asociado para formar el Sistema Interamericano de Metrología - SIM-. El SIM trabaja y se coordina sobre la base de 5 subregiones que responden a los 5 bloques económico-comerciales más importantes del Hemisferio Occidental. Los bloques de actividades metrológicas son: NORAMET (Norte América), CAMET (Centro América), CARIMET (Caribe), ANDIMET (Grupo Andino) y SURAMET (América del Sur).

1.1 CLASIFICACIÓN DE METROLOGÍA.

Por conveniencia, se hace a menudo una distinción entre los diversos campos de aplicación de la metrología; suelen distinguirse como Metrología Científica, Metrología Legal y Metrología Industrial.

- Metrología científica. Es el conjunto de acciones que persiguen el desarrollo de patrones primarios de medición para las unidades de base y derivadas del Sistema Internacional de Unidades, SI.

- Metrología industrial. La función de la metrología industrial reside en la calibración, control y mantenimiento adecuados de todos los equipos de medición empleados en producción, inspección y pruebas. Esto con la finalidad de que pueda garantizarse que los productos están de conformidad con normas. El equipo se controla con frecuencias establecidas y de forma que se conozca la incertidumbre de las mediciones.

La calibración debe hacerse contra equipos certificados, con relación válida conocida a patrones, por ejemplo los patrones nacionales de referencia.

- Metrología legal. Según la Organización Internacional de Metrología Legal (OIML) es la totalidad de los procedimientos legislativos, administrativos y técnicos establecidos por, o por referencia a, autoridades públicas, y puestas en vigor por

su cuenta con la finalidad de especificar y asegurar, de forma regulatoria o contractual, la calidad y credibilidad apropiadas de las mediciones relacionadas con los controles oficiales, el comercio, la salud, la seguridad y el ambiente.

1.2 PATRONES DE MEDICIÓN

La calibración es el conjunto de operaciones que establecen, bajo condiciones especificadas, la relación entre los valores de magnitudes indicados por un instrumento de medición o por un sistema de medición, o los valores representados por una medida materializada o por un material de referencia, y los valores correspondientes determinados por medio de los patrones.

Los patrones de medición son medidas materializadas, instrumentos de medición, materiales de referencia o sistemas de medición, destinados a definir, realizar, conservar o reproducir una unidad o uno o más valores conocidos de una magnitud para servir como referencia

La estructura jerárquica de los patrones, podemos describirla como una pirámide en cuyo vértice tenemos el conjunto de patrones reconocidos por acuerdo internacional que corresponden a las unidades de base del Sistema Internacional. Estos patrones, se designan o recomiendan por presentar las más altas calidades

metrológicas y cuyos valores se establecen sin referirse a otros patrones de la misma magnitud³⁷.

La segunda posición corresponde al conjunto de patrones nacionales. Los patrones nacionales o primarios son aquellos reconocidos por decisión oficial nacional para obtener, fijar o contrastar el valor de otros patrones de la misma magnitud, y sirven de base para la fijación de los valores de todos los patrones de las magnitudes dadas³⁸;

En el siguiente nivel se localizan los patrones de referencia, o secundarios, que sirven para preparar los patrones de trabajo a nivel operativo, y cuyo valor se establece por comparación con patrones primario de la misma magnitud³⁹.

El conjunto de patrones del nivel operativo (patrones de trabajo) constituye la base de la pirámide, y son utilizados corrientemente para controlar medidas materializadas, aparatos de medición o materiales de referencia⁴⁰.

³⁷ Vocabulario Internacional de Metrología, VIM (VIM, Vocabulaire International des Termes Fondamentaux et Généraux de Métrologie. Genève, ISO, 1993

³⁸ Decreto 2269 de 1993.

³⁹ Vocabulario Internacional de Metrología, VIM (VIM, Vocabulaire International des Termes Fondamentaux et Généraux de Métrologie. Genève, ISO, 1993

⁴⁰ Ibid.

Figura 1. Jerarquía de Patrones de medición



La cadena de instituciones encargadas de operar el SI está encabezada por el BIPM, le siguen los Laboratorios Nacionales de Metrología, a continuación están los Laboratorios de Calibración y por último los Laboratorios de Trabajo.

Los laboratorios nacionales de metrología, custodian los patrones nacionales y tienen la responsabilidad de diseminar las unidades SI a los laboratorios acreditados de calibración de sus respectivos países.

Los laboratorios de calibración aseguran que los equipos de medición así como los patrones de referencia y de trabajo estén acordes con los patrones nacionales.

Los laboratorios de ensayos, en el nivel de trabajo, son los encargados de evaluar la conformidad de productos que van a ser certificados. Para sus trabajos, utilizan patrones de referencia, que son calibrados contra los patrones nacionales del estrato anterior.

Finalmente, encontramos las organizaciones o instituciones que utilizan los patrones de trabajo, empleados por la industria y otros sectores, los cuales suelen ser calibrados contra patrones de referencia y éstos a su vez contra patrones nacionales.

1.3 LA METROLOGÍA EN COLOMBIA

En Colombia, el gobierno Nacional, conociendo la importancia de desarrollar en el país las actividades de Certificación de la Calidad, Normalización y metrología, aprobó el 16 de Noviembre de 1993 el decreto 2269 por el cual organiza el Sistema nacional de Normalización, Certificación y Metrología (SNNCM). Así mismo, mediante Resolución No. 8728 del 26 de marzo de 2001, se estructuró el proceso de acreditación de laboratorios y entes certificadores, donde se establecen los requisitos de acuerdo con los lineamientos internacionales, para responder con agilidad y eficiencia la demanda del comercio mundial.

Ver Anexo A. Decreto 2269 de 1993, por el cual organiza el Sistema nacional de Normalización, Certificación y Metrología (SNNCM).

1.3.1 Sistema Nacional de Normalización, Certificación y Metrología.

El Sistema Nacional de Normalización, Certificación y Metrología SNNCM, tiene como objetivos:

- Proteger al consumidor de bienes y servicios que puedan afectarlo en aspectos como la seguridad, salud, economía y medio ambiente.
- Incidir positivamente en los procesos de calidad y competitividad de la industria nacional productora de bienes y servicios.
- Facilitar el intercambio comercial.
- Racionalizar la infraestructura nacional relacionada con la calidad.
- Disponer de un sistema nacional que garantice agilidad y confiabilidad.

La estructura del Sistema Nacional de Normalización, Certificación y Metrología SNNCM, lo conforman:

- Organismo de Acreditación: El Organismo de acreditación es la Superintendencia de Industria y Comercio - SIC, entidad a la cual se le asignó esta función mediante Decreto 2153 de 1992 y se ratificó con el Decreto 2269 de 1993. La Superintendencia de Industria y Comercio -SIC-, acredita a los diferentes organismos que soliciten hacer parte del Sistema Nacional. La filosofía contenida en el Decreto 2269 garantiza que se utilice y se integre en el sistema toda la infraestructura nacional ya existente en el campo de la

certificación de calidad, de ensayos y metrología. Así mismo, que se desarrolle la infraestructura necesaria en los campos donde no exista y sea necesario.

La SIC, es también responsable de establecer las normas necesarias para la implantación del sistema internacional de unidades en los sectores de la industria y el comercio; Operar como laboratorio primario de la red de metrología cuando resulte procedente; Integrar con otros laboratorios primarios y con los laboratorios acreditados, cadenas de calibración, de acuerdo con los niveles de exactitud que se les haya asignado; Estandarizar métodos y procedimientos de medición y calibración y establecer un banco de información para su difusión; Proporcionar servicios de calibración a los patrones de medición de los laboratorios, centros de investigación o a la industria, cuando estos no puedan ser proporcionados por los laboratorios que conforman la red; Participar en el intercambio de desarrollos metrológicos con organismos nacionales e internacionales y en la intercomparación de los patrones de medida; Establecer acuerdos con instituciones extranjeras e internacionales para el reconocimiento mutuo de organismos de certificación e inspección y de laboratorios de pruebas y ensayos y metrología; Establecer relaciones de colaboración e investigación metrológica con gobiernos, instituciones, organismos y empresas tanto nacionales como extranjeras; Expedir la reglamentación para la operación de la metrología; Oficializar los Patrones Nacionales, previa comparación con patrones internacionales o extranjeros, conforme a lo recomendado por la Conferencia General de Pesas y Medidas; Disponer de las colecciones debidamente escalonadas de

patrones secundarios y de trabajo, así como de los elementos necesarios para efectuar todos los controles y servicios previstos en este decreto; y Fijar las tolerancias permisibles para efectos del control metrológico.

La acreditación es el procedimiento mediante el cual se reconoce la competencia técnica y la idoneidad de organismos de certificación e inspección, laboratorios de ensayos y de metrología, para que lleven a cabo sus funciones.

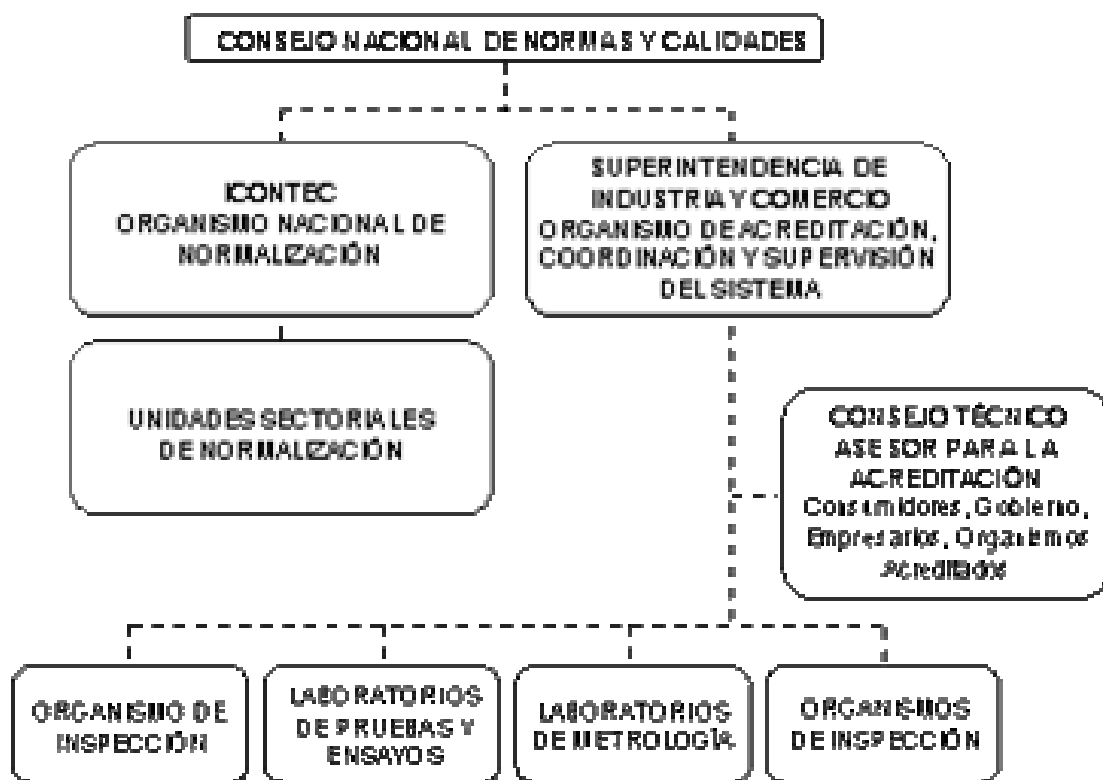
Para la acreditación la -SIC- se apoya en el Consejo Técnico Asesor para la acreditación, el cual está conformado por representantes del gobierno, del sector privado y de los organismos y laboratorios acreditados. La función del Consejo es asesorar a la SIC en lo relativo a la aplicación de los requisitos de acreditación y garantizar el consenso y participación de todos los que se involucren en este proceso.

Los organismos que podrán ser acreditados por la SIC y que conforman el Sistema Nacional de Normalización, Certificación y Metrología, son los organismos de certificación: organismos de inspección, laboratorio de pruebas de ensayo y laboratorios de calibración.

- Organismo Nacional de Normalización La normalización en Colombia tiene como ente superior de política al Consejo Consultivo Asesor de Normas y Calidades (Decreto 219 de febrero 15 de 2000), y su desarrollo técnico ha venido siendo ejecutado por el Organismo Nacional de Normalización, que de

acuerdo al Decreto 2269 de 1993, es el Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación ICONTEC, entidad privada, reconocida por el Gobierno Nacional cuya función principal es la elaboración, adopción y publicación de las normas técnicas nacionales y la adopción como tales de las normas elaboradas por otros entes.

Figura 2. Organización del Sistema nacional de normalización, certificación y metrología.



1.3.2 Sistema Legal de Unidades en Colombia.

Se entiende por Sistema de Unidades el conjunto de unidades básicas, junto con las unidades derivadas, definidas de acuerdo con las reglas dadas para un

determinado sistema de magnitudes. La coherencia del sistema radica en que las unidades de medida derivadas se pueden expresar como un producto de potencias de las unidades básicas con un factor de proporcionalidad igual a uno.

El Sistema Internacional de Unidades – SI, es el sistema coherente de unidades adoptado y recomendado por la Conferencia General de Pesas y Medidas (NTC 2194 – numeral 1.12). El Sistema Internacional de Medidas fue adoptado en Colombia por medio del decreto 1731 de 1967 y 3463 de 1980. La resolución 005 del 3 de abril de 1995 del Consejo Nacional de Normas y Calidades oficializó con carácter de obligatoria la norma técnica colombiana 1000 Metrología, Sistema Internacional de Unidades (cuarta revisión).

1.3.2.1 Sistema Internacional de Unidades. Las unidades del Sistema Internacional de Unidades, SI, son establecidas por la Conferencia General de Pesas y Medidas (CGPM) bajo cuya autoridad funciona la Oficina Internacional de Pesas y Medidas (BIPM - Bureau International des Poids et Mesures) con sede en Francia.

La CGPM decidió establecer el SI, basado en siete unidades bien definidas. Estas son las llamadas unidades de base que se listan en la tabla 1.

Tabla 1. Unidades de base del SI⁴¹

MAGNITUD	UNIDAD	SÍMBOLO	DEFINICIÓN
Longitud	metro	m	Distancia que la luz recorre en el vacío durante un periodo de 1/299792458 segundos, determinación práctica mediante láser estabilizado con yodo.
Masa	kilogramo	kg	Masa del prototipo internacional del kilogramo. El prototipo internacional es un cilindro de treinta y nueve milímetros de altura y treinta y nueve milímetros de diámetro, hecho de una aleación con noventa por ciento de platino y diez por ciento de iridio. Tiene una densidad aproximada de veintinueve gramos y medio por centímetro cúbico.
Tiempo	segundo	s	Duración de 9.192.631.770 periodos de la radiación correspondiente a la transición entre los dos niveles hiperfinos del estado base del átomo de cesio 133, donde 9.192.631.770 es la frecuencia de la energía involucrada en dicha transición del cesio; el estado base se considera ser aquél en el cual los electrones se encuentran en su menor nivel de energía; los niveles hiperfinos representan el incremento energético más pequeño que pueden experimentar en este estado.
Temperatura Termodinámica	Kelvin	K	Fracción (1/273,16) de la temperatura termodinámica del punto triple del agua. El llamado punto triple del agua es el punto donde es posible el equilibrio o coexistencia de la sustancia - agua en este caso - en sus estados sólido, líquido y gaseoso.
Cantidad de Sustancia	mol	mol	Cantidad de materia que contiene tantas entidades elementales como átomos existen en 0,012 kilogramos de carbono 12.
Corriente Eléctrica	amperio	A	Intensidad de una corriente eléctrica constante que, mantenida en dos conductores - rectilíneos, paralelos, de longitud infinita, de sección circular despreciable, colocados a un metro de distancia entre sí en el vacío, produciría entre estos conductores una fuerza igual a 2×10^{-7} newton por metro de longitud.
Intensidad Luminosa	candela	cd	Intensidad luminosa, en una dirección dada, de una fuente que emite una radiación monocromática de frecuencia 540×10^{12} hertz y cuya intensidad radiante en esa dirección es de 1/683 watt por estereorradián

Originalmente, las medidas de base o fundamentales se llamaban así por ser consideradas independientes entre sí y permitir, a su vez, la definición de otras unidades. Los patrones correspondientes eran medidas materializadas que se conservaban en lugares acordados y bajo condiciones determinadas. Los avances científicos y técnicos así como la disponibilidad de instrumentos de mayor

⁴¹ Definiciones internacionales de las unidades publicadas por el BIPM, y actualizadas al mes de enero del 2000.

exactitud han dado por resultado que, con excepción del kilogramo, las unidades de base se definan actualmente de diferente forma, con base en experimentos físicos. En rigor, se podría argumentar que en algunos casos las unidades básicas no son estrictamente independientes entre sí. Por ejemplo, el metro ya no se define contra el antiguo metro prototipo - una barra de iridio-platino - y la definición actual involucra el concepto de segundo, otra unidad de base. En igual forma, la candela, unidad de base de la intensidad luminosa, se define en términos del hertz (s^{-1}) y del watt ($m^2.kg.s^3$), ambas unidades derivadas, y del estereorradián, una unidad derivada adimensional.

Sin embargo, se considera que el SI, entendido como el conjunto de unidades básicas y de unidades derivadas, es un sistema coherente por las razones siguientes:

- Las unidades básicas están definidas en términos de constantes físicas, con la única excepción del kilogramo, definido en términos de un prototipo,
- Cada magnitud se expresa en términos de una única unidad, obtenida por multiplicación o división de las unidades de base y de las unidades derivadas adimensionales,
- Los múltiplos y submúltiplos se obtienen por medio de multiplicación con una potencia exacta de diez,
- Las unidades derivadas se pueden expresar estrictamente en términos de las unidades básicas en sí, es decir, no conllevan factores numéricos.

Como vimos anteriormente, de éstas unidades de base se deriva un gran número de unidades; entre algunas de las que están consideradas como unidades derivadas en el SI se listan:

Tabla 2. Unidades SI derivadas

MAGNITUD DERIVADA	UNIDAD SI DERIVADA		EXPRESIÓN EN TÉRMINOS DE OTRAS UNIDADES SI	EXPRESIÓN EN TÉRMINOS DE UNIDADES BÁSICAS DE SI
Ángulo Plano	radián	rad	-	$m \cdot m^{-1} = 1$
Ángulo Sólido	estereorradián	sr	-	$m^2 \cdot m^{-2} = 1$
Frecuencia	hertz (hercio)	Hz	-	s^{-1}
Fuerza	newton	N	-	$m \cdot kg \cdot s^{-2}$
Presión, esfuerzo	pascal	Pa	N/m^2	$m^{-1} \cdot kg \cdot s^{-2}$
Energía, trabajo, cantidad de calor	joule (julio)	J	$N \cdot m$	$m^2 \cdot kg \cdot s^{-2}$
Potencia, flujo radiante	watt (vatio)	W	J/s	$m^2 \cdot kg \cdot s^{-3}$
Carga eléctrica, cantidad de electricidad	coulomb (culombio)	C	-	$s \cdot A$
Potencial Eléctrico, diferencia de potencial, tensión eléctrica, fuerza electromotriz	volt (voltio)	V	W/A	$m^2 \cdot kg \cdot s^{-3} \cdot A^{-1}$
Capacitancia	farad (faradio)	F	C/V	$m^2 \cdot kg^{-1} \cdot s^4 \cdot A^2$
Resistencia Eléctrica	ohm (ohmio)	Ω	V/A	$m^2 \cdot kg \cdot s^{-3} \cdot A^{-2}$
Conductancia Eléctrica	siemens	S	A/V	$m^2 \cdot kg^{-1} \cdot s^3 \cdot A^2$
Flujo magnético	weber	Wb	$V \cdot s$	$m^2 \cdot kg \cdot s^{-2} \cdot A^{-1}$
Densidad de Flujo magnético	tesla	T	Wb/m^2	$kg \cdot s^{-2} \cdot A^{-1}$
Inductancia	henry	H	Wb/A	$m^2 \cdot kg \cdot s^{-2} \cdot A^{-2}$
Temperatura Celsius	grado celsius ⁴²	°C		K
Flujo Luminoso	lumen	lm	$cd \cdot sr$	$m^2 \cdot m^{-2} \cdot cd = cd$
Iluminancia	lux	lx	lm/m^2	$m^2 \cdot m^{-4} \cdot cd = m^{-2} \cdot cd$
Actividad (De una fuente radioactiva)	becquerel	Bq		
Dosis absorbida, energía específica impartida, kerma, índice de dosis absorbida	gray	Gy	J/kg	$m^2 \cdot s^{-2}$
Dosis equivalente	sievert	Sv	J/kg	$m^2 \cdot s^{-2}$

⁴² Está unidad puede usarse en combinación con prefijos SI, por ejemplo, miligrados Celsius m°C

En el SI se establece además una serie de reglas y convenciones que tienen que ver con el uso de unidades mixtas, la forma de seleccionar e identificar los prefijos, el uso de múltiplos y submúltiplos, la ortografía, el uso de mayúsculas y minúsculas, de singular y plural, el agrupamiento de dígitos, el redondeo de valores, etc. Estas reglas no son aún totalmente de aplicación universal; en algunos países de América, por ejemplo, se sigue usando el punto y no la coma para señalar la separación de los decimales.

Algunas de las reglas generales para el uso del Sistema Internacional de Unidades en Colombia son⁴³:

- En general los símbolos de las unidades se escriben en minúscula, pero si el nombre de la unidad se deriva del nombre propio de una persona, para la primera letra del símbolo se utilizará mayúscula. Cuando en un texto se escriba el nombre de una unidad se empleará minúscula, excepto cuando el nombre sea la primera palabra en una frase o sea el nombre “grados Celsius”. Ej: metro (Correcto) – Metro (Incorrecto)
- Los símbolos de las unidades no se alteran en plural. Ej: kg (Correcto) – kgs, kgr (Incorrecto).

⁴³ BIPM. The International System of Units. 7ª. Edición. 1998. Organización Intergubernamental de la Convención del Metro.

- Los símbolos de las unidades no deben ser sucedidos por signos de puntuación gramatical, a excepción de la puntuación normal de una frase. Ej: g (Correcto) – g., grs. (Incorrecto)
- Todo valor numérico debe expresarse con su unidad, incluso cuando se repite o cuando se especifica la tolerancia. Ej: entre 35 mm a 40 mm (Correcto) – entre 35 y 40 mm (Incorrecto)
- La coma se emplea para separar la parte entera de la decimal, por ello debe ser visible, no debiéndose perder durante el proceso de ampliación o reducción de documentos.
- El punto facilita el fraude pues puede ser transformado en coma pero no viceversa. Ej: 38,5 m (Correcto) – 38.5 m (Incorrecto).
- En la representación numérica del tiempo y de las fechas se emplearán las cifras arábicas 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9. Para el tiempo se emplearán únicamente los siguientes símbolos: h(hora), min (minuto), s (segundo).
- El tiempo se expresará utilizando dos cifras para expresar los valores numéricos de las horas, de los minutos y de los segundos, separados de los símbolos de estas unidades mediante espacios en blanco o dos puntos. Ej: 18 h 30 min 15 s (Correcto) – 13 pm (Incorrecto).
- Para expresar el año se utilizarán cuatro cifras, las que se escribirán en bloque. Cuando no exista riesgo de confusión podrán utilizarse sólo dos cifras. Ej: 1997 ó 97.

- Se utilizarán dos cifras para representar los días y los meses. Al escribir la fecha completa se representará el orden siguiente: año mes día y se usará un guión para separarlos, con el formato AAAA-MM-DD. Ej: 2005-10-23.
- La primera cifra a la izquierda de la coma decimal tiene como valor posicional, el de la unidad en la que se expresa el número. Ej: 34,5 m (La cifra 4 indica metros).
- El símbolo de la unidad en la que se expresa el número debe ser escrito luego del valor numérico completo, dejando un espacio.
- Si un símbolo que contiene un prefijo está afectado por un exponente, el exponente afecta toda la unidad. Ej: $1 \text{ cm}^3 = (0.01\text{m})^3$.
- Los prefijos y sus símbolos se relacionan a continuación:

Tabla 3. Múltiplos y submúltiplos para uso con el SI

FACTOR	PREFIJO	SÍMBOLO
$1\ 000\ 000\ 000\ 000\ 000\ 000 = 10^{18}$	exa	E
$1\ 000\ 000\ 000\ 000\ 000 = 10^{15}$	peta	P
$1\ 000\ 000\ 000\ 000 = 10^{12}$	tera	T
$1\ 000\ 000\ 000 = 10^9$	giga	G
$1\ 000\ 000 = 10^6$	mega	M
$1\ 000 = 10^3$	kilo	K
$100 = 10^2$	hecto	H
$10 = 10^1$	deca	da
$0,1 = 10^{-1}$	deci	d
$0,01 = 10^{-2}$	centi	c
$0,001 = 10^{-3}$	mili	m
$0,000\ 001 = 10^{-6}$	micro	μ
$0,000\ 000\ 001 = 10^{-9}$	nano	n
$0,000\ 000\ 000\ 001 = 10^{-12}$	pico	p
$0,000\ 000\ 000\ 000\ 001 = 10^{-15}$	femto	f
$0,000\ 000\ 000\ 000\ 000\ 001 = 10^{-18}$	ato	a

Adicionalmente, existen unidades que, sin ser del SI, están aceptadas para su uso concomitante y son conocidas como unidades adicionales (tabla 4).

Algunas de ellas se utilizan en forma temporal en tanto su uso es substituido por las aceptadas, otras únicamente en campos especializados, por ejemplo el quilate (ct) en joyería. Otras unidades, cuyo uso no está aceptado con el SI, se siguen utilizando en algunos contextos y en algunos países, por ejemplo la dina y el stokes.

Tabla 4. Unidades adicionales aceptadas para uso con el SI⁴⁴

NOMBRE	SÍMBOLO	EXPRESIÓN EN UNIDADES SI
TIEMPO		
minuto	min	1 min = 60 s
hora	h	1 h = 60 min = 3600 s
día	d	1 d = 24 h = 86 400 s
ÁNGULO PLANO		
grado	°	1° = ($\pi/180$) rad
minuto	'	1' = (1/60)° = ($\pi/10800$) rad
segundo	"	1" = (1/60)' = ($\pi/648000$) rad
VOLUMEN		
Litro	l, L ⁴⁵	1 L = 1 dm ³ = 10 ⁻³ m ³
MASA		
Tonelada, tonelada métrica	t	1 t = 10 ³ kg

1.4 Metrología en el ámbito local.

⁴⁴ También se consideran unidades adicionales: el electrovolt (eV), la unidad de masa atómica unificada (u) y la unidad astronómica (ua).

⁴⁵ Aunque esta unidad debería escribirse con minúscula, el símbolo alterno "L" para litro fue aceptado por la CGPM para evitar posibles confusiones entre la letra "l" y el número "1"; no se acepta la letra cursiva como símbolo.

Tabla 5. Eventos y Reuniones sobre Metrología en Cartagena

FECHA	LUGAR	EVENTO
1996	Universidad Tecnológica de Bolívar	Por solicitud del grupo Mamonal, los estudiantes Alfredo Altamiranda Luna y Juliana López Bermúdez, de la Facultad de Ingeniería Industrial de la Universidad Tecnológica de Bolívar desarrollaron el trabajo de grado: "Estudio de Factibilidad para el montaje de un servicio metroológico en la ciudad de Cartagena"
Agosto 31 de 1996	Barranquilla	Foro sobre : "Sistema Nacional de Normalización, Certificación y Metrología"
Octubre 22 de 1996	Bogotá	Reunión en la SIC (Augusto Martínez, Boria, Romero)
Diciembre 14 de 1996	Cartagena	Reunión en CAMACOL con Augusto Martínez y Marco Aurelio Zuluaga
Diciembre de 1996	ANDI-Cartagena	Exposición de la autora del trabajo de grado de la Universidad Tecnológica de Bolívar sobre el centro de Metrología en Cartagena. Asistió el Ingeniero Misael Cruz.
Noviembre 5 de 1997	ANDI-Cartagena	Vidal Albor, Coordinador del Proyecto "Análisis de Factibilidad técnica y Económica para la creación del Laboratorio de Metrología para la Costa Caribe" por parte de la ANDI- seccional Cartagena, informó sobre el proyecto
Diciembre 10 de 1997	ANDI-Cartagena	Ingeniero Iván Barragán presentó la propuesta de ASTEQ Ltda.
Febrero 5 de 1998	ANDI-Cartagena	Ingeniero Oscar Vega entregó la propuesta de Bureau Veritas de Colombia Ltda., quien realizó la presentación formal de la propuesta del Estudio de Factibilidad del Laboratorio de Metrología.
Marzo 5 de 1998	ANDI-Cartagena	Se seleccionó la propuesta de Bureau Veritas Ltda.
Abril 1 de 1998	ANDI-Cartagena	Reunión con los representantes de la firma de Bureau Veritas quienes hicieron exposición formal de la propuesta del Estudio de Factibilidad del Laboratorio de Metrología.
Junio 3 de 1998	ANDI-Cartagena	El Sr. Arturo Torregosa, funcionario de la Corporación Calidad, realizó una exposición formal sobre la naturaleza jurídica, visión y misión. Los asistentes expresaron interés por la realización de seminarios en Cartagena. Vidal Albor habló sobre el desarrollo del Proyecto del Laboratorio de Metrología.
Noviembre 5 de 1998	ANDI-Cartagena	Presentación del estudio "Análisis de Factibilidad Técnica y económica de proyecto de creación del Laboratorio de Metrología para la costa Caribe" que estaría a cargo de la empresa BUREAU VERITAS DE COLOMBIA LTDA. que se envió a COLCIENCIAS para su financiación por Luis Miguel Fernández Zaller- Asistente de Gerencia.
Noviembre 27 de 1998	ANDI-Cartagena	Presentación del programa de Mejoramiento Continuo por Eduardo Vera de la Corporación Calidad

FECHA	LUGAR	EVENTO
1999		COLCIENCIAS realizó las observaciones sobre el estudio presentado e informó la imposibilidad de financiarlo.
Marzo 12 de 1999	ANDI-Cartagena	<ol style="list-style-type: none"> 1) Presentación del trabajo de grado de la Universidad Autónoma del Caribe. 2) Presentación del Trabajo de Grado de la UTB. 3) Presentación del proyecto Centro de Metrología del Caribe Colombiano-Ingeniero Vidal Albor-Dexton S.A.
Julio 28 de 1999	ANDI-Cartagena	<ol style="list-style-type: none"> 1) Presentación de propuesta para realizar un estudio para el diseño, desarrollo del proyecto y asistencia técnica para la creación y puesta en servicio de un Centro de Metrología por parte del Centro de Calidad y Metrología, a cargo de Luis Miguel Fernández Zaher. 2) Dr. Rizo Pombo (ex ministro de Transporte, Cónsul de Holanda) habló sobre la ayuda de los países Europeos en el proyecto. 3) Dr. Felipe Merlano, habló sobre la Evaluación de la propuesta enviada a Colciencias.
22 de Septiembre de 2003	Universidad Tecnológica de Bolívar	UTB decide reactivar la investigación sobre las necesidades metrológicas en la ciudad, con el respaldo de la Dra. Patricia Martínez.
Octubre 16 y 17 de 2003	Universidad Tecnológica de Bolívar	Semana Internacional Tecnológica: Conferencia "La metrología: Clave para la Competitividad Internacional", "La metrología y la Calidad", "la metrología y su relación con el Sistema de Gestión de Calidad". Doctor Oswaldo Rossi Jr. Dentro del marco de este evento, el Doctor Rossi recalcó que el papel de la Universidad es desarrollar la inteligencia nacional en cuanto a metrología y preparar al personal para usar la Norma ISO 10012:2003 Gestión de Recursos de Medición.

2. UNIDADES DE BASE DEL SISTEMA INTERNACIONAL: PRINCIPALES PATRONES Y USOS

2.1 LONGITUD

2.1.1 ¿Qué se mide?.

Intuitivamente todos conocemos lo que es longitud o largo. En la práctica, lo que realmente medimos es la distancia o separación entre dos puntos y considerando que la definición de patrones actualmente se orienta al empleo de constantes universales, es importante estar conscientes de que la longitud implica distancia.

Se estima que un 80% de las mediciones hechas en la industria tienen que ver con desplazamiento y por lo tanto con longitud. En el año de 1800, se consideraba adecuada una exactitud de 0,25 mm para las mediciones de longitud, hoy se habla⁴⁶ de intervalos para los requerimientos que van del campo de la nanotecnología hasta el campo de la geofísica.

2.1.2 Definición internacional de la unidad de medida de longitud.

Originalmente, el metro se definió como la diezmillonésima parte de la longitud de un cuadrante del meridiano terrestre e inicialmente se determinó midiendo un arco de meridiano entre Dunkerque en Francia y Barcelona en España, ciudades ambas a nivel del mar; sobre esta base se construyó en 1799 el llamado mètre

⁴⁶ Draft resolutions 21st. CGPM (información obtenida del sitio BIPM en Internet)

des Archives, primera materialización del metro. Posteriormente al establecimiento del internacional “Tratado del Metro” en 1875, una copia de este prototipo se constituyó en 1889 como el metro prototipo internacional. Este metro prototipo, una barra de iridio-platino que aún se conserva en París, se consideraba estable y preciso, al igual que sus copias, y se utilizó hasta 1960, fecha en la cual fue reemplazado por una definición basada en la longitud de onda de cierta línea espectral naranja de la luz emitida por el isótopo 86 del krypton. En la 17ª Conferencia General de Pesas y Medidas de 1983 se modificó a la definición actual, la cual está relacionada con la velocidad de la luz en el vacío (299 792 458 metros por segundo).

La unidad de longitud es el metro (símbolo m) que se define como la longitud de la trayectoria recorrida por la luz en el vacío durante un intervalo de tiempo de $1/299\,792\,458$ de segundo.

2.1.3 Patrones.

Para hacer prácticas las mediciones de longitud, se requiere una transferencia de un patrón expresado en términos de la velocidad de la luz hacia un patrón o artefacto físico.

Para medir longitudes del orden del metro se emplean métodos interferométricos. El método consiste en comparar la longitud a ser medida con la longitud de onda λ de una radiación luminosa cuya frecuencia f ha sido previamente determinada

con gran exactitud. La referencia utilizada es la longitud de onda de la radiación producida por un láser, estabilizado ya sea en frecuencia o en longitud de onda⁴⁷. Por ejemplo, con un láser de helio-neón estabilizado con cámara de metano, se miden longitudes de onda de 3 392,231 397 327 nm con incertidumbre relativa de 3×10^{-12} mientras que con un láser de argón estabilizado con cámara de yodo se miden longitudes de onda de 514,673 466 4 nm con una incertidumbre relativa del orden de $2,5 \times 10^{-10}$. En la actualidad, existen modelos portátiles de láser estabilizados, los cuales le han permitido al BIPM hacer comparaciones y calibraciones in situ en una región sin requerir que varios laboratorios nacionales de metrología se vean obligados a llevar sus aparatos a Paris para su calibración. Con estas calibraciones a base de láser, los países pueden contar con sus patrones nacionales.

De estos patrones nacionales se derivarán de acuerdo a la cadena que ya vimos, los patrones de calibración y los patrones de ensayo y de trabajo tales como cintas métricas, reglas y otros.

Asimismo, de éstos se originan todos los artefactos empleados en la vida diaria para medir la longitud

En adición a los métodos basados en fuentes luminosas, también se utilizan bloques patrón de medida. Se trata de bloques metálicos o cerámicos, altamente pulidos, cuyas extremidades tienen un paralelismo de alta calidad, y que se pueden combinar en la cantidad necesaria para obtener la longitud deseada con

⁴⁷ Padrões de Unidades de Medidas, Referências. Metrológicas da França e do Brasil. Rio de Janeiro, INMETRO, 1999

una exactitud adecuada a los fines, ya sea que se trate de bloques de calibración o de trabajo.

Los bloques patrón calibrados por interferometría pueden constituir la materialización del patrón y de ellos, por comparación mecánica, se derivan patrones secundarios.

2.1.4 Incertidumbres.

Como mencionamos anteriormente, en los patrones, utilizando láseres estabilizados se pueden obtener incertidumbres relativas de medición de longitud del orden de 10^{-9} y 10^{-12} .

2.1.5 Equipos de medición.

Longitud, anchura, altura, espesor, diámetro, son todas medidas lineales y se han desarrollado numerosos instrumentos para poder medirlas en forma simple y con la exactitud requerida en cada caso.

Así tenemos, entre otros: reglas (de madera, metal o plástico, rígidas o plegables), cintas métricas (de metal, plástico o tela), calibradores (de alta precisión, para tuercas y tornillos, para engranajes), micrómetros, nonios o verniers, bloques patrón, medidores de ángulos, divisores (también conocidos como compases de puntas o bigoteras), medidores de diámetro interior o exterior, medidores de redondez o de planos, rugosímetros, etc.

Estos instrumentos pueden basarse en métodos mecánicos, neumáticos, ópticos o electrónicos.

Según el tipo de instrumento y el uso al que esté destinado, se establecen en cada caso tolerancias de exactitud.

2.1.6 Aplicaciones.

A la medición de la longitud, determinación de distancia, se le utiliza en mediciones dimensionales tales como: áreas, volúmenes, capacidades, rapidez y velocidad, redondez. La longitud está incluso presente en la definición de las unidades llamadas no dimensionales (radián y estereoradián) para medir ángulos. En general podríamos decir que es de uso en toda determinación de la forma de un objeto.

Muchos campos de la actividad humana requieren mediciones dimensionales: la geodesia, los catastros que determinan la propiedad y uso de la tierra, la construcción y mantenimiento de caminos, carreteras, calles y avenidas, la construcción de vivienda, la industria manufacturera de todo tipo, las máquinas herramienta. Quizás donde se ve con mayor impacto la importancia de buenas mediciones de longitud es en la industria manufacturera. Las industrias del vestuario, de muebles, automotriz, de accesorios, de aparatos electrodomésticos, de instrumentos científicos y médicos, de equipos electrónicos y muchos más, demandan piezas que se ensamblen adecuadamente unas con otras, así como mediciones exactas en los productos finales que se ponen a disposición de los consumidores.

2.2 MASA

2.2.1 ¿Qué se mide?.

La masa de un cuerpo se manifiesta de dos maneras; una es en el cambio de estado de movimiento (inercia) y la otra es en la atracción entre los cuerpos.

Supongamos un túnel al vacío, con un plano que sirva de pista, con la cara superior perfectamente lubricada de forma que, al colocar un objeto sobre esa superficie y al desplazarlo, no exista fricción entre la superficie y el objeto. Entonces, si el objeto está en reposo y lo ponemos en movimiento, el esfuerzo necesario para moverlo sería una manifestación de la masa del objeto.

En el mismo túnel y en las mismas condiciones, si retiramos la pista, el objeto cae atraído por el planeta Tierra y ésta sería la otra manifestación de la masa del objeto.

En ambos casos, tanto la medida del esfuerzo para mover el objeto como la medida de la caída serían la medida de la masa del objeto.

Dicho de otra forma, la masa es la cantidad de materia contenida en un volumen determinado mientras que el peso es el resultado de la atracción de la Tierra sobre esa masa.

2.2.2 Definición internacional de la unidad de masa.

La unidad de masa, el kilogramo, se definió originalmente como la masa de un litro de agua a 4°C. Se modificó esta definición en vista de las dificultades prácticas de obtener agua pura y por el hecho de que la definición involucraba otra magnitud, a saber, la temperatura.

Podría argumentarse que el kilogramo es un múltiplo del gramo y que por lo tanto es éste el que debe constituir la unidad. En efecto esto ha sido analizado por los metrologos pero por razones prácticas se acordó seguir considerando el kilogramo como la unidad de masa.

Como, con los actuales conocimientos científicos, no se ha podido definir aún la unidad de masa en función de las constantes universales, actualmente se define ésta con base en un artefacto o prototipo, por acuerdo de las 1ª y 3ª Conferencia General de Pesas y Medidas, de 1889 y 1901 respectivamente.

Sin embargo, la 21ª Conferencia General de Pesas y Medidas, en octubre de 1999, acordó “recomendar que los laboratorios nacionales continúen sus esfuerzos para refinar experimentos que vinculen la unidad de masa a constantes fundamentales o atómicas con miras a una futura redefinición del kilogramo.”

El kilogramo (símbolo kg) es la unidad de masa; es igual a la masa del prototipo internacional del kilogramo.

2.2.3 Patrones.

El prototipo internacional es un cilindro de treinta y nueve milímetros de altura y treintinueve milímetros de diámetro, hecho de una aleación con noventa por ciento de platino y diez por ciento de iridio. Tiene una densidad aproximada de veintiún gramos y medio por centímetro cúbico. Se considera como el único patrón primario de masa. El prototipo original – kilogramme des Archives, fabricado en la misma época que el mètre des Archives, se considera patrón histórico.

En 1889, de una misma colada, se prepararon: el kilogramo internacional, cuatro testigos y patrones nacionales (originalmente 40 de ellos para llenar las necesidades de los países signatarios de la Convención del Metro). Estos, y los fabricados subsecuentemente por el BIPM, son a veces conocidos como “kilogramo N° x”, donde “x” es el número de identificación de uno de esos patrones. Debido a que la definición y construcción de la unidad se basan en un artefacto, la unidad nunca podrá ser transferida con mayor exactitud que la que permita la comparación de masas con el prototipo internacional de masa.

Considerando las limitaciones de las comparaciones, se ha estructurado una jerarquía de patrones, con las siguientes características obligadas, que se expone a continuación:

Prototipo internacional del kilogramo. Material: platino-iridio; densidad: $21,5 \text{ g cm}^{-3}$

Patrones de referencia del BIPM. Material: platino-iridio.

Prototipos nacionales. Material: platino-iridio.

Patrones primarios nacionales. Material: acero (latón); densidad: $8,0 \text{ g cm}^{-3}$ ($8,4 \text{ g cm}^{-3}$)

Patrones secundarios nacionales. Material: acero (latón)

Patrones de referencia

Patrones de trabajo

2.2.4 Incertidumbres.

El patrón actual del kilogramo permite medir la masa con una exactitud de 1 en 10^8 .

La finalidad de disponer de patrones es medir con exactitud la masa de los cuerpos; por ello es necesario disponer de múltiplos y submúltiplos del kilogramo con los cuales se puedan determinar exactamente las masas deseadas.

Los conjuntos de múltiplos y submúltiplos del kilogramo también deben ser representados como patrones conectados con uno o más kilogramopatrón.

Para considerar los múltiplos y submúltiplos en función de su variabilidad, se agrupan en décadas que contengan por lo menos 4 patrones; la representación más usual es 1 2 2 5, así la masa de un kilogramo $m_{1\text{kg}}$ puede ser representada por:

$$m_{100} + m_{200} + m_{200} + m_{500}$$

donde:

m_{100} = masa del patrón de 100 gramos.

m_{200} = masa del patrón de 200 gramos (Nº 1).

m_{200} = masa del patrón de 200 gramos (Nº 2).

m_{500} = masa del patrón de 500 gramos.

Es claro que una balanza analítica de laboratorio no requiere del mismo grado de exactitud que una balanza controladora de vehículos de carga. La exactitud de los patrones de masa puede definirse conforme a las categorías E_i , F_i , M_i con valores que van usualmente de un miligramo a 50 kilogramos. A las masas con alta exactitud les corresponde la categoría E_i , a las masas de exactitud fina les corresponde la categoría F_i y a las de exactitud media les corresponde la categoría M_i .

Al estudiar la exactitud de $m_{1\text{kg}}$ la primera composición para estimar la variabilidad es la siguiente:

$$m_{1\text{kg}} - (m_{100} + m_{200} + m_{200} + m_{500}) = x$$

donde $m_{1\text{kg}}$ es el patrón de la masa de un kilogramo y el valor de x podría pertenecer a cualquiera de las categorías E, F o M.

En la recomendación OIML R111⁴⁸ (41) pueden encontrarse los diferentes límites de tolerancia para la exactitud de distintas masas patrón en las categorías E_i , F_i y M_i .

Tabla 6. Tolerancias de masas.

	E_1 ± mg	E_2 ± mg	F_1 ± mg	F_2 ± mg	M_1 ± mg	M_2 ± mg	M_3 ± mg
1 mg	0,002	0,006	0,020	0,06	0,2		
2 mg	0,002	0,006	0,020	0,06	0,2		
5 mg	0,002	0,006	0,020	0,06	0,2		
10 mg	0,002	0,008	0,025	0,08	0,25		
20 mg	0,003	0,010	0,03	0,10	0,3		
50 mg	0,004	0,012	0,04	0,12	0,4		
100 mg	0,005	0,015	0,05	0,15	0,5	1,5	
200 mg	0,006	0,020	0,06	0,20	0,6	2,0	
500 mg	0,008	0,025	0,08	0,25	0,8	2,5	
1 g	0,010	0,030	0,10	0,3	1,0	3	10
2 g	0,012	0,040	0,12	0,4	1,2	4	12
5 g	0,015	0,050	0,15	0,5	1,5	5	15
10 g	0,020	0,060	0,20	0,6	2,0	6	20
20 g	0,025	0,080	0,25	0,8	2,5	8	25
50 g	0,030	0,10	0,30	1,0	3,0	10	30
100 g	0,05	0,15	0,5	1,5	5	15	50
200 g	0,10	0,30	1,0	3,0	10	30	100
500 g	0,25	0,75	2,5	7,5	25	75	250
1 kg	0,5	1,5	5	15	50	150	500
2 kg	1,0	3,0	10	30	100	300	1000
5 kg	2,5	7,5	25	75	250	750	2500
10 kg	5	15	50	150	500	1500	5000

⁴⁸ OIML R111. Weights of classes E_1 , E_2 , F_1 , F_2 , M_1 , M_2 , M_3 .. France, OIML, 1994

	E ₁ ± mg	E ₂ ± mg	F ₁ ± mg	F ₂ ± mg	M ₁ ± mg	M ₂ ± mg	M ₃ ± mg
20 kg	10	30	100	300	1000	3000	10000
50 kg	25	75	250	750	2500	7500	25000

Un ejemplo:

Su balanza tiene un campo de pesada de hasta 205 g con una precisión de indicación de 0,0001 g (0,1 mg). Esto representa $205 \text{ g} : 0,0001 \text{ g} = 2\,050\,000$ dígitos. Elija, por tanto, una pesa de control de la clase E2.

Tabla 7. Clases de exactitud de pesas.

RESOLUCIÓN ⁴⁹ DE LA BALANZA	CLASE SEGÚN OIML R111
Hasta aprox. 6 000 d	M ₁
Hasta aprox. 30 000 d	F ₂
Hasta aprox. 100 000 d	F ₁
Más de 100 000 d	E ₂

2.2.5 Equipos de medición.

La balanza es el instrumento más antiguamente conocido que se utiliza para medir la masa.

Mientras no se cambie la definición del kilogramo sólo podemos comparar masa y no podremos medirla en forma directa. La técnica contemporánea permite la construcción de innumerables tipos y capacidades del artefacto, adecuados para los usos específicos que se desee, ya sea en laboratorios, industrias, comercios,

⁴⁹ Resolución = Carga Máxima/Precisión de Indicación

agencias estatales, etc. Los requerimientos básicos de las balanzas son que sean estables, exactas, sensibles y que puedan ser calibradas.

En metrología de masa de alta exactitud, se determina la masa en balanzas llamadas comparadoras. La balanza comparadora para un patrón nacional debe ser de intervalo limitado y con buena sensibilidad (por ejemplo, de un microgramo).

Antes se hablaba de balanzas simples, de brazos iguales o desiguales, con o sin peso deslizante, las de combinación incluyendo las básculas, las romanas y las automáticas con múltiples posiciones de equilibrio; actualmente se emplean también celdas de carga que envían señales eléctricas para determinar el peso. En vista de todas las posibles combinaciones que se dan, la tendencia actual es a hablar de instrumentos para pesar sin entrar en distinciones entre, por ejemplo, balanzas y básculas.

2.2.6 Aplicaciones.

La actividad de conocer cuantitativamente la masa está presente en todas las actividades humanas. Es por ello que el uso de patrones e instrumentos para determinar la masa es amplio y sin mostrar una ejemplificación extensa citamos los campos: industrial – administración (compras, bodegas, etc.), procesos (ejecución y control), ventas (pedidos y despachos); laboratorios (investigación y control); comercial (en todas las transacciones); científico (aun en el quehacer teórico). Las cantidades de masa a determinar van desde la del electrón hasta la

del universo, pasando por la de los mosquitos, hamburguesas, seres humanos, vehículos, etc.

Normalmente todo lo que se produce, vende o intercambia se relaciona directa o indirectamente con la masa, por lo tanto puede considerarse que la aplicación de la metrología en su aspecto masa, en sus distintos niveles, es omnipresente en el quehacer cotidiano.

2.3 TEMPERATURA

2.3.1 ¿Qué se mide?.

En el caso de las mediciones de la característica llamada temperatura, lo que buscamos es un indicador del calor de un cuerpo dado. Pero calor no es lo mismo que temperatura. Podríamos definir calor como una forma de energía asociada con y proporcional al movimiento molecular. Lo que conocemos por temperatura es realmente el valor de la lectura de un aparato medidor como por ejemplo un termómetro; por ello decimos que la manifestación del calor es la temperatura.

2.3.2 Definición internacional de la unidad de medida de temperatura.

La definición de la unidad de medida de temperatura tiene una larga y compleja historia. Ya en 1742 Anders Celsius propuso una escala centígrada de temperatura basada en el agua con el cero en el punto de congelación y un valor de 100 en el punto de ebullición.

El BIPM recoge el historial a partir de la escala normal de hidrógeno de 1878 hasta la actual escala internacional de temperatura (EIT-90 o ITS-90) de 1990. Sin embargo, es interesante notar que transcurrió un siglo hasta que, en 1954, la 10ª CGPM (Conferencia General de Pesas y Medidas) adoptó la propuesta hecha en 1854 por William Thomson Kelvin de definir la unidad de temperatura termodinámica (actualmente nombrada en su honor) en términos del intervalo entre el cero absoluto y un único punto fijo. La definición actual fue aprobada por la 13ª Conferencia General de Pesas y Medidas, en 1967.

La unidad base de temperatura termodinámica es el kelvin (símbolo K) que se define como la fracción $(1/273,16)$ de la temperatura termodinámica del punto triple del agua.

El llamado punto triple del agua es el punto donde es posible el equilibrio o coexistencia de la sustancia - agua en este caso - en sus estados sólido, líquido y gaseoso.

Al hablar de escalas de temperatura, es común encontrar referencias a la temperatura termodinámica, objeto de la definición internacional y, además, a la escala práctica de temperatura.

La escala práctica o de Celsius, antes conocida como de grados centígrados, es la más utilizada. Su punto cero es la temperatura de congelación del agua y al punto de ebullición del agua se le define como $100\text{ }^{\circ}\text{C}$, ambos medidos bajo determinadas condiciones. Por debajo del cero de esta escala, las temperaturas tienen valor negativo.

Por su parte, la escala de temperatura termodinámica, que por definición se expresa en kelvin, tiene su punto cero en el llamado cero absoluto y equivale a $-273,16\text{ }^{\circ}\text{C}$. Esta escala no tiene por lo tanto valores negativos y los intervalos son los mismos que los de la escala Celsius.

Los termometristas expresan generalmente las temperaturas menores de $0\text{ }^{\circ}\text{C}$ en kelvin y las mayores de $0\text{ }^{\circ}\text{C}$ en grados Celsius. A menudo, hacen también la salvedad de que el punto de congelación del agua a presión atmosférica normal, $0\text{ }^{\circ}\text{C}$, ocurre realmente a $273,15\text{ K}$ mientras que el punto triple del agua ocurre a $273,16\text{ K}$, equivalente a $0,01\text{ }^{\circ}\text{C}$.

2.3.3 Patrones.

La materialización de la escala internacional de temperatura EIT-90, constituye el patrón para la unidad de temperatura. Su propósito es especificar procedimientos y termómetros prácticos internacionalmente acordados, que permitan a los laboratorios nacionales materializar la escala y determinar valores altamente reproducibles.

Esta materialización se logra por medio de una serie de celdas selladas, que contienen una sustancia pura, en condiciones tales que pongan a la sustancia en cierto estado al que corresponde una temperatura dada, que representa un punto fijo de definición. Estos puntos fijos de definición se seleccionaron originalmente para que la escala se conformara lo más posible a la escala termodinámica.

Los datos correspondientes están recogidos en el documento legal conocido como EIT-90. La 21ª Conferencia General de Pesas y Medidas, en octubre de 1999, encargó al comité internacional correspondiente los trabajos que sirvan de base para extender la EIT-90 por debajo de su actual límite inferior de 0,65 K.

Los puntos fijos de definición de la escala EIT-90 son varios y a título indicativo se dan algunos de ellos en la tabla 8.

Tabla 8. Puntos fijos de definición de la escala EIT-90

TEMPERATURA		SUBSTANCIA	ESTADO
T ₉₀ /K	T ₉₀ /°C		
3 a 5	-270.15 a -268.15	He-Helio	Presión de vapor saturado
83.8058	-189.3442	Ar-Argón	Punto Triple
234.3156	-38.8344	Hg-Mercurio	Punto Triple
273.16	0.01	H ₂ O-Agua	Punto Triple
302.9146	29.7646	Ga-Galio	Punto de fusión
429.7485	156.5985	In-Indio	Punto de Solidificación
505.078	231.928	Sn-Estaño	Punto de Solidificación
692.677	419.527	Zn-Cinc	Punto de Solidificación
933.473	660.323	Al-Aluminio	Punto de Solidificación
1234.93	961.78	Ag-Plata	Punto de Solidificación
1337.33	1064.18	Au-Oro	Punto de Solidificación
1357.77	1084.62	Cu-Cobre	Punto de Solidificación

2.3.4 Incertidumbres.

Las celdas selladas permiten calibrar instrumentos de medición de temperatura con una incertidumbre relativa del orden de 10⁻⁶.

2.3.5 Equipos de medición.

El primer termómetro de que se tiene referencia fue el construido por el científico italiano Galileo Galilei alrededor del año 1593. Hoy en día, se cuenta con diversos tipos de sensores para medir temperaturas, todos los cuales infieren la temperatura por medio de algún cambio en una característica física.

Los de empleo más común son: artefactos de cambio de estado, artefactos de expansión de fluido, termocuplas o termopares, artefactos de resistencia y termistores, sensores ópticos e infrarrojos, artefactos bimetálicos.

Los llamados artefactos de cambio de estado se refieren a etiquetas, crayones, lacas o pinturas, cristales líquidos, gránulos o conos, que cambian de apariencia al alcanzar determinada temperatura.

Usualmente se emplean para temperaturas entre 38 °C y 1 780 °C. El cambio de apariencia es permanente por lo que no pueden usarse repetidamente, el tiempo de respuesta es relativamente lento y la exactitud no es alta pero son útiles en aplicaciones industriales como por ejemplo en soldadura o en hornos de cocción de cerámica.

El termómetro casero es el representante mejor conocido de los artefactos de expansión de fluido.

Los termómetros pueden ser de mercurio, de un líquido orgánico como el alcohol y también existen versiones que emplean algún gas. Los hay que trabajan bajo inmersión parcial, total o completa. Se pueden utilizar repetidamente, no requieren fuentes de corriente pero los datos que proporcionan no pueden ser directamente registrados y/o transmitidos.

Las termocuplas o termopares, contruidos de dos piezas de diferentes metales unidas en un extremo y con un voltímetro acoplado, son exactos, robustos, confiables y de costo relativamente bajo. Su intervalo de medición depende de los metales empleados y usualmente está entre - 270 °C y 2 300 °C.

Los artefactos de resistencia (conocidos como RTD's en inglés) se basan en el principio de que al cambiar la temperatura cambia la resistencia eléctrica. En el caso de metales ésta aumenta; en los termistores en cambio, la resistencia eléctrica del semiconductor cerámico disminuye al aumentar la temperatura. Son estables pero tienen el inconveniente de que, puesto que trabajan a base del paso de una corriente por un sensor, se crea una cierta cantidad de calor lo cual puede afectar su exactitud. Los RTD's trabajan a temperaturas en torno de los - 250 °C a 850 °C y los termistores entre - 40 °C y 150 °C.

Los sensores o pirómetros ópticos se basan en que la luz emitida por un objeto caliente está relacionada con su temperatura; trabajan entre 700 °C y 4 200 °C.

Por su parte, los sensores o pirómetros infrarrojos miden la cantidad de radiación emitida por una superficie; son apropiados para temperaturas del orden de los 3 000 °C. Aunque su precio es mayor, ambos tienen la ventaja de que no requieren contacto directo con la superficie cuya temperatura va a ser medida.

En los artefactos bimetálicos se hace uso de la diferente expansión térmica de diferentes metales. Se unen dos piezas de diferentes metales; al calentarse, una pieza se expande más que la otra cuando se exponen al mismo cambio de temperatura y el movimiento provocado se transmite a un indicador en una escala

de temperatura. Tienen la ventaja de ser portátiles y de no requerir fuente de potencia.

Otros medidores de temperatura empleados en metrología son el termómetro estándar de resistencia de platino (standard platinum resistance thermometer SPRT), los termómetros de gas a volumen constante (CVGT), los termómetros de radiación.

De acuerdo al tipo de medidor de temperatura, al uso que se le dará y al intervalo de temperaturas que abarca, se establecen las especificaciones y tolerancias.

2.3.6 Aplicaciones

Puesto que nuestro primer contacto con la medición de temperatura de tipo científico suele ser el termómetro casero, vienen de inmediato a la mente las aplicaciones de tipo médico y en particular la determinación de la temperatura corporal de los enfermos con la importancia que puede tener para la evolución de ciertas dolencias. Pero también se requiere medir temperatura en forma adecuada para la fabricación de medicamentos, el uso de técnicas de diagnóstico, los análisis clínicos, la esterilización de material clínico y hospitalario. Los alimentos, tanto en su preparación como en las técnicas de su conservación, requieren mediciones de temperatura y, si éstas pueden ser empíricas a nivel casero, a nivel industrial se requiere exactitud en las mediciones. La tintorería, la fabricación de cerámica de todo tipo, la aplicación de esmaltes y pinturas en aparatos electrodomésticos y en vehículos, la generación de energía, el transporte

refrigerado, el aire acondicionado y tantas más actividades humanas, requieren mediciones adecuadas de temperatura.

2.4 TIEMPO Y FRECUENCIA

2.4.1 ¿Qué se mide?

Para fines prácticos, el tiempo es un concepto relacionado con el orden y la duración de los eventos; si dos eventos ocurren en forma no simultánea en un punto dado, ocurren en un orden definido y con un lapso entre ellos. Para el hombre primitivo, el primer indicador del transcurrir del tiempo debe haber sido el ciclo diario de día y noche con los movimientos visibles de los astros. Inicialmente, los intervalos de tiempo se midieron en base a la posición de los astros. Un primer artefacto debe haber sido el reloj de sol, basado en la observación de que la sombra cambia de longitud en el transcurso del día, consistente en una varilla paralela al eje de la tierra, que proyecta su sombra sobre un cuadrante. Luego, aparecieron los relojes de agua, del cual se conoce un modelo antiquísimo, elaborado en China, provisto de un flotador, pero cuyo mejor representante es la clepsidra, perfeccionada en Grecia. La clepsidra dió a su vez origen al conocido reloj de arena.

Se cree que los relojes mecánicos se originaron en China; aparecieron en Europa alrededor del Siglo XIII. El primer reloj movido exclusivamente por pesa y del cual existe una descripción, fue construido en 1364 por Henri de Vick, relojero alemán, por encargo de Carlos V de Francia. El reloj de péndulo se debe a Huygens, en

1657; él desarrolló también los mecanismos que iban a hacer posibles los relojes de bolsillo. Por su lado, Pedro Henlein, cerrajero de Nuremberg, desarrolló el mecanismo de espiral o muelle real y a partir del siglo XVII los mecanismos eran esencialmente de muelle y volante.

En 1855, E.D. Johnson construyó el cronómetro. Aunque ya desde 1780 Luis Recordon había desarrollado la cuerda automática para relojes de bolsillo, no fue sino hasta en 1924 que John Harwood la aplicó a relojes de pulsera.

Actualmente se fabrican relojes de cuarzo, que son muy exactos. Los relojes atómicos, empleados en ciencia - y en metrología - son los que permiten el alto grado de exactitud de medición del tiempo que se puede obtener hoy en día. Son estables ya que las frecuencias originadas son muy poco afectadas por factores tales como temperatura, presión o humedad.

2.4.2 Definición internacional de las unidades de medida de tiempo y de frecuencia.

Anteriormente, la definición se refería al segundo que podríamos llamar astronómico, en cambio en la actualidad se trata del segundo atómico.

El segundo (símbolo s) es la duración de 9 192 631 770 períodos de la radiación correspondiente a la transición entre los dos niveles hiperfinos del estado base del átomo de cesio 133, donde 9 192 631 770 es la frecuencia de la energía involucrada en dicha transición del cesio; el estado base se considera ser aquél en el cual los electrones se encuentran en su menor nivel de energía; los niveles

hiperfinos representan el incremento energético más pequeño que pueden experimentar en este estado.

De esta unidad, se deriva la unidad de frecuencia, el hertz.

El hertz (símbolo Hz) es la frecuencia de un fenómeno periódico, con período de un segundo.

La hora (símbolo h) y el minuto (símbolo min), no son múltiplos decimales del segundo y por lo tanto no son unidades del SI. Sin embargo, su uso es tan generalizado que se consideran como unidades aceptadas para uso con el SI. En ciertos casos, también es necesario expresar intervalos de tiempo mayores tales como semana, mes, y año.

2.4.3 Patrones.

La realización de la definición de segundo se hace por medio de un reloj atómico de cesio. Se basa en que los átomos, bajo diversas excitaciones, emiten radiaciones monocromáticas y por lo tanto pueden generar un período (duración de una oscilación) definido con mucha exactitud.

Se consideran patrones secundarios aquellos que emplean otras fuentes de frecuencia, tales como maser de hidrógeno, patrones de rubidio, patrones comerciales de cesio, etc., que son suficientemente exactos para la mayor parte de aplicaciones.

No es suficiente tener capacidad de medir con exactitud intervalos de tiempo, se requiere una escala a nivel mundial, que permita hacer comparaciones y relaciones precisas.

Para ello, es necesario el mantenimiento permanente de una misma escala continua de tiempo como un elemento para la aplicación de la realización del patrón.

- Reloj atómico de cesio. La energía interna de un átomo (electrones+núcleo) asume valores que corresponden a los diversos estados cuánticos del átomo.

Este último tiene la posibilidad de efectuar una transición entre un nivel de energía EA y otro nivel de energía EB, emitiendo o absorbiendo una radiación. La frecuencia ν de la radiación es determinada por la relación:

$$h \cdot \nu = | EB - EA |$$

donde h designa a la constante de Planck.

La transición adoptada para definir el segundo fue escogida no solamente en virtud de sus cualidades propias (monocromatismo de la radiación lo cual implica una frecuencia bien definida, con pequeña sensibilidad a las perturbaciones externas), sino también por motivos de orden técnico (entre otros, frecuencia de transición situada en un dominio de frecuencias accesibles a los instrumentos electrónicos existentes, comodidad en el empleo del cesio para la obtención de un haz atómico y para la detección por ionización).

El reloj de cesio emplea un oscilador de cuarzo muy preciso, cuya frecuencia se verifica generando una radiación electromagnética con la cual se ilumina una nube de átomos de cesio. Si la frecuencia de la radiación es precisamente 9 192 631 770 ciclos por segundo, los átomos de cesio se polarizan y pueden ser detectados por un campo magnético.

Si la frecuencia se desvía ligeramente, disminuye el número de átomos polarizados lo que genera una señal de corrección para mantener la frecuencia del oscilador en su valor nominal.

- Escalas de Tiempo. La escala TAI, Tiempo Atómico Internacional, es calculada en el BIPM. En 1999 se basó en alrededor de doscientos relojes atómicos en cerca de cincuenta laboratorios nacionales de metrología. Para mantener la escala lo más cercano posible al segundo como lo define el SI, se usan datos de aquellos laboratorios nacionales que mantienen los mejores patrones primarios de cesio.

TAI es una escala uniforme y estable, por lo tanto no toma en consideración la ligera irregularidad de la rotación de la Tierra; sin embargo, se requiere este tipo de escala para fines prácticos. Para ello, existe la escala UTC, Tiempo Universal Coordinado, que es idéntica a la TAI excepto que, según es necesario, se le agrega un segundo para asegurar que, promediado a lo largo de un año, el Sol cruza el meridiano de Greenwich a mediodía de la hora UTC con 0,9 segundo de aproximación. Cuando no son importantes fracciones de segundo, el conocido “tiempo promedio o tiempo del meridiano de Greenwich” (Greenwich Mean Time,

GMT) es prácticamente equivalente al UTC. Sin embargo, se recomienda no usar el término GMT sino emplear siempre el término UTC.

La difusión de la escala se hace por diversos medios y puede requerir receptores especiales.

Puede hacerse:

- Por acceso telefónico al servicio horario; con una exactitud de hasta 50 ms,
- Por difusión de señales horarias codificadas (por ejemplo en onda corta, 3 MHz a 30 MHz, con exactitud de 10 ms(36), en 1350 KHz frecuencia modulada, etc.), con exactitudes de milisegundos,
- Con exactitud de 10 ns por recepción de señales de televisión usando GPS (Global Positioning System/ Sistema de Posicionamiento Global basado en satélites artificiales) como intermediario.

2.4.4 Incertidumbres.

En la actualidad, los patrones de tiempo se trabajan con incertidumbres relativas del orden de 10^{-14} y hasta, en algunos casos, de 10^{-15} .

Por su parte, se calcula que, en un millón de años de funcionamiento, la escala de tiempo atómico, TAI, difiere de la escala ideal en menos de un segundo.

Más que la exactitud, que puede no ser constante, la característica más importante de una escala UTC (generada en laboratorios nacionales de metrología) es su estabilidad.

2.4.5 Equipos de medición.

Las mediciones usuales de tiempo se llevan a cabo por medio de diversos tipos de relojes y cronómetros, de mayor o menor exactitud según las necesidades, calibrados en base a la escala UTC o TAI según el caso. También se emplean contadores de intervalos de tiempo y osciladores de cuarzo. Por su parte, las mediciones de frecuencia requieren de las más altas exactitudes posibles para aplicaciones tales como las transmisiones de comunicaciones digitales y los sistemas de posicionamiento global (GPS).

2.4.6 Aplicaciones.

Además de las aplicaciones obvias del diario vivir, muchos procesos industriales, muchas técnicas médicas dependen de una medición exacta del tiempo. Otras aplicaciones usuales son por ejemplo los taxímetros (basados sólo en tiempo o combinación de tiempo y recorrido), los relojes registradores (timekeepers), los velocímetros. La sincronización de actividades tales como las operaciones bursátiles y las militares, los lanzamientos y acoplamientos de naves espaciales, etc. demanda la medida exacta del tiempo.

En general podemos hablar de relojes y de cronómetros (tipo I con circuitos electrónicos digitales y tipo II de mecanismos análogos mecánicos o de motor sincrónico) y de otros medidores de intervalos de tiempo, como los empleados en el estacionamientos de vehículos, el lavado automático de vehículos, los parquímetros, o en el control de tiempo de aparatos electrodomésticos tales como máquinas lavadoras, máquinas secadoras, hornos de microondas.

2. 5 ELECTRICIDAD Y MAGNETISMO

2.5.1 ¿Qué se mide?.

En algunos materiales conocidos como conductores, existen cargas eléctricas libres que se pueden mover, tal es el caso de los electrones en los metales y los iones en las soluciones salinas. En estos materiales, en presencia de un campo eléctrico, se produce un flujo estable de carga en la dirección del campo; tal flujo constituye la corriente eléctrica.

En electricidad, se dan tres elementos básicos, relacionados entre sí por la ley de Ohm:

$$E = IR$$

donde E es la tensión eléctrica, comúnmente llamada el voltaje, I es la corriente eléctrica y R es la resistencia. En base a esta ley se pudo haber definido la unidad de electricidad en términos de cualquiera de estos tres elementos. Se decidió definirla en términos de corriente eléctrica, quedando las unidades de tensión eléctrica y de resistencia como unidades derivadas.

La carga eléctrica es una propiedad de la materia que produce efectos eléctricos y magnéticos. En un sistema aislado es constante y aparece en paquetes. La carga aislada más pequeña es la que posee el electrón. La forma simple de poner de manifiesto la carga eléctrica es frotando con una tela de seda dos esferas, por ejemplo de ámbar, suspendidas con un material no conductor: las esferas se repelen manifestando la misma carga. Si las esferas que se frotan son de

materiales diferentes, por ejemplo una de ámbar y la otra de vidrio, se atraen manifestando que poseen cargas diferentes.

2.5.2 Definición internacional de las unidades de medida de electricidad y magnetismo.

El ampere o amperio (símbolo A) es la intensidad de una corriente eléctrica constante que, mantenida en dos conductores - rectilíneos, paralelos, de longitud infinita, de sección circular despreciable, colocados a un metro de distancia entre sí en el vacío, produciría entre estos conductores una fuerza igual a 2×10^{-7} newton por metro de longitud. Las unidades derivadas principales son el volt y el ohm.

El volt o voltio (símbolo V) es la tensión eléctrica existente entre las terminales de un elemento pasivo de un circuito, que disipa una potencia de un watt cuando es recorrido por una corriente invariable de un ampere.

El ohm u ohmio (símbolo Ω) es la resistencia eléctrica de un elemento pasivo de un circuito recorrido por una corriente invariable de un ampere, sometido a una tensión eléctrica constante de un volt entre sus terminales.

2.5.3 Patrones.

Los principios y los artefactos utilizados en un patrón dependen del desarrollo científico y las facilidades técnicas disponibles; para el ampere antes se utilizaban las balanzas de corriente, pero su incertidumbre es considerable. Actualmente se obtienen mejores resultados con el volt y el ohm cuantizados y utilizando la Ley de Ohm.

La realización de la unidad se hace con un sistema que a su vez es patrón. Se usa el efecto Josephson para la unidad de referencia del volt y se trabaja con el efecto de Hall para la resistencia. El trabajo desarrollado en el procedimiento de la realización es complejo y requiere de aparatos y equipo especializados así como de personal altamente calificado.

2.5.4 Incertidumbres.

La incertidumbre de medición de la tensión eléctrica (volt) en un arreglo de uniones de Josephson es de unas pocas partes en 10^{10} y para el patrón de la resistencia con el efecto de Hall cuantizado es de unas pocas partes en 10^9 . La gran confiabilidad en el transporte de los sistemas de Josephson y Hall cuantizado permite que los laboratorios nacionales tengan sistemas (patrón) comparables internacionalmente.

2.5.5 Equipos de medición

La técnica actual permite la producción de aparatos analógicos y digitales destinados a medir la corriente eléctrica. Como en todo trabajo científico el uso de ordenadores facilita, acelera y da mayor certidumbre a sus resultados. El trabajo

de medición emplea extensamente el procesamiento digital y muchos conocimientos relacionados con la mecánica cuántica, es decir que es trabajo de alta tecnología aunque sus resultados son de uso popular, en aparatos tales como amperímetros, voltímetros y medidores de resistencia. Tenemos que distinguir entre los sistemas de medición de alta resolución/baja incertidumbre - patrones y sistemas de referencia – y los de aplicación práctica.

2.5.6 Aplicaciones.

Enumerar las aplicaciones actuales de la electricidad adecuadamente suministrada y utilizada significaría listar todas las actividades del hombre, para las cuales es controlada (medida) y para ello es necesario disponer de aparatos o sistemas confiables y de exactitud conocida.

En las comunicaciones el uso de la electricidad es fundamental tanto en telefonía, radio, televisión, como en operación de satélites. Pero, más que la existencia misma del recurso electricidad y magnetismo, es la confiabilidad del manejo o empleo de este recurso lo que la metrología garantiza con sus patrones y procedimientos.

2. 6 LUZ

2.6.1 ¿Qué se mide?.

Las diversas formas de energía radiante incluyen los rayos cósmicos, los rayos gamma, los rayos X, los rayos ultravioleta, los rayos de la luz visible al hombre, los rayos infrarrojos, las microondas y los rayos eléctricos y de radio (hertzianos).

En el caso de la fotometría estamos primordialmente interesados en el fenómeno conocido como la luz, una de las manifestaciones de energía radiante, y que es energía en forma de ondas electromagnéticas, emitida en forma de fotones, y con determinada frecuencia y longitud de onda.

Lo que se persigue para fines prácticos en fotometría es poder expresar la impresión visual de un llamado “observador promedio”. Diferentes personas tienen diferente percepción visual y, por ello, la Comisión Internacional de la Iluminación llevó a cabo toda una serie de mediciones en gran cantidad de personas con la finalidad de poder definir de alguna forma ese “observador promedio”. Pero, además, hay que tomar en cuenta que la respuesta visual humana varía al variar la longitud de onda y que el ojo humano es insensible a las radiaciones infrarrojas y a las ultravioleta. Por ello, se trabaja sobre la base de medir magnitudes físicas, en este caso las características energéticas de la radiación, lo cual es el campo de la radiometría. Por lo tanto, aunque se trata de dos cosas diferentes, están estrechamente relacionadas.

2.6.2 Definición internacional de la unidad de medida de la luz.

La candela se definió originalmente en el siglo XVIII, en base a elementos combustibles y presentaba muy baja reproducibilidad. Se le hicieron modificaciones (Carcel 1800, Hefner 1884) pero las condiciones ambientales

seguían siendo un factor crítico. En 1880 Violle propuso emplear una pieza de platino a la temperatura correspondiente al punto de transición del estado líquido al estado sólido. Por problemas derivados de los requisitos de pureza del platino, Blondel propuso en 1896 el empleo de un cuerpo negro que mantuviera una temperatura elevada constante y en 1930 Burgess colocó el platino en un crisol de torio dentro de un horno de inducción.

Debido a las dificultades de realización de la unidad fotométrica, diversos congresos modificaron la candela Violle en 1884, 1889, 1909, 1921, 1933, 1937, 1938 y 1954 - fecha ésta en que la candela fue reconocida como la sexta unidad fundamental después del metro, el kilogramo, el segundo, el ampere y el kelvin - hasta llegar a la actual definición aprobada por la 16ª Conferencia General de Pesas y Medidas en 1979.

La candela (símbolo cd) es la intensidad luminosa, en una dirección dada, de una fuente que emite una radiación monocromática de frecuencia 540×10^{12} hertz y cuya intensidad radiante en esa dirección es de $1/683$ watt por estereorradián.

De esta unidad se derivan las siguientes unidades de trabajo:

El lumen (símbolo lm) es el flujo luminoso emitido por una fuente puntual e invariable de una candela, de igual valor en todas las direcciones, al interior de un ángulo sólido de un estereorradián.

El lux (símbolo lx) es la iluminación de una superficie plana de un metro cuadrado de área, sobre la cual incide perpendicularmente un flujo luminoso de un lumen, distribuido uniformemente.

La candela por metro cuadrado (símbolo $\text{cd}\cdot\text{m}^{-2}$) es la luminancia de una fuente de un metro cuadrado de área y una intensidad luminosa de una candela.

En fotometría se habla de: flujo luminoso (lm), de eficiencia luminosa ($\text{lm}\cdot\text{W}^{-1}$), de intensidad luminosa (cd), de luminancia ($\text{cd}\cdot\text{m}^{-2}$), de iluminación (lx).

En radiometría, las unidades son el flujo energético o flujo radiante o potencia (W), la intensidad energética o intensidad radiante ($\text{W}\cdot\text{sr}^{-1}$), la luminancia energética o radiancia ($\text{W}\cdot\text{m}^{-2}\cdot\text{sr}^{-1}$), la iluminación energética también conocida como irradiancia o densidad de flujo térmico ($\text{W}\cdot\text{m}^{-2}$).

2.6.3 Patrones.

Actualmente el énfasis en el mantenimiento de los patrones fotométricos y radiométricos se pone no ya en métodos fotométricos sino en radiometría a base de detectores. El patrón primario en el BIPM se basa en un radiómetro comercial eléctrico de sustitución criogénica, que se considera ser uno de los más exactos disponibles. En adición al radiómetro criogénico, se tienen conjuntos de fotodiodos de silicio que se emplean como patrones de trabajo y de transferencia cuando no se requiere el más alto grado de exactitud. La transferencia a patrones, nacionales y otros, se hace también por medio de lámparas, calibradas por comparación.

2.6.4 Incertidumbres

El patrón de la candela se realiza con una incertidumbre relativa de 3×10^{-3} .

2.6.5 Equipos de medición.

En el campo de fotometría y radiación se utilizan radiómetros, fotómetros de absorción, de ennegrecimiento, de polarización, eléctricos, fotoeléctricos; integradores, espectrofotómetros, espectralradiómetros, colorímetros, y medidores de radiación. También radiómetros criogénicos (detector-based radiometers) para patrones.

2.6.6 Aplicaciones.

El hombre ha desarrollado muchos aparatos y artefactos que le permiten contar con luz independientemente de las condiciones naturales y que, aún más, permiten intensidades que difícilmente se encuentran en la naturaleza. Todos estos aparatos demandan técnicas confiables de medición para garantizar que efectivamente se está logrando la intensidad o iluminación deseadas.

Pero, además, las técnicas de análisis físico y químico a menudo exigen mediciones muy exactas de la magnitud de luz o de radiación. Los fotómetros de absorción, de ennegrecimiento, fotoeléctricos, espectrofotómetros y medidores de radiación, etc. dependen para su exactitud de calibraciones cuidadosas, basadas en los patrones aceptados.

En la actualidad se emplean técnicas de terapia fotodinámica para el tratamiento de ciertas enfermedades, aplicaciones industriales de la luz ultravioleta, el empleo

de las propiedades germicidas de ciertas radiaciones, el uso de determinadas longitudes de onda en el crecimiento de plantas, etc. que, también, demandan mediciones confiables.

2. 7 QUÍMICA

2.7.1 ¿Qué se mide?.

Se conoce por estequiometría a la rama de la química y de la ingeniería química que trata de las cantidades de sustancias que entran en las reacciones químicas o que son producidas por éstas. Toda reacción química tiene sus propias proporciones características y éstas se determinan por medio de fórmulas químicas, de ecuaciones, de los pesos atómicos y moleculares y de la determinación de qué y cuánto se utiliza y se produce, es decir de la cantidad de materia que entra en juego. Toda la estequiometría se basa esencialmente en la evaluación del número de moles de sustancia como un indicador preciso de la magnitud de dicha sustancia.

En química, y particularmente en química analítica, la cantidad de materia en una muestra dada es un elemento crucial de información. A su vez, es un factor importante en otros aspectos tales como concentraciones de soluciones, determinaciones de pH, etc. En la industria química, es indispensable conocer la cantidad de materia empleada en las diversas reacciones y en los productos obtenidos.

Amadeo Avogadro postuló la hipótesis, conocida con su nombre: iguales volúmenes de gases a igual temperatura y presión contienen el mismo número de moléculas, independientemente de su naturaleza química y sus propiedades físicas. Este número es conocido como número de Avogadro y es igual a $6,023 \times 10^{23}$; es el número de moléculas de cualquier gas presente en un volumen de 22,41 litros y es el mismo para el gas más liviano (hidrógeno) como para un gas pesado tal como dióxido de carbono o bromo. El número de Avogadro es una de las constantes fundamentales de la química.

2.7.2 Definición internacional de la unidad de medida en química.

Anteriormente, el mol se definía como el peso molecular de sustancia expresado en gramos. En la actualidad, y aunque ello no es obvio de la forma de expresar la unidad, se aplica el término a una magnitud que contenga $6,023 \times 10^{23}$ (el número de Avogadro) de las unidades consideradas y por ello se puede hablar de un mol de átomos, de iones, de radicales, de electrones. Por ello, cuando se emplea el mol, deben especificarse las entidades elementales empleadas las cuales pueden ser átomos, moléculas, iones, electrones, otras partículas, o grupos especificados de tales partículas.

El mol (símbolo mol) es la cantidad de materia que contiene tantas entidades elementales como átomos existen en 0,012 kilogramos de carbono 12.

Una unidad derivada, recientemente aceptada por la 21ª Conferencia General de Pesas y Medidas en 1999, tiene su origen en la recomendación para el uso de

unidades SI en medicina y química clínica, debido a la importancia de evitar que resultados de mediciones clínicas se expresen en varias diversas unidades.

El katal (símbolo kat) es la unidad mol por segundo para uso en medicina y bioquímica, como expresión de la actividad catalítica.

2.7.3 Patrones.

En la actualidad, no se ha considerado la realización de un patrón primario único para el mol aunque se viene trabajando con el fin de contar con patrones confiables.

Como patrones de trabajo, se emplean los métodos llamados primarios y cuerpos químicamente puros en una matriz conocida, con un título definido, conocidos como materiales de referencia.

El Comité Consultivo de la Cantidad de Materia (CCQM) del CIPM ha recomendado los siguientes como métodos de alto potencial a ser establecidos como primarios de medición directa:

Electroquímica:

- titulación coulombimétrica
- mediciones de potencial de hidrógeno (pH)
- conductividad electrolítica

Métodos clásicos de química analítica:

- gravimetría

- titulación

Métodos primarios de medición por correlación:

- dilución isotópica con espectrometría de masas

- resonancia nuclear magnética

- calorimetría diferencial

Los materiales a utilizar en estos métodos deben ser materiales de referencia certificados.

Un ejemplo de éstos lo constituyen los materiales de referencia certificados usuales en los laboratorios para calibrar aparatos, verificar métodos y reactivos.

2.7.4 Incertidumbres.

Las incertidumbres en los resultados varían según el elemento a ser dosificado y su concentración. Sin embargo, se puede hablar de niveles del orden de 10^{-3} hasta 10^{-4} .

2.7.5 Equipos de medición.

Las determinaciones involucran técnicas de análisis y los equipos correspondientes para los métodos considerados primarios a los que ya se hizo referencia.

2.7.6 Aplicaciones.

El caso obvio es el del laboratorio, clínico o industrial, pero también son importantes los procesos industriales de todo tipo, unos porque manejan volúmenes muy grandes y pequeñas variaciones pueden significar toneladas perdidas y otros porque utilizan cantidades muy pequeñas y variaciones ínfimas pueden ser cruciales.

Es decir que el uso de patrones y materiales de referencia constituye la base del trabajo (el éxito de producción), y la garantía de la calidad. Por ejemplo, en la producción y comercialización de los medicamentos existe un campo muy importante para empleo de la metrología.

3. ACREDITACIÓN DE ENTES MIEMBROS DEL SISTEMA NACIONAL DE NORMALIZACIÓN, CERTIFICACIÓN Y METROLOGÍA (SNNCM).

La Acreditación concedida por un organismo de acreditación reconocido se constituye, con base en prácticas internacionales, en la forma más efectiva de demostrar la competencia técnica de los laboratorios de metrología, mostrando evidencias de la credibilidad de los servicios que realiza y eliminando la necesidad de múltiples evaluaciones realizadas por sus clientes.

En Colombia, según disposiciones contenidas en el artículo 17 del decreto 2269 de 1993, la Superintendencia de Industria y Comercio, deberá acreditar, mediante resolución motivada, a las diferentes entidades que lo soliciten para operar como organismos pertenecientes al Sistema Nacional de Normalización, Certificación y Metrología.

Para operar como un organismo miembro del Sistema Nacional de Normalización, Certificación y Metrología y acceder a la correspondiente acreditación deberá cumplirse lo siguiente:

- a) Solicitar por escrito la acreditación aportando los documentos que señale el instructivo expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio;
- b) Demostrar que cuenta con la infraestructura técnica y humana, la idoneidad y solvencia moral y los procedimientos de aseguramiento de calidad, de

conformidad con el reglamento técnico expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio, para llevar a cabo los programas para los cuales se solicita la acreditación;

c) No estar incurso en las causales de inhabilidad previstas en la ley o en el presente decreto.

Los organismos de certificación y de inspección, así como los laboratorios serán acreditados para operar y realizar pruebas, ensayos, calibraciones o mediciones en los campos específicos en que cuenten con adecuada competencia e idoneidad técnica. Todos los organismos y laboratorios acreditados quedarán obligados a prestar servicios a terceros.

Son obligaciones de los organismos acreditados pertenecientes al sistema:

a) Someterse a la supervisión permanente de la entidad acreditadora y poner a su disposición toda la documentación e información que le sea requerida para tal fin;

b) Declararse impedido para realizar actividades del proceso de certificación cuando se efectúen labores de asesoría o consultaría de calidad, o cuando se presenten conflictos de intereses entre el organismo acreditado y el solicitante del servicio;

c) Utilizar para la realización del muestreo, ensayos y análisis necesarios para la certificación, sólo los laboratorios y agencias de inspección debidamente acreditados por el organismo de acreditación.

En casos excepcionales, el organismo de acreditación podrá permitir la utilización de laboratorios no acreditados, cuando las necesidades así lo aconsejen;

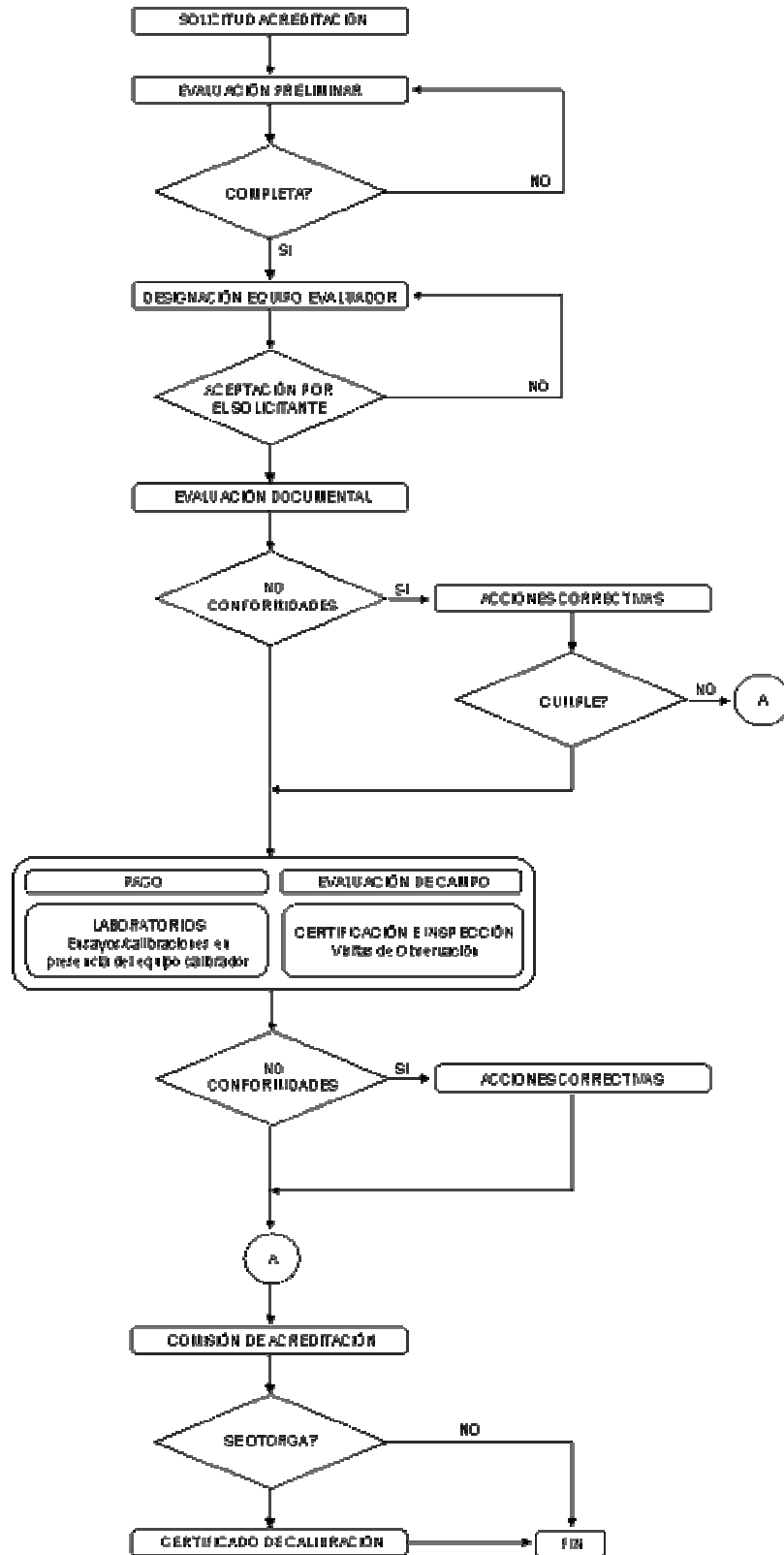
d) Garantizar permanentemente la idoneidad del personal involucrado en sus actividades.

Mediante la Resolución No. 8728 de marzo de 2001 (Ver anexo B, Resolución 8728 de 2001 por la cual se establece el reglamento para la acreditación), se establecen las reglas y procedimientos que rigen la acreditación de organismos de certificación, inspección, de laboratorios de ensayos y de metrología. De acuerdo con esta, los laboratorios de metrología que soliciten la acreditación, deberán cumplir con lo señalado en dicha resolución y con los requisitos establecidos en la Norma Internacional ISO/IEC 17025. (Ver Anexo C. NTC-ISO-IEC 17025, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración).

El proceso para la acreditación, está definido en la secuencia de pasos definida a continuación, y representado en el diagrama de flujo de la figura 3:

a. SOLICITUD DE ACREDITACIÓN. El proceso de inicia con la solicitud de acreditación por parte de la entidad solicitante. Para ello, se utilizan los formatos disponibles donde se indica la documentación que debe aportarse. Dicha información la puede obtener en la sección solicitudes o en las oficinas de la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) sede CAN.

Figura 3. Proceso de Acreditación



b. **EVALUACIÓN PRELIMINAR.** La documentación es analizada por el personal designado por la SIC y, si está completa (de acuerdo con los documentos que se piden en la solicitud de acreditación respectiva), se designa un equipo evaluador que previamente ha sido calificado conforme a los requisitos de la SIC. El equipo evaluador incluye expertos en actividades de evaluación realizadas por el solicitante y éste puede recusar a los miembros del equipo si, a su juicio, existiese un conflicto de intereses no detectado previamente. Se envía una cuenta de cobro por concepto de la evaluación documental que se realizará en la siguiente etapa. En determinadas circunstancias la SIC podrá considerar la conveniencia de realizar una visita preliminar al solicitante (preauditoria), con el objeto de servir como apoyo a la evaluación documental. La realización de la visita así como su costo se le informará al solicitante oportunamente.

c. **EVALUACIÓN DOCUMENTAL.** El equipo evaluador evalúa, que la entidad solicitante cumple los criterios de acreditación desde el punto de vista documental. En el caso de presentarse alguna posible desviación con respecto a los requisitos de acreditación, se le informa al solicitante indicándole que debe contestar con las acciones correctivas que considere pertinentes. Se envía una cuenta de cobro por concepto de la evaluación en sitio que se realizará en la siguiente etapa.

d. **EVALUACIÓN EN SITIO.** Una vez superada la etapa de evaluación documental, se procede a realizar una evaluación en sitio, donde el equipo evaluador presenciara la realización de actividades para las que solicita la

acreditación. Los resultados de dicha evaluación se recogen en un informe que se entrega al solicitante, donde se detalla cualquier posible desviación detectada con respecto a los requisitos de acreditación. El solicitante debe contestar con las acciones correctivas que considere pertinentes.

e. DECISIÓN DE ACREDITACIÓN. Con el informe de evaluación y, a la luz de las acciones correctivas presentadas, la Comisión de Acreditación toma la decisión que oportunamente es comunicada al solicitante. Si es positiva se emite la correspondiente resolución de acreditación y certificado de acreditación (diploma); en caso contrario, se emite un auto de archivo justificando la decisión, con el cual se pone fin al trámite.

Anualmente se realizarán auditorías de seguimiento para verificar que la entidad continúa cumpliendo los requisitos de acreditación y cada cinco (5) años se reevalúa la competencia de la entidad mediante una evaluación similar a la inicial. Corresponde a la Superintendencia de Industria y Comercio realizar visitas de supervisión para comprobar el cumplimiento de la normatividad correspondiente e imponer las sanciones que se señalan por su violación.

La supervisión, control y vigilancia se ejercerá sobre los organismos de certificación e inspección, los laboratorios de pruebas y ensayos y los laboratorios de metrología acreditados y sobre las autoridades, empresas o personas que prestan los servicios públicos domiciliarios de acueducto, energía eléctrica y gas natural. Así mismo, sobre los productores o importadores de bienes y servicios,

sometidos al cumplimiento de reglamentos técnicos o normas técnicas obligatorias.

Los organismos acreditados serán responsables de que las actividades para las cuales fueron acreditados se ejecuten de acuerdo con lo establecido en las normas o guías respectivas y con lo especificado en el acto de acreditación y estarán obligados, de acuerdo con el literal a, numeral 3 del artículo 37 del decreto 2269 de 1993, a informar por escrito a el Superintendente Delegado para la Protección del Consumidor cualquier modificación, suspensión o disminución de las condiciones consideradas para la acreditación, en un plazo no mayor de 10 días hábiles desde que se produzca. El ente acreditado podrá suspender la prestación de los servicios afectados inmediatamente y en forma voluntaria, hasta que se restablezcan las condiciones de acreditación.

Sin perjuicio de lo anterior, dentro de los diez días hábiles siguientes al vencimiento de cada año contado desde la fecha de la acreditación, el representante legal y el responsable del sistema de calidad del organismo acreditado deberán remitir al Jefe de la División de Normas Técnicas de la Superintendencia de Industria y Comercio, informe en el que se evalúe y haga constar que se mantiene las condiciones en que se concedió la acreditación.

Los organismos acreditados deberán remitir trimestralmente, en los primeros cinco días de febrero, abril, julio y noviembre, a la Superintendencia de Industria y

Comercio, la información relativa a los certificados e informes que expidan en ejercicio de las actividades acreditadas.

Los organismos acreditados deberán conservar sus documentos y registros de la prestación de servicios acreditados, conforme con lo dispuesto en el artículo 60 del código de comercio.

4. TEORÍA GENERAL SOBRE EVALUACIÓN DE PROYECTOS

Un proyecto es la búsqueda de una solución inteligente al planteamiento de un problema tendiente a resolver, entre tantas, una necesidad humana.

La evaluación de proyectos pretende establecer un conjunto de antecedentes justificatorios en donde se establezcan las ventajas y desventajas que tienen la asignación de recursos para una idea o un objetivo; así, la evaluación de proyectos busca ofrecer bajo una base de ideas sustentadas en un análisis estructurado la base para la toma de decisiones de inversión.

El proceso de un proyecto reconoce tres grandes etapas: preinversión, inversión y operación.

Etapas de preinversión. En esta es primordial cubrir una serie de acciones que van desde la identificación de la idea, pasa por los estudios de prefactibilidad y factibilidad y termina con la decisión de invertir.

Una vez seleccionada la idea basada en estudios preliminares, se procede a realizar el estudio de prefactibilidad, el cual, se basa principalmente en información de fuentes secundarias, para definir con cierta aproximación, las variables principales referidas al mercado, a las alternativas técnicas de producción y la capacidad financiera de los inversionistas, entre otras.

El estudio de factibilidad es el más acabado, y se elabora sobre la base de antecedentes precisos obtenidos mayoritariamente a través de fuentes primarias

de información. Este, debe proporcionar la base técnica, financiera, económica, comercial y social para la decisión de invertir en un proyecto. Aunque su estructura es similar a la utilizada en los estudios preliminares y de prefactibilidad, las investigaciones realizadas durante su desarrollo son más profundas y por consiguiente la información cuantitativa del proyecto, costos y beneficios, es más próxima a la verdadera.

Etapa de Inversión. Corresponde al período de realización del proyecto. Se inicia cuando se toma la decisión de invertir y culmina cuando se concluye la ejecución satisfactoria del proyecto y se decide iniciar la fase operacional del mismo.

Etapa operacional. Comienza cuando el proyecto, completamente ejecutado y aprobado, en cuanto a funcionamiento se refiere, se entrega a la organización encargada de la producción del bien o de la prestación del servicio.

En términos generales tres son los estudios particulares que deben realizarse para evaluar un proyecto: los de viabilidad comercial, técnica (que incluye la viabilidad legal, de gestión e impacto ambiental), y financiera. Cualquiera de ellos que llegue a una conclusión negativa determinará que el proyecto no se lleve a cabo.

4.1 ESTUDIO DE VIABILIDAD COMERCIAL O DE MERCADO.

En el caso de un proyecto, la finalidad del estudio de mercado es probar que existe un número suficiente de individuos, empresas u otras entidades económicas que, dadas ciertas condiciones, presentan una demanda que justifica la puesta en marcha de un determinado programa de producción – de bienes o servicios – en un cierto período. El estudio debe incluir así mismo las formas específicas que se utilizarán para llegar a esos demandantes.

El estudio de mercado, consiste en un análisis minucioso y sistemático de los factores que intervienen en el Mercado y que ejercen influencia sobre el producto del Proyecto. Estos factores están relacionados con las fuerzas que determinan el comportamiento de los Consumidores y productores y se expresan en variables: Demanda y Oferta, cuya interacción permite fijar el precio del bien o servicio así como la cantidad a producirse. En este estudio se efectúa un análisis histórico, actual y proyectado de las variables que interviene en el Mercado. Todo Estudio de Mercado incluye aspectos precisos de los proveedores internos y/o externos, de los competidores, de los Consumidores, de los precios y de la distribución del producto, toda vez que estos elementos influyen sobre el Proyecto.

En esencia el problema consiste en determinar el nivel de producción del proyecto, información que requieren los técnicos para poder desarrollar las labores de ingeniería del proyecto. Una vez definido el programa de producción es fácil estimar el volumen de las ventas al multiplicar el nivel de producción por el respectivo precio de venta unitario, cifra que se convierte en el primer indicador de los ingresos brutos del proyecto.

4.1.1 Planeación y desarrollo de la Investigación. Para obtener Información destinada a la elaboración de un Estudio o investigación de Mercado se aplican los siguientes pasos:

1. Definir el problema y los objetivos de la investigación. Según sus objetivos se pueden definir tres tipos de investigaciones:

- Investigación exploratoria: su objetivo es reunir información preliminar que servirá para definir el problema y formular hipótesis.
- Investigación descriptiva: su objetivo es describir elementos tales como, el potencial de un producto y/o servicio dentro de un mercado, o los aspectos demográficos y las actitudes de los consumidores que compran el producto.
- Investigación causal: su objetivo es comprobar las hipótesis sobre las relaciones entre causa y efecto.

2. Elaborar el plan de la investigación.

- Determinar la información específica que se necesita.
- Reunir información primaria y secundaria.

DATOS PRIMARIOS: información reunida con el propósito que se tiene en mente. Son todas aquellas de las cuales se obtiene información directa, es decir, de donde se origina la información. Para la recolección de datos primarios se debe tener en cuenta:

a) Procedimiento de la investigación:

- Investigación por medio de la observación: reunir datos primarios observando personas, hechos y situaciones pertinentes. Es adecuada

para investigaciones exploratorias, para observar comportamientos que la gente no quiere o no puede proporcionar.

- Investigación por medio de encuestas: adecuada para reunir información de carácter descriptivo. Su principal ventaja es la flexibilidad (permite obtener diferentes tipos de información en diferentes situaciones del mercado). Las encuestas pueden ser: estructuradas (se basa en listas de preguntas formales que se formulan a todos los entrevistados por igual) o no estructuradas (el entrevistador dirige al encuestado según las respuestas que este va dando); directas (no encubiertas) o indirectas, según la estructura de las preguntas, si se expresa claramente el objetivo de la investigación o no.

- Investigación por medio de la experimentación: conveniente para reunir información causal. La experimentación permite explicar las relaciones entre causa y efecto.

b) Métodos de contacto:

- Correo: permite reunir información a bajo costo por encuestado, e insesgadas (no hay entrevistador en contacto directo). Sin embargo es un método poco flexible y requiere preguntas muy sencillas y claras para poder conseguir información confiable; el porcentaje de personas que regresa el cuestionario puede ser bajo.

- Teléfono: es un método rápido y flexible. El entrevistado puede explicar al entrevistado las preguntas y tener más control sobre la muestra. Sin

embargo, la intervención de un entrevistador introduce sesgo a la información.

- Personal: adopta dos formas: Las entrevistas personales permiten el uso de cualquier cuestionario, pero pueden sesgar los resultados. Pueden ser individuales y de grupo. Mediante el contacto individual se habla con las personas individualmente; son bastante flexibles y permite reunir mucha información. Mediante el contacto de grupo, se realizan las denominadas sesiones de grupo, con la ayuda de un moderador.

c) Las muestras: se deben tomar tres decisiones:

- Quién será encuestado: qué información se necesita y cuál es la fuente que puede suministrar esta información,

- Cuántas personas habrá que encuestar,

- Cómo se elegirá a las personas de la muestra: procedimientos de muestreo:

- Muestreo probabilístico: a cada miembro corresponde una probabilidad conocida de pertenecer a la muestra, lo que permite determinar el margen de error de muestreo.

- Muestreo aleatorio simple

- Muestreo sistemático

- Muestreo estratificado

- Muestreo por conglomerados.

- Muestreo de áreas

- Muestreo polietápico

- Muestreo no probabilístico: no permite calcular el margen de error del muestreo,
 - Muestreo por conveniencia
 - Muestreo con fines especiales
 - Muestreo por cuotas.
 - Muestreo de juicios

d) Instrumentos de investigación:

- Cuestionarios: serie de preguntas que se presenta a un entrevistado. Es importante incluir el menor número de preguntas posible, usar un lenguaje sencillo, directo e imparcial, y ordenar las preguntas de tal manera, que estas sigan un orden lógico, la primera pregunta despierte el interés, y se reserven para el final las preguntas difíciles o personales.

Las preguntas pueden ser de diferentes tipos:

- Preguntas Cerradas: elige todas las respuestas posibles y el sujeto elige una de ellas. Pueden ser: dicotómicas(con dos opciones de respuesta), opción múltiple(3 o más opciones de respuesta), escala de Likert (afirmación sobre la cual el encuestado manifiesta su grado de aceptación o rechazo), diferencial semántico (Se anota una escala entre dos términos opuestos y el encuestado selecciona el punto que representa la intensidad de sus sentimientos), escala de importancia(se presenta una escala para calificar la importancia de un atributo),

escala de calificación (escala que califica un atributo desde malo hasta excelente).

- Preguntas abiertas: permiten al entrevistado responder libremente, sin opciones predeterminadas. Entre ellas se encuentran: totalmente abiertas (el encuestado puede responder a su voluntad), asociación de palabras (se presentan palabras para que el encuestado conteste la primera palabra que le viene a la mente), completar el enunciado, terminar el relato, terminar el dibujo, pruebas de percepción temática (se presenta una imagen para que el encuestado invente un relato).

- Instrumentos mecánicos: medidores de persona, digitalizadores en almacenes de cadena, etc.

DATOS SECUNDARIOS: son todos aquellos que ofrecen información sobre el tema de investigación, pero que no son obtenidos de la fuente original de los hechos, sino de referencias. Las principales fuentes de información secundarias son: libros, revistas, documentos escritos, documentales, memorias estadísticas, estudios sectoriales, entre otras.

3. Presentación del plan de investigación: debe incluir los objetivos de la investigación, la información que se espera obtener, la explicación de cómo servirán los resultados y los costos de la investigación.

4. Aplicación del plan de investigación

5. Interpretación y presentación de resultados.

4.1.2 Elasticidad-Precio de la Demanda y la Oferta. Existen otros conceptos importantes a evaluar en el Estudio de Mercado:

- ELASTICIDAD DE LA DEMANDA.

Denominado también elasticidad precio de la demanda es una medida del grado al cual los consumidores responden ante los cambios del precio del bien o servicio, aumentando o disminuyendo las cantidades que compran. La sensibilidad del precio de la demanda es un factor crítico en las decisiones que toman las empresas con relación a los precios y a la producción. Las empresas precisan conocer hasta donde pueden incrementar el precio de sus productos sin dar lugar a una disminución del consumo, necesitan conocer los ajustes a introducir en los niveles de producción del bien si los precios de los productos suben o bajan.

De acuerdo con su elasticidad, la demanda se clasifica en elástica, inelástica y unitaria, dependiendo de si la elasticidad-precio es mayor, igual o menor a uno.

Tabla 9. Elasticidad de la demanda.

ELASTICIDAD	CLASIFICACIÓN	INTERPRETACIÓN
$E > 1$	Elástica	$\% \Delta Q > \% \Delta P$
$E < 1$	Inelástica	$\% \Delta Q < \% \Delta P$
$E = 1$	Unitaria	$\% \Delta Q = \% \Delta P$

- ELASTICIDAD DE LA OFERTA.

Mide la sensibilidad de la cantidad ofrecida ante un cambio del precio. Las elasticidades de la oferta son generalmente positivas a diferencia de las elasticidades de la demanda que son negativas, pero oscilan entre cero (curva de oferta vertical) y el infinito (curva de oferta horizontal).

Según el comportamiento de la elasticidad se señala que la elasticidad precio de la oferta es elástica cuando el coeficiente es mayor a uno; es inelástica cuando el coeficiente es menor a uno y es unitario cuando el coeficiente es igual a uno.

4.1.3 Proyección de la Demanda y la Oferta. Constituye el factor crítico que permite determinar la viabilidad y el tamaño del proyecto. La demanda proyectada se refiere fundamentalmente al comportamiento que esta variable pueda tener en el tiempo, suponiendo que los factores que condicionaron el consumo histórico del bien "z" actuaran de igual manera en el futuro. La elaboración de un pronóstico de la demanda es imprescindible para tomar la decisión de inversión.

En esta parte del estudio se utiliza la información disponible acerca del comportamiento futuro de la economía, del mercado del proyecto, de las expectativas del consumidor, así como de las características económicas del producto. Consecuentemente, proyectar la demanda constituye la parte más delicada del estudio de mercado.

La proyección de la demanda abarca la vida operacional del proyecto, es decir el periodo de funcionamiento. Con la finalidad de tener mayor certeza en los resultados, la proyección para productos que ya existen en el mercado se efectúa tomando el mismo periodo histórico de la oferta.

Se puede proyectar mediante:

- Tasas:

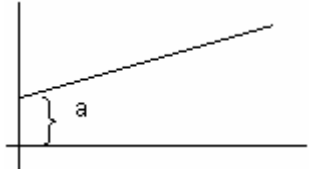

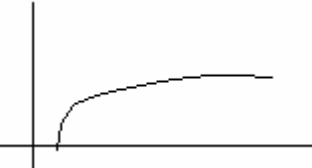
Tabla 10. Tasas aritmética y geométrica.

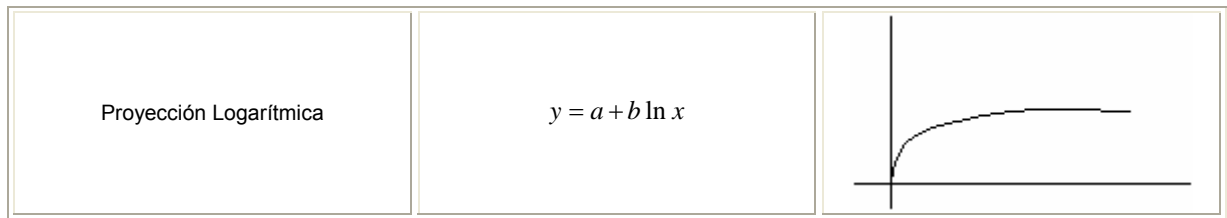
TASA ARITMÉTICA	TASA GEOMÉTRICA
$\eta_n = \eta_0(1 + in)$ $i = \frac{(\eta_n / \eta_0 - 1)}{n}$	$\eta_n = \eta_0(1 + i)^n$ $i_g = \sqrt[n]{\frac{\eta_n}{\eta_0}} - 1$

NOTA: cuando hacemos una proyección de la demanda por medio de tasas, la variable que usamos es el tiempo, esta como variable independiente.

- Regresión:

Tabla 11. Tipos de Proyección.

TIPO DE PROYECCIÓN	ECUACIÓN	GRÁFICO
Proyección Lineal	$y = a + bx$	
Proyección Exponencial	$y = ae^{bx}$	
Proyección Potencial	$y = ax^b$	



4.1.4 Análisis y determinación del precio. El precio se puede fijar a partir de alguna de las siguientes posibilidades:

- Precio existente en el mercado interno: imitativo.
- Precios fijados por el gobierno: precios estables
- Precio definido mediante la aplicación de cierto porcentaje a los costos unitarios totales: Precio por encima de costo: $P_v = C_u (1 + h)$, donde h es el margen sobre los costos.
- Precio estimado en función de la demanda (mediante la aplicación de coeficientes de elasticidad).
- Precios experimentales: Esta posibilidad consiste en una serie de ensayos o experimentos, llevados a cabo sobre una muestra, con los cuales se busca el precio que maximice las utilidades.
- Precio con base en una tasa determinada de retorno sobre la inversión. Esta posibilidad tiene en cuenta las inversiones en que se incurre y los costos de operación y financiación.

4.2 ESTUDIO DE VIABILIDAD TÉCNICA.

El estudio de ingeniería está relacionado con los aspectos técnicos del proyecto.

Tiene por objetivo proveer información para cuantificar el monto de las inversiones y los costos de operación.

Se parte de información proveniente del estudio de Mercado, del estudio del Marco Regulatorio Legal, de las posibles alternativas de localización, del estudio de tecnologías disponibles, de las posibilidades financieras y de la disponibilidad de recursos, entre otros.

Principalmente involucra la selección de la tecnología a utilizar, la determinación del programa de producción, la descripción del proceso de elaboración, el balanceo de los equipos que conforman el proceso productivo y la determinación del layout.

Uno de los resultados de este estudio será determinar la función de producción que optimice la utilización de los recursos disponibles para la producción del bien o servicio deseado. De aquí podrá obtenerse la información de las necesidades de capital, mano de obra y recursos materiales, tanto para el período de puesta en marcha como de explotación del proyecto.

En particular, derivarán del estudio de ingeniería las necesidades de equipos y maquinarias. Del análisis de las características y especificaciones técnicas de la maquinaria podrá determinarse su disposición en planta (layout). Del layout, del estudio de los requerimientos de personal que los operen, así como de su movilidad, y del requerimiento de mercadería podrían definirse las necesidades de espacio y obras físicas.

La descripción del proceso productivo hará posible, además, conocer las materias primas y demás insumos que demandará el proceso.

El estudio culmina con el diagrama de ejecución en el cual a través de un cronograma se puede estimar el tiempo que requiere la instalación y construcción del proyecto. Para la realización del mismo se requiere los tiempos de construcción, de importación de maquinaria, instalación, puesta en marcha, etc.

4.2.1 Localización.

La localización adecuada de la empresa que se crearía con la aprobación del proyecto puede determinar el éxito o fracaso de un negocio. Por ello, la decisión de donde ubicar el proyecto obedecerá no solo a criterios económicos, sino también a criterios estratégicos, institucionales, e incluso, de preferencias emocionales. Con todos ellos, sin embargo, se busca determinar aquella localización que maximice la rentabilidad del proyecto.

Las alternativas de instalación de la planta deben compararse en función de las fuerzas locacionales típicas de los proyectos. Una clasificación concentrada debe incluir por lo menos los siguientes factores globales:

- Medios y costos de transporte.
- Disponibilidad y costo de mano de obra.
- Cercanía de las fuentes de abastecimiento.
- Factores ambientales.
- Cercanía del mercado.
- Costo y disponibilidad de terrenos.
- Topografía de suelos.

- Estructura impositiva y legal.
- Disponibilidad de agua, energía y otros suministros.
- Comunicaciones.
- Posibilidad de desprenderse de desechos.

La tendencia de localizar el proyecto en las cercanías de las fuentes de materias primas, por ejemplo, depende del costo de transporte. Normalmente, cuando la materia prima es procesada para obtener productos diferentes, la localización tiende hacia la fuente de insumo; en cambio, cuando el proceso requiere variados materiales o piezas para ensamblar un producto final, la localización tiende hacia el mercado.

Respecto a la mano de obra, la cercanía del mercado laboral adecuado se convierte con frecuencia en un factor predominante en la elección de la ubicación, y aún más cuando la tecnología que se emplee sea intensiva en mano de obra. Sin embargo, diferencias significativas en los niveles de remuneración entre alternativas de localización podrían hacer que la consideración de este factor sea puramente de carácter económico.

La tecnología de los procesos puede también en algunos casos convertirse en un actor prioritario de análisis, esto si se requiriera algún insumo específico en abundancia. Existen además una serie de factores no relacionados con el proceso productivo, pero que condiciona en algún grado la localización del proyecto, a este respecto se puede señalar tres factores denominados genéricamente ambientales:

- La disponibilidad y confiabilidad de los sistemas de apoyo.
- Las condiciones sociales y culturales.

- Las consideraciones legales y políticas.

Al estudiar la localización otras veces será el transporte el factor determinante en la decisión. Es común, especialmente en niveles de prefactibilidad, que se determine un costo tarifario, sea en volumen o en peso, por kilómetro recorrido. Si se emplea esta unidad de medida, su aplicación difiere según se compre la materia puesta en planta o no.

La naturaleza, disponibilidad y ubicación de las fuentes de materia prima, las propiedades del producto terminado y la ubicación del mercado son también factores generalmente relevantes en la decisión de la localización del proyecto.

La disponibilidad y costo de los terrenos en las dimensiones requeridas para servir las necesidades actuales y las expectativas de crecimiento futuro de la empresa creada por el proyecto es otro factor relevante que hay que considerar. De igual forma, pocos proyectos permiten excluir consideraciones a cerca de la topografía y condiciones de suelos o de la existencia de edificaciones útiles aprovechables o del costo de la construcción.

Entre los principales métodos de evaluación de la localización, encontramos:

a) MÉTODO CUALITATIVO POR PUNTOS. Este método consiste en definir los principales factores determinantes de una localización, para asignarles valores ponderados de peso relativo, de acuerdo con la importancia que se les atribuye. El peso relativo, sobre la base de una suma igual a uno, depende fuertemente del criterio y experiencia del evaluador.

Al comparar dos o más localizaciones opcionales, se procede a asignar una calificación a cada factor en una localización de acuerdo a una escala predeterminada como por ejemplo de cero a diez.

La suma de las calificaciones ponderadas permitirá seleccionar la localización que acumule el mayor puntaje.

b) Método de Brown y Gibson. Una variación del método anterior es propuesta por Brown y Gibson, donde combinan factores posibles de cuantificar con factores subjetivos a los que asignan valores ponderados de peso relativo. el método consta de cuatro etapas:

1. Asignar un valor relativo a cada factor objetivo FO_i para cada localización optativa viable.
2. Estimar un valor relativo de cada factor subjetivo FS_i para cada localización optativa viable.
3. Combinar los factores objetivos y subjetivos, asignándoles una ponderación relativa, para obtener una medida de preferencia de localización MPL.
4. Seleccionar la ubicación que tenga la máxima medida de preferencia de Localización.

La Aplicación del modelo, en cada una de sus etapas, lleva a desarrollar la siguiente secuencia de cálculo:

- Cálculo del valor relativo de los FO_i .- Normalmente los factores objetivos son posibles de cuantificar en términos de costos, lo que permite calcular el costo total anual de cada localización C_i . Luego, el FO_i se determina al multiplicar C_i por la

suma de los recíprocos de los costos de cada lugar ($1 / C_i$) y tomar el recíproco de su resultado. Vale decir:

$$FO_i = \frac{1/C_i}{\sum_{i=1}^n 1/C_i}$$

Al ser siempre la suma de los FO_i igual a 1, el valor que asume cada uno de ellos es siempre un término relativo entre las distintas alternativas de localización.

- Cálculo del valor relativo de los FS_i .- El carácter subjetivo de los factores de orden cualitativo hace necesario asignar una medida de comparación, que valore distintos factores en orden relativo, mediante tres subetapas:

- Determinar una calificación W_j para cada factor subjetivo ($j = 1,2,\dots,n$) mediante comparación pareada de dos factores. Según esto, se escoge un factor sobre otro, o bien ambos reciben igual calificación.
- Dar a cada localización una ordenación jerárquica en función de cada factor subjetivo R_{ij} - Para cada localización, combinar la calificación del factor W_j , con su ordenación jerárquica, R_{ij} para determinar el factor subjetivo FS_i , de la siguiente forma:

$$FS_i = \sum_{j=1}^n R_{ij} \cdot W_j$$

El Análisis que permitió la elaboración del índice de Importancia relativa W_j se utiliza para determinar, además, la ordenación jerárquica R_{ij} de cada factor subjetivo.

Remplazando en la ecuación para FS_i , con los valores obtenidos, se puede determinar la medida de factor subjetivo FS_i de cada localización. Separadamente para cada localización, se multiplica la calificación para un factor dado R_{ij} por el índice de Importancia relativa de W_j , de ese factor y se suma todos los Factores subjetivos. De esta forma se tiene que:

$$FS_i = R_{i1} W_1 + R_{i2} W_2 \dots\dots + R_{in} W_n$$

- Cálculo de la medida de preferencia de localización MPL_i . - Una vez valorados en términos relativos los valores objetivos y subjetivos de localización, se procede a calcular la medida de preferencia de localización mediante la aplicación de la siguiente fórmula:

$$MPL_i = K(FO_i) + (1 - K)(FS_i)$$

La importancia relativa diferente que existe, a su vez, entre los factores objetivos y subjetivos de localización hace necesario asignarle una ponderación k a uno de los factores y $(1 - K)$ al otro, de tal manera que se exprese también entre ellos la importancia relativa.

Si se considera que los factores objetivos son tres veces más importantes que los subjetivos, se tiene que $K = 3(1 - K)$. O sea, $K = 0.75$.

- Selección del lugar. - De acuerdo con el Método de Brown y Gibson, la alternativa elegida es la que recibe el mayor valor de medida de ubicación.

4.2.2 Tamaño del proyecto.

La importancia de definir el tamaño que tendrá el proyecto se manifiesta principalmente en su incidencia sobre el nivel de las inversiones y costos que se calculen y, por tanto, sobre la estimación de la rentabilidad que podría generar su implementación. De igual forma, la decisión que se tome respecto del tamaño determinara el nivel de operación que posteriormente explicara la estimación de los ingresos por venta.

El tamaño es la capacidad de producción que tiene el proyecto durante todo el periodo de funcionamiento. Se define como capacidad de producción al volumen o numero de unidades que se pueden producir en un día, mes o año, dependiendo, del tipo de proyecto que se esta formulando.

Por Ejemplo: el tamaño de un proyecto industrial se mide por el número de unidades producidas por año. En un proyecto de educación el tamaño será la cantidad de alumnos admitidos en cada año escolar.

La determinación del tamaño de un proyecto responde a un análisis interrelacionado de una gran cantidad de variables de un proyecto: demanda, disponibilidad de insumos, localización y plan estratégico comercial de desarrollo futuro de la empresa que se crearía con el proyecto, entre otras cosas.

La cantidad demandada proyectada a futuro es quizás el factor condicionante más importante del tamaño, aunque este no necesariamente deberá definirse en función de un crecimiento esperado del mercado, ya que, el nivel optimo de operación no siempre será el que se maximice las ventas. Aunque el tamaño

puede ir adecuándose a mayores requerimientos de operación para enfrentar un mercado creciente, es necesario que se evalúe esa opción contra la de definir un tamaño con una capacidad ociosa inicial que posibilite responder en forma oportuna a una demanda creciente en el tiempo.

Hay tres situaciones básicas del tamaño que pueden identificarse respecto al mercado:

- Aquella en la cual la cantidad demandada sea claramente menor que la menor de las unidades productoras posibles de instalar.
- Aquella en la cual la cantidad demandada sea igual a la capacidad mínima que se puede instalar.
- Aquella en la cual la cantidad demandada es superior a la mayor de las unidades productoras posibles de instalar.

Para medir esto se define la función de demanda con la cual se enfrenta el proyecto en estudio y se analizan sus proyecciones futuras con el objeto de que el tamaño no solo responda a una situación coyuntural de corto plazo, sino que se optimice frente al dinamismo de la demanda.

El análisis de la cantidad demandada proyectado tiene tanto interés como la distribución geográfica del mercado. Muchas veces esta variable conducirá a seleccionar distintos tamaños, dependiendo de la decisión respecto a definir una o varias fabricas, de tamaño igual o diferente, en distintos lugares y con número de turnos que pudieran variar entre ellos.

El tamaño propuesto por el proyecto, se justifica en la medida que la demanda existente sea superior a dicho tamaño. Por lo general el proyecto solo tiene que

cubrir una pequeña parte de esa demanda. La información sobre la demanda insatisfecha se obtiene del balance de la oferta y demanda proyectada obtenida en el estudio de mercado. el análisis de este punto permite seleccionar el tamaño del proyecto.

Esta proyección de pautas para dimensionar la utilización de los factores de producción y para definir el volumen de oferta del proyecto.

En algunos casos es probable que no exista demanda insatisfecha, ante esta eventualidad siempre existe la posibilidad de captar la atención de los consumidores, diferenciando el producto del proyecto con relación al producto de la competencia.

La disponibilidad de insumos, tanto humanos como materiales y financieros, es otro factor que condiciona el tamaño del proyecto. Los insumos podrían no estar disponibles en la cantidad y calidad deseada, limitando la capacidad de uso del proyecto o aumentando los costos del abastecimiento, pudiendo incluso hacer recomendable el abandono de la idea que lo origino. En este caso, es preciso analizar, además de los niveles de recursos existentes en el momento del estudio, aquellos que se esperan a futuro. Entre otros aspectos, será necesario investigar las reservas de recursos renovables y no renovables, la existencia de sustitutos e incluso la posibilidad de cambios en los precios reales de los insumos a futuro.

La disponibilidad de insumos se interrelaciona a su vez con otro factor determinante del tamaño: la localización del proyecto. Mientras más lejos este de las fuentes de insumo, mas alto será el costo de su abastecimiento. Lo anterior

determina la necesidad de evaluar la opción de una gran planta para atender un área extendida de la población versus varias plantas para atender cada una de las demandas locales menores. Mientras mayor sea el área de cobertura de una planta, mayor será el tamaño del proyecto y su costo de transporte, aunque probablemente pueda acceder a ahorros por economías de escala por la posibilidad de obtener mejores precios al comprar mayor cantidad de materia prima, por la distribución de gastos de administración, de ventas y de producción, entre mas unidades producidas, por la especialización del trabajo o por la integración de procesos, entre otras razones.

La disponibilidad de recursos financieros que el proyecto requiere para inversiones fijas, diferidas y/o capital de trabajo es una condicionante que determina la cantidad a producir.

Si los recursos financieros son insuficientes para cubrir las necesidades de inversión, el proyecto no se ejecuta, por tal razón, el tamaño del proyecto debe ser aquel que pueda financiarse fácilmente y que en lo posible presente menores costos financieros.

El tamaño también está en función del mercado de maquinarias y equipos, porque el número de unidades que pretende producir el proyecto depende de la disponibilidad y existencias de activos de capital. En algunos casos el tamaño se define por la capacidad estándar de los equipos y maquinarias existentes, las mismas que se hallan diseñadas para tratar una determinada cantidad de

productos, entonces, el proyecto deberá fijar su tamaño de acuerdo a las especificaciones técnicas de la maquinaria. En función de la capacidad productiva de los equipos y maquinarias se determina el volumen de unidades a producir, la cantidad de materias primas e insumos a adquirir y el tamaño del financiamiento (a mayor capacidad de los equipos y maquinarias, mayor necesidad de capital).

- ECONOMÍA DEL TAMAÑO

Casi la totalidad de los proyectos presentan una característica de desproporcionalidad entre tamaño, costo e inversión, que hace, por ejemplo, que al duplicarse el tamaño, los costos e inversiones no se dupliquen. esto ocurre por las economías o deseconomías de escala que presentan los proyectos. Para relacionar las inversiones inherentes a un tamaño dado con las que corresponderían a un tamaño mayor, que se define la siguiente ecuación:

$$I_t = I_o \cdot \left[\frac{T_t}{T_o} \right]^\alpha$$

Donde:

I_t = Inversión necesaria para un Tamaño T_t de Planta

I_o = Inversión necesaria para un Tamaño T_o de Planta

T_o = Tamaño de Planta utilizado como base de referencia

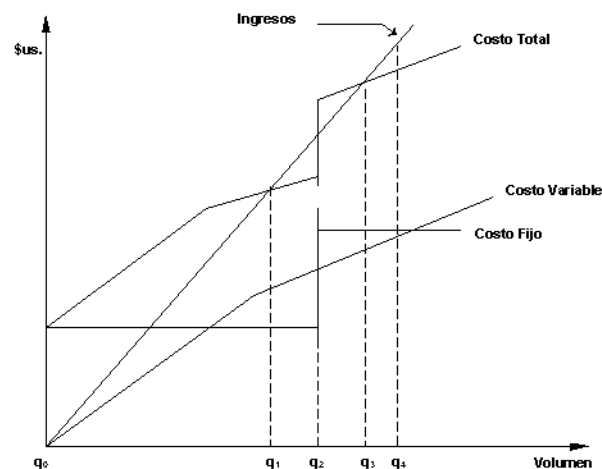
α = Exponente del Factor de escala

La decisión de hasta que tamaño crecer deberá considerar esas economías de

escala solo como una variable más del problema, ya que tan importantes como éstas, es la capacidad de vender los productos en el mercado.

Cubrir una mayor cantidad de demanda de un producto que tiene un margen de contribución positivo, no siempre hace que la rentabilidad se incremente, puesto que la estructura de costos fijos se mantiene constante dentro de ciertos límites. Sobre cierto nivel de producción es posible que ciertos costos bajen, mientras que otros suban. También es factible que para poder vender más de un cierto volumen, los precios deban reducirse, con lo cual el ingreso se incrementa a tasas marginales decrecientes. En forma grafica, puede exponerse esto de la siguiente manera:

Figura 4. Determinación del tamaño óptimo de un proyecto



Como puede observarse, el ingreso total supera a los costos totales en dos tramos diferentes. Si el tamaño está entre q_0 y q_1 , o entre q_2 y q_3 , los ingresos no

alcanzan a cubrir los costos totales. Si el tamaño estuviese entre q_1 y q_2 o sobre q_3 , se tendrían utilidades.

La figura 4 permite explicar un problema frecuente en la formulación del tamaño de un proyecto. En muchos casos se mide la rentabilidad de un proyecto para un tamaño que satisfaga la cantidad demandada estimada y, si es positiva se aprueba o recomienda su inversión. Sin embargo, a veces es posible encontrar tamaños inferiores que satisfagan menores cantidades demandadas pero que maximicen el retorno para el inversionista. Si en el gráfico, el punto q_4 , representa el tamaño que satisface la cantidad demandada esperada, es fácil apreciar que rinde un menor resultado que el que podría obtenerse para un tamaño q_2 que además podría involucrar menores inversiones y menor riesgo.

- OPTIMIZACIÓN DEL TAMAÑO

La determinación del tamaño debe basarse en dos consideraciones que confieren un carácter cambiante a la optimización del proyecto: la relación precio - volumen, por las economías y deseconomías de escala que pueden lograrse en el proceso productivo. La evaluación que se realice de estas variables tiene por objeto estimar los costos y beneficios de las diferentes alternativas posibles de implementar y determinar el valor actual neto de cada tamaño opcional para identificar aquel en el que este se maximiza.

El criterio que se emplea en este cálculo es el mismo que se emplea para evaluar el proyecto global. Mediante el análisis de flujos de caja de cada tamaño, puede definirse una tasa interna de retorno (TIR) marginal del tamaño que corresponda a

la tasa de descuento que hace nulo al flujo diferencial de los tamaños de alternativa. Mientras la tasa marginal sea superior a la tasa de cortes definida para el proyecto, convendrá aumentar el tamaño. El nivel óptimo estará dado por el punto donde ambas tasas se igualen. Esta condición se cumple cuando el tamaño del proyecto se incrementa hasta que el beneficio marginal del último aumento sea igual a su costo marginal.

4.2.3 Estudio de ingeniería.

El estudio de ingeniería es el conjunto de conocimientos de carácter científico y técnico que permite determinar el proceso productivo para la utilización racional de los recursos disponibles destinados a la fabricación de una unidad de producto.

La ingeniería tiene la responsabilidad de seleccionar el proceso de producción de un proyecto, cuya disposición en planta conlleva a la adopción de una determinada tecnología y la instalación de obras físicas o servicios básicos de conformidad a los equipos y maquinarias elegidos. También, se ocupa del almacenamiento y distribución del producto, de métodos de diseño, de trabajos de laboratorio, de empaques de productos, de obras de infraestructura, y de sistemas de distribución.

Mediante el estudio de ingeniería deberá determinarse la función de producción óptima para la utilización eficiente y eficaz de los recursos disponibles destinados a la producción de bienes o servicios. Para ello deberán analizarse las distintas

alternativas y condiciones en que pueden combinarse los factores productivos, identificando a través de la cuantificación y proyección del monto de inversiones, costos e ingresos que se asocian a cada una de las alternativas de producción. Por lo tanto, de la selección del proceso productivo se derivarán las necesidades de equipos y maquinarias del proyecto. De la determinación de su disposición en planta y el estudio de los requerimientos de los operarios, así como de su movilidad, podrán definirse las necesidades de espacio de planta y obras físicas. El cálculo de costos, mano de obra, insumos diversos, reparaciones y mantenimiento se obtendrán directamente del estudio del proceso productivo seleccionado.

El estudio de ingeniería no se realiza en forma aislada del resto de estudios del proyecto. Así el estudio de mercado definirá las variables relativas a las características del producto como: la demanda proyectada, la estacionalidad de las ventas, el abastecimiento de los materiales y el sistema de comercialización del producto, entre otras, cuya información deberá tomarse en cuenta al seleccionar el proceso productivo. El estudio legal podrá señalar ciertas restricciones del tamaño de planta o su localización, que podrían de alguna manera condicionar el tipo de proceso productivo; por ejemplo, la calidad de las aguas subterráneas es prioritaria en la fabricación de las bebidas gaseosas. Si ésta no cumple con las exigencias requeridas en el tamaño y la localización permitida, el proyecto deberá incorporar los equipos necesarios para su

purificación, aún cuando en otras zonas, donde la localización esté prohibida, pudiera evitarse esta inversión por contar con el agua de la calidad requerida.

El estudio financiero por su parte, puede ser determinante en la selección del proceso de producción, si en él se logra definir la imposibilidad de obtener los recursos para la adquisición de la tecnología más adecuada.

- PROCESO DE PRODUCCIÓN.

El proceso de producción se define como la fase en que una serie de materiales o insumos son transformados en productos manufacturados mediante la participación de la tecnología, los materiales y las fuerzas de trabajo (combinación de la mano de obra, maquinaria, materia prima, sistemas y procedimientos de operación). Un proceso de producción se puede clasificar en función de su flujo productivo o del tipo de producto a manufacturar, y en cada caso particular, se tendrá diferentes efectos sobre el flujo de fondos del proyecto.

Según el flujo productivo, el proceso puede ser en serie, por pedido o por un proyecto específico. El proceso de producción es en serie cuando ciertos productos cuyo diseño básico es relativamente estable en el tiempo y que están destinados a un gran mercado permiten su producción para mantener existencias. Las economías de escala obtenidas por el alto grado de especialización que la producción en serie permite, van normalmente asociadas a bajos costos unitarios.

En un proceso por pedido, la producción sigue diferentes consecuencias que hacen necesaria su flexibilización a través de la mano de obra y los equipos

suficientemente dúctiles para adaptarse a las características del pedido de una unidad de producto. Este proceso afectará los flujos económicos por la mayor especialidad del recurso humano y por las mayores existencias que será preciso mantener. Un proceso de producción corresponde a un producto complejo de carácter único que con tareas bien definidas en términos de recurso y plazos, da origen a un estudio de factibilidad.

La descripción esquemática del proceso de elaboración se realiza mediante diferentes tipos de diagramas entre los cuales se encuentran: plan funcional general, diagrama de bloques, diagrama de flujo del proceso, entre otros.

- Diagrama de bloques: representación sencilla de procedo que lleva a la producción del bien o a la prestación del servicio. Mediante rectángulos se representa cada operación unitaria aplicada a la materia prima. Los rectángulos o bloques se unen entre sí mediante flechas que indican la secuencia de las operaciones.

- Diagrama de flujo del proceso: representación gráfica de los puntos en que los materiales entran en el proceso y de la forma como se suceden las diferentes acciones. En su elaboración se utilizan cinco símbolos internacionalmente aceptados que representan las acciones efectuadas, a saber:

D = Espera: ocurre cuando las condiciones no permiten o no exigen la realización inmediata de la acción que se tiene planeada como siguiente. Generalmente se presenta en los cuellos de botella.

□ = Inspección: acción de examinar un objeto para identificarlo o verificar su calidad, cantidad u otras características.

▽ = Almacenaje: puede ser de materia prima, de productos en proceso, de subproductos, de residuos o de productos terminados.

⇒ = Transporte: acción de desplazar un objeto de un lugar a otro, excepto cuando tales desplazamientos hacen parte de una operación o los realiza un operario en el sitio de trabajo durante una operación o inspección.

O = Operación: significa que se está efectuando un cambio o transformación en algún componente del producto, aplicando medios mecánicos, físicos o químicos, o una combinación de ellas.

4.2.4 Organización.

Con la cual se pretende definir si existen las condiciones mínimas requeridas para garantizar la viabilidad de la implementación tanto en lo estructural como en lo funcional.

El cálculo de las necesidades de personal debe comprender la mano de obra directa (aquella cuya intervención en la transformación del bien o servicio es fácilmente identificable), y la mano de obra indirecta (supervisores, personal de mantenimiento, personal de limpieza, etc.)

Además de los aspectos ya mencionados, dentro del estudio técnico, suele incluirse la evaluación de los aspectos legales, con la cual se busca las limitaciones de carácter legal que pueden afectar la viabilidad general del

proyecto, relacionadas con estructura tributaria, códigos de urbanismo, publicidad, utilización del bien o servicio, etc.

Igualmente, en el estudio técnico también se considera la evaluación ambiental, buscando asegurar que el proyecto no traerá impactos negativos sobre el medio ambiente.

4.3 ESTUDIO DE VIABILIDAD FINANCIERA.

4.3.1 Inversiones del proyecto.

Las Inversiones del Proyecto, son todos los gastos que se efectúan en unidad de tiempo para la adquisición de determinados Factores o medios productivos, los cuales permiten implementar una unidad de producción que a través del tiempo genera Flujo de beneficios. Asimismo es una parte del ingreso disponible que se destina a la compra de bienes y/o servicios con la finalidad de incrementar el patrimonio de la Empresa.

4.3.1.1 Inversión Fija. La Inversión Fija, es la asignación de recursos reales y Financieros para obras físicas o servicios básicos del Proyecto, cuyo monto por su naturaleza no tiene necesidad de ser transado en forma continua durante el horizonte de planeamiento, solo en el momento de su adquisición o transferencia a terceros. Estos recursos una vez adquiridos son reconocidos como patrimonio del Proyecto, siendo incorporados a la nueva unidad de producción hasta su extinción por agotamiento, obsolescencia o liquidación final.

Las Inversiones Fijas que tienen una vida útil mayor a un año se deprecian, tal es el caso de las maquinarias y equipos, edificios, muebles, enseres, vehículos, obras civiles, instalaciones y otros.

Los terrenos son los únicos activos que no se deprecian. Los recursos naturales no renovables, como los yacimientos mineros, están sujetos a una forma particular de depreciación denominada agotamiento, que es la gradual extinción de la riqueza por efecto de la explotación. La Inversión en activos fijos se recupera mediante el mecanismo de depreciación.

Se llama Inversión fija porque el Proyecto no puede desprenderse fácilmente de esta sin que con ello perjudique la actividad productiva. Todos los activos que componen la Inversión fija deben ser valorizados mediante licitaciones o cotizaciones pro forma entregados por los proveedores de equipos, maquinarias, muebles, enseres, vehículos, etc. Los precios para los edificios, obras civiles e instalaciones se pueden obtener sobre la base de las cotizaciones de las Empresas constructoras.

4.3.1.2 Inversión Diferida. Se caracteriza por su inmaterialidad y son derechos adquiridos y servicios necesarios para el estudio e implementación del Proyecto, no están sujetos a desgaste físico. Usualmente esta conformada por Trabajos de investigación y estudios, gastos de organización y supervisión, gastos de puesta en marcha de la planta, gastos de administración, intereses, gastos de asistencia

técnica y capacitación de personal, imprevistos, gastos en patentes y licencias, etc.

Para recuperar el valor monetario de estas Inversiones se incorporan en los costos de producción el rubro denominado amortización diferida. En otras palabras la Inversión diferida que es un desembolso de la etapa Pre-Operativa, para su amortización sufre un prorrateo en varios periodos para efectos de calculo del impuesto sobre las utilidades de las Empresas, recordemos que el tratamiento otorgado a esta Inversión es similar a la depreciación.

Cuando se habla de intereses de pre-operación, se refiere a los pagos que se realizan en la etapa Pre-Operativa del Proyecto y por lo general solo se halla representado por la cancelación de intereses, por cuanto al no generar ingresos en esta primera etapa se solicita un periodo de gracia a la entidad financiera para no cancelar Capital sino solo interés. Si la etapa Pre-Operativa fuese muy amplia, podría darse el caso de amortizar el Capital en algún momento.

Si el Financiamiento es con Capital propio, el interés no constituye un desembolso efectivo, por lo tanto no se incurre en el rubro de Inversión diferida. Los intereses cargados durante el periodo de pre-operación son parte componente de la Inversión diferida, en cambio los intereses generados después de la puesta en marcha del Proyecto, llamado periodo de funcionamiento u operación, forma parte del costo total.

4.3.1.3 Inversión en Capital de Trabajo. El Capital de Trabajo considera aquellos recursos que requiere el Proyecto para atender las operaciones de producción y

comercialización de bienes o servicios y, contempla el monto de dinero que se precisa para dar inicio al Ciclo Productivo del Proyecto en su fase de funcionamiento. En otras palabras es el Capital adicional con el que se debe contar para que comience a funcionar el Proyecto, esto es financiar la producción antes de percibir ingresos.

En efecto, desde el momento que se compran insumos o se pagan sueldos, se incurren en gastos a ser cubiertos por el Capital de Trabajo en tanto no se obtenga ingresos por la venta del producto final. Entonces el Capital de Trabajo debe financiar todos aquellos requerimientos que tiene el Proyecto para producir un bien o servicio final. Entre estos requerimientos se tiene: Materia Prima, Materiales directos e indirectos, Mano de Obra directa e indirecta, Gastos de Administración y comercialización que requieran salidas de dinero en efectivo.

La Inversión en Capital de Trabajo se diferencia de la Inversión fija y diferida, porque estas últimas pueden recuperarse a través de la depreciación y amortización diferida; por el contrario, el Capital de Trabajo no puede recuperarse por estos medios dada su naturaleza de circulante; pero puede resarcirse en su totalidad a la finalización del Proyecto.

El Capital de Trabajo en el mundo Financiero es la diferencia entre activos corrientes y pasivos corrientes, que equivale a la suma total de los recursos Financieros que la Empresa destina en forma permanente para la manutención de existencias y de una cartera de valores para el normal funcionamiento de las operaciones de la Empresa. Esta concepción, conlleva a entender que el Capital

de Trabajo genera necesidades financieras de largo plazo, es decir, requiere ser financiado con recursos permanentes provenientes de Fuente Interna o externa.

$$KT = A.C - P.C$$

El Capital de Trabajo esta compuesto por tres cuentas principales como: Existencias, Exigibles y Disponibles cada uno de los cuales están compuestos por un conjunto de elementos bien definidos.

RELACIONES DE INVERSIONES:

$$INVERSIÓN TOTAL = INV. FIJA + INV. DIFERIDA + CAP. DE TRABAJO$$

$$IT = I_F + I_D + K_T = K_F + K_T$$

$$I_F + I_D = K_F \text{ (CAPITAL FIJO)}$$

$$ACTIVO TOTAL = I_F + I_D + K_T + P_C \text{ (PASIVOS CORRIENTES)}$$

$$AT = K_F + K_T + P_C = IT + P_C = I_F + I_D + A_C = K_F + A_C$$

$$KT = A_C - P_C \rightarrow A_C = K_T + P_C$$

$$PASIVO TOTAL = CAPITAL SOCIAL (FUENTE INTERNA) + OBLIGACIONES A$$

$$LARGO PLAZO (CAPITAL CREDITO) + PASIVO CIRCULANTE$$

$$PT = K_S + K_C + P_C$$

$$K_S + K_C = K_P \text{ (CAPITAL PERMANENTE)}$$

$$K_P = IT$$

La Inversión en activos fijos y diferidos se financia con créditos a mediano y/o largo plazo y no así con créditos a corto plazo. El Capital de Trabajo se financia con créditos a corto plazo, tanto en efectivo como a través de créditos de los proveedores.

4.3.1.4 Cronograma de Inversiones. Cuando se habla del Cronograma denominado también calendario de Inversiones, nos referimos a la estimación del tiempo en que se realizarán las Inversiones fijas, diferidas y de Capital de Trabajo; así como a la estructura de dichas Inversiones. Si existiese Inversiones de Reemplazo entonces habrá que determinar el momento exacto en que se harán efectivas.

El Cronograma de Inversiones se elabora para identificar el periodo en que se ejecuta parte o toda la Inversión, de tal forma que los recursos no queden inmovilizados innecesariamente en los periodos previstos. Este cronograma debe incluir:

- Inversiones Pre-operativas: Esta Etapa se inicia desde el primer desembolso hasta que el Proyecto entre en funcionamiento. Durante la vida Pre-Operativa el Proyecto solo tiene desembolsos sin generar ingreso alguno, por cuanto no se produce el bien o servicio que permita obtener ingresos con la venta del producto. En este periodo, generalmente, la Inversión mayor es la Fija.

En la Etapa Pre-Operativa se calcula los intereses derivados de aquella parte de la Inversión que se financia mediante préstamo o deuda. Estos intereses pre-operativos se Capitalizan y se recuperan a lo largo de la etapa operativa del Proyecto a través del rubro denominado "Amortización Diferida". Para fines de análisis, las Inversiones realizadas a lo largo del periodo de instalación del Proyecto, generalmente, se consolidan en el año cero, siempre y cuando el periodo de pre-operación solo sé de ese año, no olvidemos que dependiendo de la naturaleza del producto y/o servicio del Proyecto, el periodo de Pre-Inversión puede abarcar mas allá del año cero.

- Inversiones Operativas: Esta etapa se inicia desde aquel momento que el Proyecto entra en operación y termina al finalizar la vida útil del mismo. A partir de esta fase se generan Ingresos. Durante la etapa operativa pueden llevarse a cabo Inversiones en activos fijos, como resultado de la ampliación de la planta y reposición o Reemplazo de activos. En esta fase se efectúan la Inversión inicial en Capital de Trabajo. Cabe señalar que los intereses de la etapa operativa derivados del Financiamiento por deuda adquirida, no se Capitalizan, si no que se cargan como costo en el estado de Perdidas y Ganancias. El cronograma de inversiones se presenta como se muestra en el ejemplo a continuación:

Tabla 12. Cronograma de Inversiones.

N.	DETALLE	PRE - OPERACIÓN	OPERACIÓN				
			1	2	3	4	5
	PROGRAMA DE PRODUCCIÓN	0%	25%	50%	75%	100%	100%
1	Inversión Fija	1.100-					
	Terrenos	100-					
	Maquinaria y equipos	300-		*			
	Edificios	400-					
	Muebles y enseres	30-					
	Vehículos	100-			*		
	Obras Civiles	170-					
	Otros	0-					
2	Inversión Diferida	215-					
	Estudios y/o Organización	15-					
	Gastos de Organización	80-					
	Puesta en Marcha	30-					
	Gastos en patentes y licencias	30-					
	Intereses de pre-operación	60-					
	Otros	0-					
3	Capital de Trabajo	200-		*			
	INVERSIÓN TOTAL (1+2+3)	1.515-					

Las Inversiones Fijas, Diferidas y el Capital de Trabajo se efectúa en el año cero. No olvidemos que existen Proyectos donde otras Inversiones pueden estar programadas para los años de operación o funcionamiento, tal es el caso de la ampliación de la Planta, el Reemplazo de activos o Inversiones adicionales de Capital de Trabajo. En el cuadro precedente, a manera de ejemplo, esas Inversiones se las representa por asteriscos (*).

- INVERSIONES DE REEMPLAZO

Recordemos que las Inversiones que se implementan antes de la puesta en marcha del Proyecto se incluyen en el calendario o programa de Inversiones; pero existen Inversiones que pueden efectuarse durante el funcionamiento del

Proyecto, ya sea por la ampliación de la capacidad productiva de la planta o por concepto de Reemplazo de un activo por otro, que se presenta de acuerdo a criterios técnicos que recomiendan el periodo de Reemplazo de algunos Activos Fijos.

Existen dos razones básicas para considerar el Reemplazo de un Activo Fijo; el deterioro físico y la obsolescencia. En el primer caso, el deterioro físico se refiere únicamente a cambios en las condiciones físicas de dicho activo y, en el segundo caso, la obsolescencia trata de los efectos que producen sobre un activo los cambios tecnológicos. Ambos casos pueden presentarse en un determinado activo, ya sea de manera independiente o de forma conjunta.

El deterioro físico da lugar: a un descenso del valor del servicio prestado; a mayores costos de operación; a un incremento en los costos de mantenimiento; o una combinación de todos ellos.

A la vez, la obsolescencia se presenta como resultado del mejoramiento tecnológico que experimentan los equipos, maquinarias y herramientas de Trabajo. El ritmo de mejoramiento es tan rápido que en algunos casos resulta económico reemplazar el activo en uso, aun cuando se halle en condiciones de operar, por otro activo nuevo.

Generalmente el Reemplazo debe basarse en Factores económicos si el uso del activo es antieconómico para el Proyecto o, si los costos incurridos para mantener en operación ese equipo o maquinaria son mayores que los costos de Inversión y operación de uno nuevo, en estos casos se emplea el criterio económico para

reemplazar activos. En algunas ocasiones, para el Reemplazo entran también otros motivos diferentes a los puramente económicos, como por ejemplo el criterio contable donde se deberá tomar como momento de Reemplazo el periodo en que un activo culmina su vida útil contable.

La Inversión de Reemplazo puede dar lugar a la venta del activo, entonces esa operación constituye un ingreso monetario para el Proyecto y la adquisición de un activo nuevo es un costo de Inversión (egreso monetario). Los Reemplazos deben consignarse en el cuadro del Cronograma de Inversiones de acuerdo al periodo en que se realiza esa operación.

4.3.2 Costos.

Las estimaciones de los Costos se realizan sobre la base de los gastos programados para las diferentes etapas de desarrollo del Proyecto: estudio, ejecución y operación de planta. En la etapa de operación del Proyecto, los Costos se clasifican por su uso en Costos de fabricación, gastos de operación, gastos financieros y otros gastos; los cuales están claramente reflejados en el cuadro de presupuesto de Costos.

El presupuesto de Costos está formado por un conjunto de cuadros auxiliares que reflejan las estimaciones de los recursos monetarios requeridos por el Proyecto para un periodo definido, cuya presentación consistente, resumida y ordenada se transforma en una herramienta de gestión y decisión de utilidad para la Evaluación y/o control del Proyecto.

La presentación del presupuesto de Costos del Proyecto, es de vital importancia para la obtención oportuna de capital de las instituciones financieras nacionales y extranjeras. Siendo este documento, concordante con el plan de financiamiento y el cronograma de Inversiones. Referente a gastos para Inversión fija, diferida y capital de trabajo del Proyecto, reflejando con exactitud los montos de capital requerido tanto para la implementación como para la operación de planta.

El análisis de Costos ayuda a determinar los egresos totales que se generan durante un Periodo Económico y como tal responde a la interrogante de ¿Cuánto costara producir el bien o servicio del Proyecto?.

Los Costos pueden clasificarse atendiendo a diversos criterios para servir como base de análisis económico-financiero.

Según su imputación, los costos se clasifican como costos directos y Costos indirectos:

- Costos Directos: Son aquellos Costos de los recursos que se incorporan físicamente al producto final y a su empaque. Ambos se comercializan conjuntamente. El costo directo también contempla las labores necesarias para el manipuleo y transformación de dichos recursos.

Los Costos directos se transfieren directamente al producto final y están constituidos por los siguientes rubros: Materias Primas Directas, Materiales Directos y Mano de Obra Directa.

- Costos Indirectos: Son Costos de los recursos que participan en el proceso productivo; pero que no se incorporan físicamente al producto final. Estos Costos están vinculados al periodo productivo y no al producto terminado, entre ellos tenemos: Materiales Indirectos, Mano de Obra Indirecta, Gastos de Administración, Impuestos y Patentes, Depreciación, Amortización diferida, Costo Financiero

Según su variabilidad, los costos se dividen en sus dos componentes Costos Fijos totales (CFT) y Costos Variables totales (CVT).

4.3.2.1 Costos Fijos.

Son aquellos Costos en que necesariamente se tienen que incurrir al iniciar operaciones, es decir representan los Costos que debe pagar el Proyecto aun cuando no produzca nada. Se definen como Costos Fijos porque permanecen constantes a los diferentes niveles de producción, mientras el Proyecto se mantenga dentro de los límites de su capacidad productiva (tamaño de planta).

Los Costos Fijos aumentarán, obviamente, si se aumenta la capacidad productiva. Toda ampliación en la capacidad productiva se logra mediante la adquisición de maquinarias y equipos adicionales y la ampliación de la planta.

4.3.2.2 Costos Variables.

Son aquellos que varían al variar el volumen de Producción, los Costos Variables se mueven en la misma dirección del nivel de Producción. Vale decir, varían en

forma directa con el cambio de volúmenes de Producción. A mayor nivel de Producción los Costos Variables se incrementan y a menor Producción los mismos Costos disminuyen.

La decisión de aumentar las cantidades producidas implica el uso de mas materia prima, materiales directos, Mano de Obra Directa, gastos efectuados en la distribución del producto (transporte, publicidad, gastos de despacho, etc.), comisiones por ventas, etc.

Dentro de la división general, el costo total es la suma del costo fijo total con el costo variable total.

$$C_T = C_{FT} + C_{VT}$$

En aquellos casos en que los costos están constituidos por componente fijo y el otro variable, se les denomina Costos mixtos.

4.3.2.3 Costos Anuales Proyectados.

La Estimación de los Costos Futuros constituye uno de los aspectos centrales del trabajo del Evaluador, tanto por la importancia de ellos en la determinación de la rentabilidad del Proyecto como por la variedad de elementos sujetos a valorización como desembolsos del Proyecto. Lo anterior se explica, entre otras cosas, por el hecho de que para definir todos los egresos, como los Impuestos a las utilidades, por ejemplo, se deberá previamente Proyectar la situación contable sobre la cual se calcularan estos.

4.3.3 Análisis del Punto de Equilibrio.

El punto de equilibrio es aquel en el cual los ingresos provenientes de las ventas son iguales a los costos de operación y de financiamiento. El punto de equilibrio se puede definir también en términos de unidades físicas producidas o del nivel de utilización de la capacidad.

El punto de equilibrio expresado en unidades físicas vendidas se calcula:

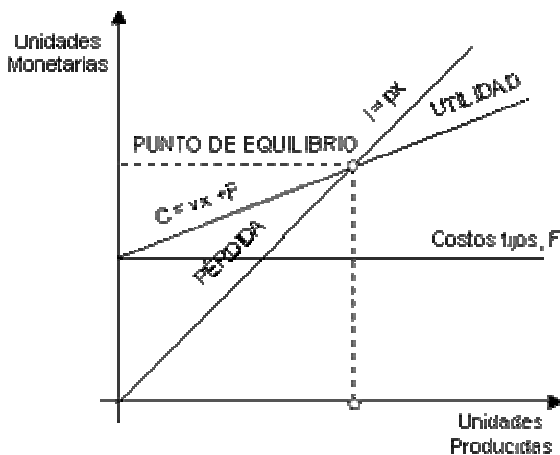
$$\text{Ingresos Totales} = \text{Egresos Totales}$$

$$\text{Precio unitario de venta (p) * Volumen de ventas} = \text{Costo unitario variable}$$

$$(v) * \text{Volumen de ventas (x)} + \text{Costos fijos (F)}$$

$$x = \frac{F}{p - v}$$

Figura 5. Punto de equilibrio.



4.3.4 Fuentes de Financiación.

La Financiación se ocupa de la búsqueda de Capital a través de los diferentes mecanismos de obtención de recursos Financieros y de la especificación de los diferentes Flujos de origen y uso de fondos para el periodo de tiempo estipulado.

La obtención de Recursos Financieros con destino a la implementación de actividades productivas de bienes o servicios se denomina Financiamiento y es el mecanismo por el cual se asigna recursos al Proyecto.

4.3.4.1 Financiamiento Interno o con Aporte Propio.

Está constituido por el aporte del inversionista o promotor del Proyecto. Los recursos propios pueden destinarse a la Inversión fija, diferida y/o Capital de Trabajo.

Las principales fuentes de financiamiento interno son: las Utilidades no repartidas o reservas, los fondos de depreciación, la venta de activos, cartera o disminución de inventarios.

4.3.4.2 Financiamiento Externo o mediante Préstamo.

Denominado también fuentes externas, son recursos que se pueden obtener de terceros: instituciones bancarias nacionales e internacionales, compañías de arrendamiento financiero, organismos internacionales, crédito de proveedores y

entidades comerciales o de fomento. Para recurrir a las fuentes externas de financiamiento se tiene que conocer las condiciones que imponen.

Los capitales requeridos se dividen a su vez en préstamos a corto plazo, mediano y largo plazo. Para financiar el capital de trabajo generalmente se debe acudir a créditos a corto plazo, las inversiones fijas y diferidas se cubren con créditos de mediano y/o largo plazo.

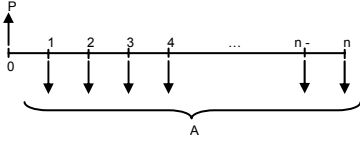
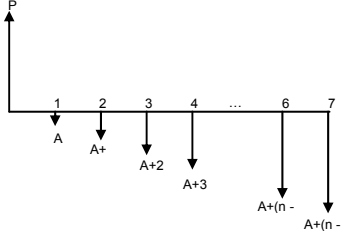
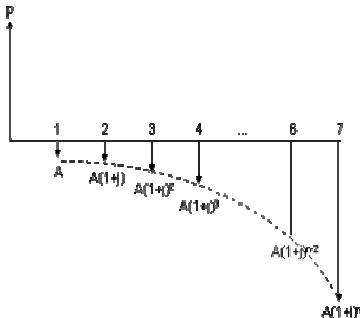
El capital adquirido vía préstamo se devuelve mediante pagos periódicos, amortizando parte del capital y cancelando intereses.

El plan de amortización de los créditos se realiza sobre la base de la siguiente información:

- El valor de la obligación o deuda
- El plazo, expresado en número de períodos
- La tasa de interés periódica
- El valor de las comisiones y otros costos menores que aplican las entidades financieras
- El sistema de pagos acordado

En la práctica los sistemas de amortización más comunes son:

Tabla 13. Planes de Amortización.

PLAN DE AMORTIZACIÓN	GRÁFICA	FÓRMULA DE CÁLCULO
Plan de cuotas constantes		$A = P \frac{i(1+i)^n}{(1+i)^n - 1}$
Plan de cuotas crecientes o decrecientes aritméticamente		$P = A \left[\frac{1 - (1+i)^{-n}}{i} \right] + \frac{g}{i} \left[\frac{1 - (1+i)^{-n}}{i} - n(1+i)^{-n} \right]$
Plan de cuotas crecientes o decrecientes geométricamente		$P = \frac{A \left[\frac{1+j}{1+i} \right]^n - 1}{j-i}$

4.3.5 Estados Financieros.

Es importante especificar si están expresados en términos corrientes o términos constantes. Serán en términos corrientes cuando los valores que forman los estados financieros se expresan en unidades monetarias del año en el cual ocurre, es decir, se tiene en cuenta la inflación. Serán en términos constantes si se supone que en el medio económico en el cual se opera no existe el fenómeno de la inflación.

4.3.5.1 Cuadro de Fuentes y Uso de Fondos de Efectivo.

Para su elaboración se debe contar en síntesis con la siguiente información

- Entradas de efectivo (Fuentes):

- Recurso financieros: constituidos por aportes de capital, crédito de abastecedores, préstamos bancarios, rendimientos financieros, incremento de los pasivos corrientes, otros recursos.
- Ingresos por concepto de ventas
- Valor remanente en el último año, o residual: incluye la depreciación no causada de edificios, maquinaria, equipos, muebles y enseres, vehículos y herramientas, Valor de los terrenos, valor de las patentes y capital de trabajo.

- Salidas de efectivo (usos):

- Incremento de los activos totales año por año. Está constituido por los incrementos de las siguientes partidas: Inversiones fijas, Gastos pre-operativos, Aumento de los activos corrientes
- Costos de operación, netos de depreciación y amortización de diferidos.
- Costos financieros: pueden ser: Intereses sobre crédito de los abastecedores, intereses sobre préstamos bancarios.
- Pago de préstamos: puede ser pago crédito de los abastecedores, pago préstamo bancario.
- Impuestos

- Dividendos

4.3.5.2 Estado de Pérdidas y Ganancias.

Llamado también Estado de Resultados. Es un instrumento que tiene como objetivo mostrar si el Proyecto es capaz de generar Utilidades o pérdidas contables. El cálculo se efectúa sobre la base de los ingresos y costos proyectados. El estado de Ganancias y Pérdidas presenta una corriente de ingresos por concepto de la venta de la producción de la Empresa y de los pagos hechos por el uso de los factores y servicios productivos. Es ante todo un informe de los ingresos y egresos del Proyecto generados en su fase de funcionamiento.

En otras palabras, es un cuadro donde se registra año por año la relación ingreso-egreso.

Para elaborar el estado de pérdidas y ganancias se debe incluir:

- Ingresos por concepto de ventas
- Otros ingresos: Ingresos por la venta de activos parcialmente depreciados, rendimientos financieros, arrendamientos relacionados con el proyecto,, participaciones relacionadas con el proyecto.
- Costos de operación: constituidos por costos de ventas (Materiales e insumos, mano de obra directa, gastos generales de fabricación, depreciación) Gastos operativos (Gastos generales de administración, gastos generales de ventas, gastos generales de distribución, amortización de diferidos).
- Costos de financiación
- Políticas sobre distribución de utilidades.

4.3.5.3 Balance General.

Este estado debe estar enmarcado tendiendo en cuenta la ecuación contable fundamental:

$$\text{ACTIVOS} = \text{PASIVO} + \text{PATRIMONIO}$$

Su estructura está organizada de amera general de la siguiente manera:

Tabla 14. Modelo de Balance general.

BALANCE GENERAL PROYECTADO					
	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5
ACTIVOS					
ACTIVO CORRIENTE					
Efectivo					
Cuentas por cobrar					
Inventarios de materias primas					
Inventario de producto en proceso					
Inventario de producto terminado					
Inventario de repuestos y suministros					
TOTAL ACTIVO CORRIENTE					
ACTIVOS FIJOS					
NO DEPRECIABLES					
Terrenos					
DEPRECIABLES					
Edificios					
Maquinaria y equipo					
Muebles y enseres					
Vehículos					
Herramientas					
TOTAL ACTIVOS FIJOS					

BALANCE GENERAL PROYECTADO (CONTINUACIÓN)					
	AÑO 1	AÑO 2	AÑO 3	AÑO 4	AÑO 5
ACTIVOS DIFERIDOS					
Gastos pre-operativos					
TOTAL ACTIVOS DIFERIDOS					
TOTAL ACTIVOS					
PASIVO					
PASIVOS CORRIENTES					
Obligaciones Laborales					
Servicios Públicos					
Préstamos a corto y mediano plazo					
TOTAL PASIVO					
PATRIMONIO					
Capital Social					
Reservas					
TOTAL PATRIMONIO					
TOTAL PASIVO+PATRIMONIO					

4.3.6 Indicadores de Evaluación de Proyectos.

4.3.6.1 Valor Actual Neto o Valor Presente Neto (VAN).

Es la utilidad o pérdida económica que arroja el proyecto a una TMAR a una posición cero. El VPN no es más que el valor del proyecto en pesos de hoy.

El VPN se obtiene mediante la sumatoria de los valores equivalentes de los ingresos y egresos (flujos de caja) del proyecto a una TMAR en la posición cero, en otras palabras, es determinar el valor presente del flujo de caja que represente al proyecto.

Análisis de los resultados que arroja el cálculo del VPN

- VPN negativo: esto quiere decir que no es conveniente invertir en el proyecto, ya que no dará la ganancia esperada, y lo que ganara no será suficiente para recuperar la inversión hecha en él.
- VPN = 0: esto quiere decir que el proyecto permitirá recuperar la inversión con la rentabilidad que se esperaba, ya que el proyecto es capaz de ofrecerle la TMR que usted demanda y en este caso se presenta una situación de indiferencia.
- VPN > 0: si el VPN es un valor positivo cualquiera, quiere decir que los ingresos del proyecto podrán cubrir los egresos que este generara y además percibirá una ganancia adicional igual al valor neto que este arroje en la posición cero.

$$VAN = -I_0 + \sum_{i=1}^n \frac{F_i}{(1+t)^i}$$

Donde:

I_0 : Inversión Inicial

F_i : Flujo neto anual ; Si $VAN > 0 \implies$ ACEPTAR PROYECTO

t : tasa de actualización

n : años de duración del Proyecto

4.3.6.2 Tasa Interna De Retorno (TIR).

Es una tasa de interés que representa la rentabilidad propia de un proyecto, es decir, permite al inversionista visualizar o conocer que tan rentable o que tan bueno es un proyecto al cual se le inyecta dinero, de igual forma la TIR podrá decir si un proyecto puede sostenerse por si solo.

Permite igualar a cero todos los flujos de caja (ingresos y egresos) a lo largo del proyecto; lo cual implica que:

$$VPN = 0$$

También se puede interpretar la TIR como la tasa de interés que logra que la suma de los flujos traídos a presente sea igual a la inversión inicial, es decir:

$$VP_{\text{Ingresos}} = VP_{\text{egresos}}$$

En otras palabras la TIR es la rentabilidad (expresada en porcentaje) que genera el proyecto a partir de la inversión no amortizada durante la vida de este, lo cual es independiente de la TMAR (Tasa mínima atractiva de retorno). La TIR también es conocida como “El método del inversionista”, “Índice de rentabilidad” o “Método de flujo de efectivo de descuento”.

Cabe aclarar que la TIR mide el rendimiento sobre la inversión no amortizada y no sobre la inversión inicial, es decir, toma en cuenta solo el capital que permanece comprometido en el proyecto, por tanto si en algún periodo se reparten dividendos, la TIR cambia ya que ella asume que los dineros no salen sino que permanecen dentro del proyecto.

Hay que tener presente que entre mayor sea la TIR característica de un proyecto, mayor será la conveniencia de invertir en él.

Análisis de los resultados que arroja el cálculo de la TIR

- TIR negativa: esto querrá decir que los egresos o salidas de dineros son mucho mayor que los ingresos, por tanto no es recomendable.
- $TIR < TMAR$: si esto sucede se deberá rechazar el proyecto, ya que este no generara tantas ganancias para pagar lo que usted demanda.
- $TIR > TMAR$: si esto sucede se deberá invertir ya que el proyecto es rentable.

5. CONCLUSIONES

La mayoría de las actividades comerciales y de transformación se soporta en las mediciones. La calidad de los productos, el estado de las operaciones, y otras muchas cantidades base para las transacciones comerciales son controladas mediante el uso de diferentes equipos e instrumentos de medición.

Con la creciente y rápida implementación de sistemas de Calidad, en especial el establecido por la Norma Internacional ISO 9001, se ha ocasionado un gran despertar hacia la necesidad de implementar sistemas de aseguramiento metrológico en las empresas de la ciudad.

Dadas las condiciones de mercado cada vez más exigentes, las empresas requieren incrementar su competitividad para garantizar su supervivencia, y enfrentar situaciones de mercado cada vez más exigentes tales como las que se deparan con la apertura de mercados, y la firma del Tratado de libre comercio.

Relacionado con lo anterior, la Metrología adquiere mayor importancia y se hace más énfasis en la relación que existe entre ella y la calidad, entre las mediciones y el control de la calidad, la calibración, la acreditación de laboratorios, la trazabilidad y la certificación.

La Metrología, ciencia de las mediciones, es el núcleo central básico que permite el ordenamiento de estas funciones y su operación coherente las ordena con el objetivo final de mejorar y garantizar la calidad de productos y servicios.

El proyecto “Estudio de factibilidad para el montaje de un laboratorio de metrología en la ciudad de Cartagena” desarrollado como consecuencia de las necesidades metrológicas percibidas a nivel local, suministra bases racionales y sólidas para la toma de decisiones de inversión, aplicando de manera integrada estudios de mercado, técnicos y financieros (Ver Anexo D. Contenido del proyecto “ESTUDIO DE FACTIBILIDAD PARA EL MONTAJE DE UN LABORATORIO DE METROLOGÍA EN CARTAGENA”).

Como toda evaluación de proyecto, implicó inferir conclusiones precisas y objetivas sobre los panoramas posibles a los cuales puede enfrentarse el proyecto, utilizando las bases que ofrecen la economía, la administración, la ingeniería y las finanzas.

Esta objetividad, y precisión técnica permite determinar la disponibilidad de recursos y los márgenes de beneficio esperados, indicadores fundamentales para establecer la viabilidad de la iniciativa estudiada.

BIBLIOGRAFÍA

ARBOLEDA V., Germán. Proyectos: Formulación, Evaluación y Control. AC Editores, 1998.

BACA, Gabriel. Evaluación de proyectos: Parte Cuatro, Estudio Económico.. 4^a. Edición. México: Editorial Mc Graw Hill, 2001 p. 175-176.

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS, Y CERTIFICACIÓN. Tesis y otros trabajos de grado 2005-2006. Colombia: ICONTEC, 2005.

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS, Y CERTIFICACIÓN. NTC-ISO-IEC 17025: Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. Colombia: ICONTEC, 2005.

MARBÁN, Rocío y PELLECCER, Julio. Metrología para no Metrólogos. Segunda Edición. Guatemala: Producción y Servicios Incorporados S.A., 2002.

http://www.science.oas.org/OEA_GTZ/LIBROS/METROLOGIA/metrolo.htm

MINISTERIO DE DESARROLLO ECONÓMICO: Decreto 2269 de 1993 por el cual se organiza el Sistema Nacional de Normalización, certificación y metrología. Colombia, 1993

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO: Resolución 8728 de 2001 por la cual se establecen las reglas y procedimientos que rigen la acreditación de organismos de certificación, inspección, laboratorios de ensayo y de metrología. Colombia: SIC, 2001.

UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE BOLÍVAR. Guía metodológica para el diseño y desarrollo del trabajo de grado. Colombia: UTB.

ANEXOS

Anexo A. Decreto 2269 de 1993, por el cual organiza el Sistema nacional de Normalización, Certificación y Metrología (SNNCM).

MINISTERIO DE DESARROLLO ECONÓMICO

DECRETO NUMERO 2269
(16 de Noviembre de 1993)

Por el cual se organiza el Sistema Nacional de Normalización, Certificación y Metrología

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA DE COLOMBIA

en ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, en especial de las conferidas por el ordinal 11 del artículo 189 de la Constitución Política, el artículo 3o. de la Ley 155 de 1959 y los Decretos 2152 de 1992 y 2153 de 1992, y,

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con el artículo tercero de la Ley 155 de 1959 le corresponde al Gobierno intervenir en la fijación de normas sobre pesas y medidas, calidad, empaque y clasificación de los productos, materias primas y artículos o mercancías con miras a defender el interés de los consumidores y de los productores de materias primas;

Que el Decreto 2152 de 1992 le señala al Ministerio de Desarrollo Económico, a través del Consejo Nacional de Normas y Calidades, funciones relacionadas con la aprobación del programa anual de normalización y la oficialización de normas técnicas;

Que de conformidad con el Decreto 2153 de 1992 le corresponde a la Superintendencia de Industria y Comercio establecer, coordinar, dirigir y vigilar los programas nacionales de control industrial de calidad, pesas, medidas y metrología, y organizar los laboratorios de control de calidad y metrología que considere indispensables para el adecuado cumplimiento de sus funciones, así como acreditar y supervisar los organismos de certificación, los laboratorios de pruebas y ensayo y de calibración que hagan parte del sistema nacional de certificación;

Que con el fin de impulsar la calidad en los procesos productivos y la competitividad de los bienes y servicios en los mercados se hace necesario, implantar mecanismos que garanticen una adecuada infraestructura para el logro de tal fin;

Que se hace necesario dictar las normas a que se sujetarán los organismos y laboratorios para que hagan parte del sistema nacional de normalización, certificación y metrología;

DECRETA:

CAPITULO I. DE LOS OBJETIVOS DEL SISTEMA.

ARTÍCULO 1.- El Sistema Nacional de Normalización, Certificación y Metrología tiene como objetivos fundamentales promover en los mercados la seguridad, la calidad y la competitividad del sector productivo o importador de bienes y servicios y proteger los intereses de los consumidores.

CAPITULO II. DEFINICIONES

ARTÍCULO 2.- Para los efectos de la aplicación e interpretación de este decreto se entiende por:

a) Normalización: actividad que establece, en relación con problemas actuales o potenciales, soluciones para aplicaciones repetitivas y comunes, con el objeto de lograr un grado óptimo de orden en un contexto dado. En particular consiste en la elaboración, la adopción y la publicación de las normas técnicas;

b) Norma Técnica: documento establecido por consenso y aprobado por un organismo reconocido, que suministra, para uso común y repetido, reglas, directrices y características para las actividades o sus resultados, encaminados al logro del grado óptimo de orden en un contexto dado. Las normas técnicas se deben basar en los resultados consolidados de la ciencia, la tecnología y la experiencia y sus objetivos deben ser los beneficios óptimos para la comunidad;

c) Norma Técnica Colombiana: norma técnica aprobada o adoptada como tal por el organismo nacional de normalización;

d) Norma Técnica Colombiana Oficial Obligatoria: norma técnica Colombiana, o parte de ella, cuya aplicación ha sido declarada obligatoria por el organismo nacional competente;

e) Reglamento técnico: reglamento de carácter obligatorio, expedido por la autoridad competente, con fundamento en la ley, que suministra requisitos técnicos, bien sea directamente o mediante referencia o incorporación del contenido de una norma nacional, regional o internacional, una especificación técnica o un código de buen procedimiento;

f) Organismo Nacional de Normalización: entidad reconocida por el gobierno nacional cuya función principal es la elaboración, adopción y publicación de las normas técnicas nacionales y la adopción como tales de las normas elaboradas por otros entes.

El Instituto Colombiano de Normas Técnicas ICONTEC continuará siendo el Organismo Nacional de Normalización;

g) Unidades sectoriales de Normalización: son aquellas reconocidas por el Organismo Nacional de Normalización, de acuerdo con las directrices fijadas por

el Consejo Nacional de Normas y Calidades, las cuales tienen como función la preparación de normas propias de un sector, dentro de los lineamientos internacionales establecidos para esta actividad, con la posibilidad de ser sometidas, ante el organismo nacional de normalización, al proceso de adopción y publicación de normas técnicas colombianas;

h) Acreditación: procedimiento mediante el cual se reconoce la competencia técnica y la idoneidad de organismos de certificación e inspección, laboratorios de ensayos y de metrología para que lleven a cabo las actividades a que se refiere este decreto;

i) Reconocimiento: procedimiento mediante el cual se homologan y aceptan los métodos relativos a la implantación de uno o más elementos funcionales de un sistema de certificación de otro país, previo acuerdo o convenio, en condiciones no menos favorables que las exigidas a las partes de origen nacional, en una situación comparable.

j) Organismo de Acreditación: entidad gubernamental que acredita y supervisa los organismos de certificación, los laboratorios de pruebas y ensayo y de metrología que hagan parte del sistema nacional de normalización, certificación y metrología;

k) Certificación: procedimiento mediante el cual una tercera parte da constancia por escrito o por medio de un sello de conformidad de que un producto, un proceso o un servicio cumple los requisitos especificados en el reglamento;

l) Certificado de Conformidad: documento emitido de acuerdo con las reglas de un sistema de certificación, en el cual se manifiesta adecuada confianza de que un producto, proceso o servicio debidamente identificado está conforme con una norma técnica u otro documento normativo específico;

m) Declaración del proveedor: procedimiento mediante el cual un proveedor da constancia por escrito de que un producto, un proceso o un servicio cumple determinados requisitos específicos;

n) Organismo de Certificación: entidad imparcial, pública o privada, nacional, extranjera o internacional, que posee la competencia y la confiabilidad necesarias para administrar un sistema de certificación, consultando los intereses generales.

ñ) Organismo de Certificación Acreditado: organismo de certificación que ha sido reconocido por el organismo de acreditación;

o) Organismo de Inspección: organismo que ejecuta servicios de inspección a nombre de un organismo de certificación;

p) Organismo de Inspección Acreditado: organismo de inspección que ha sido reconocido por el organismo de acreditación;

q) Patrón: medida materializada, aparato de medición o sistema de medición destinado a definir, realizar, conservar o reproducir una unidad o uno o varios valores conocidos de una magnitud para transmitirlos por comparación a otros instrumentos de medición;

r) Patrón Nacional: el patrón reconocido por decisión oficial nacional para obtener, fijar o contrastar el valor de otros patrones de la misma magnitud, que sirve de base para la fijación de los valores de todos los patrones de la magnitud dada;

- s) Calibración: el conjunto de operaciones que tiene por finalidad determinar los errores de un instrumento para medir y, de ser necesario, otras características metrológicas;
- t) Verificación Metrológica: conjunto de operaciones efectuadas por un organismo legalmente autorizado con el fin de comprobar y afirmar que un instrumento de medición satisface enteramente las exigencias de los reglamentos de verificación;
- u) Laboratorio de Pruebas y Ensayos: laboratorio nacional, extranjero internacional, que posee la competencia e idoneidad necesarias para llevar a cabo en forma general la determinación de las características, aptitud o funcionamiento de materiales o productos;
- v) Laboratorio de Pruebas y Ensayos Acreditado: laboratorio que ha sido acreditado o reconocido por el organismo de acreditación;
- w) Laboratorio de Metrología: laboratorio que reúne la competencia e idoneidad necesarias para determinar la aptitud o funcionamiento de equipos de medición;
- x) Laboratorio de Metrología acreditado: laboratorio de metrología que ha sido acreditado por el organismo de acreditación.
- y) Control Metrológico: procedimiento utilizado para verificar si un método, un medio de medición o un producto preempacado cumple con las exigencias definidas en las reglamentaciones metrológicas.
- z) Oficina de Control Metrológico: ente acreditado para realizar controles metrológicos y expedir certificación de ello.

CAPITULO III. DE LA NORMALIZACIÓN TÉCNICA

ARTÍCULO 3.- La Normalización Técnica será adelantada por:

- a) El Consejo Nacional de Normas y Calidades, quien ejercerá las funciones previstas en el Decreto 2152 de 1992 y las que lo adicionen o modifiquen;
- b) El Organismo Nacional de Normalización, quien ejercerá las funciones previstas en el presente decreto. El Instituto Colombiano de Normas Técnicas ICONTEC continuará siendo el Organismo Nacional de Normalización;
- c) Las Unidades Sectoriales de Normalización, quienes apoyarán el desarrollo del Programa Nacional de Normalización y ejercerán las funciones previstas en el presente decreto;
- d) Las restantes entidades gubernamentales que tengan funciones de normalización, de acuerdo con su régimen legal.

En los Ministerios podrán crearse comités técnicos que apoyen la labor de normalización.

ARTICULO 4.- Además de las funciones contempladas en sus estatutos, para efectos de este decreto y en virtud del reconocimiento otorgado, el Organismo Nacional de Normalización deberá:

- a) Proponer al Consejo Nacional de Normas y Calidades, previa consulta con los Ministerios relacionados, el programa anual de normalización y su actualización, de tal forma que sea acorde con las necesidades de desarrollo nacional;

- b) Velar por el cumplimiento del programa nacional de normalización y de los compromisos adquiridos por el país en los diferentes acuerdos, sin perjuicio de las competencias de otras autoridades;
- c) Estudiar, aprobar y adoptar las normas técnicas colombianas, ya sean elaboradas totalmente por él o preparadas por las unidades sectoriales de normalización;
- d) Evaluar y comparar el grado de desarrollo de las normas técnicas colombianas frente a los estándares internacionales y su aplicación;
- e) Llevar la representación nacional ante las organizaciones internacionales y regionales de normalización correspondientes, sin perjuicio de las competencias de otras autoridades;
- f) Participar en las actividades regionales e internacionales que estén dentro del campo de la normalización técnica;
- g) Asesorar técnicamente al Consejo Nacional de Normas y Calidades y a las entidades que tengan a su cargo la adopción de reglamentos técnicos y normas obligatorias;
- h) Asesorar al gobierno en todo lo concerniente a la normalización técnica y en la definición de las políticas oficiales sobre el uso de las normas;
- i) Reconocer a las unidades sectoriales de normalización que lo soliciten, prestar asesoría a las mismas y presentar el respectivo informe al Consejo Nacional de Normas y Calidades;
- j) Someter los proyectos de normas elaborados por él o por las unidades sectoriales de normalización, a un período de discusión pública.

ARTÍCULO 5.- El Gobierno Nacional estará representado en el Consejo Directivo del Organismo Nacional de Normalización en una proporción no inferior a una tercera parte de sus miembros.

ARTÍCULO 6.- El Consejo Nacional de Normas y Calidades podrá conferir carácter oficial obligatorio a una norma técnica colombiana, total o parcialmente, cuando así lo considere por contemplar aspectos relacionados con:

- a) El Sistema Internacional de Unidades SI
- b) La metrología;
- c) Materiales, productos o procedimientos que constituyan un riesgo para la seguridad, la protección de la vida y la salud humana, animal y vegetal, así como la prevención de prácticas que puedan inducir a error;
- d) Criterios que promuevan el mejoramiento del medio ambiente y los ecosistemas, así como la preservación de los recursos naturales.

ARTICULO 7.- Los productos o servicios sometidos al cumplimiento de una norma técnica colombiana obligatoria o un reglamento técnico, deben cumplir con estos independientemente que se produzcan en Colombia o se importen. Los productos importados, para ser comercializados en Colombia, deben cumplir adicionalmente con las normas técnicas o reglamentos técnicos obligatorios del país de origen.

ARTICULO 8.- Previamente a su comercialización, los fabricantes y los importadores deberán demostrar el cumplimiento de la norma técnica obligatoria o el reglamento técnico a través del certificado de conformidad expedido por un organismo acreditado o reconocido. Dichos certificados deberán entregarse al comprador o distribuidor, por parte del fabricante o importador.

ARTÍCULO 9.- Las entidades habilitadas para la expedición del certificado de conformidad deberán estar acreditadas dentro del Sistema Nacional de Normalización, Certificación y Metrología. Estas sólo podrán otorgar dicha certificación de acuerdo con la modalidad de certificación para la cual han sido acreditadas.

ARTICULO 10.- Las entidades a las cuales se aplique el estatuto de contratación administrativa deberán exigir en sus adquisiciones el cumplimiento de los reglamentos técnicos y de las normas técnicas obligatorias, a través del Certificado de Conformidad. Estas entidades podrán, así mismo, utilizar en sus adquisiciones las normas técnicas colombianas de carácter voluntario o en su defecto, las normas internacionales elaboradas por organismos reconocidos a nivel mundial, con el objeto de asegurar la calidad de éstas.

ARTÍCULO 11.- Las entidades encargadas de vigilar el cumplimiento de las normas técnicas obligatorias o reglamentos técnicos podrán establecer un registro de fabricantes e importadores de productos y los proveedores de servicios sujetos a las mismas.

ARTICULO 12.- Respecto de los bienes y servicios no sujetos a reglamentos técnicos o normas técnicas obligatorias se podrán obtener certificaciones de conformidad dentro del Sistema Nacional de Normalización, Certificación y Metrología.

ARTÍCULO 13.- En las transacciones comerciales podrá requerirse el cumplimiento de normas técnicas y la utilización de certificados de conformidad expedidos por los organismos acreditados a que se refiere este decreto.

CAPITULO IV. DE LA CERTIFICACIÓN

ARTÍCULO 14.- En la certificación participan los siguientes organismos:

- a) La Superintendencia de Industria y Comercio como entidad que acredita y supervisa los organismos de certificación, inspección, los laboratorios de prueba y ensayo y de metrología;
- b) El Consejo Técnico Asesor para la acreditación;
- c) Los organismos certificadores y de inspección debidamente acreditados.
- d) Los laboratorios de pruebas y ensayos y de metrología debidamente acreditados;

e) Las restantes autoridades gubernamentales que tengan previstas en la ley, funciones de acreditación y certificación.

ARTÍCULO 15.- Créase el Consejo Técnico Asesor para la Acreditación, el cual estará constituido por:

- a) El Superintendente de Industria y Comercio o su delegado, quien lo presidirá;
- b) Quien ejerza la Secretaría del Consejo Nacional de Normas y Calidades;
- c) Los representantes de los ministerios que hacen parte del Consejo Nacional de Normas y Calidades y el Departamento Nacional de Planeación;
- d) Un representante de los organismos de certificación acreditados;
- e) Un representante de los laboratorios acreditados;
- f) Un representante de los organismos de inspección acreditados;
- g) Dos representantes de entidades gremiales designados por el Consejo Intergremial;
- h) Un representante de las ligas, asociaciones o confederaciones de consumidores;

El Jefe de la División de Normas técnicas de la Superintendencia de Industria y Comercio ejercerá la Secretaría técnica.

PARÁGRAFO 1- Podrán ser invitados al Consejo representantes de los organismos, entidades técnicas y ramas industriales, vinculados con un área específica de interés para los asuntos que corresponda tratar al mismo.

PARÁGRAFO 2- TRANSITORIO: El Consejo Técnico Asesor podrá deliberar sin los representantes de que tratan los literales d), e), y f), mientras se acrediten las primeras entidades a que se refieren las mismas.

ARTICULO 16.- El Consejo Técnico Asesor será un órgano auxiliar de carácter consultivo, adscrito a la Superintendencia de Industria y Comercio, quien deberá convocarlo para que conceptúe en torno de los requisitos técnicos de acreditación y sobre asuntos relativos al funcionamiento del sistema.

CAPITULO V. DE LA ACREDITACIÓN DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN E INSPECCIÓN Y LABORATORIOS DE PRUEBAS Y ENSAYOS Y METROLOGÍA

ARTÍCULO 17.- La Superintendencia de Industria y Comercio, en desarrollo de las funciones asignadas mediante el decreto 2153 de 1992, deberá para los aspectos relacionados con el presente decreto:

- a) Acreditar, mediante resolución motivada, a las diferentes entidades que lo soliciten para operar como organismos pertenecientes al Sistema Nacional de Normalización, Certificación y Metrología, de conformidad con el Reglamento técnico expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio para tal fin, el cual se basará en las normas internacionalmente aceptadas. Así mismo, podrá suspender o revocar la acreditación otorgada, de conformidad con lo señalado en el presente decreto;

- b) Supervisar los organismos de certificación, inspección, los laboratorios de pruebas y ensayos y de metrología, determinar las condiciones en las cuales pueden ofrecer sus servicios frente a los terceros y aplicar las sanciones que se señalan por la inobservancia de las normas legales o reglamentarias a que se encuentren sometidos
- c) Vigilar, controlar y sancionar a los fabricantes e importadores de bienes y servicios sometidos al cumplimiento de normas técnicas colombianas obligatorias, cuyo control le haya sido expresamente asignado.
- d) Pronunciarse en relación con las tarifas máximas que cobren las entidades acreditadas para formar parte del sistema;
- e) Difundir lo relacionado con los organismos de certificación, de inspección y laboratorios acreditados, sobre las ramas o áreas en las que pueden actuar y todos los demás aspectos necesarios para hacer de público conocimiento los mismos;
- f) Reconocer, organismos de certificación, inspección y laboratorios de pruebas y ensayos y de metrología de instituciones extranjeras o internacionales que operen dentro de los lineamientos y filosofía del sistema, cuando haya lugar a ello.
- g) Operar como laboratorio primario de la red de metrología cuando resulte procedente
- h) Integrar con otros laboratorios primarios y con los laboratorios acreditados, cadenas de calibración, de acuerdo con los niveles de exactitud que se les haya asignado;
- i) Estandarizar métodos y procedimientos de medición y calibración y establecer un banco de información para su difusión;
- j) Proporcionar servicios de calibración a los patrones de medición de los laboratorios, centros de investigación o a la industria, cuando estos no puedan ser proporcionados por los laboratorios que conforman la red;
- k) Participar en el intercambio de desarrollos metrológicos con organismos nacionales e internacionales y en la intercomparación de los patrones de medida;
- l) Establecer acuerdos con instituciones extranjeras e internacionales para el reconocimiento mutuo de organismos de certificación e inspección y de laboratorios de pruebas y ensayos y metrología;
- ll) Establecer relaciones de colaboración e investigación metrológica con gobiernos, instituciones, organismos y empresas tanto nacionales como extranjeras;
- m) Expedir la reglamentación para la operación de la metrología;
- n) Oficializar los Patrones Nacionales, previa comparación con patrones internacionales o extranjeros, conforme a lo recomendado por la Conferencia General de Pesas y Medidas;
- ñ) Disponer de las colecciones debidamente escalonadas de patrones secundarios y de trabajo, así como de los elementos necesarios para efectuar todos los controles y servicios previstos en este decreto;
- o) Fijar las tolerancias permisibles para efectos del control metrológico;
- p) Adoptar las medidas necesarias para el adecuado funcionamiento del Sistema de Normalización, Certificación y Metrología;

- q) Realizar las actividades de verificación de cumplimiento de las normas técnicas obligatorias o reglamentos técnicos sometidos a su control.
- r) Las demás atribuciones que puedan surgir en desarrollo de las funciones asignadas.

ARTICULO 18. Para operar como un organismo miembro del Sistema Nacional de Normalización, Certificación y Metrología y acceder al correspondiente acreditación deberá cumplirse lo siguiente:

- a) Solicitar por escrito la acreditación aportando los documentos que señale el instructivo expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio;
- b) Demostrar que cuenta con la infraestructura técnica y humana, la idoneidad y solvencia moral y los procedimientos de aseguramiento de calidad, de conformidad con el reglamento técnico expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio, para llevar a cabo los programas para los cuales se solicita la acreditación;
- c) No estar incurso en las causales de inhabilidad previstas en la ley o en el presente decreto.

ARTÍCULO 19.- Los organismos de certificación y de inspección, así como los laboratorios serán acreditados para operar y realizar pruebas, ensayos, calibraciones o mediciones en los campos específicos en que cuenten con adecuada competencia e idoneidad técnica. Todos los organismos y laboratorios acreditados quedarán obligados a prestar servicios a terceros.

ARTÍCULO 20.- Los laboratorios de metrología tendrán por objeto procurar la uniformidad y confiabilidad de las mediciones que se realizan en el país, tanto en lo concerniente a las transacciones comerciales y de servicios, como los procesos industriales y sus respectivos trabajos de investigación científica y desarrollo tecnológico.

ARTÍCULO 21.- Los laboratorios de metrología acreditados podrán prestar los servicios de calibración y de operaciones de medición. El resultado de la calibración de patrones de medida e instrumentos para medir se hará constar en dictamen del laboratorio, suscrito por el responsable del mismo, en el que se indicará el grado de precisión correspondiente, además de los actos que permitan la identificación del patrón de medida o del instrumento para medir. Las operaciones sobre medición se harán constar en dictámenes que deberá expedir, bajo su responsabilidad, la persona que cada laboratorio autorice para tal fin, de acuerdo con el reglamento técnico expedido para el efecto.

ARTICULO 22.- Las Oficinas de Pesas y Medidas de las entidades territoriales y cualquier otra entidad creada o autorizada por la ley, que cuenten con las instalaciones, equipos, patrones de medida, personal técnico, organización y métodos operativos adecuados para asegurar la confiabilidad de los servicios que presten, podrán ser acreditadas como Oficinas de Control Metrológico.

ARTÍCULO 23.- Son obligaciones de los organismos acreditados pertenecientes al sistema:

- a) Someterse a la supervisión permanente de la entidad acreditadora y poner a su disposición toda la documentación e información que le sea requerida para tal fin;
- b) Declararse impedido para realizar actividades del proceso de certificación cuando se efectúen labores de asesoría o consultaría de calidad, o cuando se presenten conflictos de intereses entre el organismo acreditado y el solicitante del servicio;
- c) Utilizar para la realización del muestreo, ensayos y análisis necesarios para la certificación, sólo los laboratorios y agencias de inspección debidamente acreditados por el organismo de acreditación.
En casos excepcionales, el organismo de acreditación podrá permitir la utilización de laboratorios no acreditados, cuando las necesidades así lo aconsejen;
- d) Garantizar permanentemente la idoneidad del personal involucrado en sus actividades.
- e) Ofrecer las garantías a que se refiere el presente decreto.

ARTICULO 24.- No podrán realizar actividades del proceso de certificación las entidades que efectúen labores de asesoría o consultaría de calidad, o aquellas que en determinado momento, a juicio de la Superintendencia de Industria y Comercio, presenten conflictos de intereses que afecten la credibilidad y transparencia del proceso, de acuerdo con el reglamento técnico expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio para este fin.

ARTICULO 25. Los organismos de certificación y de inspección y los laboratorios acreditados serán los responsables de la seriedad y calidad de los trabajos que realicen dentro del sistema. En tal virtud, deberán constituir a su costa las siguientes pólizas de seguro:

- a) De responsabilidad civil contractual, con el fin de amparar los perjuicios y pérdidas causadas a terceros como consecuencia de errores u omisiones cometidas en el proceso de certificación.
- b) De infidelidad, con el fin de amparar la propiedad y confidencialidad sobre la tecnología de producción utilizada.

La Superintendencia de Industria y Comercio establecerá la cobertura en lo relativo a la constitución de las pólizas de que trata el presente artículo.

ARTÍCULO 26.- Las entidades certificadoras y de inspección, así como los laboratorios acreditados, podrán percibir contraprestaciones económicas como retribución de los trabajos realizados. Las tarifas máximas que cobren por sus servicios deberán ser puestas a consideración de la Superintendencia de Industria y Comercio.

ARTÍCULO 27.- Las actividades que se realicen dentro del Sistema Nacional de Normalización, Certificación y Metrología, deberán ajustarse a las reglas,

procedimientos y métodos que se expidan en el reglamento técnico, los cuales se basarán en los lineamientos de las normas internacionales reconocidas para tal fin.

ARTICULO 28.- Se reconocerán como certificados de conformidad válidos oficialmente para el cumplimiento de los reglamentos técnicos, las normas técnicas obligatorias o voluntarias, los expedidos por organismos de certificación debidamente acreditados o reconocidos.

CAPITULO V. DE LA METROLOGÍA

ARTICULO 29.- Los instrumentos para medir y los patrones que sean utilizados en las actividades enumeradas en este artículo, ya sea que se fabriquen en el territorio nacional o se importen, requerirán, previamente a su comercialización, aprobación del modelo o prototipo por parte de la Superintendencia de Industria y Comercio, y están sujetos a control metrológico por parte de la misma entidad, sin perjuicio de las atribuciones de otras dependencias. Igualmente, se podrá requerir a los fabricantes, importadores, comercializadores o usuarios de instrumentos de medición la verificación o calibración de éstos, cuando se detecten fallas metrológicas ya sea antes de ser vendidos o durante su utilización. Deberán cumplir con lo establecido en este artículo, según el reglamento técnico que se expida para tal efecto, los instrumentos para medir y los patrones que sirvan de base o se utilicen para:

- a) Una transacción comercial o para determinar el precio de un servicio;
- b) La remuneración o estimación, en cualquier forma, de labores personales;
- c) Actividades que puedan afectar la vida, la salud o la integridad corporal o el medio ambiente;
- d) Actos de naturaleza pericial, judicial o administrativa;
- e) La verificación o calibración de otros instrumentos de medición;
- f) Determinar cuantitativamente los componentes de una mercancía cuyo precio o calidad dependa de esos componentes.

PARÁGRAFO.- Para efectos de lo anterior, se publicará, con una antelación como mínimo de sesenta días, la lista de los instrumentos de medición y los patrones cuyas verificaciones o calibraciones, inicial, periódica o extraordinaria serán obligatorias, sin perjuicio de que ésta sea ampliada o modificada.

ARTICULO 30.- Los medios de medición que, no siendo instrumentos para medir, se destinen reiteradamente a contener o transportar materias objeto de transacciones cuyo contenido se determine midiendo simultáneamente el recipiente y la materia, deberán tener su tara con caracteres legibles, visibles e indelebles, la que podrá verificarse en la forma y lugares que fije la autoridad competente.

ARTICULO 31.- Toda transacción comercial, industrial o de servicios que se efectúe con base en cantidad, deberá realizarse utilizando los instrumentos de medir adecuados, excepto en los casos en que ello no resulte procedente, atendiendo la naturaleza o propiedades del bien objeto de la transacción.

ARTÍCULO 32.- Los instrumentos utilizados en las actividades de control metrológico deben calibrarse por la Superintendencia de Industria y Comercio o por la entidad acreditada para tal fin. En tal sentido, los laboratorios que se dediquen a la realización de pruebas, ensayos y mediciones científicas, investigativas, médicas, industriales o de cualquiera otra índole y los talleres de reparación de los instrumentos y aparatos de medición, deberán tener sus instrumentos y equipos de medición metrológicos debidamente calibrados.

ARTÍCULO 33.- Las autoridades, empresas o personas que prestan los servicios públicos domiciliarios de acueducto, energía eléctrica y gas natural deberán contar con laboratorios de metrología acreditados por la Superintendencia de Industria y Comercio.

La Superintendencia de Industria y Comercio podrá eximir a los suministradores de los servicios mencionados de contar con laboratorios de metrología acreditados cuando sean varias las empresas que proporcionen el mismo servicio o sufragen el costo de dicho laboratorio o cuando un número superior al 10% de los usuarios del servicio no posean medidor.

ARTÍCULO 34.- Los instrumentos para medir que se empleen en los servicios de suministro o abastecimiento de agua, gas, energía eléctrica, combustibles derivados del petróleo y telefonía, quedan sujetos a las siguientes reglas:

a) Las autoridades, empresas o personas que proporcionen directamente el servicio, estarán obligadas a contar con el número suficiente de instrumentos patrón, personal calificado, así como con el equipo de laboratorio necesario para comprobar por su cuenta, el grado de precisión de los instrumentos en uso.

b) Los suministradores podrán mover libremente todas las piezas de los instrumentos para medir que empleen para repararlos o ajustarlos, siempre que cuenten con patrones de medida y equipo de laboratorio.

En tales casos, deberán colocar en dichos instrumentos los sellos necesarios para impedir que personas ajenas a ellas puedan modificar sus condiciones de ajuste;

c) Las autoridades, empresas o personas que proporcionen los servicios, asumirán la responsabilidad de las condiciones de ajuste de los instrumentos que empleen, siempre que el instrumento respectivo tenga los sellos impuestos por el propio suministrador.

ARTICULO 35. El contenido neto de todo producto empacado o envasado debe corresponder al contenido enunciado en su rotulado o empaque. Las tolerancias para masa y volumen netos de los productos preempacados, deberán cumplir con los requisitos establecidos en los reglamentos técnicos o las normas técnicas colombianas obligatorias correspondientes. La selección de muestras para la

verificación del contenido neto se efectuará siguiendo los procedimientos estadísticos establecidos en los reglamentos técnicos o las normas técnicas obligatorias correspondientes.

CAPITULO VI. DE LA SUPERVISIÓN

ARTICULO 36.- Corresponde a la Superintendencia de Industria y Comercio realizar visitas de supervisión para comprobar el cumplimiento de este decreto y sus reglamentos técnicos, e imponer las sanciones que se señalan por su violación.

La supervisión, control y vigilancia se ejercerá sobre los organismos de certificación e inspección, los laboratorios de pruebas y ensayos y los laboratorios de metrología acreditados y sobre las autoridades, empresas o personas que prestan los servicios públicos domiciliarios de acueducto, energía eléctrica y gas natural. Así mismo, sobre los productores o importadores de bienes y servicios, sometidos al cumplimiento de reglamentos técnicos o normas técnicas obligatorias.

ARTICULO 37.- En desarrollo de las facultades de supervisión, control y vigilancia, asignadas por la ley a la Superintendencia de Industria y Comercio, esta podrá, previa investigación realizada, con respecto a los organismos acreditados pertenecientes al Sistema Nacional de Normalización, Certificación y Metrología imponer las siguientes sanciones:

1. Suspensión del acreditación, cuando se incurra en una de las siguientes conductas:

a) Cuando se disminuyan los recursos o la capacidad necesaria para emitir los dictámenes técnicos o las certificaciones en áreas determinadas, caso en el cual la suspensión se concentrará en el área respectiva;

b) En caso de laboratorios de metrología, cuando se compruebe que se ha degradado el nivel de exactitud con que fue autorizado o no se cumpla con las disposiciones que rijan el funcionamiento de la de Metrología;

2. Revocación de la acreditación, cuando se incurra en una de las siguientes conductas:

a) Cuando pasados seis (6) meses a partir de la fecha de suspensión de la acreditación, no se restablezcan las condiciones por las cuales se haya otorgado el mismo.

b) Cuando emitan certificados o dictámenes falseados;

c) Cuando nieguen reiterada o injustificadamente proporcionar el servicio que se le solicite;

d) Cuando renuncien expresamente a la acreditación concedida.

PARÁGRAFO. La suspensión o revocación de la acreditación conllevará la prohibición de ejercer las actividades que se hubiesen autorizado y de hacer cualquier alusión a la acreditación, así como la de utilizar cualquier tipo de

información o símbolo pertinente a la acreditación, hasta tanto se cumpla con los requisitos u obligaciones respectivas.

3. Multa hasta cien (100) salarios mínimos legales mensuales vigentes, cuando incurran en una de las siguientes conductas:

a) Cuando no proporcionen a la Superintendencia de Industria y Comercio en forma oportuna y completa los informes que les sean requeridos respecto a su funcionamiento y operación;

b) Cuando se impidan u obstaculicen las funciones de supervisión y vigilancia de la Superintendencia de Industria y Comercio o de las dependencias competentes;

ARTÍCULO 38.- La Superintendencia de Industria y Comercio, previa investigación realizada, impondrá las sanciones establecidas en el artículo 4o. numeral 15. del Decreto 2153 de 1992, a las autoridades, empresas o personas que presten los servicios públicos domiciliarios de acueducto, energía eléctrica y gas natural que incumplan lo señalado por los artículos 32 y 33 del presente decreto.

ARTICULO 39.- En desarrollo de las facultades de supervisión, control y vigilancia, asignadas por la ley a la Superintendencia de Industria y Comercio, ésta podrá, previa investigación realizada, sancionar con multa hasta de cien (100) salarios mínimos legales mensuales vigentes a favor del tesoro nacional a los productores, importadores y/o comercializadores de bienes o servicios sometidos al cumplimiento de reglamentos técnicos o normas técnicas colombianas obligatorias y/o prohibir la comercialización de los bienes y servicios, por violación a lo señalado en el presente decreto y en los respectivos reglamentos técnicos. Los gastos correspondientes a ensayos de laboratorio estarán a cargo de la Entidad sometida a supervisión.

ARTICULO 40- De acuerdo con sus competencias legales, los Gobernadores, Alcaldes y demás funcionarios de policía podrán impartir en el territorio de su jurisdicción, las órdenes e instrucciones que sean del caso, para dar cumplimiento a las disposiciones oficiales sobre pesas y medidas. Así mismo, cuando la Superintendencia de Industria y Comercio determine realizar campañas de control sobre pesas y medidas, coordinará con las mismas autoridades las verificaciones o revisiones que sobre pesas y medidas se estimen convenientes.

ARTICULO 41- Los instrumentos para medir cuando no reúnan los requisitos reglamentarios serán inmovilizados y condenados con un sello, previa orden impartida por la Superintendencia de Industria y Comercio o por el respectivo Alcalde, y no podrán ser utilizados hasta tanto se ajusten a los requisitos establecidos. Los que no puedan acondicionarse para cumplir los requisitos de este decreto o de los reglamentos técnicos pertinentes serán inutilizados.

ARTICULO 42-. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo precedente, el uso de pesas y medidas e instrumentos de pesar y medir alterados, incompletos o disminuidos o que de alguna forma tiendan a engañar al público será sancionado

administrativamente por la Superintendencia de Industria y Comercio o por el respectivo Alcalde con multa hasta de cien (100) salarios mínimos legales mensuales vigentes a favor del tesoro nacional o municipal, según el caso.

CAPITULO IX. DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS

ARTICULO 43. El Gobierno Nacional apoyará el desarrollo y divulgación de la normalización y reglamentación técnica, la certificación y la metrología, mediante la elaboración de proyectos en coordinación con los organismos involucrados.

ARTICULO 44. El organismo de acreditación, para efectos del proceso de acreditación y supervisión, podrá recurrir a expertos de entidades públicas o privadas para la realización de actividades específicas. Los costos que se generen en este proceso estarán a cargo de la entidad solicitante de la acreditación o sometida a supervisión.

CAPITULO X. DISPOSICIONES TRANSITORIAS

ARTICULO 45. La Superintendencia de Industria y Comercio tendrá las siguientes facultades hasta tanto se acrediten organismos de certificación, inspección, laboratorios de pruebas y ensayos y metrología:

- a) Otorgar directamente los certificados de conformidad para los productos y servicios sometidos al cumplimiento de Normas Técnicas Obligatorias o Reglamentos Técnicos que se encuentren bajo su control;
- b) Elegir a los representantes de organismos de certificación, inspección, laboratorios de prueba y ensayo y metrología ante el Consejo Técnico Asesor para la Acreditación;

ARTICULO 46. El presente Decreto rige a partir de la fecha de su publicación y deroga los Decretos 2416 de 1971 y 2746 de 1984 y las demás disposiciones que le sean contrarias.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dado en Santa fe de Bogotá, D.C., a los dieciséis días del mes de noviembre del año de mil novecientos noventa y tres.

EL MINISTRO DE DESARROLLO ECONÓMICO
LUÍS ALBERTO MORENO MEJÍA

EL MINISTRO DE AGRICULTURA
JOSÉ ANTONIO OCAMPO GAVIRIA

EL MINISTRO DE SALUD
JUAN LUÍS LONDOÑO DE LA CUESTA

Anexo B. Resolución No. 8728 de 2001, por la cual se establece el reglamento para la acreditación.

MINISTERIO DE DESARROLLO ECONÓMICO
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución No. 8728 del 26 de marzo de 2001
Por la cual se establece el reglamento para la acreditación

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus atribuciones legales, en especial de las conferidas en el artículo 2 del decreto 2153 de 1992 y el decreto 2269 de 1993, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: De acuerdo con el numeral 16 del artículo 2o y 5 del artículo 17 del decreto 2153 corresponde a la Superintendencia de Industria y Comercio Organizar y coordinar el sistema nacional de certificación; acreditar y supervisar los organismos de certificación, de inspección, los laboratorios de ensayos y los laboratorios de metrología en cualquier área donde se requiera la acreditación;

SEGUNDO: En los términos de la letras a) del artículo 17 del decreto 2269 de 1993, corresponde a la Superintendencia de Industria y Comercio acreditar mediante resolución motivada, a las diferentes entidades que lo soliciten para operar como organismos pertenecientes al Sistema Nacional de Normalización, Certificación y Metrología, de conformidad con el reglamento técnico expedido por esta entidad para tal fin;

TERCERO: De conformidad con el artículo 27 y la letra p) del artículo 17 del decreto 2269 de 1993 las actividades que se realicen dentro del Sistema Nacional de Normalización, Certificación y Metrología, deberán ajustarse a las reglas, procedimientos y métodos que se expidan en el reglamento técnico, los cuales se basarán en los lineamientos de las normas internacionales reconocidas para tal fin; así como adoptar las medidas necesarias para el adecuado funcionamiento del Sistema Nacional de Normalización, Certificación y Metrología;

CUARTO: Dentro de las actividades propias del Sistema Nacional de Normalización, Certificación y Metrología se cuentan las del proceso de acreditación y del ejercicio de ésta efectuado por los entes acreditados las cuales deberán regirse por las reglas, procedimientos y métodos contenidos en el reglamento técnico que corresponde establecer a la Superintendencia de Industria y Comercio

RESUELVE:

CAPITULO I. OBJETO, MODALIDADES Y REQUISITOS DE LA ACREDITACIÓN

ARTICULO 1.- OBJETO. El objeto de la presente resolución consiste en establecer las reglas y procedimientos que regirán la acreditación de organismos de certificación, inspección, de laboratorios de ensayos y de metrología.

ARTÍCULO 2.- TIPOS DE ORGANISMOS Y MODALIDADES DE ACREDITACIÓN. La acreditación se realizará conforme con los procedimientos y criterios contenidos en esta resolución y en concordancia con las guías ISO-58, ISO-61 e ISO 17010.

La acreditación se concederá para un tipo de organismo y para una o más de las modalidades que se describen a continuación:

a) Organismos de Certificación: Para que a través de la expedición de certificados de conformidad den constancia por escrito o por medio de un sello, que un sistema de gestión de calidad o ambiental, un producto, un servicio, un proceso o la calificación de una persona está conforme con un reglamento técnico o una norma técnica.

b) Organismos de Inspección: Para que realicen actividades de medir, ensayar o comparar con un patrón o documento de referencia una o más características de un proceso, un producto, una organización, evaluar una persona, o varios de éstos y confrontar los resultados con requisitos especificados, para así establecer si se logra la conformidad de esas características.

c) Laboratorios de Ensayos: Para que realicen pruebas y ensayos a sustancias, materiales o productos para la determinación de las características, aptitudes o funcionamiento de éstos;

d) Laboratorios de Calibraciones: Para que realicen mediciones y calibraciones de patrones, instrumentos o sistemas de medición de magnitudes físicas o químicas, dentro de intervalos de medición e incertidumbres de medida específicas.

ARTÍCULO 3.- REQUISITOS PARA LA ACREDITACIÓN. Las entidades que soliciten la acreditación, deberán cumplir con lo señalado en esta resolución y con los requisitos establecidos en los siguientes documentos técnicos:

Organismos de certificación de sistemas de gestión: Guías ISO 62, ISO 17021

Organismos de certificación de productos: Guía ISO 65, ISO 67

Organismos de certificación de personal: Norma EN 45013, ISO 17024

Organismos de inspección: Norma ISO 17020

Laboratorios de ensayos y calibraciones: Norma ISO 17025

Adicionalmente se deberá cumplir con los requisitos específicos adicionales para una determinada modalidad o alcance establezca la Superintendencia de Industria y Comercio.

CAPITULO II. ÓRGANOS CONSULTIVOS DE LA ACREDITACIÓN

ARTICULO 4.- COMITÉS TÉCNICOS SECTORIALES PARA LA ACREDITACIÓN.
La Superintendencia de Industria y Comercio podrá organizar Comités Técnicos Sectoriales que considere necesarios para el desarrollo de su actividad de acreditación, según los diferentes tipos de acreditación y áreas objeto del alcance de la misma.

Los Comités Técnicos Sectoriales estarán constituidos por las autoridades públicas y expertos con competencia en las áreas técnicas y los campos específicos para los cuales exista demanda de acreditación.

La participación de los expertos en los Comités Técnicos Sectoriales no causará ningún vínculo con la Superintendencia de Industria y Comercio ni honorarios.

Los Comités Técnicos Sectoriales serán convocados cada vez que la Superintendencia de Industria y Comercio requiera de su concepto.

ARTÍCULO 5.- CONSEJO TÉCNICO ASESOR PARA LA ACREDITACIÓN.

El Consejo Técnico Asesor para la Acreditación creado con el decreto 2269 de 1993 como un órgano auxiliar de carácter consultivo, será convocado por la Superintendencia de Industria y Comercio, por lo menos una vez al año.

CAPITULO III. PROCEDIMIENTO PARA LA ACREDITACIÓN, SU AMPLIACIÓN Y RENOVACIÓN

ARTÍCULO 6.- SOLICITUD. El representante de la entidad interesada en obtener la acreditación deberá solicitarla a la Superintendencia de Industria y Comercio a través del formulario respectivo, según el tipo y modalidad de acreditación, debidamente diligenciado junto con todos los anexos que allí se requieren, indicando el tipo de la acreditación solicitada y detallando claramente el alcance de la misma.

ARTÍCULO 7.- EVALUACIÓN PRELIMINAR. Si la solicitud estuviere completa, la Superintendencia de Industria y Comercio, División de Normas Técnicas, informará a la entidad solicitante las tarifas que debe pagar por la evaluación documental y el nombre de los expertos técnicos externos, si fuere necesario su contratación. Si la solicitud estuviere incompleta, informará al solicitante los requisitos que falta cumplir en los términos de los artículos 12 y 13 del código contencioso administrativo.

El solicitante contará con un plazo de diez 10 días hábiles para hacer llegar el comprobante de pago por la evaluación documental y para presentar objeciones a los miembros externos del equipo auditor.

Si en el término fijado el solicitante no realizare el pago, la Superintendencia archivará el proceso de acreditación.

En caso de objeción a algún miembro del equipo auditor se dará aplicación al procedimiento de petición en interés particular según lo señalado en el código contencioso administrativo.

Parágrafo: Eventualmente la Superintendencia de Industria y Comercio podrá programar, a costa del solicitante, una pre-auditoria que pueda servir de apoyo en la evaluación documental, cuya realización y costo se informará al solicitante.

ARTICULO 8. - EVALUACIÓN DOCUMENTAL. Surtido el trámite descrito en el artículo anterior, el Jefe de la División de Normas Técnicas de la Superintendencia de Industria y Comercio, realizará:

- una evaluación de la solicitud según los criterios establecidos en esta resolución y en la resolución correspondiente a la modalidad de acreditación solicitada, y
- una verificación del cumplimiento de los requisitos en ellos señalados.

Concluida la evaluación documental, el Superintendente Delegado para la Protección del Consumidor informará al solicitante sobre los resultados de la misma mediante comunicación escrita.

Si el resultado fuere satisfactorio, el solicitante recibirá en dicha comunicación el programa de la auditoria in situ y sus costos, los cuales variarán anualmente de acuerdo con el índice de precios al consumidor.

Si dentro de los quince 15 días hábiles siguientes a la comunicación el solicitante no efectuare el pago de la tarifa correspondiente a la auditoria, se entenderá que ha desistido del trámite.

Si la solicitud no cumpliera con los requisitos correspondientes, la Superintendencia de Industria y Comercio definirá en dicha comunicación escrita las no conformidades y, si es el caso, ordenará el archivo de la solicitud. Independientemente del archivo, los documentos correspondientes podrán ser usados como sustento de una nueva petición, con el alcance que a cada uno corresponda.

ARTICULO 9. - VISITA DE AUDITORIA. La División de Normas Técnicas deberá verificar en campo la veracidad de la información aportada por el solicitante y el cumplimiento de los requisitos técnicos y administrativos señalados en esta resolución y en la norma o guía internacional correspondiente a la modalidad de acreditación solicitada.

ARTICULO 10. - DECISIÓN DE ACREDITACIÓN.

10 a) Concepto del Comité Técnico Sectorial

Para realizar el informe de auditoria el jefe de la División de Normas Técnicas podrá convocar el comité técnico sectorial correspondiente para que conceptúe sobre el proceso.

Los conceptos no serán vinculantes y las recomendaciones del Jefe de División en relación con la acreditación podrán ser adoptadas aún sin dicho concepto.

10 b) Concepto de la División de Normas Técnicas

El jefe de la División de Normas Técnicas presentará al Superintendente de Industria y Comercio o al Delegado para la Protección del Consumidor, según sus competencias legales, recomendación para la adopción de la decisión final sobre la acreditación del ente o el archivo de su solicitud.

El Superintendente de Industria y Comercio procederá a expedir el acto administrativo correspondiente.

En caso de que se conceda la acreditación, se ordenará además hacerle entrega al peticionario de un documento que lo distinguirá como ente acreditado dentro del Sistema Nacional de Normalización, Certificación y Metrología, en el cual se señalará la modalidad y los campos específicos para los cuales ha sido acreditado y la inclusión en las mismas condiciones en el directorio de organismos acreditados que divulgue la Superintendencia de Industria y Comercio.

En caso de presentarse no conformidades, éstas se detallarán en el acto administrativo justificado con el cual se podrá fin al trámite.

ARTICULO 11. - AMPLIACIÓN DE LA ACREDITACIÓN. Cuando un ente acreditado solicite la ampliación del alcance de la acreditación dentro de la misma modalidad en que ha sido acreditado, la Superintendencia de Industria y Comercio realizará la verificación documental y, cuando lo considere necesario, ordenará una auditoría.

La ampliación del alcance de la acreditación podrá ser solicitada en cualquier momento después de estar en firme la acreditación inicial y, en caso de ser otorgada, su vigencia culmina al finalizar el período de vigencia de la acreditación inicial.

Parágrafo: Si un organismo acreditado solicitare la extensión de la acreditación para una modalidad diferente a la ya obtenida, se surtirá el trámite indicado en los artículos 6 a 10 de la presente resolución; en caso de obtener la nueva acreditación, ésta se considerará independiente de la primera.

ARTICULO 12. – VIGENCIA Y RENOVACIÓN. El acto administrativo mediante el cual se otorga la acreditación tendrá una vigencia de cinco años. Si vencido el término de vigencia de la acreditación aún no hubiere concluido el trámite de renovación de la misma, el organismo suspenderá la prestación de servicios en calidad de acreditado hasta que concluya el trámite.

El proceso para la renovación de la acreditación seguirá el procedimiento previsto para la acreditación, y podrá ser iniciado dentro del último año de vigencia de la acreditación.

ARTÍCULO 13.- RESERVA DOCUMENTAL. En todos los procesos relacionados con la acreditación, su renovación o supervisión, se aplicarán las normas legales sobre reserva documental.

Cuando en los mencionados procesos de acreditación participaren expertos técnicos y personal ajeno a la Superintendencia de Industria y Comercio que tuvieren acceso a la información de un organismo acreditado o de un solicitante de acreditación, éstos deberán suscribir compromiso de confidencialidad en el formato que se anexa a la presente resolución.

Parágrafo: En todo caso la información sobre los procesos de acreditación sólo será entregada por parte de la Superintendencia de Industria y Comercio.

CAPITULO IV. SEGUIMIENTO Y SUPERVISIÓN

ARTÍCULO 14.- AUDITORIAS DE SEGUIMIENTO. Durante la vigencia de la acreditación los organismos acreditados se someterán al menos a 1 auditoria anual completa de seguimiento por parte de la Superintendencia de Industria y Comercio.

ARTICULO 15.- PERMANENCIA DE LAS CONDICIONES DE LA ACREDITACIÓN. Los organismos acreditados serán responsables de que las actividades para las cuales fueron acreditados se ejecuten de acuerdo con lo establecido en las normas o guías respectivas y con lo especificado en el acto de acreditación y estarán obligados, de acuerdo con el literal a, numeral 3 del artículo 37 del decreto 2269 de 1993, a informar por escrito a el Superintendente Delegado para la Protección del Consumidor cualquier modificación, suspensión o disminución de las condiciones consideradas para la acreditación, en un plazo no mayor de 10 días hábiles desde que se produzca. El ente acreditado podrá suspender la prestación de los servicios afectados inmediatamente y en forma voluntaria, hasta que se restablezcan las condiciones de acreditación.

Sin perjuicio de lo anterior, dentro de los diez días hábiles siguientes al vencimiento de cada año contado desde la fecha de la acreditación, el representante legal y el responsable del sistema de calidad del organismo acreditado deberán remitir al Jefe de la División de Normas Técnicas de la Superintendencia de Industria y Comercio, informe en el que se evalúe y haga constar que se mantiene las condiciones en que se concedió la acreditación.

Parágrafo: Cuando se produzca cambio de propietario de un organismo acreditado el informe a que se refiere este artículo se deberá presentar con una antelación no menor a 15 días hábiles al perfeccionamiento de la operación.

ARTÍCULO 16.- PRUEBAS DE APTITUD. El Superintendente Delegado para la Protección del Consumidor podrá ordenar a los laboratorios acreditados, o que se encuentren en proceso de acreditación la realización de pruebas de aptitud y de comparación entre laboratorios. El desempeño en las pruebas de aptitud e intercomparaciones deberá corresponder a lo previsto en el alcance de acreditación o en la solicitud de acreditación, respectivamente.

ARTÍCULO 17.- INFORMACIÓN PERIÓDICA. Los organismos acreditados deberán remitir trimestralmente, en los primeros cinco días de febrero, abril, julio y noviembre, a la Superintendencia de Industria y Comercio, en los formatos anexos, la información relativa a los certificados e informes que expidan en ejercicio de las actividades acreditadas.

CAPÍTULO V. ACTIVIDAD DE LOS ORGANISMOS ACREDITADOS

ARTÍCULO 18.- INFORMACIÓN SOBRE LA ACREDITACIÓN. En virtud de la acreditación, los organismos solamente podrán hacer referencia a esta condición para las certificaciones, las inspecciones, los ensayos, las calibraciones o las mediciones para las cuales hayan sido acreditados, de conformidad con el acto administrativo correspondiente.

ARTÍCULO 19.- SUBCONTRATACIÓN. Los organismos de certificación y los laboratorios de ensayos acreditados podrán subcontratar servicios con otros acreditados o, cuando éstos no existieren, con no acreditados, de acuerdo con lo señalado en las normas o guías aplicables a al tipo de organismo y modalidad de acreditación. El ente acreditado contratante será responsable por el trabajo subcontratado y adicionalmente deberá documentar el procedimiento e instructivos de evaluación y subcontratación.

ARTÍCULO 20.- CONSERVACIÓN DE DOCUMENTOS. Los organismos acreditados deberán conservar sus documentos y registros de la prestación de servicios acreditados, conforme con lo dispuesto en el artículo 60 del código de comercio.

ARTÍCULO 21.- GARANTÍAS. Una vez obtenida la acreditación y para poder iniciar la prestación de los servicios, el ente acreditado deberá constituir un seguro según lo establece el artículo 25 del decreto 2269 de 1993.

El seguro deberá mantenerse por el término de la acreditación y deberá cubrir las reclamaciones que respecto de la actividad como organismo acreditado se presenten durante ese lapso y al menos durante los dos años siguientes al vencimiento del término de acreditación.

Para efectos de garantizar las coberturas señaladas en el decreto 2269 de 1993 el organismo acreditado podrá presentar póliza que ampare la responsabilidad civil del organismo derivada de los perjuicios que cause a terceros y/o a los usuarios de sus servicios, por error u omisión en la prestación de los servicios para los cuales ha sido acreditado, o con ocasión de violaciones a los derechos de propiedad y confidencialidad sobre las tecnologías de producción de sus usuarios. El monto del valor asegurado no podrá ser inferior al equivalente a quinientos salarios mínimos legales mensuales ni al diez por ciento del los ingresos totales en el año inmediatamente anterior por concepto de prestación de servicios para los cuales ha sido acreditado.

ARTICULO 22.- COLABORACIÓN CON EL ORGANISMO DE ACREDITACIÓN. Las entidades acreditadas pertenecientes al Sistema Nacional de Normalización, Certificación y Metrología deberán colaborar y prestar los servicios sin cargo para la Superintendencia de Industria y Comercio siempre ésta lo requiera.

ARTÍCULO 23.- DIVULGACIÓN Y LA PUBLICIDAD. Los organismos acreditados tendrán derecho a utilizar esta condición con fines publicitarios o de divulgación, siempre y cuando se respeten las disposiciones contenidas en el estatuto de protección del consumidor y la legislación de prácticas comerciales restrictivas y competencia desleal y los siguientes criterios:

a) Las características jurídicas y técnicas de los servicios que se pretendan promover deberán ser ciertas y comprobables;

b) No se podrán ofrecer condiciones del servicio acreditado más allá de lo expresamente contemplado en la acreditación;

c) No se podrá presentar o apoyar los servicios en aspectos ajenos al verdadero sustento técnico, jurídico o económico de la entidad acreditada como sucedería con afirmaciones tales como "filial del grupo tal". "Conglomerado X", "contamos con el respaldo de", etc.;

d) Si los textos comprenden el empleo de superlativos, o términos que indiquen preeminencia, ellos deberán corresponder fielmente a hechos objetivos, reales, comprobados y verificables a la fecha en que se difunda la campaña publicitaria.

e) Las afirmaciones y representaciones visuales o auditivas deben ofrecer claridad, fidelidad y precisión respecto al tipo de servicios que se promueve; en este orden de ideas, deberán tenerse en cuenta los alcances o limitaciones a que legal y económicamente se encuentre sujeto el servicio respectivo;

f) En la publicidad debe utilizarse la denominación o razón social completa de la entidad o su sigla, tal como aparece en sus estatutos, acompañada siempre de la denominación genérica de la entidad y de la expresión "Acreditado por la Superintendencia de Industria y Comercio"

No se deberá usar la condición de acreditado para sugerir la aprobación de productos por parte de la Superintendencia de Industria y Comercio.

g) El logotipo del organismo de acreditación podrá aparecer en la publicidad y en los documentos que emita un organismo acreditado, siguiendo las características tipográficas que aplica la Superintendencia de Industria y Comercio y en las mismas condiciones de presentación visual que el logotipo del organismo acreditado.

h) Los organismos acreditados deberán conservar a disposición de la Superintendencia de Industria y Comercio, por un término no inferior a tres años, la información y documentación relativa a toda la publicidad, directa o a través de cualquier medio de comunicación, tendiente a estimular la contratación de servicios acreditados. En especial deberán conservarse:

- todos los documentos y soportes que integren la publicidad, así como aquellos adicionales que permitan identificar los períodos previstos para su difusión, las condiciones y el número de pautas por cada medio de comunicación que se utilice para el efecto;

- comunicación suscrita por el representante legal principal, en la que declare que verificó haber dado cumplimiento a todas las reglas aplicables para la difusión de campañas publicitarias y que estableció la conformidad de la publicidad con la realidad de la oferta y con lo previsto en los artículos 14 a 16 del decreto 3466 de 1982.

CAPITULO VI. SUSPENSIÓN, REDUCCIÓN Y REVOCACIÓN DE LA ACREDITACIÓN

ARTÍCULO 24. – PROCEDIMIENTOS. Para el ejercicio de las facultades para suspender, reducir o revocar la acreditación, se seguirán el procedimiento previsto en el código contencioso administrativo

En caso de revocación por disminución de las condiciones de acreditación, el organismo podrá solicitar de nuevo la acreditación una vez se restablezcan las condiciones para ello.

En cualquier caso de suspensión o de revocación de la acreditación, el organismo deberá devolver los documentos que lo distinguan como ente acreditado por la Superintendencia de Industria y Comercio.

Un ente acreditado podrá voluntariamente solicitar la suspensión, reducción o revocación de la acreditación concedida.

CAPITULO VII. DISPOSICIONES FINALES

ARTÍCULO 25.- TRANSITORIO. Los organismos acreditados con base en los requisitos establecidos por la resolución 140 de 1994 de la Superintendencia de Industria y Comercio, mantendrán su condición de acreditados hasta el fin de la vigencia de dicha acreditación. Los procesos de acreditación o renovación en curso se concluirán de acuerdo con la norma vigente al momento de su iniciación. Las solicitudes de acreditación que se inicien dentro de la vigencia de la presente resolución se sujetarán a lo dispuesto en ella.

ARTÍCULO 26.- VIGENCIA. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial y deroga la resolución 140 de 1994 de la Superintendencia de Industria y Comercio.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D. C., a

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,

EMILIO JOSÉ ARCHILA PEÑALOSA

Anexo C. NTC-ISO-IEC 17025 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

INTRODUCCIÓN

La primera edición (1999) de esta Norma Internacional fue producto de la amplia experiencia adquirida en la implementación de la guía ISO/IEC 25 y de la Norma EN 45001, a las que reemplazó. Contiene todos los requisitos que tienen que cumplir los laboratorios de ensayo y de calibración si desean demostrar que poseen un sistema de gestión, son técnicamente competentes y son capaces de generar resultados técnicamente válidos.

La primera edición hacía referencia a las Normas ISO 9001:1994 e ISO 9002:1994. Dichas normas han sido reemplazadas por la Norma ISO 9001:2000, lo que hizo necesario alinear la Norma ISO/IEC 17025. En esta segunda edición se han modificado o agregado apartados sólo en la medida que fue necesario a la luz de la norma ISO 9001:2000.

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 capítulo 4 establece los requisitos para una gestión sólida. El capítulo 5 establece los requisitos para la competencia técnica en los tipos de ensayos y/o de calibraciones que el laboratorio lleva a cabo.

El creciente uso de los sistemas de gestión ha producido un aumento de la necesidad de asegurar que los laboratorios que forman parte de organizaciones mayores o que ofrecen otros servicios, pueden funcionar de acuerdo con un sistema de gestión de calidad que se considera que cumple la Norma ISO 9001 así como esta Norma Internacional. Por ello, se ha tenido el cuidado de incorporar todos aquellos requisitos de la Norma ISO 9001 que son pertinentes al alcance de los servicios de ensayo y de calibración cubiertos por el sistema de gestión del laboratorio.

Los laboratorios de ensayo y de calibración que cumplen esta Norma Internacional funcionaran, por lo tanto, también de acuerdo con 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 ensayo y de calibración entre países debería resultar más fácil si los laboratorios cumplen esta Norma Internacional y obtienen la acreditación de organismos que han firmado acuerdos de reconocimiento mutuo con organismos equivalentes que utilizan esta Norma Internacional en otros países.

El uso de esta Norma Internacional facilitará la cooperación entre los laboratorios y otros organismos y ayudará al intercambio de información y experiencia, así como a la armonización de normas y procedimientos.

REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

1.1 Esta Norma Internacional establece los requisitos generales para la competencia en la realización de ensayos⁵⁰ y/o de calibraciones, incluido el muestreo. Cubre los ensayos y las calibraciones que se realizan utilizando métodos normalizados, métodos no normalizados y métodos desarrollados por el propio laboratorio.

1.2 Esta Norma Internacional es aplicable a todas las organizaciones que realizan ensayos y/o calibraciones. Estas pueden ser, por ejemplo, los laboratorios de primera, segunda y tercera parte, y los laboratorios en los que los ensayos y/o las calibraciones forman parte de la inspección y certificación de productos.

Esta Norma internacional es aplicable a todos los laboratorios, independientemente de la cantidad de empleados o de la extensión del alcance de las actividades de ensayo y/o de calibración. Cuando un laboratorio no realiza una o varias de las actividades contempladas en esta Norma internacional, tales como el muestreo o el diseño y desarrollo de nuevos métodos, los requisitos de los apartados correspondientes no se aplican.

1.3 Las notas que se incluyen proporcionan aclaraciones del texto, ejemplos y orientación. No contienen requisitos y no forman parte integral de esta Norma internacional.

1.4 Esta norma Internacional es para que la utilicen los laboratorios cuando desarrollan los sistemas de gestión para sus actividades de la calidad, administrativas y técnicas. También puede ser utilizada por los clientes del laboratorio, las autoridades reglamentarias y los organismos de acreditación cuando confirman o reconocen la competencia de los laboratorios. Esta Norma Internacional no está destinada a ser utilizada como la base para la certificación de los laboratorios.

⁵⁰ El término "ensayo" en esta norma equivale al término "prueba" en algunos países.

NOTA 1. El termino “sistema de gestión” en esta Norma Internacional, designa los sistemas de la calidad, administrativos y técnicos, que rigen las actividades de un laboratorio.

NOTA 2. La certificación de un sistema de gestión a veces también se denomina registro.

1.5 El cumplimiento de los requisitos reglamentarios y de seguridad, relacionados con el funcionamiento de los laboratorios, no está cubierto por esta Norma Internacional.

1.6 Si los laboratorios de ensayos y de calibración cumplen los requisitos de esta Norma Internacional, actuarán bajo un sistema de gestión de la calidad para sus actividades de ensayo y de calibración que también cumplirá los principios de la Norma ISO 9001. El anexo A proporciona referencias nominales cruzadas entre esta Norma Internacional y la Norma ISO 9001. Esta Norma Internacional cubre requisitos para la competencia técnica que no están cubiertos por la Norma ISO 9001.

NOTA 1. Podría ser necesario explicar o interpretar ciertos requisitos de esta Norma internacional a fin de asegurarse de que los requisitos se aplicarán de manera coherente. En el Anexo B se dan pautas para establecer aplicaciones para campos específicos (véase la Norma ISO/IEC 17011).

NOTA 2. Si un laboratorio desea ser acreditado para todas o para parte de sus actividades de ensayo y de calibración, debería seleccionar un organismo de acreditación que funcione de acuerdo con la Norma ISO/IEC 17011.

2. REFERENCIAS NORMATIVAS

Los documentos de referencia siguientes son indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias con fecha, sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición del documento de referencia (incluyendo cualquier modificación).

ISO/IEC 17000. Evaluación de la conformidad – Vocabulario y principios generales.

VIM, Vocabulario Internacional de términos fundamentales y generales de metrología, publicado por BIPM, IEC, IFCC, ISO, UIPAC, UIPAP y OIML.

NOTA En la bibliografía se citan otras normas, guías, etc., relacionadas con los temas tratados en esta Norma Internacional.

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

A los fines de esta Norma Internacional se aplican los términos y definiciones pertinentes de la Norma ISO/IEC 17000 y del VIM.

NOTA En la Norma ISO 9000 se establecen las definiciones generales relativas a la calidad, mientras que la Norma ISO/IEC 17000 establece definiciones que se refieren específicamente a la certificación y la acreditación de laboratorios. Cuando las definiciones de la Norma ISO 9000 sean diferentes, tienen preferencia las de la Norma ISO/IEC 17000 y las del VIM.

4. REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN

4.1 ORGANIZACIÓN

4.1.1 El laboratorio o la organización de la cual es parte, debe ser una entidad con responsabilidad legal.

4.1.2 Es responsabilidad del laboratorio realizar sus actividades de ensayo y de calibración de modo que se cumplan los requisitos de esta Norma Internacional y se satisfagan las necesidades de los clientes, autoridades reglamentarias u organizaciones que otorgan reconocimiento.

4.1.3 El sistema de gestión debe cubrir el trabajo realizado en las instalaciones permanentes del laboratorio, en sitios fuera de sus instalaciones permanentes o en instalaciones temporales o móviles asociadas.

4.1.4 Si el laboratorio es parte de una organización que desarrolla actividades distintas de las de ensayo y/o calibración, se deben definir las responsabilidades del personal clave de la organización que participa o influye en las actividades de ensayo y/o de calibración del laboratorio, con el fin de identificar potenciales conflictos de intereses.

NOTA 1. Cuando un laboratorio es parte de una organización mayor, es conveniente que las disposiciones de la organización aseguren que los departamentos que tengan intereses divergentes, tales como los departamentos de producción, comercialización, o financiero, no influyan en forma adversa en el cumplimiento del laboratorio con los requisitos de esta Norma internacional.

NOTA 2. Si el laboratorio desea ser reconocido como un laboratorio de tercera parte, es conveniente que pueda demostrar que es imparcial y que tanto él, como su personal están libres de toda presión indebida, comercial, financiera o de otra índole, que puede influir en su juicio técnico. Es conveniente que el laboratorio de ensayo o de calibración de tercera parte no lleve a cabo ninguna actividad que pueda poner en peligro la confianza en su independencia de juicio e integridad en relación con sus actividades de ensayo o de calibración.

4.1.5 El laboratorio debe:

a) tener personal directivo y técnico que tenga, independientemente de toda otra responsabilidad, la autoridad y los recursos necesarios para desempeñar sus tareas, incluida la implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión, y para identificar la ocurrencia de desvíos del sistema de gestión o de los procedimientos de ensayo y/o de calibración, e iniciar acciones destinadas a prevenir o minimizar dichos desvíos (véase también 5.2);

b) tomar medidas para asegurarse de que su dirección y su personal están libres de cualquier presión o influencia indebida, interna o externa, comercial, financiera o de otro tipo, que pueda perjudicar la calidad de su trabajo;

c) tener políticas y procedimientos para asegurar la protección de la información confidencial y los derechos de propiedad de sus clientes, incluidos los procedimientos para la protección del almacenamiento y la transmisión electrónica de los resultados;

d) tener políticas y procedimientos para evitar intervenir en cualquier actividad que pueda disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operativa;

e) definir la organización y la estructura de gestión de laboratorio, su ubicación dentro de una organización madre, y las relaciones entre la gestión de la calidad, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo;

f) especificar la responsabilidad, autoridad e interrelación de todo el personal que dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta a la calidad de los ensayos y/o calibraciones;

g) proveer adecuada supervisión al personal encargado de los ensayos y calibraciones, incluidos los que están en formación, por personas familiarizadas con los métodos y procedimientos, el objetivo de cada ensayo y/o calibración y con la evaluación de los resultados de los ensayos o de las calibraciones.

h) Tener una dirección técnica con la responsabilidad total por las operaciones técnicas y la provisión de los recursos necesarios para asegurar la calidad requerida de las operaciones del laboratorio.

i) Nombrar un miembro del personal como responsable de la calidad (o como se designe), quien, independientemente de otras obligaciones y responsabilidades debe tener definidas la responsabilidad y la autoridad para asegurarse de que el sistema de gestión relativo a la calidad será implementado y respetado en todo momento; el responsable de la calidad debe tener acceso directo al más alto nivel directivo en el cual se toman decisiones sobre la política y los recursos del laboratorio;

j) Nombrar sustitutos para el personal directivo clave (véase la nota).

NOTA. Las personas pueden tener más de una función y puede ser impracticable designar sustituto para cada función.

k) asegurarse de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de la manera en que contribuyen al logro de los objetivos del sistema de gestión.

4.1.6 La alta dirección debe asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro del laboratorio y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión.

4.2 SISTEMA DE GESTIÓN.

4.2.1 El laboratorio debe establecer, implementar y mantener un sistema de gestión apropiado al alcance de sus actividades. El laboratorio debe documentar sus políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones tanto como sea necesario para asegurar la calidad de los resultados de los ensayos y/o calibraciones. La documentación del sistema debe ser comunicada al personal pertinente, debe ser comprendida por él, debe estar a su disposición y debe ser implementada por él.

4.2.2 Las políticas del sistema de gestión del laboratorio concernientes a la calidad, incluida una declaración de la política de la calidad, deben estar definidas en un manual de la calidad (o como se designe). Los objetivos generales deben ser establecidos y revisados durante la revisión por la dirección. La declaración de la política de la calidad debe ser emitida bajo la autoridad de la alta dirección. Como mínimo debe incluir lo siguiente:

- a) el compromiso de la dirección del laboratorio con la buena práctica profesional y con la calidad de sus ensayos y calibraciones durante el servicio a sus clientes;
- b) una declaración de la dirección con respecto al tipo de servicio ofrecido por el laboratorio;
- c) el propósito del sistema de gestión concerniente a la calidad;
- d) un requisito de que todo el personal relacionado con las actividades de ensayo y de calibración dentro del laboratorio se familiarice con la documentación de la calidad e implemente las políticas y los procedimientos en su trabajo;
- e) el compromiso de la dirección del laboratorio de cumplir esta Norma Internacional y mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión.

NOTA Es conveniente que la declaración de la política de la calidad sea concisa y puede incluir el requisito de que los ensayos y/o las calibraciones siempre deben efectuarse de acuerdo con los métodos establecidos y los requisitos de los clientes. Cuando el laboratorio de ensayo y/o de calibración forme parte de una organización mayor, algunos elementos de la política de calidad pueden estar en otros documentos.

4.2.3 La alta dirección debe proporcionar evidencias del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con mejorar continuamente su eficacia.

4.2.4 La alta dirección debe comunicar a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios.

4.2.5 El manual de la calidad debe contener o hacer referencia a los procedimientos de apoyo, incluidos los procedimientos técnicos. Debe describir la estructura de la documentación utilizada en el sistema de gestión.

4.2.6 En el manual de la calidad deben estar definidas las funciones y responsabilidades de la dirección técnica y del responsable de la calidad, incluida su responsabilidad para asegurar el cumplimiento de esta Norma Internacional.

4.2.7 La alta dirección debe asegurarse de que se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste.

4.3 CONTROL DE LOS DOCUMENTOS

4.3.1 Generalidades.

El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para el control de todos los documentos que forman parte de su sistema de gestión (generados internamente o de fuentes externas), tales como la reglamentación, las normas, y otros documentos normativos, los métodos de ensayo y/o de calibración, así como los dibujos, el software, las especificaciones, las instrucciones y los manuales.

NOTA 1. En este contexto el término “documento” puede significar declaraciones de la política, procedimientos, especificaciones, tablas de calibración, gráficos, manuales, posters, avisos, memoranda, software, dibujos, planos, etc. Pueden estar en diversos medios, ya sea en papel o soportes electrónicos y pueden ser digitales, analógicos, fotográficos o escritos.

NOTA 2. El control de los datos relacionados con los ensayos y las calibraciones se describe en el apartado 5.4.7. El control de los registros se describe en el apartado 4.13.

4.3.2 Aprobación y emisión de documentos

4.3.2.1 Todos los documentos distribuidos entre el personal del laboratorio como parte del sistema de gestión deben ser revisados y aprobados, para su uso, por el personal autorizado antes de su emisión. Se debe establecer una lista maestra o un procedimiento equivalente de control de la documentación, identificando el estado de la revisión vigente y la distribución de los documentos del sistema de gestión, la cual debe ser fácilmente accesible con el fin de evitar el uso de documentos no válidos u obsoletos.

4.3.2.2 Los procedimientos adoptados deben asegurar que:

- a) las ediciones autorizadas de los documentos pertinentes estén disponibles en todos los sitios en los que se llevan a cabo operaciones esenciales para el funcionamiento eficaz del laboratorio;
- b) los documentos sean examinados periódicamente y, cuando sea necesario, modificados para asegurar la adecuación y el cumplimiento continuos con los requisitos aplicables;
- c) los documentos no válidos u obsoletos serán retirados inmediatamente de todos los puntos de emisión o uso, o sean protegidos, de alguna otra forma, de su uso involuntario.

4.3.2.3 Los documentos del sistema de gestión generados por el laboratorio deben ser identificados unívocamente. Dicha identificación debe incluir la fecha de emisión y/o una identificación de la revisión, la numeración de las páginas, el número total de páginas o una marca que indique el final del documento, y la o las personas autorizadas a emitirlos.

4.3.3 Cambios a los documentos.

4.3.3.1 Los cambios a los documentos deben ser revisados y aprobados por la misma función que realizó la revisión original, a menos que se designe específicamente a otra función. El personal designado debe tener acceso a los antecedentes pertinentes sobre los que basará su revisión y aprobación.

4.3.3.2 Cuando sea posible, se debe identificar el texto modificado o nuevo en el documento o en los anexos apropiados.

4.3.3.3 Si el sistema de control de los documentos del laboratorio permite modificar los documentos a mano, hasta que se edite una nueva versión, se debe definir los procedimientos y las personas autorizadas para realizar tales modificaciones. Las modificaciones deben estar claramente identificadas, firmadas y fechadas. Un documento revisado debe ser editado nuevamente tan pronto como sea posible.

4.3.3.4 Se deben establecer procedimientos para describir como se realizan y controlan las modificaciones de los documentos conservados en los sistemas informáticos.

4.4 REVISIÓN DE LOS PEDIDOS, OFERTAS Y CONTRATOS

4.4.1 El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para la revisión de los pedidos, las ofertas y los contratos. Las políticas y los procedimientos para

estas revisiones que den por resultado un contrato para la realización de un ensayo y/o calibración, deben asegurar que:

a) los requisitos, incluidos los métodos a utilizar, están adecuadamente definidos, documentados y entendidos (véase el numeral 5.4.2);

b) el laboratorio tiene la capacidad y los recursos para cumplir con los requisitos;

c) se selecciona el método de ensayo y/o calibración apropiado, que sea capaz de satisfacer los requisitos de los clientes (véase el numeral 5.4.2).

Cualquier diferencia entre el pedido u oferta y el contrato debe ser resuelta antes de iniciar cualquier trabajo. Cada contrato debe ser aceptable tanto para el laboratorio como para el cliente.

NOTA 1. Es conveniente que la revisión del pedido, la oferta y el contrato se lleve a cabo de manera práctica y eficaz, y que se tenga en cuenta el efecto de los aspectos financieros, legales y de programación del tiempo. Para los clientes internos las revisiones de los pedidos, las ofertas y los contratos se pueden realizar en forma simplificada.

NOTA 2. Es conveniente que la revisión de la capacidad determine que el laboratorio posee los recursos físicos, de personal y de información, necesarios, y que el personal del laboratorio tiene las habilidades y la especialización necesarias para la realización de los ensayos y/o de las calibraciones en cuestión. La revisión también puede incluir los resultados de una participación anterior en comparaciones interlaboratorios o ensayos de aptitud, y la realización de programas de ensayos o de calibraciones experimentales, utilizando muestras o ítems de valor conocido con el fin de determinar las incertidumbres de medición, los límites de detección, los límites de confianza, etc.

NOTA 3. Un contrato puede ser cualquier acuerdo oral o escrito que tenga por finalidad proporcionar servicios de ensayo y/o de calibración a un cliente.

4.4.2 Se deben conservar los registros de las revisiones, incluidas todas las modificaciones significativas. También se deben conservar los registros de las conversaciones mantenidas con los clientes relacionados con sus requisitos o con los resultados del trabajo realizado durante el período de ejecución del contrato.

NOTA. En el caso de la revisión de tareas de rutina y otras tareas simples, se considera que es suficiente consignar la fecha y la identificación (por ejemplo, las iniciales) de la persona del laboratorio, responsable de realizar el trabajo contratado. En el caso de tareas rutinarias repetitivas sólo es necesario hacer la revisión en la etapa inicial de consulta, y si se trata de un trabajo rutinario permanente, realizado según un acuerdo general con el cliente, al ser otorgado el contrato, siempre que los requisitos del cliente no se modifiquen. En el caso de tareas de ensayo y/o de calibraciones nuevas, complejas o avanzadas, es conveniente mantener un registro más completo.

4.4.3 La revisión también debe incluir cualquier trabajo que el laboratorio subcontrate.

4.4.4 Se debe informar al cliente de cualquier desviación con respecto al contrato.

4.4.5 Si un contrato necesita ser modificado después de haber comenzado el trabajo, se debe repetir el mismo proceso de revisión de contrato y se deben comunicar los cambios a todo el personal afectado.

4.5 SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y DE CALIBRACIONES

4.5.1 Cuando un laboratorio subcontrate un trabajo, ya sea debido a circunstancias no previstas (por ejemplo, carga de trabajo, necesidad de conocimientos técnicos adicionales o incapacidad temporal), o en forma continua (por ejemplo, por subcontratación permanente, convenios con agencias o licencias), se debe encargar este trabajo a un subcontratista competente. Un subcontratista competente es el que, por ejemplo, cumple esta Norma internacional para el trabajo en cuestión.

4.5.2 El laboratorio debe advertir al cliente, por escrito, sobre el acuerdo y, cuando corresponda, obtener la aprobación del cliente, preferentemente por escrito.

4.5.3 El laboratorio es responsable frente al cliente del trabajo realizado por el subcontratista, excepto en el caso que el cliente o una autoridad reglamentaria especifique el subcontratista a utilizar.

4.5.4 El laboratorio debe mantener un registro de todos los subcontratistas que utiliza para los ensayos y/o las calibraciones, y un registro de la evidencia del cumplimiento con esta Norma internacional para el trabajo en cuestión.

4.6 COMPRA DE SERVICIOS Y DE SUMINISTROS

4.6.1 El laboratorio debe tener una política y procedimientos para la selección y la compra de los servicios y suministros que utiliza y que afectan a la calidad de los ensayos y/o de las calibraciones. Deben existir procedimientos para la compra, la recepción y el mantenimiento de los reactivos y materiales consumibles de laboratorio que se necesiten para los ensayos y las calibraciones.

4.6.2 El laboratorio debe asegurarse de que los suministros, los reactivos y los materiales consumibles comprados, que afectan a la calidad de los ensayos y/o de las calibraciones, no sean utilizados hasta que no hayan sido inspeccionados, o verificados de alguna otra forma, como que cumplen las especificaciones normalizadas o los requisitos definidos en los métodos relativos a los ensayos y/o las calibraciones concernientes. Estos servicios y suministros deben cumplir con los requisitos especificados. Se deben mantener registros de las acciones tomadas para verificar el cumplimiento.

4.6.3 Los documentos de compra de los elementos que afectan la calidad de las prestaciones del laboratorio deben contener datos que describan los servicios y suministros solicitados. Estos documentos de compra deben ser revisados y aprobados en cuanto a su contenido técnico antes de ser liberados.

NOTA. La descripción puede incluir el tipo, la clase, el grado, una identificación precisa, especificaciones, dibujos, instrucciones de inspección, otros datos técnicos, incluida la aprobación de los resultados de ensayo, la calidad requerida y la norma del sistema de gestión bajo la que fueron realizados.

4.6.4 El laboratorio debe evaluar a los proveedores de los productos consumibles, suministros y servicios críticos que afectan a la calidad de los ensayos y de las calibraciones, y debe mantener los registros de dichas evaluaciones y establecer una lista de aquellos que hayan sido aprobados.

4.7 SERVICIO AL CLIENTE

4.7.1 El laboratorio debe estar dispuesto a cooperar con los clientes o sus representantes para aclarar el pedido del cliente y para realizar el seguimiento del desempeño del laboratorio en relación con el trabajo realizado, siempre que el laboratorio garantice la confidencialidad hacia otros clientes.

NOTA 1. Dicha cooperación puede referirse a los aspectos siguientes:

- a) permitir al cliente o a su representante acceso razonable a las zonas pertinentes del laboratorio para presenciar los ensayos y/o calibraciones efectuados para el cliente.
- b) La preparación, embalaje y despacho de los objetos sometidos a ensayo y/o calibración, que el cliente necesite con fines de verificación.

NOTA 2. Los clientes valoran el mantenimiento de una buena comunicación, el asesoramiento y los consejos de orden técnico, así como las opiniones e interpretaciones basadas en los resultados. Es conveniente mantener la comunicación con el cliente durante todo el trabajo, especialmente cuando se trate de contratos importantes. Es conveniente que el laboratorio informe al cliente toda demora o desviación importante en la ejecución de los ensayos y/o calibraciones.

4.7.2 El laboratorio debe procurar obtener información de retorno, tanto positiva como negativa, de sus clientes. La información de retorno debe utilizarse y analizarse para mejorar el sistema de gestión, las actividades de ensayo y calibración y el servicio al cliente.

NOTA. Las encuestas de satisfacción de clientes y la revisión de los informes de ensayo o calibración con los clientes son ejemplos de tipos de información de retorno.

4. 8 QUEJAS

El laboratorio debe tener una política y un procedimiento para la resolución de las quejas recibidas de los clientes o de otras partes. Se deben manejar los registros de todas las quejas así como de las investigaciones y de las acciones correctivas llevadas a cabo por el laboratorio (véase también el numeral 4.11).

4.9 CONTROL DE TRABAJOS DE ENSAYOS Y/O DE CALIBRACIONES NO CONFORMES.

4.9.1 El laboratorio debe tener una política y procedimientos que se deben implementar cuando cualquier aspecto de su trabajo de ensayo y/o de calibración, o el resultado de dichos trabajos, no son conformes con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente.

La política y los procedimientos deben asegurar que:

- a) cuando se identifique el trabajo no conforme, se asignen responsabilidades, y las autoridades para la gestión del trabajo no conforme, se definan y tomen las acciones (incluida la detención del trabajo y la retención de los informes de ensayo y certificados de calibración, según sea necesario);
- b) se evalúe la importancia del trabajo no conforme;
- c) se realice la corrección inmediatamente y se tome una decisión respecto de la aceptabilidad de los trabajos no conformes;
- d) si fuera necesario, se notifique al cliente y se anule el trabajo;
- e) se defina la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo.

NOTA. Se pueden identificar trabajos no conformes o problemas con el sistema de gestión o con las actividades de ensayo y/o de calibración en diversos puntos del sistema de gestión y de las operaciones técnicas. Las quejas de los clientes, el control de la calidad, la calibración de instrumentos, el control de los materiales consumibles, la observación o la supervisión del personal, la verificación de los informes de ensayo y certificados de calibración, las revisiones por la dirección y las auditorías o externas constituyen ejemplos.

4.9.2 Cuando la evaluación indique que el trabajo no conforme podría volver a ocurrir o existan dudas sobre el cumplimiento de las operaciones del laboratorio con sus propias políticas y procedimientos, se deben seguir rápidamente los procedimientos de acciones correctivas indicados en el apartado 4.11.

4.10 MEJORA

El laboratorio debe mejorar continuamente la eficacia de su sistema de gestión mediante el uso de la política de calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.

4.11 ACCIONES CORRECTIVAS

4.11.1 Generalidades

El laboratorio debe establecer una política y un procedimiento para la implementación de acciones correctivas cuando se haya identificado un trabajo no conforme o desvíos de las políticas y procedimientos del sistema de gestión o de las operaciones técnicas, y debe designar personas apropiadamente autorizadas para implementarlas.

NOTA. Un problema relativo al sistema de gestión o a las operaciones técnicas del laboratorio puede ser identificado a través de diferentes actividades, tales como el control de los trabajos no conformes, las auditorías internas o externas, las revisiones por la dirección, la información de retorno de los clientes y las observaciones del personal

4.11.2 Análisis de las causas.

El procedimiento de acciones correctivas debe comenzar con una investigación para determinar la o las causas raíz del problema.

NOTA. El análisis de las causas es la parte más importante y, a veces, la más difícil en el procedimiento de acciones correctivas. Frecuentemente, la causa raíz no es evidente y por lo tanto se requiere un análisis cuidadoso de todas las causas potenciales del problema. Las causas potenciales podrían incluir los requisitos del cliente, las muestras, las especificaciones relativas a las muestras, los métodos y procedimientos, las habilidades y la formación del personal, los materiales consumibles o los equipos y su calibración.

4.11.3 Selección e implementación de las acciones correctivas

Cuando se necesite una acción correctiva, el laboratorio debe identificar las acciones correctivas posibles. Debe seleccionar e implementar la o las acciones con mayor posibilidad de eliminar el problema y prevenir su repetición.

Las acciones correctivas deben corresponder a la magnitud del problema y sus riesgos.

El laboratorio debe documentar e implementar cualquier cambio necesario que resulte de las investigaciones de las acciones correctivas.

4.11.4 Seguimiento de las acciones correctivas

El laboratorio debe realizar el seguimiento de los resultados para asegurarse de la eficacia de las acciones correctivas implementadas.

4.11.5 Auditorías adicionales

Cuando la identificación de no conformidades o desvíos ponga en duda el cumplimiento del laboratorio con sus propias políticas y procedimientos, o el cumplimiento con esta Norma Internacional, el laboratorio debe asegurarse de que los correspondientes sectores de actividades sean auditados, según el apartado 4.14, tan pronto sea posible.

NOTA. Tales auditorías adicionales frecuentemente siguen a la implementación de las acciones correctivas para confirmar su eficacia. Una auditoría adicional solamente debería ser necesaria cuando se identifique un problema serio o un riesgo para el negocio.

4.12 ACCIONES PREVENTIVAS

4.12.1 Se deben identificar las mejoras necesarias y las potenciales fuentes de no conformidades. Cuando se identifiquen oportunidades de mejora o si se requiere una acción preventiva, se deben desarrollar implementar y realizar el seguimiento de planes de acción, a fin de reducir la probabilidad de ocurrencia de dichas no conformidades y aprovechar las oportunidades de mejora.

4.12.2 Los procedimientos para las acciones preventivas deben incluir la iniciación de dichas acciones y la aplicación de controles para asegurar que sean eficaces.

NOTA 1. La acción preventiva es un proceso pro-activo destinado a identificar oportunidades de mejora, más que una reacción destinada a identificar problemas o quejas.

NOTA 2. Aparte de la revisión de los procedimientos operacionales, la acción preventiva podría incluir el análisis de datos, incluido el análisis de tendencias, el análisis del riesgo y el análisis de los resultados de los ensayos de aptitud.

4.13 CONTROL DE LOS REGISTROS

4.13.1 Generalidades

4.13.1.1 El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para la identificación, la recopilación, la codificación, el acceso, el archivo, el almacenamiento, el mantenimiento y la disposición de los registros de la calidad y los registros técnicos. Los registros de la calidad deben incluir los informes de las auditorías internas y de las revisiones por la dirección, así como los registros de las acciones correctivas y preventivas.

4.13.1.2 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, el deterioro y las pérdidas. Se debe establecer el tiempo de retención de los registros.

NOTA. Los registros se pueden presentar sobre cualquier tipo de soporte, tal como papel o soporte informático.

4.13.1.3 Todos los registros deben ser conservados en sitio seguro y en confidencialidad.

4.13.1.4 El laboratorio debe tener procedimientos para proteger y salvaguardar los registros almacenados electrónicamente y para prevenir el acceso no autorizado o la modificación de dichos registros.

4.13.2 Registros técnicos

4.13.2.1 El laboratorio debe conservar por un período determinado, los registros de las observaciones originales, de los datos derivados y de información suficiente para establecer un protocolo de control, los registros de calibración, los registros de personal y una copia de cada informe de ensayos o certificado de calibración emitido. Los registros correspondientes a cada ensayo o calibración deben contener suficiente información para facilitar, cuando sea posible, la identificación de los factores que afectan a la incertidumbre y posibilitar que el ensayo o la calibración sea repetido bajo condiciones lo más cercanas posible a las originales. Los registros deben incluir la identidad del personal responsable del muestreo, de la realización de cada ensayo y/o calibración y de la verificación de los resultados.

NOTA 1. En ciertos campos puede ser imposible o impracticable conservar los registros de todas las observaciones originales.

NOTA 2. Los registros técnicos son una acumulación de datos (véase el numeral 5.4.7) e información resultante de la realización de los ensayos y/o calibraciones y que indican si se alcanzan la calidad o los parámetros especificados de los procesos. Pueden ser formularios, contratos, hojas de trabajo, manuales de trabajo, hojas de verificación, notas de trabajo, gráficos de control, informes de ensayos y certificados de calibración externos e internos, notas, publicaciones y retroalimentación de los clientes.

4.13.2.2 Las observaciones, los datos y los cálculos se deben registrar en el momento de hacerlos y deben poder ser relacionados con la operación en cuestión.

4.13.2.3 Cuando ocurran errores en los registros, cada error debe ser tachado, no debe ser borrado, hecho ilegible ni eliminado, y el valor correcto debe ser escrito al margen. Todas estas alteraciones a los registros deben ser firmadas o visadas por la persona que hace la corrección. En el caso de los registros guardados electrónicamente, se deben tomar medidas similares para evitar pérdida o cambio de los datos originales.

4.14 AUDITORIAS INTERNAS

4.14.1 El laboratorio debe efectuar periódicamente, de acuerdo con un calendario y un procedimiento predeterminados, auditorias de sus actividades para verificar que sus operaciones continúan cumpliendo con los requisitos del sistema de gestión y de esta Norma Internacional. El programa de auditoria interna debe considerar todos los elementos del sistema de gestión, incluidas las actividades de ensayo y/o calibración. Es el responsable de la calidad quien debe planificar y organizar las auditorias según lo establecido en el calendario y lo solicitado por la dirección. Tales auditorias deben ser efectuadas por personal formado y calificado, quien será, siempre que los recursos lo permitan, independiente de la actividad a ser auditada.

NOTA. Es conveniente que el ciclo de la auditoria sea completado en un año.

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

4.14.3 Se deben registrar el sector de actividad que ha sido auditado, los hallazgos de la auditoria y las acciones correctivas que resulten de ellos.

4.14.4 Las actividades de la auditoria de seguimiento deben verificar y registrar la implementación y eficacia de las acciones correctivas tomadas.

4.15 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

4.15.1 La alta dirección del laboratorio debe efectuar periódicamente, de acuerdo con un calendario y un procedimiento predeterminados, una revisión del sistema de gestión y de las actividades de ensayo y/o calibración del laboratorio, para asegurarse de que se mantienen constantemente adecuados y eficaces, y para introducir los cambios o mejoras necesarios. La revisión debe tener en cuenta los elementos siguientes:

- la adecuación de las políticas y los procedimientos;
- los informes del personal directivo y de supervisión;
- el resultado de las auditorias internas recientes;
- las acciones correctivas y preventivas;
- las evaluaciones por organismos externos;
- los resultados de las comparaciones interlaboratorios o de los ensayos de aptitud;
- todo cambio en el volumen y el tipo de trabajo efectuado;
- la retroalimentación de los clientes;
- las quejas;
- las recomendaciones para la mejora;

- otros factores pertinentes tales como las actividades del control de la calidad, los recursos y la formación del personal.

NOTA 1. Una frecuencia típica para efectuar una revisión por la dirección es una vez cada doce meses.

NOTA 2. Es conveniente que los resultados alimenten el sistema de planificación del laboratorio y que incluyan las metas, los objetivos y los planes de acción para el año venidero.

NOTA 3. La revisión por la dirección incluye la consideración, en las reuniones regulares de la dirección, de temas relacionados.

4.15.2 Se deben registrar los hallazgos de las revisiones por la dirección y las acciones que surjan de ellos. La dirección debe asegurarse de que estas acciones sean realizadas dentro de un plazo apropiado y acordado.

5. REQUISITOS TÉCNICOS

5.1 GENERALIDADES

5.1.1 Muchos factores determinan la exactitud y la confiabilidad de los ensayos y/o de las calibraciones realizados por un laboratorio. Estos factores incluyen elementos provenientes:

- de los factores humanos (5.2);
- de las instalaciones y condiciones ambientales (5.3);
- de los métodos de ensayo y de calibración, y de la validación de los métodos (5.4);
- de los equipos (5.5);
- de la trazabilidad de las mediciones (5.6);
- del muestreo (5.7)
- de la manipulación de los ítems de ensayo y de calibración (5.8).

5.1.2 El grado con el que los factores contribuyen a la incertidumbre total de la medición difiere considerablemente según los ensayos (y tipos de ensayos) y calibraciones (y tipos de calibraciones). El laboratorio debe tener en cuenta estos factores al desarrollar los métodos y procedimientos de ensayo y de calibración, en

la formación y la calificación del personal, así como en la selección y la calibración de los equipos utilizados.

5.2 PERSONAL

5.2.1 La dirección del laboratorio debe asegurar la competencia de todos los que operan equipos específicos, realizan ensayos y/o calibraciones, evalúan los resultados y firman los informes de ensayos y los certificados de calibración. Cuando emplea personal en formación, debe proveer una supervisión apropiada. El personal que realiza tareas específicas debe estar calificado sobre la base de una educación, una formación, una experiencia apropiadas y/o de habilidades demostradas, según sea requerido.

NOTA 1. En algunas áreas técnicas (por ejemplo, los ensayos no destructivos), puede requerirse que el personal que realiza ciertas tareas posea una certificación de personal. El laboratorio es responsable del cumplimiento de los requisitos especificados para la certificación de personal. Los requisitos para la certificación de personal pueden ser reglamentarios, estar incluidos en las normas para el campo técnico específico, o ser requeridos por el cliente.

NOTA 2. Es conveniente que, además de las apropiadas calificaciones, la formación, la experiencia y un conocimiento suficiente del ensayo que lleva a cabo, el personal responsable de las opiniones e interpretaciones incluidas en los informes de ensayo, tenga:

- un conocimiento de la tecnología utilizada para la fabricación de los objetos, materiales, productos, etc. ensayados, o su modo de uso o de uso previsto, así como los defectos o degradaciones que puedan ocurrir durante el servicio;
- un conocimiento de los requisitos generales expresados en la legislación y las normas; y
- una comprensión de la importancia de las desviaciones halladas con respecto al uso normal de los objetos, materiales, productos, etc. considerados.

5.2.2 La dirección del laboratorio debe formular las metas con respecto a la educación, la formación y las habilidades del personal del laboratorio. El laboratorio debe tener una política y procedimientos para identificar las necesidades de formación del personal y para proporcionarla. El programa de formación debe ser pertinente a las tareas presentes y futuras del laboratorio. Se debe evaluar la eficacia de las acciones de formación implementadas.

5.2.3 El laboratorio debe disponer de personal que esté empleado por el laboratorio o que esté bajo contrato con él. Cuando utilice personal técnico y de apoyo clave, ya sea bajo contrato o a título suplementario, el laboratorio debe asegurarse de que dicho personal sea supervisado, que sea competente, y que trabaje de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio.

5.2.4 El laboratorio debe mantener actualizados los perfiles de los puestos de trabajo del personal directivo, técnico y de apoyo clave involucrado en los ensayos y/o las calibraciones.

NOTA. Los perfiles de los puestos de trabajo pueden ser definidos de muchas maneras. Como mínimo es conveniente que se defina lo siguiente:

- las responsabilidades con respecto a la realización de los ensayos y/o de las calibraciones;
- las responsabilidades con respecto a la planificación de los ensayos y/o de las calibraciones y a la evaluación de los resultados;
- las responsabilidades para comunicar opiniones e interpretaciones;
- las responsabilidades con respecto a la modificación de métodos y al desarrollo y validación de nuevos métodos.
- La especialización y la experiencia requeridas;
- Las calificaciones y los programas de formación;
- Las obligaciones de la dirección;

5.2.5 La dirección debe autorizar a miembros específicos del personal para realizar tipos particulares de muestreos, ensayos y/o calibraciones, para emitir informes de ensayos y certificados de calibración, para emitir opiniones e interpretaciones y para operar tipos particulares de equipos. El laboratorio debe mantener registros de las autorizaciones pertinentes, de la competencia, del nivel de estudios y de las calificaciones profesionales, de la formación, de las habilidades y de la experiencia de todo el personal técnico, incluido el personal contratado.

Esta información debe estar fácilmente disponible y debe incluir la fecha en la que se confirma la autorización y la competencia.

5.3 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES.

5.3.1 Las instalaciones de ensayos y/o de calibraciones del laboratorio, incluidas, pero no en forma excluyente, las fuentes de energía, la iluminación y las condiciones ambientales, deben facilitar la realización correcta de los ensayos y/o de las calibraciones.

El laboratorio debe asegurarse de que las condiciones ambientales no invaliden los resultados ni comprometan la calidad requerida de las mediciones. Se deben tomar precauciones especiales cuando el muestreo y los ensayos y/o calibraciones se realicen en sitios distintos de la instalación permanente del laboratorio. Los requisitos técnicos para las instalaciones y las condiciones ambientales que puedan afectar a los resultados de los ensayos y de las calibraciones deben estar documentados.

5.3.2 El laboratorio debe realizar el seguimiento, controlar, y registrar las condiciones ambientales según lo requieran las especificaciones, métodos y procedimientos correspondientes, o cuando éstas puedan influir en la calidad de

los resultados. Se debe prestar especial atención, por ejemplo, a la esterilidad biológica, el polvo, la interferencia electromagnética, la radiación, la humedad, el suministro eléctrico, la temperatura, y a los niveles de ruido y vibración, en función de las actividades técnicas en cuestión. Cuando las condiciones ambientales comprometan los resultados de los ensayos y/o de las calibraciones, éstos se deben interrumpir.

5.3.3 Debe haber una separación eficaz entre áreas vecinas en las que se realicen actividades incompatibles. Se deben tomar medidas para prevenir la contaminación cruzada.

5.3.4 Se debe controlar el acceso y el uso de las áreas que afectan a la calidad de los ensayos y/o de las calibraciones. El laboratorio debe determinar la extensión del control en función de sus circunstancias particulares.

5.3.5 Se deben tomar medidas para asegurar el orden y la limpieza del laboratorio. Cuando sean necesarias se deben preparar procedimientos especiales.

5.4 MÉTODOS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN Y VALIDACIÓN DE LOS MÉTODOS

5.4.1 Generalidades

El laboratorio debe aplicar métodos y procedimientos apropiados para todos los ensayos y/o las calibraciones dentro de su alcance. Estos incluyen el muestreo, la manipulación, el transporte, el almacenamiento y la preparación de los ítems a ensayar y/o a calibrar y, cuando corresponda, la estimación de la incertidumbre de la medición así como técnicas estadísticas para el análisis de los datos de los ensayos y/o de las calibraciones.

El laboratorio debe tener instrucciones para el uso y el funcionamiento de todo el equipamiento pertinente, y para la manipulación y la preparación de los ítems a ensayar o calibrar, o ambos, cuando la ausencia de tales instrucciones pudieran comprometer los resultados de los ensayos y/o de las calibraciones. Todas las instrucciones, normas, manuales y datos de referencia correspondientes al trabajo del laboratorio se deben mantener actualizados y deben estar fácilmente disponibles para el personal (véase el numeral 4.3). Las desviaciones respecto de los métodos de ensayo y de calibración deben ocurrir solamente si la desviación ha sido documentada, justificada técnicamente, autorizada y aceptada por el cliente.

NOTA. No es necesario anexar o volver a escribir bajo la forma de procedimientos internos las normas internacionales, regionales o nacionales, u otras especificaciones reconocidas que contienen información suficiente y concisa para realizar los ensayos y/o las calibraciones, si dichas normas están redactadas de forma tal que pueden ser utilizadas, como fueron publicadas, por el personal operativo de un laboratorio.

Puede ser necesario proveer documentación adicional para los pasos opcionales del método o para los detalles complementarios.

5.4.2 Selección de los métodos.

El laboratorio debe utilizar los métodos de ensayo y/o de calibración, incluidos los de muestreo, que satisfagan las necesidades del cliente y que sean apropiados para los ensayos y/o las calibraciones que realiza. Se deben utilizar preferentemente los métodos publicados, como normas internacionales, regionales o nacionales. El laboratorio debe asegurarse de que utiliza la última versión vigente de la norma, a menos que no sea apropiado o posible. Cuando sea necesario, la norma debe ser complementada con detalles adicionales para asegurar una aplicación coherente.

Cuando el cliente no especifique el método a utilizar, el laboratorio debe seleccionar los métodos apropiados que hayan sido publicados en normas internacionales, regionales o nacionales, por organizaciones técnicas reconocidas, o en libros o revistas científicas especializados, o especificados por el fabricante del equipo. También se pueden utilizar los métodos desarrollados por el laboratorio si son apropiados para el uso previsto y si han sido validados. El cliente debe ser informado del método elegido. El laboratorio debe confirmar que puede aplicar correctamente los métodos normalizados antes de utilizarlos para los ensayos o las calibraciones. Si el método normalizado cambia, se debe repetir la confirmación.

Si el método propuesto se considera inapropiado o desactualizado, el laboratorio debe informárselo.

5.4.3 Métodos desarrollados por el laboratorio

La introducción de los métodos de ensayo y de calibración desarrollados por el laboratorio para su propio uso debe ser una actividad planificada y debe ser asignada a personal calificado, provisto de los recursos adecuados.

Los planes deben ser actualizados a medida que avanza el desarrollo y se debe asegurar una comunicación eficaz entre todo el personal involucrado.

5.4.4 Métodos no normalizados

Cuando sea necesario utilizar métodos no normalizados, éstos deben ser acordados con el cliente y deben incluir una especificación clara de los requisitos del cliente y del objetivo del ensayo y/o de la calibración. El método desarrollado debe haber sido validado adecuadamente antes del uso.

NOTA. Para los métodos de ensayo y/o de calibración nuevos es conveniente elaborar procedimientos antes de la realización de los ensayos y/o las calibraciones, los cuales deberían contener, como mínimo, la información siguiente:

- a) una identificación apropiada;
- b) el alcance;
- c) la descripción del tipo de ítem a ensayar o a calibrar;
- d) los parámetros o las magnitudes y los rangos a ser determinados;
- e) los aparatos y equipos, incluidos los requisitos técnicos de funcionamiento;
- f) los patrones de referencia y los materiales de referencia requeridos;
- g) las condiciones ambientales requeridas y cualquier período de estabilización que sea necesario;
- h) la descripción del procedimiento, incluida la siguiente información:
 - la colocación de las marcas de identificación, manipulación, transporte, almacenamiento y preparación de los ítems;
 - las verificaciones a realizar antes de comenzar el trabajo;
 - la verificación del correcto funcionamiento de los equipos y cuando corresponda, su calibración y ajuste antes de cada uso;
 - el método de registro de las observaciones y de los resultados;
 - las medidas de seguridad a observar.
- i) los criterios y/o los requisitos para la aprobación o el rechazo;
- j) los datos a ser registrados y el método de análisis y de presentación;
- k) la incertidumbre o el procedimiento para estimar la incertidumbre.

5.4.5 Validación de los métodos

5.4.5.1 La validación es la confirmación, a través del examen y el aporte de evidencias objetivas, de que se cumplen los requisitos particulares para un uso específico previsto.

5.4.5.2 El laboratorio debe validar los métodos no normalizados, los métodos que diseña o desarrolla, los métodos normalizados empleados fuera del alcance previsto, así como las ampliaciones y modificaciones de los métodos normalizados, para confirmar que los métodos son aptos para el fin previsto. La validación debe ser tan amplia como sea necesario para satisfacer las necesidades del tipo de aplicación o del campo de aplicación dados. El laboratorio debe registrar los resultados obtenidos, el procedimiento utilizado para la validación y una declaración sobre la aptitud del método para el uso previsto.

NOTA 1. La validación puede incluir los procedimientos para el muestreo, la manipulación y el transporte.

NOTA 2. Es conveniente utilizar una o varias de las técnicas siguientes para la determinación del desempeño de un método:

- calibración utilizando patrones de referencia o materiales de referencia;
- comparación con resultados obtenidos con otros métodos;
- comparaciones interlaboratorios;
- evaluación sistemática de los factores que influyen en el resultado;
- evaluación de la incertidumbre de los resultados basada en el conocimiento científico de los principios teóricos del método y en la experiencia práctica.

NOTA 3. Cuando se introduzca algún cambio en los métodos no normalizados validados, es conveniente que se documente la influencia de dichos cambios y, si correspondiera, se realice una nueva validación.

5.4.5.3 La gama y la exactitud de los valores que se obtienen empleando métodos validados (por ejemplo, la incertidumbre de los resultados, el límite de detección, la selectividad del método, la linealidad, el límite de repetibilidad y/o de reproducibilidad, la robustez ante influencias externas o la sensibilidad cruzada frente a las interferencias provenientes de la matriz de la muestra y/o del objeto de ensayo) tal como fueron fijadas para el uso previsto, deben responder a las necesidades de los clientes.

NOTA 1. La validación incluye la especificación de los requisitos, la determinación de las características de los métodos, una verificación de que los requisitos, la determinación de las características de los métodos, una verificación de que los requisitos pueden satisfacerse utilizando el método, y una declaración sobre la validez.

NOTA 2. A medida que se desarrolla el método, es conveniente realizar revisiones periódicas para verificar que se siguen satisfaciendo las necesidades del cliente. Es conveniente que todo cambio en los requisitos que requiera modificaciones en el plan de desarrollo sea aprobado y autorizado.

NOTA 3. La validación es siempre un equilibrio entre los costos, los riesgos y las posibilidades técnicas. Existen muchos casos en los que la gama y la incertidumbre de los valores (por ejemplo, la exactitud, el límite de detección, la selectividad, la linealidad, la repetibilidad, la reproducibilidad, la robustez y la sensibilidad cruzada) sólo pueden ser dadas en una forma simplificada debido a la falta de información.

5.4.6 Estimación de la incertidumbre de la medición

5.4.6.1 Un laboratorio de calibración, o un laboratorio de ensayo que realiza sus propias calibraciones, debe tener y debe aplicar un procedimiento para estimar la incertidumbre de la medición para todas las calibraciones y todos los tipos de calibraciones.

5.4.6.2 Los laboratorios de ensayos deben tener y deben aplicar procedimientos para estimar la incertidumbre de la medición. En algunos casos la naturaleza del método de ensayo puede excluir un cálculo riguroso, metrológicamente y estadísticamente válido, de la incertidumbre de medición. En estos casos el laboratorio, debe, por lo menos, tratar de identificar todos los componentes de la incertidumbre y hacer una estimación razonable, y debe asegurarse de que la

forma de informar el resultado no dé una impresión equivocada de la incertidumbre. Una estimación razonable se debe basar en un conocimiento del desempeño del método y en el alcance de la medición y debe hacer uso, por ejemplo, de la experiencia adquirida y de los datos de validación anteriores.

NOTA 1. El grado de rigor requerido en una estimación de la incertidumbre de la medición depende de factores tales como:

- los requisitos del método de ensayo;
- los requisitos del cliente;
- la existencia de límites estrechos en los que se basan las decisiones sobre la conformidad con una especificación.

NOTA 2. En aquellos casos en los que un método de ensayo reconocido especifique límites para los valores de las principales fuentes de incertidumbre de la medición y establezca la forma de presentación de los resultados calculados, se considera que el laboratorio ha satisfecho este requisito si sigue el método de ensayo y las instrucciones para informar de los resultados (véase el numeral 5.10).

5.4.6.3 Cuando se estima la incertidumbre de la medición, se deben tener en cuenta todos los componentes de la incertidumbre que sean de importancia en la situación dada, utilizando métodos apropiados de análisis.

NOTA 1. Las fuentes que contribuyen a la incertidumbre incluyen, pero no se limitan necesariamente, a los patrones de referencia y los materiales de referencia utilizados, los métodos y equipos utilizados, las condiciones ambientales, las propiedades y la condición del ítem sometido al ensayo o a la calibración, y el operador.

NOTA 2. Cuando se estima la incertidumbre de medición, normalmente no se tienen en cuenta el comportamiento previsto a largo plazo del ítem ensayado y/o calibrado.

NOTA 3. Para mayor información consúltese la Norma ISO 5725 y la Guía para la expresión de la incertidumbre en la medición.

5.4.7 Control de los datos

5.4.7.1 Los cálculos y la transferencia de los datos deben estar sujetos a verificaciones adecuadas llevadas a cabo de una manera sistemática.

5.4.7.2 Cuando se utilicen computadoras o equipos automatizados para captar, procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar los datos de los ensayos o de las calibraciones, el laboratorio debe asegurarse de que:

- a) el software desarrollado por el usuario esté documentado con el detalle suficiente y haya sido convenientemente validado, de modo que se pueda asegurar que es adecuado para el uso;
- b) se establecen e implementan procedimientos para proteger los datos; tales procedimientos deben incluir, pero no limitarse a, la integridad y la

confidencialidad de la entrada o recopilación de los datos, su almacenamiento, transmisión y procesamiento;

- c) se hace el mantenimiento de las computadoras y equipos automatizados con el fin de asegurar que funcionan adecuadamente y que se encuentran en las condiciones ambientales y de operación necesarias para preservar la integridad de los datos de ensayo o de calibración.

NOTA. El software comercial (por ejemplo, un procesador de texto, una base de datos y los programas estadísticos) de uso generalizado en el campo de aplicación para el cual fue diseñado, se puede considerar suficientemente validado. Sin embargo, es conveniente que la configuración y las modificaciones del software del laboratorio se validen como se indica en 5.4.7.2a).

5.5 EQUIPOS

5.5.1 El laboratorio debe estar provisto con todos los equipos para el muestreo, la medición y el ensayo, requeridos para la correcta ejecución de los ensayos y/o de las calibraciones (incluido el muestreo, la preparación de los ítems de ensayo y/o de calibración y el procesamiento y análisis de los datos de ensayo y/o de calibración). En aquellos casos en los que el laboratorio necesite utilizar equipos que estén fuera de su control permanente, debe asegurarse de que se cumplan los requisitos de esta Norma Internacional.

5.5.2 Los equipos y su software utilizado para los ensayos, las calibraciones y el muestreo deben permitir lograr la exactitud requerida y deben cumplir con las especificaciones pertinentes para los ensayos y/o las calibraciones concernientes. Se deben establecer programas de calibración para las magnitudes o los valores esenciales de los instrumentos cuando dichas propiedades afecten significativamente a los resultados. Antes de poner en servicio un equipo (incluido el utilizado para el muestreo) se le debe calibrar o verificar con el fin de asegurar que responde a las exigencias especificadas del laboratorio y cumple las especificaciones normalizadas pertinentes. El equipo debe ser verificado y/o calibrado antes de su uso (véase el numeral 5.6).

5.5.3 Los equipos deben ser operados por personal autorizado. Las instrucciones actualizadas sobre el uso y el mantenimiento de los equipos (incluido cualquier manual pertinente suministrado por el fabricante del equipo) deben estar disponibles para ser utilizadas por el personal del laboratorio.

5.5.4 Cada equipo y su software utilizado para los ensayos y las calibraciones, que sea importante para el resultado, debe, en la medida de lo posible, estar unívocamente identificado.

5.5.5 Se deben establecer registros de cada componente del equipamiento y su software que sea importante para la realización de los ensayos o las calibraciones. Los registros deben incluir por lo menos lo siguiente:

- a) la identificación del equipo y su software;
- b) el nombre del fabricante, la identificación del modelo, el número de serie u otra identificación única;
- c) las verificaciones de la conformidad del equipo con la especificación (véase 5.5.2);
- d) la ubicación actual, cuando corresponda;
- e) las instrucciones del fabricante, si están disponibles o la referencia a su ubicación;
- f) las fechas, los resultados, y las copias de los informes y de los certificados de todas las calibraciones, los ajustes, los criterios de aceptación, y la fecha prevista de la próxima calibración;
- g) el plan de mantenimiento, cuando corresponda, y el mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha;
- h) todo daño, mal funcionamiento, modificación o reparación del equipo.

5.5.6 El laboratorio debe tener procedimientos para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento, el uso y el mantenimiento planificado de los equipos de medición con el fin de asegurar el funcionamiento correcto y de prevenir la contaminación o el deterioro.

NOTA. Pueden ser necesarios procedimientos adicionales cuando los equipos de medición se utilicen fuera de las instalaciones permanentes del laboratorio para los ensayos, las calibraciones o el muestreo.

5.5.7 Los equipos que hayan sido sometidos a una sobrecarga o a un uso inadecuado, que den resultados dudosos, o se haya demostrado que son defectuosos o que están fuera de los límites especificados, deben ser puestos fuera de servicio. Se deben aislar para evitar su uso o se deben rotular o marcar claramente como que están fuera de servicio hasta que hayan sido reparados y se haya demostrado por calibración o ensayo que funcionan correctamente. El laboratorio debe examinar el efecto del defecto o desvío de los límites especificados en los ensayos y/o las calibraciones anteriores y debe aplicar el procedimiento de “control del trabajo no conforme” (véase el numeral 4.9).

5.5.8 Cuando sea posible, todos los equipos bajo el control del laboratorio que requieran una calibración, deben ser rotulados, codificados o identificados de alguna manera para indicar el estado de calibración, incluida la fecha en la que

fueron calibrados por última vez y su fecha de vencimiento o el criterio para la próxima calibración.

5.5.9 Cuando, por cualquier razón, el equipo queda fuera del control directo del laboratorio, éste debe asegurarse de que se verifican el funcionamiento y el estado de calibración del equipo y de que son satisfactorios, antes de que el equipo sea reintegrado al servicio.

5.5.10 Cuando se necesiten verificaciones intermedias para mantener la confianza en el estado de calibración de los equipos, éstas se deben efectuar según un procedimiento definido.

5.5.11 Cuando las calibraciones den lugar a un conjunto de factores de corrección, el laboratorio debe tener procedimientos para asegurarse de que las copias (por ejemplo, en el software), se actualizan correctamente.

5.5.12 Se deben proteger los equipos de ensayo y de calibración, tanto el hardware como el software, contra ajustes que pudieran invalidar los resultados de los ensayos y/o de las calibraciones.

5.6 TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES

5.6.1 Generalidades

Todos los equipos utilizados para los ensayos y/o las calibraciones, incluidos los equipos para mediciones auxiliares (por ejemplo, de las condiciones ambientales) que tengan un efecto significativo en la exactitud o en la validez del resultado del ensayo, de la calibración o del muestreo, deben ser calibrados antes de ser puestos en servicio. El laboratorio debe establecer un programa y un procedimiento para la calibración de sus equipos.

NOTA. Es conveniente que dicho programa incluya un sistema para seleccionar, utilizar, calibrar, verificar, controlar y mantener los patrones de medición, los materiales de referencia utilizados como patrones de medición, y los equipos de ensayo y de medición utilizados para realizar los ensayos y las calibraciones.

5.6.2 Requisitos específicos.

5.6.2.1 Calibración

5.6.2.1.1 Para los laboratorios de calibración, el programa de calibración de los equipos debe ser diseñado y operado de modo que se asegure que las calibraciones y las mediciones hechas por el laboratorio sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI).

Un laboratorio de calibración establece la trazabilidad de sus propios patrones de medición e instrumentos de medición al sistema SI por medio de una cadena ininterrumpida de calibraciones o de comparaciones que los vinculen a los pertinentes patrones primarios de las unidades de medida SI. La vinculación a las unidades SI se puede lograr por referencia a los patrones de medición nacionales. Los patrones de medición nacionales pueden ser patrones primarios, que son realizaciones primarias de las unidades SI o representaciones acordadas de las unidades SI, basadas en constantes físicas fundamentales, o pueden ser patrones secundarios, que son patrones calibrados por otro instituto nacional de metrología. Cuando se utilicen servicios de calibración externos, se debe asegurar la trazabilidad de la medición mediante el uso de servicios de calibración provistos por laboratorios que puedan demostrar su competencia y su capacidad de medición y trazabilidad. Los certificados de calibración emitidos por estos laboratorios deben contener los resultados de la medición, incluida la incertidumbre de la medición y/o una declaración sobre la conformidad con una especificación metrológica identificada (véase también el numeral 5.10.4.2).

NOTA 1. Los laboratorios de calibración que cumplen esta Norma Internacional son considerados competentes. Un certificado de calibración que lleve el logotipo de un organismo de acreditación, emitido por un laboratorio de calibración acreditado según esta Norma Internacional para la calibración concerniente, es suficiente evidencia de la trazabilidad de los datos de calibración contenidos en el informe.

NOTA 2. La trazabilidad a las unidades de medida SI se puede lograr mediante referencia a un patrón primario apropiado (véase VIM.1993, 6.4) o mediante referencia a una constante natural, cuyo valor en términos de la unidad SI pertinente es conocido y recomendado por la conferencia General de Pesas y Medidas (CGPM) y el Comité Internacional de Pesas y Medidas (CIPM).

NOTA 3. Los laboratorios de calibración que mantienen su propio patrón primario o la propia representación de las unidades SI basada en constantes físicas fundamentales, pueden declarar trazabilidad al sistema SI sólo después de que éstos patrones hayan sido comparados, directa o indirectamente, con otros patrones similares de un Instituto Nacional de metrología.

NOTA 4. La expresión “especificación metrológica identificada” significa que la especificación con la que se compararon las mediciones debe surgir claramente del certificado de calibración, el cual incluirá dicha especificación o hará referencia a ella de manera no ambigua.

NOTA 5. Cuando los términos “patrón internacional” o “patrón nacional” son utilizados en conexión con la trazabilidad, se supone que estos patrones cumplen las propiedades de los patrones primarios para la realización de las unidades SI.

NOTA 6. La trazabilidad a patrones de medición nacionales no necesariamente requiere el uso del instituto nacional de metrología del país en que el laboratorio está ubicado.

NOTA 7. Si un laboratorio de calibración, desea o necesita obtener trazabilidad de un instituto nacional de metrología distinto del de su propio país, es conveniente que este laboratorio seleccione un instituto nacional de metrología que participe activamente en las actividades de la Oficina Internacional de Pesas y Medidas, ya sea directamente o a través de grupos regionales.

NOTA 8. La cadena ininterrumpida de calibraciones o comparaciones se puede lograr en varios pasos llevados a cabo por diferentes laboratorios que pueden demostrar la trazabilidad.

5.6.2.1.2 Existen ciertas calibraciones que actualmente no se pueden hacer estrictamente en unidades SI. En estos casos la calibración debe proporcionar

confianza en las mediciones al establecer la trazabilidad a patrones de medición apropiados, tales como:

- el uso de materiales de referencia certificados, provistos por un proveedor competente con el fin de caracterizar física o químicamente un material de manera confiable;
- la utilización de métodos especificados y/o de normas consensuadas, claramente descritos y acordados por todas las partes concernientes.

Siempre que sea posible se requiere la participación en un programa adecuado de comparaciones interlaboratorios.

5.6.2.2 Ensayos

5.6.2.2.1 Para los laboratorios de ensayo, los requisitos dados en el numeral 5.6.2.1 se aplican a los equipos de medición y de ensayo con funciones de medición que utiliza, a menos que se haya establecido que la incertidumbre introducida por la calibración contribuye muy poco a la incertidumbre total del resultado de ensayo. Cuando se dé esta situación, el laboratorio debe asegurarse de que el equipo utilizado puede proveer la incertidumbre de medición requerida.

NOTA. El grado de cumplimiento de los requisitos indicados en 5.6.2.1 depende de la contribución relativa de la incertidumbre de la calibración a la incertidumbre total. Si la calibración es el factor dominante, es conveniente que se sigan estrictamente los requisitos.

5.6.2.2.2 Cuando la trazabilidad de las mediciones a las unidades SI no sea posible y/o no sea pertinente, se deben exigir los mismos requisitos para la trazabilidad (por ejemplo, por medio de materiales de referencia certificados, métodos acordados y/o normas consensuadas) que para los laboratorios de calibración (véase el numeral 5.6.2.1.2).

5.6.3 Patrones de referencia y materiales de referencia

5.6.3.1 Patrones de referencia

El laboratorio debe tener un programa y un procedimiento para la calibración de sus patrones de referencia. Los patrones de referencia deben ser calibrados por un organismo que pueda proveer la trazabilidad como se indica en el numeral 5.6.2.1. Dichos patrones de referencia para la medición, conservados por el laboratorio, deben ser utilizados sólo para la calibración y para ningún otro propósito, a menos que se pueda demostrar que su desempeño como patrones de referencia no será invalidado. Los patrones de referencia deben ser calibrados antes y después de cualquier ajuste.

5.6.3.2 Materiales de referencia

Cada vez que sea posible se debe establecer la trazabilidad de los materiales de referencia a las unidades de medida SI o a materiales de referencia certificados. Los materiales de referencia internos deben ser verificados en la medida que sea técnica y económicamente posible.

5.6.3.3 Verificaciones intermedias

Se deben llevar a cabo las verificaciones que sean necesarias para mantener la confianza en el estado de calibración de los patrones de referencia, primarios, de transferencia o de trabajo y de los materiales de referencia de acuerdo con procedimientos y una programación definidos.

5.6.3.4 Transporte y almacenamiento

El laboratorio debe tener procedimientos para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento y el uso de los patrones de referencia y materiales de referencia con el fin de prevenir su contaminación o deterioro y preservar su integridad.

NOTA. Pueden ser necesarios procedimientos adicionales cuando los patrones de referencia y los materiales de referencia son utilizados fuera de las instalaciones permanentes del laboratorio para los ensayos, las calibraciones o el muestreo.

5.7 MUESTREO

El laboratorio debe tener un plan y procedimientos para el muestreo cuando efectúe el muestreo de sustancias, materiales o productos que luego ensaye o calibre. El plan y el procedimiento para el muestreo deben estar disponibles en el lugar donde se realiza el muestreo. Los planes de muestreo deben, siempre que sea razonable, estar basados en métodos estadísticos apropiados.

El proceso de muestreo debe tener en cuenta los factores que deben ser controlados para asegurar la validez de los resultados de ensayo y calibración.

NOTA 1. El muestreo es un procedimiento definido por el cual se toma una parte de una sustancia, un material o un producto para proveer una muestra representativa del total, para el ensayo o la calibración. El muestreo también puede ser requerido por la especificación pertinente según la cual se ensayará o calibrará la sustancia, el material o el producto. En algunos casos (por ejemplo, en el análisis forense), la muestra puede no ser representativa, sino estar determinada por su disponibilidad.

NOTA 2. Es conveniente que los procedimientos de muestreo describan el plan de muestreo, la forma de seleccionar, extraer y preparar una o más muestras a partir de una sustancia, un material o un producto para obtener la información requerida.

5.7.2 Cuando el cliente requiera desviaciones, adiciones o exclusiones del procedimiento de muestreo documentado, éstas deben ser registradas en detalle junto con los datos del muestreo correspondiente, e incluidas en todos los

documentos que contengan los resultados de los ensayos y/o de las calibraciones y deben ser comunicadas al personal concerniente.

5.7.3 El laboratorio debe tener procedimientos para registrar los datos y las operaciones relacionados con el muestreo que forma parte de los ensayos o las calibraciones que lleva a cabo. Estos registros deben incluir el procedimiento de muestreo utilizado, la identificación de la persona que lo realiza, las condiciones ambientales (si corresponde) y los diagramas u otros medios equivalentes para identificar el lugar del muestreo según sea necesario y, si fuera apropiado, las técnicas estadísticas en las que se basan los procedimientos de muestreo.

5.8 MANIPULACIÓN DE LOS ÍTEMS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN

5.8.1 El laboratorio debe tener procedimientos para el transporte, la recepción, la manipulación, la protección, el almacenamiento, la conservación y/o la disposición final de los ítems de ensayo y/o de calibración, incluidas todas las disposiciones necesarias para proteger la integridad del ítem de ensayo o de calibración, así como los intereses del laboratorio y del cliente.

5.8.2 El laboratorio debe tener un sistema para la identificación de los ítems de ensayo y/o de calibración. La identificación debe conservarse durante la permanencia del ítem en el laboratorio. El sistema debe ser diseñado y operado de modo tal que asegure que los ítems no puedan ser confundidos físicamente ni cuando se haga referencia a ellos en registros u otros documentos. Cuando corresponda, el sistema debe prever una subdivisión en grupos de ítems y la transferencia de los ítems dentro y desde el laboratorio.

5.8.3 Al recibir el ítem para ensayo o calibración se deben registrar las anomalías o los desvíos en relación con las condiciones normales o especificadas, según se describen en el correspondiente método de ensayo o de calibración. Cuando exista cualquier duda respecto a la adecuación de un ítem para un ensayo o una calibración, o cuando un ítem no cumpla con la descripción provista, o el ensayo o la calibración requerido no está especificado con suficiente detalle, el laboratorio debe solicitar al cliente instrucciones adicionales antes de proceder y debe registrar lo tratado.

5.8.4 El laboratorio debe tener procedimientos e instalaciones apropiadas para evitar el deterioro, la pérdida o el daño del ítem de ensayo o de calibración durante el almacenamiento, la manipulación y la preparación. Se deben seguir las instrucciones para la manipulación provistas con el ítem. Cuando los ítems deban ser almacenados o acondicionados bajo condiciones ambientales especificadas, debe realizarse el mantenimiento, seguimiento y registro de estas condiciones. Cuando un ítem o una parte de un ítem para ensayo o calibración deba mantenerse seguro, el laboratorio debe tener disposiciones para el

almacenamiento y la seguridad que protejan la condición e integridad del ítem o de las partes en cuestión.

NOTA 1. Cuando los ítems de ensayo tengan que ser devueltos al servicio después del ensayo, se debe poner un cuidado especial para asegurarse de que no son dañados ni deteriorados durante los procesos de manipulación, almacenamiento o espera.

NOTA 2. Es recomendable proporcionar a todos aquellos responsables de extraer y transportar las muestras, un procedimiento de muestreo, así como información sobre el almacenamiento y el transporte de las muestras, incluida información sobre los factores de muestreo que influyen en el resultado del ensayo o la calibración.

NOTA 3. Los motivos para conservar en forma segura un ítem de ensayo o de calibración pueden ser por razones de registro, protección o valor, o para permitir realizar posteriormente ensayos y/o calibraciones complementarios.

5.9 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN

5.9.1 El laboratorio debe tener procedimientos de control de la calidad para realizar el seguimiento de la validez de los ensayos y las calibraciones llevados a cabo. Los datos resultantes deben ser registrados en forma tal que se puedan detectar las tendencias y, cuando sea posible, se deben aplicar técnicas estadísticas para la revisión de los resultados. Dicho seguimiento debe ser planificado y revisado y puede incluir, entre otros, los elementos siguientes:

- a) el uso regular de materiales de referencia certificados y/o un control de la calidad interno utilizando materiales de referencia secundarios;
- b) la participación en comparaciones interlaboratorios o programas de ensayos de aptitud;
- c) la repetición de ensayos o calibraciones utilizando el mismo método o métodos diferentes;
- d) la repetición del ensayo o de la calibración de los objetos retenidos;
- e) la correlación de los resultados para diferentes características de un ítem.

NOTA. Es conveniente que los métodos seleccionados sean apropiados para el tipo y volumen de trabajo que se realiza.

5.9.2 Los datos de control de la calidad deben ser analizados y, si no satisfacen los criterios predefinidos, se deben tomar las acciones planificadas para corregir el problema y evitar consignar resultados incorrectos.

5.10 INFORME DE LOS RESULTADOS

5.10.1 Generalidades

Los resultados de cada ensayo, calibración o serie de ensayos o calibraciones efectuados por el laboratorio, deben ser informados en forma exacta, clara, no ambigua y objetiva, de acuerdo con las instrucciones específicas de los métodos de ensayo o de calibración.

Los resultados deben ser informados, por lo general en un informe de ensayo o un certificado de calibración (véase la nota 1) y deben incluir toda la información requerida por el cliente y necesaria para la interpretación de los resultados del ensayo o de la calibración, así como toda la información requerida por el método utilizado. Esta información es normalmente la requerida en los apartados 5.10.2 y 5.10.3 ó 5.10.4.

En el caso de ensayos o calibraciones realizados para clientes internos, o en el caso de un acuerdo escrito con el cliente, los resultados pueden ser informados en forma simplificada. Cualquier información indicada en los apartados 5.10.2 a 5.10.4 que no forme parte de un informe al cliente, debe estar fácilmente disponible en el laboratorio que efectuó los ensayos y/o las calibraciones.

NOTA 1. Los informes de ensayo y los certificados de calibración a veces se denominan certificados de ensayo e informes de calibración, respectivamente.

NOTA 2. Los informes de ensayo o certificados de calibración pueden ser entregados como copia en papel o por transferencia electrónica de datos siempre que se cumplan los requisitos de esta Norma Internacional.

5.10.2 Informes de ensayo y certificados de calibración.

Cada informe de ensayo o certificado de calibración debe incluir la siguiente información, salvo que el laboratorio tenga razones válidas para no hacerlo así:

- a) un título (por ejemplo, “Informe de ensayo” o “Certificado de calibración”);
- b) el nombre y la dirección del laboratorio y el lugar donde se realizaron los ensayos y/o las calibraciones, si fuera diferente de la dirección del laboratorio;
- c) una identificación única del informe de ensayo o del certificado de calibración (tal como el número de serie) y en cada página una identificación para asegurar que la página es reconocida como parte del informe de ensayo o del certificado de calibración, y una clara identificación del final del informe de ensayo o del certificado de calibración;
- d) el nombre y la dirección del cliente;
- e) la identificación del método utilizado;

- f) una descripción, la condición y una identificación no ambigua del o de los ítems ensayados o calibrados;
- g) la fecha de recepción del o de los ítems sometidos al ensayo o a la calibración, cuando ésta sea esencial para la validez y la aplicación de los resultados, y la fecha de ejecución del ensayo o la calibración;
- h) una referencia al plan y a los procedimientos de muestreo utilizados por el laboratorio u otros organismos, cuando éstos sean pertinentes para la validez o la aplicación de los resultados;
- i) los resultados de los ensayos o las calibraciones con sus unidades de medida, cuando corresponda;
- j) el o los nombres, funciones y firmas o una identificación equivalente de la o las personas que autorizan el informe de ensayo o el certificado de calibración;
- k) cuando corresponda, una declaración de que los resultados sólo están relacionados con los ítems ensayados o calibrados.

NOTA 1. Es conveniente que las copias en papel de los informes de ensayo y certificados de calibración también incluyen el número de página y el número total de páginas.

NOTA 2. Se recomienda a los laboratorios incluir una declaración indicando que no se debe reproducir el informe de ensayo o el certificado de calibración, excepto en su totalidad, sin la aprobación escrita del laboratorio.

5.10.3 Informes de ensayos

5.10.3.1 Además de los requisitos indicados en el apartado 5.10.2, los informes de ensayos deben incluir, en los casos en que sea necesario para la interpretación de los resultados de los ensayos, lo siguiente:

- a) las desviaciones, adiciones o exclusiones del método de ensayo e información sobre condiciones de ensayo específicas, tales como las condiciones ambientales;
- b) cuando corresponda, una declaración sobre el cumplimiento o no cumplimiento con los requisitos y/o las especificaciones;
- c) Cuando sea aplicable, una declaración sobre la incertidumbre de medición estimada; la información sobre la incertidumbre es necesaria en los informes de ensayo cuando sea pertinente para la validez o aplicación de los resultados de los ensayos, cuando así lo requieran las instrucciones del cliente, o cuando la incertidumbre afecte el cumplimiento con los límites de una especificación;

d) Cuando sea apropiado y necesario, las opiniones e interpretaciones (véase el numeral 5.10.5);

e) La información adicional que pueda ser requerida por métodos específicos, clientes o grupos de clientes.

5.10.3.2 Además de los requisitos indicados en los apartados 5.10.2 y 5.10.3.1, los informes de ensayo que contengan los resultados del muestreo, deben incluir lo siguiente, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de los ensayos:

a) la fecha del muestreo;

b) una identificación inequívoca de la sustancia, el material o el producto muestreado (incluido el nombre del fabricante, el modelo o el tipo de designación y los números de serie, según corresponda);

c) el lugar del muestreo, incluido cualquier diagrama, croquis o fotografía;

d) una referencia al plan y a los procedimientos de muestreo utilizados;

e) los detalles de las condiciones ambientales durante el muestreo que puedan afectar a la interpretación de los resultados del ensayo;

f) cualquier norma o especificación sobre el método o el procedimiento de muestreo, y las desviaciones, adiciones o exclusiones de la especificación concerniente.

5.10.4 Certificados de calibración

5.10.4.1 Además de los requisitos indicados en el apartado 5.10.2, los certificados de calibración deben incluir, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de la calibración, lo siguiente:

a) las condiciones (por ejemplo, ambientales) bajo las cuales fueron hechas las calibraciones y que tengan una influencia en los resultados de la medición;

b) la incertidumbre de la medición y/o una declaración de cumplimiento con una especificación metrológica identificada o con partes de ésta;

c) evidencia de que las mediciones son trazables (véase la Nota 2 del apartado 5.6.2.1.1).

5.10.4.2 El certificado de calibración sólo debe estar relacionado con las magnitudes y los resultados de los ensayos funcionales. Si se hace una declaración de cumplimiento con una especificación, ésta debe identificar los capítulos de la especificación que se cumplen y los que no se cumplen.

Cuando se haga una declaración de la conformidad con una especificación omitiendo los resultados de la medición y las incertidumbres asociadas, el laboratorio debe registrar dichos resultados y mantenerlos para una posible referencia futura.

Cuando se hagan declaraciones de cumplimiento, se debe tener en cuenta la incertidumbre de la medición.

5.10.4.3 Cuando un instrumento para calibración ha sido ajustado o reparado, se deben informar los resultados de la calibración antes y después del ajuste o la reparación, si estuvieran disponibles.

5.10.4.4 Un certificado de calibración (o etiqueta de calibración) no debe contener ninguna recomendación sobre el intervalo de calibración, excepto que esto haya sido acordado con el cliente. Este requisito puede ser remplazado por disposiciones legales.

5.10.5 Opiniones e interpretaciones

Cuando se incluyan opiniones e interpretaciones, el laboratorio debe asentar por escrito las bases que respaldan dichas opiniones e interpretaciones. Las opiniones e interpretaciones deben estar claramente identificadas como tales en un informe de ensayo.

NOTA 1. Es conveniente no confundir las opiniones e interpretaciones con las inspecciones y las certificaciones de producto establecidas en la Norma ISO/IEC 17020 y la Guía ISO/IEC 65.

NOTA 2. Las opiniones e interpretaciones incluidas en un informe de ensayo pueden consistir en, pero no limitarse a, lo siguiente:

- una opinión sobre la declaración de la conformidad o no conformidad de los resultados con los requisitos;
- cumplimiento con los requisitos contractuales;
- recomendaciones sobre la forma de utilizar los resultados;
- recomendaciones a seguir para las mejoras.

NOTA 3. En muchos casos podría ser apropiado comunicar las opiniones e interpretaciones a través del diálogo directo con el cliente. Es conveniente que dicho diálogo se registre por escrito.

5.10.6 Resultados de ensayo y calibración obtenidos de los subcontratistas

Cuando el informe de ensayo contenga resultados de ensayos realizados por los subcontratistas, estos resultados deben estar claramente identificados. El subcontratista debe informar sobre los resultados por escrito o electrónicamente.

Cuando se haya subcontratado una calibración, el laboratorio que efectúa el trabajo debe remitir el certificado de calibración al laboratorio que lo contrató.

5.10.7 Transmisión electrónica de los resultados

En el caso que los resultados de ensayo o de calibración se transmitan por teléfono, télex, facsímil u otros medios electrónicos o electromagnéticos, se deben cumplir los requisitos de esta Norma Internacional (véase también el numeral 5.4.7).

5.10.8 Presentación de los informes y de los certificados

La presentación elegida debe ser concebida para responder a cada tipo de ensayo o de calibración efectuado y para minimizar la posibilidad de mala interpretación o mal uso.

NOTA 1. Es conveniente prestar atención a la forma de presentar informe de ensayo o certificado de calibración, especialmente con respecto a la presentación de los datos de ensayo o calibración y a la facilidad de asimilación por el lector.

NOTA 2. Es conveniente que los encabezados sean normalizados, tanto como sea posible.

5.10.9 Modificaciones a los informes de ensayo y a los certificados de calibración

Las modificaciones de fondo a un informe de ensayo o certificado de calibración después de su emisión deben ser hechas solamente en la forma de un nuevo documento, o de una transferencia de datos, que incluya la declaración:

“Suplemento al Informe de Ensayo” (o Certificado de Calibración”), número de serie... [u otra identificación], o una forma equivalente de redacción.

Dichas correcciones deben cumplir con todos los requisitos de esta Norma Internacional.

Cuando sea necesario emitir un nuevo informe de ensayo o certificado de calibración completo, éste debe ser unívocamente identificado y debe contener una referencia al original al que reemplaza.

Anexo D. Contenido del proyecto “ESTUDIO DE FACTIBILIDAD PARA EL MONTAJE DE UN LABORATORIO DE METROLOGÍA EN CARTAGENA”.

CONTENIDO

INTRODUCCIÓN

1. METROLOGÍA BÁSICA

1.1 CLASIFICACIÓN DE LA METROLOGÍA

1.2 PATRONES DE MEDICIÓN

1.3 METROLOGÍA EN COLOMBIA

1.3.1 Sistema Nacional de Normalización, Certificación y Metrología

1.3.2 Sistema legal de unidades en Colombia

1.3.2.1 Sistema Internacional de Unidades

2. ESTUDIO DE MERCADO.

2.1 OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN

2.2 FUENTES DE INFORMACIÓN SELECCIONADA.

2.2.1 Datos Primarios

2.2.2 Datos Secundarios

2.3 ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE LA INFORMACIÓN RECOLECTADA.

2.4 ANÁLISIS Y DETERMINACIÓN DE LA DEMANDA DEL PROYECTO.

2.5 ANÁLISIS DE LA COMPETENCIA.

2.6 ANÁLISIS Y DETERMINACIÓN DE LA OFERTA DEL PROYECTO.

2.6.1 Servicios de calibración

2.6.2 Servicios de capacitación

2.7 ANÁLISIS DEL SISTEMA DE COMERCIALIZACIÓN.

2.8 ANÁLISIS DE PRECIOS

3. ESTUDIO TÉCNICO

3.1 LOCALIZACIÓN DEL PROYECTO

3.1.1 Macrolocalización

3.1.2 Microlocalización

3.2. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

3.2.1. Descripción detallada del servicio

3.2.1.1 Servicio de calibración

3.2.1.2 Servicio de capacitación

3.2.2 Acreditación de laboratorio de calibración

3.2.3 Alternativas tecnológicas

3.3. NECESIDADES DE MATERIALES E INSUMOS.

3.4. NECESIDADES DE EQUIPOS.

3.5. EDIFICIOS E INSTALACIONES

3.6 REQUERIMIENTOS DE MUEBLES Y EQUIPOS AUXILIARES

3.7 ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL

3.7.1 RECURSO HUMANO PARA FUNCIONAR EN DIFERENTES ÁREA DE LA ORGANIZACIÓN

3.7.2 DEFINICIÓN DE CARGOS Y COSTOS DE PERSONAL

3.7.3 ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL (ORGANIGRAMA)

4. ESTUDIO ECONÓMICO - FINANCIERO

4.1 DETERMINACIÓN DE INGRESOS DEL PROYECTO

4.2 ANÁLISIS DE INVERSIONES EN EL PROYECTO

4.3 ANÁLISIS DE COSTOS DE OPERACIÓN

4.4 PROYECCIONES DE ESTADOS FINANCIEROS PRINCIPALES

4.4.1 Estado de pérdidas y ganancias o estado de resultados proyectado

4.4.2 Balance general proyectado

4.5 DETERMINACIÓN DE LA VIABILIDAD FINANCIERA DEL PROYECTO

4.5.1 Método del valor presente neto (VPN)

4.5.2 Método de la tasa Interna de retorno (TIR)

5. CONCLUSIONES

6. RECOMENDACIONES

BIBLIOGRAFÍA

ANEXOS