



Escola Politècnica Superior
d'Enginyeria de Vilanova i la Geltrú

UNIVERSITAT POLITÈCNICA DE CATALUNYA

PROYECTO FINAL DE CARRERA

TÍTULO: IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD SEGÚN NORMA UNE-EN ISO/IEC 17025:2005 EN UN LABORATORIO DE CALIBRACIÓN DE FUERZA "IN-SITU" SEGÚN LAS NORMAS UNE-EN ISO 7500-1 Y UNE-EN 12390-4 ANEXO B

AUTOR: ANTONIO RAMÓN ESPINOSA GARCÍA

TITULACIÓN: INGENIERÍA TÉCNICA DE TELECOMUNICACIONES.
ESPECIALIZACIÓN EN SISTEMAS ELECTRÓNICOS

DIRECTOR: FRANCISCO LORIENTE BELTRÁN

PROFESOR PONENTE: LUÍS ALEJANDRO CHIARAMONTE

DEPARTAMENTO: ORGANIZACIÓN DE EMPRESAS

FECHA: JULIO DE 2.010

TÍTULO: IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD SEGÚN NORMA UNE-EN ISO/IEC 17025:2005 EN UN LABORATORIO DE CALIBRACIÓN DE FUERZA "IN-SITU" SEGÚN LAS NORMAS UNE-EN ISO 7500-1 Y UNE-EN 12390-4 ANEXO B.

APELLIDOS: ESPINOSA GARCÍA

NOMBRE: ANTONIO RAMÓN

TITULACIÓN: INGENIERÍA TÉCNICA EN TELECOMUNICACIONES

ESPECIALIDAD: SISTEMAS ELECTRÓNICOS

PLAN: 1.995

DIRECTOR: FRANCISCO LORIENTE BELTRÁN

PROFESOR PONENTE: LUÍS ALEJANDRO CHIARAMONTE

DEPARTAMENTO: ORGANIZACIÓN DE EMPRESAS

CUALIFICACIÓN DEL P.F.C.

TRIBUNAL

PRESIDENTE

SECRETARIO

VOCAL

MIGUEL CASTILLA FERNANDEZ

MARTA DIAZ BOLADERAS

VICENTE SALES ZARAGOZA

FECHA DE LECTURA: JULIO DE 2.010

Este Proyecto tiene en cuenta aspectos mediambientales: Sí No

PROYECTO FINAL DE CARRERA

RESUMEN (máximo 50 líneas)

El objeto principal de este proyecto es implantar un Sistema de Calidad basado en la norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2005 en la empresa PÁCAM ELECTRÓNICA, S.L. para poder obtener la acreditación que otorga la Entidad Nacional de Acreditaciones (ENAC) como laboratorio de calibración "In situ" en máquinas de ensayos de fuerza uniaxiales en sentido de compresión según los requisitos de las normas UNE-EN ISO 7500-1 y UNE-EN 12390-4 Anexo B.

Este proyecto es valido para cualquier titulación de ingeniería ya que actualmente en todos los enfoques industriales son necesarias las implantaciones de sistemas de calidad tanto generales a nivel de gestión (UNE-EN ISO 9001) como cualquier sistema técnico de control, ya sea de sistemas de fuerza en este proyecto, como eléctricos, químicos, electrónicos, informáticos, telecomunicaciones, etc.

Las máquinas de fuerza uniaxiales a inspeccionar son laboratorios de calidad acreditados por los diferentes organismos provinciales o regionales, así como laboratorios de calidad interna de las empresas de fabricación de los productos.

El Sistema de Calidad constará de la siguiente documentación en base a las normas anteriormente mencionadas:

- Manual de Calidad en los que se establecerán y definirán políticas, enfoques y responsabilidades.
- Manuales de Procedimientos Generales que complementan al Manual de Calidad e instrucciones técnicas en las que se detallarán claramente todas las operaciones necesarias para cada tipo de inspección.
- Documentos e Informes.

Palabras clave (máximo 10):

| | | | |
|----------------------------|------------------------------------------|----------------------|-----------------|
| LABORATORIO DE CALIBRACION | UNE-EN ISO 7500-1 | UNE-EN ISO/IEC 17025 | UNE-EN ISO 9001 |
| UNE-EN 12390-4 | MAQUINAS DE ENSAYOS DE FUERZA UNIAXIALES | ENAC | ISO |
| MANUAL DE CALIDAD | | | |

A mis padres, hermano y mi querida M^a José.

SUMARIO

MEMORIA

ANEXO A. TERMINOS Y ACRÓNIMOS

ANEXO B. MANUAL DE CALIDAD

ANEXO C. MANUAL DE PROCEDIMIENTOS GENERALES

ANEXO D. MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL DEPARTAMENTO DE CALIBRACIONES

ANEXO E. CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

ANEXO F. DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD

ANEXO G. DOCUMENTOS DEPARTAMENTO DE CALIBRACIONES

ANEXO H. SOLICITUD DE ACREDITACIÓN

ANEXO I. ESPECIFICACIONES TÉCNICA DE LOS INSTRUMENTOS DE CALIBRACIÓN

ÍNDICE DE LA MEMORIA

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| SUMARIO | 1 |
| ÍNDICE DE LA MEMORIA | 2 |
| 1. INTRODUCCIÓN | 4 |
| 1.1. Origen del proyecto y motivación..... | 4 |
| 1.2. Requerimientos previos | 5 |
| 1.3. Estructuración del proyecto | 5 |
| 1.4. Objetivos del proyecto..... | 6 |
| 1.5. Alcance del proyecto | 6 |
| 2. ANÁLISIS DE LA ACREDITACIÓN | 7 |
| 2.1. Que es la acreditación..... | 7 |
| 2.2. Beneficios de la Acreditación | 9 |
| 2.3. ENAC | 11 |
| 2.4. Organismos de Acreditación..... | 12 |
| 2.5 Norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2005 | 14 |
| 2.6 Normas UNE-EN ISO 7500-1 y UNE-EN 12390-4 Anexo B | 16 |
| 3. APLICACIÓN DE LA NORMA UNE-EN ISO/IEC 17025:2005 EN LA EMPRESA | 21 |
| 3.1. Estudios iniciales | 21 |
| 3.2. Preparación de la documentación del Sistema de Calidad..... | 22 |
| 3.3. Requisitos relativos a la gestión..... | 22 |
| 3.3.1. Organización..... | 23 |
| 3.3.2. Sistema de Gestión..... | 26 |
| 3.3.3. Control de los documentos | 28 |
| 3.3.4. Revisión de los pedidos, ofertas y contratos | 30 |
| 3.3.5. Subcontratación de calibraciones..... | 32 |
| 3.3.6. Compras de servicios y suministros | 32 |
| 3.3.7. Servicio al cliente | 34 |
| 3.3.8. Quejas y control de trabajos no conformes..... | 35 |
| 3.3.9. Mejora | 35 |
| 3.3.10. Acciones correctivas | 35 |
| 3.3.11. Acciones preventivas | 37 |
| 3.3.12. Control de los registros..... | 37 |
| 3.3.13. Auditorías internas..... | 39 |
| 3.3.14. Revisión por la dirección | 40 |
| 3.4. Requisitos técnicos. | 41 |
| 3.4.1. Personal | 41 |
| 3.4.2. Instalaciones y condiciones ambientales..... | 44 |

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 3.4.3. Método de calibración..... | 45 |
| 3.4.4. Equipos | 49 |
| 3.4.5. Trazabilidad de las mediciones | 52 |
| 3.4.6. Manipulación de los ítems de calibración | 54 |
| 3.4.7. Aseguramiento de la calidad de los resultados de calibración | 55 |
| 3.4.8. Informe de los resultados | 56 |
| 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD | 61 |
| 4.1. Desarrollo del proceso de implantación..... | 61 |
| 4.2. Planificación..... | 62 |
| 4.3. Implantación del sistema de calidad..... | 63 |
| 4.3.1. Formación | 63 |
| 4.3.2. Auditorías Internas | 63 |
| 4.3.3. Revisión del Sistema de Calidad | 63 |
| 5. EVALUACIÓN ECONÓMICA..... | 65 |
| 5.1. Inversión inicial..... | 65 |
| 5.2. Gastos de explotación anuales..... | 69 |
| 5.3. Ingresos anuales previstos | 71 |
| 5.4. Estudio de la viabilidad del proyecto | 72 |
| 6. EVALUACIÓN DEL IMPACTO AMBIENTAL..... | 76 |
| 6.1. Residuos | 76 |
| 6.2. Contaminación Atmosférica..... | 76 |
| 6.3. Ruido | 76 |
| 7. PROCESO DE ACREDITACIÓN ENAC | 77 |
| 7.1 Uso de la marca ENAC | 80 |
| 8. CONCLUSIONES Y FUTURAS VIAS DE TRABAJO | 82 |
| BIBLIOGRAFÍA..... | 84 |
| AGRADECIMIENTOS | 87 |

1. INTRODUCCIÓN

PÁCAM ELECTRÓNICA, S.L. fue fundada en el año 2.000 y ubicada en Carranque (Toledo). Ésta se dedica tanto a la comercialización, calibración y servicio post-venta de equipos electrónicos de control como así también la comercialización de software para equipos de laboratorios de productos, principalmente de la construcción. La media anual de facturación es de 820.000€ anuales y cuenta con una plantilla de 3 trabajadores.

Nuestra área de penetración, abarca toda España distribuida de la siguiente manera, la oficina central se encuentra en Carranque y una sede en la provincia de Barcelona, además, se encuentra relacionada con otras empresas regionales mediante convenios de mutua colaboración, lo cual le permite comercializar y realizan el servicio postventa de sus productos en el mercado de equipos para el control de calidad de productos, principalmente en el sector de la construcción.

Es necesario destacar el interés de PÁCAM ELECTRÓNICA, S.L. en mantenerse documentada y preparada al máximo, en los procesos de nuevas tecnologías, incorporando el personal cualificado necesario y los medios materiales para lograr estos objetivos.

PÁCAM ELECTRÓNICA, S.L. además de atender con el máximo interés a sus clientes, mantiene amplias y cordiales relaciones con otros fabricantes, tanto nacionales como extranjeros.

1.1. Origen y motivación

La empresa desde hace unos años ya desarrolló el sistema de calidad según la norma UNE-EN ISO 9001 para mejorar la gestión de la empresa, mejorar los procesos productivos e incidir en las ventas y crecimiento de las áreas de negocio.

Este proyecto está basado en dos aspectos, por un lado, encontramos la necesidad de continuar con el proceso de normalización correspondiente al departamento de calibración, por otra parte adaptar estos procesos de calidad a los ya implantados en la empresa. De manera que, en este proyecto realizaremos la adaptación de este sistema y la implementación del nuevo sistema de calidad según la norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2005, como ya hemos explicado, para el departamento de calibración.

El proyecto tiene un alcance aún mayor, ya que con él surge la oportunidad de aumentar las áreas de negocio, como así también, mejorar el servicio post-venta de la empresa, realizando calibraciones acreditada por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) a nivel nacional y válidas a nivel europeo, dado el alcance de la norma aplicada.

1.2. Requerimientos previos

A partir de un análisis detallado de la situación actual y teniendo en cuenta los objetivos planteados hemos detectado los siguientes requerimientos:

En primer lugar, hacer un estudio exhaustivo de la norma a aplicar, buscando tener pleno dominio de los aspectos que ésta abarca.

En segundo lugar, es fundamental una formación inicial dirigida a los responsables de implantar el sistema, en este caso la Dirección Técnica y la Dirección de Calidad.

En tercer y último lugar, crear un comité para liderar el proceso de acreditación.

1.3. Estructuración del proyecto

En función de nuestros objetivos, el proyecto cuenta con una primera fase que nos permitirá establecer una relación entre la norma de calidad ya implantada y la que deseamos implantar.

En esta primera fase se realizará un análisis completo de la norma de calidad a utilizar UNE-EN ISO/IEC 17025, los fundamentos y documentos suministrados por la empresa ENAC, y por último, la norma de calidad UNE-EN ISO 9001:2001 con la que actualmente se está trabajando.

En la segunda fase del proyecto realizaremos el desarrollo de modificación del manual de calidad y de procedimientos generales que ya existen para que recoja todos los aspectos que impone la nueva norma, así como la creación de un nuevo manual de procedimiento para el departamento de calibración.

En la tercera fase del proyecto, realizamos la evaluación económica de la implantación y posterior desarrollo de la actividad, así como el estudio el impacto medioambiental.

La implantación del sistema de calidad, forma parte de la cuarta y última fase del proyecto. Ésta tendrá en cuenta los procesos de acreditación por la entidad ENAC.

1.4. Objetivos

Los objetivos principales de este proyecto son:

- Definir y adaptar las directrices, políticas y procedimientos en el sistema de calidad ya implantado según la UNE-EN ISO 9001 de la empresa PACAM ELECTRÓNICA S.L. para poder realizar la actividad de laboratorio de calibración de fuerza “in-situ” según la norma UNE-EN ISO/IEC 17025.
- Describir el desarrollo y la implantación del Sistema de Calidad hasta su acreditación.
- Definir los procedimientos en los que se basará las futuras revisiones del sistema y su mantenimiento.
- Documentar un Sistema de Calidad conforme a la norma UNE-EN ISO/IEC 17025.
- Con la creación e implantación del Sistema de Calidad permitirá al personal de la empresa conocer la sistemática adecuada para desarrollar su actividad.

1.5. Alcance del proyecto

El alcance del proyecto no se limita solo a desarrollar e implantar un Sistema de Calidad para poder realizar calibración “in-situ” del sistema de medida de fuerza de máquinas de ensayos uniaxiales estáticos según las normas UNE-EN ISO 7500-1 y UNE-EN 12390-4 Anexo B, clase 1 o superior, desde el rango de 0,5 kN a 3000 kN. También nos proponemos desarrollar una herramienta que pueda ser usada como ventaja competitiva, la cual permitirá mejorar la presencia de la empresa en el mercado, aumentando la cuota de mercado favoreciendo la imagen ante los clientes.

2. ANALISIS DE LA ACREDITACIÓN

A continuación desarrollaremos los aspectos teóricos de la acreditación para tener una mejor comprensión de lo que significa la acreditación, así como sus beneficios y realizaremos una pequeña descripción de los equipos que deseamos calibrar y de las normas UNE-EN ISO 7500-1 y UNE-EN 12390-4 que son las utilizadas para poder realizar la calibración.

2.1. Que es la acreditación

La acreditación es la herramienta establecida a escala internacional para generar confianza sobre la actuación de un tipo de organizaciones muy determinado que se denominan de manera general Organismos de Evaluación de la Conformidad y que abarca entre otros los Laboratorios de Calibración.

El objetivo principal de la actuación de los organismos de evaluación de la conformidad es el de demostrar a la Sociedad (Autoridades, empresas y consumidores en general) que los productos y servicios puestos a su disposición son conformes con ciertos requisitos relacionados generalmente con su Calidad y la Seguridad. Dichos requisitos pueden estar especificados en Normas, especificaciones u otros documentos de carácter voluntario.

En cualquier caso el valor de las actividades de evaluación de la conformidad depende en gran medida de la credibilidad de los Organismos que las realizan y de la confianza que el mercado y la Sociedad en general tenga en ellos.

Para lograr esa confianza y credibilidad es preciso establecer un mecanismo independiente, riguroso y global que garantice la competencia técnica de dichos organismos y su sujeción a normas de carácter internacional. Y eso es exactamente en lo que consiste la acreditación.

Para resaltar la importancia de que los países dispongan de un sistema de acreditación basta con transcribir lo que la Comisión Europea¹ ha dicho sobre el particular:

“La acreditación es fundamental para el correcto funcionamiento de un mercado transparente y orientado a la calidad en Europa, tanto en la Unión Europea como en el Espacio Económico Europeo (EEE). Es fundamental para la industria, que para ser plenamente competitiva precisa de un servicio adecuado en este ámbito. Es fundamental para las autoridades públicas, tanto nacionales como europeas, a fin de obtener un grado suficiente de confianza en los certificados expedidos en cualquier lugar de Europa, y así, facilitar la libre circulación de productos en todo el EEE. Es fundamental para los propios

¹ Web de ENAC, <http://www.enac.es/web/enac/acreditacion>, año 2010.

organismos de evaluación de conformidad (que operen tanto en el sector regulado como en el no regulado), para que puedan demostrar de modo independiente su competencia técnica y para garantizar una competencia transparente y orientada a la calidad entre los mismos”.

Los organismos de acreditación son los encargados de comprobar, mediante evaluaciones independientes e imparciales, la competencia de los evaluadores de la conformidad, con objeto de dar confianza comercial nacional e internacionalmente.

Los organismos de acreditación, como ENAC, desempeñan su tarea conforme a los mismos criterios internacionales, utilizando métodos de evaluación equivalentes y transparentes.

Son organizaciones imparciales que cuentan con personal, con los conocimientos técnicos y la experiencia adecuados. También disponen del equipamiento y de las infraestructuras necesarias y adecuadas para desarrollar sus actividades. Informan adecuadamente a sus clientes de los resultados de sus actividades, emitiendo informes o certificados claros y precisos, contando con un sistema de gestión para gestionar su actividad.

Aplican métodos y procedimientos de evaluación válidos y apropiados. Empleando técnicas de evaluación de la calidad de los resultados y aseguran la trazabilidad de las mediciones y calibraciones asociadas a sus servicios.

A diferencia de la certificación conforme a la norma UNE-EN ISO 9001 que acredita que una organización ha establecido un sistema de gestión de la calidad administrativamente, la acreditación conforme a la norma UNE-EN ISO/IEC 17025 acredita a la misma organización una competencia técnica y garantiza la fiabilidad de sus resultados.

Esta acreditación aporta confianza tanto en la competencia técnica de los evaluadores como en su capacidad de proporcionar un servicio adecuado a las necesidades de sus clientes, debido a que se considera requisitos de competencia técnica y que el organismo disponga un sistema de gestión de calidad.

2.2. Beneficios de la Acreditación

Los beneficios de la acreditación no solo repercuten en nuestra empresa, sino que también se benefician la administración, nuestros clientes y el consumidor final.

Beneficios para la empresa calibradora (nosotros):

- La acreditación de ENAC proporciona a las organizaciones de evaluación de la conformidad el reconocimiento de su competencia técnica.
- Les permite trabajar tanto en aquellos sectores y actividades en los que la acreditación es un requisito obligatorio (ejemplo: realización de inspecciones o certificaciones de acuerdo con Reglamentos de Instalaciones Industriales), como en aquellos en los que la acreditación es un requisito voluntario pero frecuentemente exigido por sus clientes, (ejemplo: calibración, certificación de sistemas de calidad, certificación de sistemas de gestión medioambiental, etc.).
- La acreditación reduce la posibilidad de verse sometido a múltiples evaluaciones por parte de los distintos clientes que constatan sus servicios, y de las distintas administraciones competentes en su campo de actuación.
- Constituye un rasgo diferenciador en el mercado, garantía de integridad y competencia y sinónimo de servicio reconocido internacionalmente, aumentando así sus oportunidades comerciales.
- Así mismo es un medio de concienciación sobre la necesidad de mejora continua.

Beneficios para la Administración pública:

- Pone a su servicio una organización especializada e independiente de los intereses del mercado que actúa en base a criterios exclusivamente técnicos.
- Pone a disposición de las diferentes administraciones un proceso de evaluación único.
- Permite tomar decisiones que afectan a la salud y a la seguridad, basadas en una información técnicamente fiable y homogénea.
- Refuerza la confianza del público en los servicios básicos.

- Se evita la utilización de recursos propios.
- Se elimina el coste de reinventar.
- Se refuerza la coherencia, fomentando y reforzando la confianza del ciudadano hacia los servicios básicos.
- Contribuye a reducir la necesidad de múltiples evaluaciones, y por tanto, a mejorar la eficiencia.

Beneficios para nuestros clientes:

- Antes la posibilidad de un litigio, es una clara forma de demostrar que la empresa ha adoptado todas las precauciones a su alcance a la hora de seleccionar y contratar un servicio de evaluación competente.
- Permite controlar y reducir los fallos de producto.
- Contar con organizaciones acreditadas permite tomar decisiones basadas en una información técnicamente fiable, disminuyendo el riesgo de producir o proveer un producto defectuoso.
- Los servicios de evaluación acreditados aportan un valor añadido a los productos en cuanto a fiabilidad y reconocimiento, que repercute directamente en la confianza de los clientes y refuerza la imagen de la empresa.
- La acreditación pone a su disposición un proceso de selección de evaluadores único, homogéneo y reproducible, reduciendo la necesidad de dedicar recursos propios.
- Contar con organizaciones acreditadas es la manera más sencilla de evitar la repetición de evaluaciones, que implican tiempo y costes añadidos.
- El hacer uso de evaluadores de la conformidad acreditados garantiza la aceptación internación de los productos y servicios, sin necesidad de repetición de costosas nuevas evaluaciones. Un soporte de extraordinario reconocimiento que facilita la apertura a mercados y las opciones de comercio exterior.

Beneficio para el Consumidor final:

- Inspira confianza al garantizar que los productos han sido evaluados por un organismo independiente y competente.
- Aumenta la libertad de elección y fomenta un mercado libre, pero fiable.

2.3. Entidad Nacional para la Acreditación (ENAC)

ENAC es el organismo designado por la Administración Española para establecer y mantener el sistema de acreditación a nivel nacional, de acuerdo a normas internacionales, siguiendo en todo momento las políticas y recomendaciones establecidas por la Unión Europea.

ENAC es una organización declarada de utilidad pública, independiente y sin ánimo de lucro, auspiciada y tutelada por la Administración, que desarrolla su misión con una clara vocación de servicio público, dirigido tanto a la Administración como al mercado en general, garantizando que todas sus actuaciones se basan en principios de imparcialidad, independencia y transparencia, con un marcado carácter técnico, aportando valor a todos los agentes que tienen intereses en los distintos aspectos de la acreditación.

Su misión es evaluar la competencia técnica de los organismos de evaluación de la conformidad (Laboratorios, Entidades de Inspección, de Certificación, Verificadores) para que entidades tales como la Administración, el mercado y la sociedad en general, confíen en el servicio brindado por la empresa.

De esta forma consigue que sus servicios estén reconocidos y aceptados nacional e Internacionalmente, contribuyendo así a una mayor protección de las personas y del medioambiente y al aumento de la competitividad de los productos y servicios españoles.

Los principales tipos de acreditación son:

- Laboratorios de calibración.
- Laboratorios de ensayo.
- Entidades de Inspección.
- Entidades de Certificación de productos.

- Entidades de Certificación de sistemas de calidad.
- Entidades de Certificación de personas.
- Entidades de Certificación de sistemas de gestión medioambiental.
- Verificadores Medioambientales.
- Proveedores de Programas de Inter-comparación.
- Organismos de control.

La administración, tanto central como autonómica, utiliza las acreditaciones de ENAC en sus respectivos ámbitos de competencia en sectores tales como el industrial, agroalimentario, medioambiente, defensa, construcción, sanidad, telecomunicaciones, metrología, etc.

Por otro lado y como respuesta a las crecientes exigencias de garantías requerida por el mercado, tanto a nivel de la propia industria como del consumidor final, en muchos sectores de actividad se han puesto en marcha sistemas de evaluación de la conformidad de carácter voluntario, con objeto de evidenciar un nivel técnico mínimo, así como garantizar la competencia en condiciones de igualdad y que incorporan la acreditación de ENAC como una necesidad. Tal es el caso de las distintas iniciativas que se están desarrollando en sectores como la construcción, agroalimentario, aeronáutico, etc.

2.4. Organismos de Acreditación

Las acreditaciones de ENAC son reconocidas en más de 50 países al ser ENAC firmante de los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo (MLA) establecidos nivel internacional entre organismos de acreditación de todo el mundo.

Estos acuerdos, establecidos y gestionados por las organizaciones internacionales de acreditadores, constituyen un apoyo técnico al comercio internacional, promoviendo, a través de las fronteras, la confianza y la aceptación de la información proporcionada por los evaluadores:

- European Cooperation of Accreditation (EA) integra los organismos de acreditación de laboratorios y entidades de certificación e inspección reconocidas a nivel nacional, de la Unión Europea y de European Free Trade Association (EFTA).

- International Laboratories Accreditation Cooperation (ILAC) integra organismos de acreditación de laboratorios de todo el mundo.
- International Accreditation Forum (IAF) integra organismos de acreditación de entidades de certificación de todo el mundo.

Con esto se consigue que un informe o certificado emitido por una entidad acreditada en un país firmante del MLA circule y sea aceptado por el resto de los países firmantes.

ENAC ha firmado todos los MLA relativos a Ensayos, Calibración, Certificación de Sistemas de Calidad, Certificación de Sistemas de Gestión Medioambientales, Certificación de productos, Certificación de personas e Inspección que se han establecido a nivel europeo e internacional.

Con lo cual la acreditación que persigue conseguir este proyecto garantiza una validez de los informes de calibración emitidos y realizados por nuestra empresa PACAM ELECTRÓNICA, S.L.

Dentro de las organizaciones vinculadas a la calidad y normalización destacaremos las siguientes:

- Asociación Española de Normalización (AENOR) ha sido designada como organismo de normalización dentro del ámbito estatal, responsables, traductores y distribuidores de las normas españolas UNE (Una Norma Española).
- International Organization for Standardization (ISO) es una federación mundial constituida por organismos de normalización de distintos países.
- Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) es una organización de normalización en los campos eléctrico, electrónico y tecnologías relacionadas. Numerosas normas se desarrollan conjuntamente con la ISO (normas ISO/IEC).
- Centro Español de Metrología (CEM) es un organismo autónomo adscrito a la Secretaría General de Industria, Ministerio de Industria, Turismo y Comercio. Es la institución responsable de la organización metrología en España sus competencias, destacan la custodia y conservación de los patrones nacionales de las unidades de medida, el establecimiento de las cadenas oficiales de

calibración o el ejercicio de las funciones de la Administración General del Estado en materia de metrología legal.

- Oficina Internacional de Pesas y Medidas (BIPM) es el homólogo internacional del CEM.
- Comité Internacional de Pesas y Medidas (CIPM), promueve la comparación de los servicios de calibración y medición que ofrecen los institutos nacionales de metrología y proporciona una base técnica para desarrollar acuerdos en materia de comercio internacional y de asuntos regulados entre las economías.
- European Association of National Metrology Institutes (EUROMET) es una organización de cooperación de los institutos nacionales de metrología de la Unión Europea y al EFTA.

2.5. Norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2005

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

Las Normas Internacionales se redactan de acuerdo con las reglas establecidas en las Directivas ISO/IEC².

Los Proyectos de Normas Internacionales se circulan a los organismos nacionales para votación. La publicación como Norma Internacional requiere la aprobación por al menos el 75% de los organismos nacionales con derecho a voto.

La Norma ISO/IEC 17025 fue preparada por el CASCO. Siendo circulada para su voto a los organismos nacionales tanto de ISO como de IEC, y fue aprobada por ambas organizaciones.

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 35001, a la que reemplazó. Contiene todo los requisitos que tiene que cumplir los laboratorios de ensayos y de calibración si

desean demostrar que poseen un sistema de gestión, son técnicamente competentes y son capaces de general resultados técnicamente válidos.

En esta edición se ha modificado o agregado apartados con respecto a la edición anterior, en medida que fue necesario a la luz de la norma UNE-EN ISO 9001.

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. Se establece los requisitos para una gestión sólida³ y los requisitos para la competencia técnica⁴ en los tipos de ensayos o de calibraciones que el laboratorio lleva a cabo.

El creciente uso de los sistemas de gestión han producido un aumento de la necesidad de asegurar que los laboratorios que forman parte de organizaciones mayores o que ofrecen otros servicios, puedan funcionar de acuerdo con un sistema de gestión de 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 ensayos y de calibración cubiertos por el sistema e gestión de laboratorio.

La conformidad de sistema de gestión de la calidad implementado por el laboratorio, con los requisitos de la Norma UNE-EN ISO 9001, no constituye por si 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 UNE-EN ISO 9001. Por eso en el caso de PACAM ELECTRÓNICA S.L. se deben solapar las dos normas.

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.

En nuestro caso nos referimos a Laboratorio de Calibración “In-Situ”, en el área de fuerza, según las normas UNE-EN ISO 7500-1 y UNE-EN 12390-4 Anexo B para calibrar Sistemas de medida de fuerza

² ISO/IEC, ISO/IEC DIRECTIVES, PART 2: Rules for the structure and drafting of International standards, Año 2004.

³ AENOR, UNE-EN ISO/IEC 17025:2005, Capítulo 4, páginas de la 11 a la 18, Año 2005.

⁴ AENOR, UNE-EN ISO/IEC 17025:2005, Capítulo 5, páginas de la 19 a la 32, Año 2005.

de máquinas de ensayos uniaxiales estáticos, tanto en laboratorio acreditados por la Comunidad autónoma o laboratorios de control de calidad Internos.

2.6. Normas UNE-EN ISO 7500-1 y UNE-EN 12390-4 Anexo B.

Estas dos normas se basan en la calibración “In-Situ” de los sistemas de fuerza de las máquinas de ensayos uniaxiales estáticos a tracción o compresión (en nuestro caso solo realizaremos las calibraciones a compresión).

Una máquina de ensayos a compresión de fuerzas uniaxiales estáticos, normalmente se compone de:

- Marco de ensayo o Bastidor como mostramos en las imágenes 2.5.A, donde introducimos o colocamos la muestra a ensayar. El accionamiento de la fuerza en dichos marcos normalmente son hidráulicos (mediante un pistón hidráulico que realiza la fuerza) o electromecánicos (mediante un usillo o tornillo sin-fin, un motor con reductor y un sistema de engranajes que transmite la acción de la fuerza del reductor del motor al usillo). La compresión se realiza entre dos platos de carga de superficie plana, una de los dos platos con movimiento rotular para una adecuada asentamiento o ajuste sobre la muestra a ensayar.



Imágenes 2.5.A.

- Sistema de medición de la fuerza: Existen varios sistemas de lectura de la fuerza aplicada en el Marco de ensayos, dependiendo la forma de la aplicación de la fuerza:

-Célula de carga: Consiste, normalmente en un recipiente metálico con deformación constante al aplicar la fuerza y un puente de wheatstone de bandas extensométricas (como

mínimo medio puente, pero normalmente es de puente completo) pegada de forma axial, la imagen 2.5.B. nos muestra un tipo de célula de carga. Se puede introducir en todo tipo de aplicación de la fuerza. Se introduce en el marco de ensayo y con un instrumento visualizador analógico o digital y actualmente con toma de adquisición de datos.



Imagen 2.5.B.

-Anillo dinamométrico, tal como se muestra en la imagen 2.5.C, consiste en un anillo de material normalmente metálico con un comparador lineal dentro que mide la deformación del anillo y donde creando unas constantes o ecuaciones podemos visualizar la fuerza generada.



Imagen 2.5.C.

-Transductor de presión: En los sistemas de acción de fuerza hidráulica también se puede utilizar un transductor de presión como se muestra en la imagen 2.5.D, que recoge la presión creada entre la camisa y el pistón donde se ejerce la fuerza y lo transmite a un instrumento visualizador digital que pasa la presión, sabiendo el diámetro del pistón a fuerza de aplicación de la carga.



Imagen 2.5.D.

-Manómetro: Dispositivo similar al transductor de presión pero analógico, la presión hace mover una aguja que nos indica la fuerza aplicada [Usando la formula: $F \text{ (kg)} = \text{área pistón (cm}^2) \times \text{Presión (kg/cm}^2)$]. Tenemos un ejemplo de maquina de ensayos de fuerza uniaxial estática con manómetro en la imagen 2.5.E.



Imagen 2.5.E.

Este tipo de calibración debe realizarse para cada una de las escalas de fuerza utilizadas y con todos los indicadores de fuerza empleados. Cualquier dispositivo accesorio (por ejemplo, aguja, registrador) que pueda afectar al sistema de medida de fuerza, cuando se utilice, debe verificarse. Si la máquina de ensayo, está provista de varios sistemas de medida de fuerza, cada sistema debe considerarse como una máquina de ensayo diferente. Se debe seguir el mismo procedimiento con máquinas de ensayo hidráulicas de doble pistón.

La calibración se debe realizar utilizando instrumentos de medida de fuerza como la célula de carga patrón del tipo de se muestra en la imagen 2.5.F, entre otras, con la siguiente excepción. Si el valor de la fuerza a verificar está por debajo del límite inferior del instrumento de medida de fuerza de menor alcance utilizado en el procedimiento de calibración, se utilizan masas conocidas.



Imagen 2.5.F.

Cuando se necesite más de una célula de carga para calibrar una escala de fuerza, la máxima fuerza aplicada al instrumento de menor alcance debe ser la misma que la fuerza mínima aplicada al siguiente instrumento de medida de fuerza de mayor alcance. Si se utiliza un juego de masas conocidas para verificar las fuerzas, se debe considerar al conjunto de las mismas como un único instrumento de medida de fuerza.

La calibración debería llevarse a cabo con fuerzas indicadas constantes, F_i , significa que se debe colocar la célula de carga dentro del bastidor de la máquina de ensayos uniaxial estática y se va aplicando escalones de fuerza en el bastidor, comprobando el valor de la célula de carga patrón. Cuando no pueda utilizarse este método, la calibración puede realizarse con fuerzas reales constantes, que consiste en la visualización de la fuerza ejercida en la célula de carga patrón y comprobándola con la fuerza leída en el sistema de medida de fuerza de la máquina de ensayos uniaxial estática.



Imagen F.2.5.G.

En la imagen F.2.5.G. Se muestra la disposición de una célula de carga patrón en el bastidor de la máquina de ensayos a compresión de fuerza uniaxial estática, preparada para realizar una calibración.

IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD SEGÚN NORMA UNE-EN ISO/IEC 17025:2005 EN UN LABORATORIO DE CALIBRACIÓN DE FUERZA “IN-SITU” SEGÚN LAS NORMAS UNE-EN ISO 7500-1 Y UNE-EN 12390-4 ANEXO B.

Los instrumentos usados para la calibración deben tener una trazabilidad certificada al sistema internacional de unidades. El instrumento de medida de fuerza debe cumplir con los requisitos especificados en la Norma Internacional UNE-EN ISO 376. La clase del instrumento debe ser igual o mejor que la clase para la cual se va a calibrar la máquina de ensayo.



Imagen 2.5.H.

En la imagen 2.5.H. se muestra cómo se realiza una calibración de una célula de carga patrón con otra célula patrón en un marco de ensayos para realizar una calibración según la norma UNE-EN ISO 376 por el método de comparación entre células de carga patrones.

3. APLICACIÓN DE LA NORMA UNE-EN ISO/IEC 17025:2005 EN LA EMPRESA

Para nuestra empresa estableceremos los requisitos generales para la competencia de realización de calibraciones con métodos normalizados (normas UNE-EN ISO 7500-1 y UNE-EN 12390-4 Anexo B) “in-situ” de máquinas de ensayos de fuerza uniaxiales estáticos.

La norma es aplicable a todos tipos de laboratorios, independientemente de la cantidad de empleados o de la extensión del alcance de las actividades de calibración.

Hay partes de actividades que describe la norma que en nuestro caso no son aplicables, como por ejemplo, muestreos, desarrollos de nuevos métodos, etc.

La norma se basa en puntos, que a su vez son cuestiones necesarias que debe cumplir los requisitos para acreditar al laboratorio. A continuación indicamos lo que describe dichos puntos y como hemos lo hemos solucionado en nuestro sistema de calidad del laboratorio.

3.1. Estudios iniciales.

Para la modificación e implantación del nuevo sistema de calidad establecemos los siguientes estudios iniciales:

-Estudio de las normas de aplicación de la calibración UNE-EN ISO 7500-1 y UNE-EN 12390-4 ANEXO B, de la calibración de los patrones a utilizar UNE-EN ISO 376, así como de la norma de aplicación para la gestión del laboratorio UNE-EN ISO/IEC 17025:2005 y UNE-EN ISO/IEC 17025 ERRATUM.

-Estudio de los documentos que nos proporciona la entidad ENAC:

- CGA-ENAC-LEC “Criterios Generales para la acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración según Norma UNE-EN ISO/IEC 17025”.
- PAC-ENAC-LEC “Procedimiento de Acreditación de laboratorios”.
- CEA-ENAC-LC/02 “Expresión de la Incertidumbre de medida en las calibraciones”.

- CEA-ENAC-01 “Criterios para la utilización de la marca ENAC o referencia a la condición de acreditado”.
- G-ENAC-99 “Cuestionario de Autoevaluación”.
- G-ENAC-14 “Guía sobre la participación en programas de intercomparación”.
- NT-14 “Calibración de Fuerza. Interpretación de normas”.
- NO-11 “Desviaciones: Clasificaciones y Tratamiento”.

Realizaremos un diagnóstico inicial del sistema utilizando el documento proporcionado por ENAC, G-ENAC-99 “Cuestionario de Autoevaluación”, para saber como nos encontramos y que debemos solucionar tanto a nivel de procedimientos, de calidad y técnicos para poder conseguir la acreditación. Con estos datos realizamos un informe para estudiarlo con la alta dirección y poder decidir todos los requisitos necesarios para realizar la calibración.

3.2. Preparación de la documentación del Sistema de Calidad

La empresa ya tiene implantada un sistema de gestión de calidad por la norma UNE-EN ISO 9001 y tiene creada la Política de Calidad, el manual de Calidad y el manual de Procedimientos generales e impresos. En estos documentos deberemos realizar modificaciones para adecuarla también a la norma UNE-EN ISO/IEC 17025 además creamos el manual de Procedimientos del departamento de calibraciones, el certificado de calibraciones y nuevos impresos. Este trabajo se realiza conjuntamente entre el encargado de calidad y el responsable técnico de la empresa (en nuestro caso es la misma persona).

3.3. Requisitos relativos a la gestión

Los requisitos relativos a la gestión⁵ de la norma nos indica las exigencias referentes a la gestión de documentación y de calidad de nuestro nuevo departamento de calibración, esta parte es desarrollada por el jefe de calidad y controlada por el director técnico. Este punto es donde principalmente tenemos que realizar el solapamiento de la nueva norma UNE-EN ISO/IEC 17025 con la que ya esta implanta UNE-EN ISO 9001.

⁵ AENOR, UNE-EN ISO/IEC 17025:2005, Capítulo 4, pág. de la 11 a la 18, Año 2005.

3.3.1. Organización

“4.1.1 El laboratorio o la Organización⁶ de la cual es parte, debe ser una entidad con responsabilidad legal”.

Se establece en el Manual de Calidad (M.C.) (sección (Sec.) 01 pág. 1) la identidad jurídica de la organización, así, como dispone de escrituras de constitución que definen la identidad legal de la organización.

“4.1.4 Si el laboratorio es parte de una organización que desarrolla actividades distintas de las de ensayo o de calibración, se deben definir las responsabilidades del personal clave de la organización que participa o influye en las actividades de ensayo 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 pueda 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 o de calibración, e iniciar acciones destinadas a prevenir o minimizar dichos desvíos (véase también 5.2);

⁶ AENOR, UNE-EN ISO/IEC 17025:2005, apartado 4.1, pág. 11, Año 2005.

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;

d) Tener políticas y procedimientos para evitar intervenir en cualquier actividad que pueda disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operativa;”

La organización realiza otra actividad diferente a la de calibración, esta actividad se describe como diseño y suministro de equipos electrónicos y software de control para maquinaria destinada al control de calidad de productos y servicio pos-venta. Esto puede crear un posible conflicto de interés que se ha identificado y lo hemos descrito en el documento MPC-2 (pág. 1/6) del Manual de Procedimientos del departamento de calibraciones (M.P.C.), adoptando las medidas adecuadas para evitar dichos conflictos de interés indicado en el M.C. (sec. 05 pág. 7 y 8). En esta sección del M.C. también indicamos las responsabilidades del personal clave (pág. 4), entendiendo por personal clave al personal con la competencia técnica adecuada para asegurar que se realizarán eficazmente las actividades relacionadas con el alcance de la acreditación.

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;

En el M.P.C. (MPC-02 pág.1 y MPC-03 pág. 2) se crean las 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 de almacenamiento y la transmisión electrónica de los resultados.

“e) Definir la organización y la estructura de gestión del 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 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 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 sustitutos para cada función.

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.”

En la sección 5 del M.C. describe el organigrama de la empresa, incluido el laboratorio, así como la documentación referente a las funciones y responsabilidades de cada una de las personas para evitar los solapes y/u omisiones de responsabilidad y proveer de la adecuada supervisión al personal encargado de las calibraciones, incluyendo la formación. En dicha sección se define también quien asume la dirección Técnica así como su sustituto. En este punto la alta dirección asegura que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro del laboratorio y que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión.

“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.”

En la sección 1 del M.C. se asegura que el 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.

3.3.2. Sistema de gestión

“4.2.1 El laboratorio debe establecer, implementar y mantener un sistema de gestión⁷ 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 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.”

En el documento PR040 del Manual de Procedimientos General (M.P.) se describe la estructura de la documentación del sistema, abarcando las unidades técnicas y actividades objeto de la acreditación y manteniendo los documentos que se describen en el Sistema de acuerdo con la situación actual del laboratorio.

“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.

⁷ AENOR, UNE-EN ISO/IEC 17025:2005, apartado 4.2, pág. 12, Año 2005.

NOTA – Es conveniente que la declaración de la política de la calidad sea concisa y puede incluir el requisito de que los ensayos y las calibraciones siempre deben efectuarse de acuerdo con los métodos establecidos y los requisitos de los clientes. Cuando el laboratorio de ensayo o de calibración forme parte de una organización mayor, algunos elementos de la política de la 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.”

En la sección 1 del M.C. se establecen las políticas y objetivos de calidad de la empresa como así también contiene la declaración de política de calidad la información mínima requerida en la norma aprobada y firmada el gerente de PÁCAM ELECTRÓNICA S.L. En esta sección, la dirección, proporciona documentos donde se establecen el compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión.

“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.”

En la sección 2 del M.C. la dirección establece los procedimientos de comunicación a la empresa para satisfacer los requisitos del cliente, tanto legales como 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.”

El M.C. hace referencia a los procedimientos de apoyo, incluyendo los procedimientos técnicos. Describiendo 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.”

El M.C. se define las funciones y responsabilidades de la dirección técnica y del responsable de calidad, incluida la responsabilidad para asegurar el cumplimiento de la norma UNE-EN ISO/IEC 17025 y UNE-EN ISO 9001.

“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.”

La dirección asegura el mantenimiento del sistema de gestión frente a posibles cambios en los tres manuales. M.C. (sección 01), M.P. (PR030) y M.P.C. (MPC05).

3.3.3. Control de los documentos

“4.3.1. El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para el control de todos los documentos⁸ 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 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, pósters, 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.”

En el M.P. (documento PR-040) se definen los documentos, tanto internos como externos, que deben estar sometidos a control, incluidos los documentos en soporte lógico.

“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 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.”

Existe el documento 0420 que es un listado de documentos en vigor del sistema de calidad de la empresa, implantándola en todos los manuales. Siendo asignado al jefe de Calidad la responsabilidad de realizar cualquier cambio, eliminación o modificación de los manuales y será aprobado tras un periodo de consultas con otras áreas.

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;

⁸ AENOR, UNE-EN ISO/IEC 17025:2005, apartado 4.3, pág. 13, Año 2005.

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;

d) Los documentos obsoletos, retenidos por motivos legales o de preservación del conocimiento, sean adecuadamente marcados.

Al principio de cada manual se identifica si es una copia controlada y para quien esta dirigida dicho manual.

En un intervalo de máximo 6 meses, el jefe de Calidad y el Gerente así como el equipo de Departamento de Calibraciones revisarán los manuales y verificarán que la descripción correcta del Sistema de calidad y aprobarán los cambios propuestos en consecuencia.

Los documentos del sistema de gestión generados son identificados unívocamente. Para identificar con facilidad los cambios en los manuales serán señalados con rotulador fluorescente. Estos trámites de control aseguran que la distribución de los documentos y datos apropiados estén disponibles en todos los sitios en que sean necesarios para asegurar la calidad requerida y que los documentos obsoletos sean rápidamente retirados de todos los puntos de distribución y de utilización y sellados “sustituidos”. Los documentos obsoletos son conservados por el jefe de calidad con fines de referencia.

“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 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.”

Los documentos del sistema de gestión generados son identificados unívocamente. Dicha identificación incluye la fecha de emisión y una identificación de versión, el número de página y el total de página del documento y la firma de las personas autorizadas a emitirlo y revisarlo.

“ 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 su 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 deben 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 cómo se realizan y controlan las modificaciones de los documentos conservados en los sistemas informáticos.”

Cualquier proposición de cambio, adición, eliminación o modificación de alguna parte de este manual, deben ser dirigidas al jefe de calidad. En caso de que el cambio, adición, eliminación o modificación sea aprobado tras un periodo de consulta en otras áreas se harán las enmiendas pertinentes y se anotarán en el registro de “Revisiones en Vigor” (Doc. 0420) y luego se distribuirán conforme a la lista de distribución de documentos. Para identificar con facilidad los cambios efectuados, los mismos serán señalizados con rotulador fluorescente incluidos los informáticos.

3.3.4. Revisión de los pedidos, ofertas y contratos

“4.4.1 El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para la revisión de los pedidos, ofertas y contratos⁹. Las políticas y los procedimientos para estas revisiones, que den por resultado un contrato para la realización de un ensayo o una calibración, deben asegurar que:

a) Los requisitos, incluidos los métodos a utilizar, están adecuadamente definidos, documentados y entendidos (véase 5.4.2);

b) El laboratorio tiene la capacidad y los recursos para cumplir con los requisitos;

c) Se selecciona el método de ensayo o de calibración apropiado, que sea capaz de satisfacer los requisitos de los clientes.

⁹ AENOR, UNE-EN ISO/IEC 17025:2005, apartado 4.4, pág. 14, Año 2005.

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 o de las calibraciones en cuestión. La revisión puede también 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 o de calibración a un cliente”.

El laboratorio ha establecido los procedimientos para la revisión de los pedidos las ofertas y los contratos en el M.P.C. (documento MCP-04) asegurando los requisitos y métodos utilizados, así como indicar la capacidad y los recursos para cumplir con la calibración (documento OCE).

“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 relacionadas 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 o de calibración nuevas, complejas o avanzadas, es conveniente mantener un registro más completo.”

Se conservan los registros de las revisiones y los registros de las conversaciones mantenidas con los clientes, tanto la inicial registrada en el documento 1420 (Hoja de solicitud de presupuesto de calibración) como en las posteriores en el documento 1440 (Registros de conversaciones).

“4.4.3 La revisión también debe incluir cualquier trabajo que el laboratorio subcontrate.”

Este punto no se aplica ya que no se realizará subcontratación de laboratorios.

“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.”

Los presupuestos son cerrados sin la posibilidad de desviación con respecto al contrato.

3.3.5. Subcontratación de calibraciones

Este punto no se aplica porque tal y como se indica en el documento del M.P. PR-074 no se realizarán subcontratación de calibraciones.¹⁰

3.3.6. Compras de servicios y suministros

“4.6.1 El laboratorio debe tener una política y procedimientos para la selección y las compras de servicios y suministros¹¹ que utiliza y que afectan a la calidad de los ensayos o de las calibraciones. Deben existir procedimientos para la compra, la recepción y el almacenamiento de los reactivos y materiales consumibles de laboratorio que se necesiten para los ensayos y las calibraciones.”

En el M.C. sección 07 se documenta la sistemática para llevar a cabo la selección y adquisición de los servicios de calibración de patrones y suministros. Habiendo en el M.P. documento PR-073 los procedimientos para la adquisición, recepción y almacenamiento de los equipos y posibles materiales consumibles.

¹⁰ AENOR, UNE-EN ISO/IEC 17025:2005, apartado 4.5, pág. 14, Año 2005.

¹¹ AENOR, UNE-EN ISO/IEC 17025:2005, apartado 4.6, pág. 15, Año 2005.

“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 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 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.”

Se establecen e implantan los procedimientos documentados para la inspección u otras actividades necesarias para asegurar que el producto comprado cumple con los requisitos establecidos.

“4.6.3 Los documentos de compra de los elementos que afectan a 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.”

Pácam Electrónica, S.L. utiliza métodos apropiados para asegurar que los productos y servicios adquiridos se ajustan a los requisitos de compra especificados, incluyendo los trámites de verificación que puedan estar especificado en el contrato.

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.

La empresa tiene un registro de proveedores aprobados (doc. 0160) donde se indica sus servicios evaluados y aprobados.

3.3.7. Servicio al cliente

“4.7.1 Servicio al cliente¹²: 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 o calibraciones efectuados para el cliente;

b) La preparación, embalaje y despacho de los objetos sometidos a ensayo 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.”

Pácam Electrónica, S.L. ya dispone de un servicio al cliente para el sistema de calidad según la norma UNE-EN ISO 9001 (M.P., doc. PR-081). Pero se prefiere realizar un procedimiento diferente para el departamento de calibraciones (M.P.C., documento MPC-06). Semestralmente se enviará el Impreso 1401 al 10% de los clientes que se les haya realizado una calibración. Con estos datos anualmente se efectuará un control estadístico de las opiniones de nuestros clientes y se confeccionará el registro de control de calidad de las calibraciones impreso 1430.

¹² AENOR, UNE-EN ISO/IEC 17025:2005, apartado 4.7, pág. 15, Año 2005.

3.3.8. Quejas y Control de trabajo de calibración no conformes

El laboratorio debe tener una política y *procedimientos para la resolución de las quejas*¹³ y *trabajos no conformes*¹⁴ recibida de los clientes o de otras partes. Todo esto se describe en M.P.C. en el documento MPC-08 y con el impreso 0120 mantendremos un registro de todas las quejas así como de la investigación y posibles acciones correctivas llevadas a cabo por el laboratorio.

3.3.9. Mejora

El laboratorio mejora¹⁵ continuamente la eficacia de su sistema de gestión mediante el uso de la política de la calidad (M.C. sección 08), los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, en análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.

3.3.10. Acciones correctivas

“4.11.1 Generalidades. El laboratorio debe establecer una política y un procedimiento para la implementación de acciones correctivas¹⁶ 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.”

Se establece una sistemática para la identificación y el tratamiento de No Conformidades y toma de acciones correctivas que abarcan a las No Conformidades detectadas tanto en aspectos técnicos como de la implantación del Sistema de Calidad.

“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.

¹³ AENOR, UNE-EN ISO/IEC 17025:2005, apartado 4.8, pág. 16, Año 2005.

¹⁴ AENOR, UNE-EN ISO/IEC 17025:2005, apartado 4.9, pág. 16, Año 2005.

¹⁵ AENOR, UNE-EN ISO/IEC 17025:2005, apartado 4.10, pág. 16, Año 2005.

¹⁶ AENOR, UNE-EN ISO/IEC 17025:2005, apartado 4.11, pág. 16, Año 2005.

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.”

En el M.P. documento PR-086 indica los procedimientos para llevar a cabo una investigación de las causas y consecuencias de las No Conformidades. Registrando las acciones correctivas y realizando un seguimiento de su eficacia e implantación.

“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 como 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.”

En el M.C. sección 8 se indica la posibilidad de realizar auditorías adicionales cuando la identificación de no conformidades o desvío ponga en duda el cumplimiento de la empresa con sus propias política y procedimientos, o en cumplimiento de las Normas de aplicación

3.3.11. Acciones preventivas

Cuando se necesite acciones preventivas¹⁷, se desarrolla, implementa y realiza el impreso 0440 seguimiento de planes de acción con el fin de reducir la probabilidad de que vuelva a ocurrir de dichas no conformidades y aprovechas las oportunidades de mejora.

3.3.12. Control de los registros

“4.13.1.1 Control de los registros:¹⁸El 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.”

La empresa establece en el M.P. una sistemática que lleva a cabo adecuadamente la identificación, recogida y codificación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y destrucción de los registros de calidad y técnicos, incluso los informáticos. Tomando las medidas adecuadas para evitar daños, deterioros, pérdidas y accesos indebidos incluso los informáticos incluyendo una sistemática de copias de seguridad diarias, siendo fácilmente legibles y recuperables. (M.C. sección 04 y M.P.C. MPC-05).

¹⁷ AENOR, UNE-EN ISO/IEC 17025:2005, apartado 4.12, pág. 17, Año 2005.

Estableciendo un periodo de 5 años para conservar todos los registros.

“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 del 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 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 5.4.7) e información resultante de la realización de los ensayos 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.”

Los registros técnicos son conservados por un período de 5 años siendo indicado en los procedimientos del M.P.C., tanto para evitar pérdidas o cambios de los datos originales. Cuando ocurre un error de los registros, el error debe ser tachado de una forma legible y poner a continuación el valor correcto. Siendo estas alteraciones firmadas por la persona responsable.

¹⁸ AENOR, UNE-EN ISO/IEC 17025:2005, apartado 4.13, pág. 17, Año 2005.

3.3.13. Auditorías internas

“4.14.1 El laboratorio debe efectuar periódicamente, de acuerdo con un calendario y un procedimiento predeterminados, auditorías internas¹⁹ 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 auditoría interna debe considerar todos los elementos del sistema de gestión, incluidas las actividades de ensayo y calibración. Es el responsable de la calidad quien debe planificar y organizar las auditorías según lo establecido en el calendario y lo solicitado por la dirección. Tales auditorías 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 auditoría interna sea completado en un año.

4.14.2 Cuando los hallazgos de las auditorías 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 auditoría y las acciones correctivas que resulten de ellos.

4.14.4 Las actividades de la auditoría de seguimiento deben verificar y registrar la implementación y eficacia de las acciones correctivas tomadas.”

La empresa establece en el M.P.C. una auditoría interna para la norma UNE-EN ISO/IEC 17025 anualmente y se ha preparado el procedimiento PR082 descrito en el M.P. Dicha auditoría cubre todos los aspectos del sistema de calidad implantado incluyendo las calibraciones, para ello se ha desarrollado un cuestionario de auditoría interna (Impreso 0480), dicho cuestionario es una copia del cuestionario de evaluación proporcionado por ENAC para la comprobación previa del sistema de calidad. Al finalizar la auditoría y revisar las desviaciones surgidas se distribuyen los resultados a la dirección y los responsables de las áreas auditadas. También se lleva a cabo un procedimiento para el seguimiento de las desviaciones surgidas en auditorías anteriores.

3.3.14. 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 por la dirección²⁰ del sistema de gestión y de las actividades de ensayo 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 auditorías 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.

¹⁹ AENOR, UNE-EN ISO/IEC 17025:2005, apartado 4.14, pág. 18, Año 2005.

²⁰ AENOR, UNE-EN ISO/IEC 17025:2005, apartado 4.15, pág. 18, Año 2005.

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 esas acciones sean realizadas dentro de un plazo apropiado y acordado.”

Se establece la necesidad de llevar a cabo revisiones del sistema de calidad y la sistemática para realizarlas por la dirección de la empresa. Dicha sistemática se describe en el M.C. sección 0.5 y en ella se incluye todos los aspectos necesarios descritos en el punto 4.15.1.

Las revisiones por la dirección se conservan registradas a través del impreso 0340 y se asegura que las acciones son realizadas en un plazo acordado.

3.4. Requisitos técnicos

Esta parte de la norma nos relata los requisitos técnicos²¹ del nuevo departamento de calibración. Esta parte es desarrollada por jefe del departamento de calibraciones y controlada por el director técnico. En esta parte de la norma debemos adaptar los requisitos técnicos con las dos normas (UNE-EN ISO 7500-1 y UNE-EN 12390-4) que debemos aplicar para realizar las calibraciones.

3.4.1. Personal

“5.2.1 La dirección del laboratorio debe asegurar la competencia de todo el personal²² que operan equipos específicos, realizan ensayos 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 de habilidades demostradas, según sea requerido.

²¹ AENOR, UNE-EN ISO/IEC 17025:2005, Capítulo 5, pág. de la 19 a la 32, Año 2005.

²² AENOR, UNE-EN ISO/IEC 17025:2005, apartado 5.2, pág. 20, Año 2005.

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 del 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 de 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 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 o de las calibraciones;*

- *Las responsabilidades con respecto a la planificación de los ensayos 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 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 o la competencia.”

La dirección asegura la competencia de todo el personal que realiza calibración, evalúa los resultados y firma los informes de calibración. A través del procedimiento PR-061 del M.P. se designan las características de los responsables de cada puesto de trabajo necesario para la empresa. Siendo responsable el jefe de calidad mantener actualizado los puestos de trabajo del personal.

Actualmente la empresa no tiene pensado disponer de personal de apoyo, a excepción del Auditor Interno que se contratará una auditoría por una empresa experimentada y competente.

Cada trabajador tiene una ficha de personal (impreso 0210).

A nivel del personal de calibración anualmente se realiza una autocomparación que evalúa su trabajo realizado.

El laboratorio tiene un procedimiento para identificar las necesidades de formación del personal. Así como un programa de formación para cubrir las tareas presentes y futuras de la empresa, evaluando posteriormente la formación realizada a través de impreso 0220.

3.4.2. Instalaciones y condiciones ambientales

“5.3.1 Las instalaciones de ensayos o de calibraciones del laboratorio²³, incluidas, pero no en forma excluyente, la fuentes de energía, la iluminación y las condiciones ambientales, deben facilitar la realización correcta de los ensayos 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 o las 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 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 deben controlar el acceso y el uso de las áreas que afectan a la calidad de los ensayos 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 necesarios se deben preparar procedimientos especiales.”

²³ AENOR, UNE-EN ISO/IEC 17025:2005, apartado 5.3, pág. 21, Año 2005.

Las calibraciones son realizadas “in situ” estableciendo en el M.P.C. (documento MPC-05) los procedimientos de control de condiciones ambientales en la calibración así como la toma de medidas oportunas en el caso de detectar variaciones en las condiciones ambientales que puedan poner en peligro la calibración.

En la empresa se realizará el almacenamiento de los equipos en un armario habilitado debidamente señalado. Los equipos están a su vez almacenados en cajas de transportes debidamente identificadas.

3.4.3. Método de calibración

5.4.1 Generalidades. El laboratorio debe aplicar métodos y procedimientos apropiados para todos los ensayos o las calibraciones dentro de su alcance.²⁴ Estos incluyen el muestreo, la manipulación, el transporte, el almacenamiento y la preparación de los ítems a ensayar 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 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 a calibrar, o ambos, cuando la ausencia de tales instrucciones pudiera comprometer los resultados de los ensayos 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 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 o las calibraciones, si dichas normas están redactadas de forma tal que puedan 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 o de calibración, incluidos los de muestreo, que satisfagan las necesidades del cliente y que sean apropiados para los ensayos o las calibraciones que realiza. Se deben utilizar preferentemente los métodos publicados como

²⁴ AENOR, UNE-EN ISO/IEC 17025:2005, apartado 5.4, pág. De 21 a 24, Año

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 o los métodos adoptados 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 por el cliente se considera inapropiado o desactualizado, el laboratorio debe informárselo.”

Las calibraciones se realizarán según los procedimientos indicado en las normas UNE-EN ISO 7500-1 y UNE-EN 12390-4 ANEXO B dichas normas indican como realizar la calibración del sistema de medida de fuerza de máquinas de ensayos uniaxiales estáticos para clase 1 o superior. Las dos normas son muy parecidas, la norma UNE-EN 12390-4 es más específicas para calibrar prensas a compresión de roturas de probetas de hormigón y la norma UNE-EN ISO 7500-1 es para cualquier tipo de máquina de ensayos uniaxiales estáticos, tanto a compresión como a tracción (no realizaremos las calibraciones a tracción). Además la entidad que nos acredita, ENAC, dispone de una Nota Técnica para definir mejor la interpretación de dichas normas. Con los requisitos de lo anteriormente mencionado se realizan el procedimiento de calibración MPC-05 donde se describe como cargar y transportar los equipos de calibración, preparar la máquina a calibrar, control previo, calibración y registro de observaciones y resultados. En el M.P.C. también se describe como se realizará el control de las versiones de todos los documentos necesarios para realizar la calibración.

5.4.3, 5.4.4. y 5.4.5. Estos puntos no se aplican ya que para realizar estas calibraciones hay unas normas y documentación de la empresa acreditadora, que describe como realizar la calibración.

“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 ensayo 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 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 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 la calibración, y el operador.

NOTA 2 – Cuando se estima la incertidumbre de medición, normalmente no se tiene en cuenta el comportamiento previsto a largo plazo del ítem ensayado o calibrado.

NOTA 3 – Para mayor información consúltese la Norma ISO 5725 y la Guía para la Expresión de la Incertidumbre en la Medición (véase la bibliografía).”

En el MPC-05 también describe el procedimiento para la estimación de incertidumbre de medida asociada a los resultados de calibración así como del C.O.M. (Capacidad Optima de Medida). El cálculo del C.O.M. se realiza para realizar calibración de clase 1 o superior de las normas de aplicación. Según un acuerdo del subcomité de fuerza de ENAC se estableció una relación de incertidumbre según la clasificación de la calibración. Dicha relación se describe en la Nota Técnica 14 de ENAC.

“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).”

Para realizar la calibración usaremos un ordenador para el registro, procesamiento, interpretación, almacenamiento y recuperación de datos de las calibraciones. El software desarrollado es una hoja de cálculo Excel (CAL.ENAC), dicha hoja esta validada numéricamente (Anexo D). Además garantiza la integridad y confidencialidad de los datos descritos en el procedimiento MPC-03 del M.P.C.

3.4.4. Equipos

Pácam Electrónica, S.L. adquiere los equipos²⁵ necesarios para poder obtener la acreditación por ENAC de laboratorio de calibración para clase 1 o superior de las normas UNE-EN ISO 7500-1 y UNE-EN 12390-4 ANEXO B en los rangos de 0,5 a 3000 kN.

“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 o de las calibraciones (incluido el muestreo, la preparación de los ítems de ensayo o de calibración y el procesamiento y análisis de los datos de ensayo 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.”

Dichos equipos se componen de diferentes células de carga para cumplir los rangos de calibración, lector digital para la lectura de fuerza de dichas células de carga y termómetro ambiental para la medición ambiental en el momento de calibración y ordenador portátil para la utilización de la hoja de cálculo Excel (CAL.ENAC).

“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 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 lo 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 o calibrado antes de su uso (véase 5.6).”

Una vez adquiridos los equipos hay que calibrarlos por una entidad acreditada por ENAC. El lector digital se calibra conjuntamente con las células de carga.

“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

²⁵ AENOR, UNE-EN ISO/IEC 17025:2005, apartado 5.5, pág. 24, Año 2005.

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 o las calibraciones anteriores y debe aplicar el procedimiento de "control del trabajo no conforme" (véase 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 quede 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 comprobaciones 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 o de las calibraciones.”

Los equipos estarán listados por el impreso 1210 (control y seguimiento de los equipos del departamento de calibración) y se crea una ficha por cada uno de los equipos con el impreso 1211 (ficha de control y seguimiento de los equipos del departamento de calibración), en este impreso se define las características de los equipos, los valores de rechazo, y el seguimiento de calibraciones y control visual mensual. Se crea una carpeta donde se guardará las instrucciones de uso de los equipos y estará ubicada en la estantería donde se guardan los equipos de calibración para que pueda acceder cualquier persona que necesite revisarlas.

Los equipos son debidamente etiquetados, así como cualquier accesorio que se necesite y las cajas de almacenamiento para evitar que se guarde incorrectamente cualquier equipo o accesorio en un almacenamiento erróneo. En las etiquetas se indica el equipo en cuestión y si es necesario el periodo de calibración.

En el documento MPC-02 del M.P.C. se describe como actuar si se localiza un problema con los equipos.

En el M.P.C. en los documentos MPC-02 y MPC-03 se describe los procedimientos para la realización de controles intermedios entre calibraciones, así como el aseguramiento de las transferencias de los factores de corrección de los equipos calibrados al software CAL.ENAC.

La hoja de cálculo Excel CAL.ENAC está protegida contra manipulación y ajustes mediante una calibración para acceso a las funciones que realizan los cálculos, además solo se puede modificar los campos habilitados para ello, este procedimiento está descrito en el M.P.C. MPC-03.

3.4.5. Trazabilidad de las mediciones

“5.6.1 Generalidades²⁶. Todos los equipos utilizados para los ensayos 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.”

El laboratorio dispone el impreso 1211 donde se controla el plan de calibración de los patrones utilizados para la calibración. Llevando a cabo las re-calibraciones adecuadas a su tiempo. En dicho impreso también se establece los criterios de rechazo.

“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

²⁶ AENOR, UNE-EN ISO/IEC 17025:2005, apartado 5.6, pág. 26, Año 2005.

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 o una declaración sobre la conformidad con una especificación petrológica identificada (véase también 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 estos 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 el 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.”

Las calibraciones externas de los patrones se lleva a cabo en laboratorios acreditado por ENAC o por un organismo firmante del acuerdo EA o ILAC o por un Instituto Nacional de Metrología. En nuestro caso realizaremos las calibraciones de los patrones en el laboratorio acreditado por ENAC, para los patrones de 5 a 300 kN el laboratorio LGAI TECHNOLOGICAL CENTER, S.L. y los patrones de 3000 kN el Instituto Nacional de Investigación Metrológica Italiano (INMRI) ya que en España no se encuentra ningún laboratorio acreditado por ENAC que pueda realizar dicha calibración.

3.4.6. Manipulación de los ítems de calibración

“5.8.1 El laboratorio debe tener procedimientos para el transporte, la recepción, la manipulación, la protección, el almacenamiento, la conservación o la disposición final de los ítems de ensayo 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 cliente²⁷.

5.8.2 El laboratorio debe tener un sistema para la identificación de los ítems de ensayo 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 calibración requerido no esté especificado con suficiente detalle, el laboratorio debe solicitar al cliente instrucciones adicionales antes de proceder y debe registrar lo tratado.

²⁷ AENOR, UNE-EN ISO/IEC 17025:2005, apartado 5.8, pág. 28, Año 2005.

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, ensayo, 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 o calibraciones complementarios.”

En el M.P.C. MPC-05 se describe el procedimiento para la correcta identificación de los equipos a calibrar de forma que se eviten la confusión entre objetos o la referencia a ellos en registros. Así como el procedimiento de manipulación y protección del equipo a calibrar.

Al realizarse la calibración “in situ” no es necesario realizar los procedimientos para el transporte, recepción, almacenamiento y/o destrucción de los objetos a calibrar.

3.4.7. Aseguramiento de la calidad de los resultados 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 cabo²⁸. 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 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.”

El laboratorio dispone de las políticas y procedimientos (MPC-02) para asegurar la participación en intercomparaciones y los controles de calidad cubriendo todas las familias de calibraciones del alcance de la acreditación. Con el impreso 1000 se controlará las intercomparaciones y autocomparaciones de los equipos.

3.4.8. Informe de los resultados

“5.10.1 Generalidades²⁹. 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.

²⁸ AENOR, UNE-EN ISO/IEC 17025:2005, apartado 5.9, pág. 28, Año 2005.

5.10.4 *que no forme parte de un informe al cliente, debe estar fácilmente disponible en el laboratorio que efectuó los ensayos 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 ensayos 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 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;*

²⁹ AENOR, UNE-EN ISO/IEC 17025:2005, apartado 5.10, pág. De 29 a 32, Año 2005.

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 incluyan 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.

Los resultados de las calibraciones efectuados por el laboratorio, son informados en forma exacta, clara, no ambigua y objetiva, de acuerdo con las instrucciones específicas de los métodos de calibración. Los resultados son informados en un certificado de calibración incluyendo toda la información requerida por el cliente y necesaria para la interpretación de los resultados de la calibración, así como indica toda la información requerida por el método utilizado según se indica en el anexo D.

“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 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 la conformidad 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 reemplazado por disposiciones legales.”

Además los certificados de calibración incluyen:

- a) La temperatura en la que se realizó la calibración.
- b) La incertidumbre de la medición.
- c) La trazabilidad de los equipos patrones utilizados.

El certificado de calibración esta relacionado con las magnitudes y los resultados del certificado de calibración. Cuando el instrumento a calibrar ha sido ajustado o reparado se informa en el certificado según indica el procedimiento MPC-05.

Ni en el certificado de calibración, ni en la etiqueta de calibración se indica el intervalo de calibración.

“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.”

La presentación de los certificados de calibración se elige para una fácil comprensión y minimizar la posibilidad de malas interpretaciones y mal uso. Además la empresa ENAC tiene documentos para la realización de los certificados de calibración CEA-ENAC-01 “Criterios para la utilización de la marca ENAC o referencia a la condición de acreditado”.

“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.”

En el procedimiento MPC-04 describe que hacer ante posible modificación del certificado de calibración.

En el anexo D a parte del certificado de calibración y hoja de entrada de datos de la hoja Excel CAL. ENAC también se adjunta la hoja de los cálculos de calibración y el cálculo de incertidumbre sigue los parámetros indicados en el documento proporcionado por ENAC “NT-14”. Toda la hoja de cálculo está validada numéricamente a papel como indica en este punto de la norma.

4. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD

Como hemos mencionado anteriormente, actualmente la empresa dispone de un sistema de gestión de la calidad basado en la normativa UNE-EN ISO 9001. Pero para poder realizar las calibraciones en centros oficiales y laboratorios de control de calidad acreditados por las Comunidades Autónomas españolas debemos estar acreditados por ENAC según los requisitos indicados en la norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2005.

Primero realizaremos unos estudios iniciales de la documentación a estudiar, para posteriormente desarrollar el proceso de implantación. Una vez desarrollado el estudio procederemos a la implantación del sistema de calidad en la empresa.

Cuando hemos terminado la implantación del sistema de calidad en la empresa, realizaremos la petición de la acreditación por ENAC de laboratorio de calibración de fuerza “in situ”.

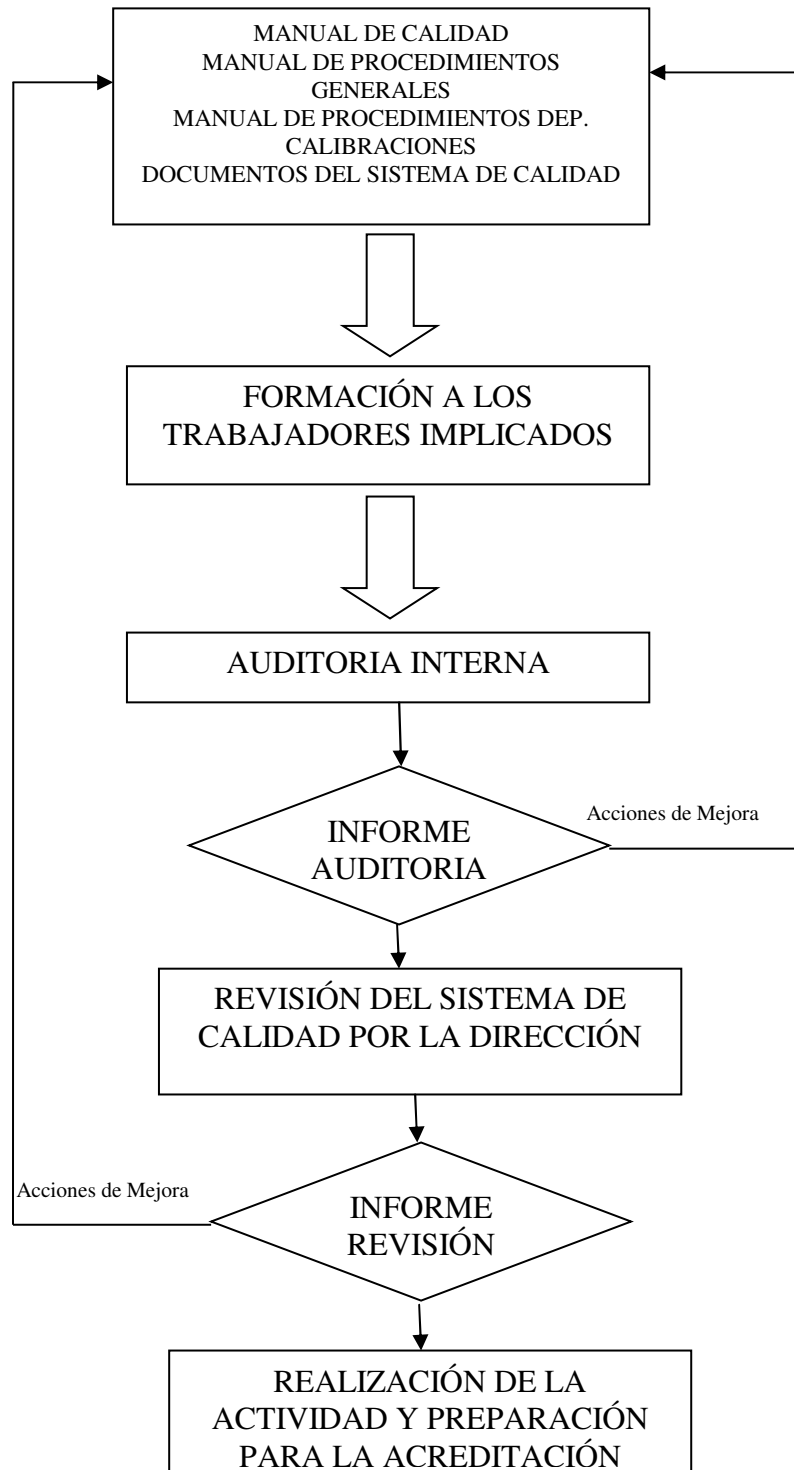
Una vez tengamos nuestro laboratorio acreditados por ENAC debemos tener en cuenta el uso la marca ENAC para no incurrir en el mal uso de la misma.

4.1. Desarrollo del proceso de implantación

El desarrollo e implantación del sistema de calidad lo realizará el responsable de calidad y coordinado con el Director Técnico que realizará los procedimientos técnicos para realizar las calibraciones.

4.2. Planificación

El siguiente esquema explica la planificación de la implantación del Sistema de Calidad.



La duración estimada del proceso de acreditación es de 9 meses. Durante este tiempo se asignan los recursos y la planificación temporal necesaria.

4.3. Implantación del sistema de calidad

Para la implantación del sistema de calidad realizaremos una formación de los miembros del laboratorio, así como una auditoría interna para asegurar la implantación y la posterior revisión por la alta dirección (en nuestro caso Gerencia), que a continuación desarrollaremos.

4.3.1. Formación

Para una mejora de la calidad prestada en las calibraciones implantaremos un sistema de formación de los miembros destinados al departamento de calibraciones, tanto en el sistema de calidad de la norma UNE-EN ISO/IEC 17025 como en el adiestramientos para realizar las calibraciones según las normas UNE-EN ISO 7500-1 y UNE-EN 12390-4 anexo B, ambas se realizará por una empresa externa LGAI TECHNOLOGICAL CENTER, S.L. En el M.P. se indica los requisitos de cada puesto de trabajo. Una vez formados a los primeros técnicos se implanta en el M.P.C. un sistema de formación interna de futuros técnicos.

4.3.2. Auditoría Interna

Para un seguimiento adecuado del sistema de calidad, la norma UNE-EN ISO/IEC 17025 refleja la función de Auditoría Interna, en el Manual de Calidad estipulamos una Auditoría Interna anual. Actualmente como la empresa no dispone de Auditores Internos, se realizará mediante una empresa externa (LGA TECHNOLOGICAL CENTER, S.L.). La primera auditoría se realizará aproximadamente tres meses después de haber comenzado con la documentación.

La Auditoría detectará posibles desviaciones existentes en el Sistema de Calidad que posteriormente se debe corregir con las acciones preventivas y de mejora.

4.3.3. Revisión del Sistema de Calidad

Antes del inicio del proceso de acreditación se realizará una Revisión del sistema por la dirección con la finalidad de informar tanto a la alta dirección como a la dirección técnica y los responsables del área de calibraciones y calidad.

En el informe queda reflejado todas las anomalías detectadas en la Auditoría Interna, como en el transcurso de la actividad de la entidad y se fijan las medidas correctoras.

IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD SEGÚN NORMA UNE-EN ISO/IEC 17025:2005 EN UN LABORATORIO DE CALIBRACIÓN DE FUERZA “IN-SITU” SEGÚN LAS NORMAS UNE-EN ISO 7500-1 Y UNE-EN 12390-4 ANEXO B.

Tal como describimos en el sistema de calidad la revisión por la alta dirección se realizará como mínimo cada año. Haciendo frente las desviaciones detectadas.

5. EVALUACIÓN ECONÓMICA

Para la evaluación económica estudiaremos la inversión inicial, los gastos de explotación anuales y los ingresos previstos.

Una vez realizado los cálculos de gastos e ingresos previstos podremos estudiar si el proyecto es viable y en cuanto tiempo la inversión realizada por la empresa podrá ser amortizada.

5.1. Inversión inicial.

A continuación evaluaremos la inversión inicial para realizar el proceso de implantación del sistema de calidad para la norma UNE-EN ISO/IEC 17025.

- No es necesario crear ninguna entidad jurídica ya que el laboratorio de calibración se crea como un departamento de la empresa ya creada PÁCAM ELECTRÓNICA, S.L.
- *Instalaciones:* El departamento utilizará las instalaciones actuales, reubicando en el almacén donde estará el material necesario para las calibraciones en un armario de uso exclusivo y cajas para el almacenamiento y transporte de los equipo de medida, así como un armario exclusivo para guardar los documentos necesarios para este departamento, como no se tiene pensado de momento incorporar ninguna persona más no hará falta la reubicación del personal. Tampoco hace falta comprar ningún vehículo más ya que se aprovechará de los vehículos que dispone actualmente la empresa.

| INSTALACIONES | |
|-----------------------------------------------------|------------------|
| Material de oficina: | 711,10€ |
| Material de almacén: | 1.114,20€ |
| Total de inversión inicial de Instalaciones: | 1.825,30€ |

- *Publicidad:* Se acuerda de realizar unos dípticos de propaganda de la empresa incluyendo la información necesaria para el cliente del nuevo departamento de calibración, que se enviará junto con las facturas, ofertas y cualquier posible correspondencia con el cliente así como para entregar en mano durante acciones comerciales y servicio postventa, así como incorporar la información de la acreditación dentro de nuestra página web.

| PUBLICIDAD | |
|--------------------------------------------------|----------------|
| 300 Dípticos: | 421,28€ |
| Total de inversión inicial de Publicidad: | 421,28€ |

- *Personal:* Al inicio de la actividad no se contratará a nuevo personal y la actividad será realizado por el personal ya perteneciente a la empresa. Para el proceso de acreditación se considerará la parte proporcional de la retribución mensual en función del tiempo dedicado a esta actividad tal y como se muestra a continuación, teniendo en cuenta que el proceso de acreditación se calcula que se tardará 9 meses:
 - El encargado de iniciar el proceso de acreditación es el Jefe de calidad y el Director Técnico (en PÁCAM ELECTRÓNICA, S.L. estos dos cargos están adjudicados a la misma persona) además será el técnico calibrador y tendrá una dedicación en exclusiva.
 - El personal administrativo tendrá una dedicación sobre el 20% de dedicación de su tiempo.

En todas las retribuciones mensuales del personal se ha tenido en cuenta las cuotas destinadas a la Seguridad Social, así como la parte proporcional de las dos pagas extras anuales.

| PERSONAL | | | | |
|----------------------------------------------------------------|---------------|----------------------|-----------------------------|-------------------|
| Cargo | Nómina | Nº de Nóminas | % de tiempo dedicado | Total € |
| Director Técnico, Jefe de calidad y Técnico calibrador: | 3275,25€ | 9 | 100 | 29.477,25€ |
| Administrativo: | 1896,35€ | 9 | 20 | 3.413,43€ |
| Total de inversión inicial del personal: | | | | 32.890,68€ |

- *Auditoría interna:* Al no tener un auditor interno acreditado, se decide contratar a la empresa LGAI TECHNOLOGICAL CENTER, S.L. para que realice la auditoría interna de la empresa.

| AUDITORÍA INTERNA | |
|---------------------------------------------------------|----------------|
| Gastos de auditoría e informe: | 900,00€ |
| Total de inversión inicial de Auditoría Interna: | 900,00€ |

IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD SEGÚN NORMA UNE-EN ISO/IEC 17025:2005 EN UN LABORATORIO DE CALIBRACIÓN DE FUERZA “IN-SITU” SEGÚN LAS NORMAS UNE-EN ISO 7500-1 Y UNE-EN 12390-4 ANEXO B.

- *Acreditación ENAC:* Sumamos los siguientes gastos: Apertura de expediente, seguimiento, proceso de evaluación y certificado de acreditación. ENAC nos indican que el proceso es o bien un día dos auditores o un auditor dos días, para controlar la parte de gestión y la parte técnica y medio día de estudio de documentación.

| ACREDITACIÓN ENAC | | | |
|------------------------------------------------------|------|-----|------------------|
| Apertura inicial del expediente | | | 1.391,00€ |
| Auditor/día | 975€ | 2,5 | 2.437,50€ |
| Cuota de mantenimiento de acreditación | | | 770,00€ |
| Total de inversión inicial de auditoría ENAC: | | | 4.598,50€ |

- *Equipos:* En este apartado tenemos en cuenta de la adquisición de nuevos equipos, mantenimiento y calibraciones necesarias para llevar a cabo las calibraciones “in-situ”. Las calibraciones se realizarán por organismos acreditados por ENAC o por cualquier organismo europeo acreditado por la organización acreditadora oficial de dicho país.

| EQUIPOS | | | | |
|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-----------|--|-------------------|
| Compras | | | | |
| Cant. | Concepto | €/unidad | | Total |
| 1 | Termómetro de medida ambiente | 51,82€ | | 51,82€ |
| 1 | Lector digital de 200.000 divisiones | 1.204,35€ | | 1204,35€ |
| 1 | Célula de Carga de 3000 kN a compresión | 1.783,20€ | | 1782,20€ |
| 1 | Célula de Carga de 300 kN a compresión | 1.536,28€ | | 1532,28€ |
| 1 | Célula de Carga de 50 kN a compresión | 786,25€ | | 786,25€ |
| 1 | Célula de Carga de 5 kN a compresión | 786,25€ | | 786,25€ |
| 1 | Ordenador portátil | 986,14€ | | 986,14€ |
| 12 | Suplementos de hierro rectificadas de diferentes altura | 154,89€ | | 1.858,68€ |
| Cant. | Concepto | €/unidad | | Total |
| 1 | Termómetro de medida ambiente | 20,43€ | | |
| 1 | Célula de Carga de 3000 kN a compresión | 1.008,50€ | | 1.008,50€ |
| 1 | Célula de Carga de 300 kN a compresión | 950,00€ | | 950,00€ |
| 1 | Célula de Carga de 50 kN a compresión | 523,89€ | | 523,89€ |
| 1 | Célula de Carga de 5 kN a compresión | 523,89€ | | 523,89€ |
| Total de inversión inicial de equipos: | | | | 12.014,68€ |

IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD SEGÚN NORMA UNE-EN ISO/IEC 17025:2005 EN UN LABORATORIO DE CALIBRACIÓN DE FUERZA “IN-SITU” SEGÚN LAS NORMAS UNE-EN ISO 7500-1 Y UNE-EN 12390-4 ANEXO B.

- *Formación inicial:* Se realizará una formación al Director técnico y al jefe de calidad de la norma UNE-EN ISO/IEC 17025 tanto de la parte de gestión y técnica. Además de una formación técnica al Director técnico de la realización de calibraciones “in situ” según las normas UNE-EN ISO 7500-1 y UNE-EN 12390-4 Anexo B ambos cursos serán impartidos por la empresa LGAI TECHNOLOGICAL CENTER, S.L. Una vez realizada esta formación esta persona realizará formaciones internas al personal necesario de laboratorio de calibración.

| FORMACIÓN INICIAL | |
|---------------------------------------------------------|------------------|
| Curso UNE-EN ISO/IEC17025: | 850,00€ |
| Curso UNE-EN ISO 7500-1 y UNE-EN 12390-4 ANEXO B | 750,00€ |
| Total de inversión inicial de formación inicial: | 1.600,00€ |

- *Gastos varios:* Reservamos una partida para posibles gastos de viajes, material de formación, dietas, etc.

| GASTOS VARIOS | |
|-----------------------------------------------------|------------------|
| Viajes, material de formación, dietas, etc. | 5.800,00€ |
| Total de inversión inicial de gastos varios: | 5.800,00€ |

Realizamos la suma de todos estos conceptos además de incorporar una posible variación de 15% para posibles imprevistos.

| TOTAL INVERSIÓN INICIAL | |
|---------------------------------------------------------|-------------------|
| Total de inversión inicial de Instalaciones: | 1.825,30€ |
| Total de inversión inicial de Publicidad: | 421,28€ |
| Total de inversión inicial del personal: | 32.890,68€ |
| Total de inversión inicial de Auditoría Interna: | 900,00€ |
| Total de inversión inicial de auditoría ENAC: | 4.598,50€ |
| Total de inversión inicial de equipos: | 12.014,68€ |
| Total de inversión inicial de formación inicial: | 1.600,00€ |
| Viajes, material de formación, dietas, etc. | 5.800,00€ |
| SUMA DE CONCEPTOS: | 60.050,44€ |
| IMPREVISTOS (15%): | 9.007,57€ |
| TOTAL INVERSIÓN INICIAL: | 69.058,01€ |

5.2. Gastos de explotación anuales.

En este apartado describimos los gastos anuales referentes a la explotación de la actividad con las siguientes consideraciones, dichos gastos son orientativos debido a la suma del valor del Índice del Precio al Consumo (IPC) anual:

- *Auditoría interna:* Se realizará una auditoría interna anual, realizada por una entidad externa acreditada.

| AUDITORÍA INTERNA | |
|--------------------------------|---------|
| Gastos de auditoría e informe: | 900,00€ |

- *Acreditación ENAC:* ENAC estipula que se debe realizar un seguimiento y visita de control anual.

| ACREDITACIÓN ENAC | |
|-----------------------------------------|------------------|
| Cuota de mantenimiento de acreditación: | 770,00€ |
| Seguimiento de la acreditación: | 975,00€ |
| Total Gastos explotación anual: | 1.745,00€ |

- *Equipos:* Los equipos se calibrarán cada 2 años a cargo de un laboratorio acreditado u instituto oficial nacional o cuando se observe alguna anomalía en ellos. Tomaremos la mitad del valor de calibración e introduciremos un 15% del valor de las calibraciones por imprevistos.

| EQUIPOS | | | |
|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-----------|------------------|
| Compras | | | |
| Cant. | Concepto | €/unidad | Total |
| 1 | 15% valor de equipos para imprevistos y futuras inversiones. | 1.348,95€ | 1.348,95€ |
| Calibraciones | | | |
| Cant. | Concepto | €/unidad | Total |
| ½ | Termómetro de medida ambiente | 20,43€ | 10,22€ |
| ½ | Célula de Carga de 3000 kN a compresión | 1.008,50€ | 504,25€ |
| ½ | Célula de Carga de 300 kN a compresión | 950,00€ | 475,00€ |
| ½ | Célula de Carga de 50 kN a compresión | 523,89€ | 261,25€ |
| ½ | Célula de Carga de 5 kN a compresión | 523,89€ | 261,25€ |
| Total de gastos explotación anual de equipos: | | | 2.860,92€ |

IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD SEGÚN NORMA UNE-EN ISO/IEC 17025:2005 EN UN LABORATORIO DE CALIBRACIÓN DE FUERZA “IN-SITU” SEGÚN LAS NORMAS UNE-EN ISO 7500-1 Y UNE-EN 12390-4 ANEXO B.

- *Personal:* Al inicio de la actividad no se contratará a nuevo personal y la actividad será realizado por el personal ya perteneciente a la empresa.
 - El encargado de mantenimiento de la acreditación es el Jefe de calidad y el Director Técnico (en PÁCAM ELECTRÓNICA, S.L. estos dos cargos están adjudicados a la misma persona) además será el técnico calibrador y tendrá una dedicación en exclusiva.
 - El personal administrativo tendrá una dedicación sobre el 20% de dedicación de su tiempo. En todas las retribuciones mensuales del personal se ha tenido en cuenta las cuotas destinadas a la Seguridad Social, así como la parte proporcional de las dos pagas extras anuales.

| PERSONAL | | | | |
|----------------------------------------------------------------|----------|---------------|----------------------|-------------------|
| Cargo | Nómina | Nº de Nóminas | % de tiempo dedicado | Total € |
| Director Técnico, Jefe de calidad y Técnico calibrador: | 3275,25€ | 12 | 100 | 39.303,00€ |
| Administrativo: | 1896,35€ | 12 | 20 | 4.551,25€ |
| Total gastos de explotación anual del personal: | | | | 43.854,25€ |

- *Formación:* Se reservará una partida anual para formación de los miembros del departamento de calibraciones.

| FORMACIÓN | |
|-----------------------------|----------------|
| Cursos de formación: | 800,00€ |

- *Instalaciones:* Se reservará un 15% de los gastos iniciales para mantenimiento y renovación de las instalaciones.

| INSTALACIONES | |
|---------------------------------------------------------------|----------------|
| Material de oficina, 15% de 711,10€: | 106,67€ |
| Material de almacén, 15% de 1.114,20€: | 167,13€ |
| Total de gastos de explotación anual de Instalaciones: | 273,80€ |

IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD SEGÚN NORMA UNE-EN ISO/IEC 17025:2005 EN UN LABORATORIO DE CALIBRACIÓN DE FUERZA “IN-SITU” SEGÚN LAS NORMAS UNE-EN ISO 7500-1 Y UNE-EN 12390-4 ANEXO B.

- *Gastos varios:* Reservamos una partida para gastos de viajes, gastos de vehículos, material de formación, dietas, etc.

| GASTOS VARIOS | |
|-------------------------------------------------------|-------------------|
| Viajes, vehículo, material de formación, dietas, etc. | 11,600,00€ |

- *Publicidad:* Se acuerda una partida para marketing y gastos en las ferias del sector

| PUBLICIDAD | |
|--------------------------------------------|----------------|
| Gastos de explotación anual en Publicidad: | 421,28€ |

Realizamos la suma de todos estos conceptos además de incorporar una posible variación de 15% para posibles imprevistos.

| TOTAL GASTOS DE EXPLOTACIÓN ANUALES | |
|---------------------------------------------|-------------------|
| Instalaciones: | 273,80€ |
| Publicidad: | 421,28€ |
| Personal: | 43.854,25€ |
| Auditoría Interna: | 900,00€ |
| Acreditación ENAC: | 1.745,00€ |
| Equipos: | 2.860,92€ |
| Formación: | 800,00€ |
| Viajes, material de formación, dietas, etc. | 11.600,00€ |
| SUMA DE CONCEPTOS: | 62.455,25€ |
| IMPREVISTOS (15%): | 9.368,29€ |
| TOTAL GASTOS DE EXPLOTACIÓN ANUALES: | 71.823,54€ |

5.3 Ingresos anuales previstos

Es precio por calibración de un canal de fuerza de máquina de ensayos uniaxiales estáticos es de 290€ + I.V.A. y no incluye los desplazamientos y las dietas.

Según nuestros datos PÁCAM ELECTRÓNICA, S.L. ha distribuido más de 500 electrónicas de control para máquinas de ensayos uniaxiales. Teniendo en cuenta que normalmente realizamos el mantenimiento de más del 95% de los equipos suministrados. Un 65% de las máquinas disponen de dos canales de fuerza a calibrar.

Se intentará realizar rutas de calibraciones para minimizar los gastos de desplazamientos y dietas de técnico calibrador. Teniendo una media de 2 semanas al mes de salidas a calibrar. Y calculamos una media de 350€ al día de desplazamientos y dietas.

Teniendo en cuenta una media de 242 días al año y 5 días laborables a la semana, tenemos 48 semanas de ellas de calcula 2 semanas al mes de salidas y calibraciones con lo que nos hace 24 semanas de trabajo de calibraciones. Las 24 semanas son 120 días laborables a la media indicada de 350€ al día hace un total de 42.000,00€ de ingresos en desplazamientos y dietas.

Al día se calcula una media de calibrar 1 máquina con dos canales de fuerza y 1 máquina de un canal de fuerza. Siendo 120 días los laborables para calibración nos hace una media de 360 calibraciones de un canal de fuerza de máquina de ensayos uniaxiales estáticos a 290,00€, tendremos unos ingresos por calibración de 139.200,00€.

| INGRESOS ANUALES | |
|-----------------------------------------------|--------------------|
| Ingresos por desplazamientos y dietas: | 42.000,00€ |
| Ingresos por calibraciones: | 104.400,00€ |
| Total de Ingresos anuales: | 181.200,00€ |

Además de los ingresos por el departamento de calibración, también se pretende tener un incremento de ventas de equipos nuevos y de servicio post-venta ya que se cubre para el cliente una necesidad de calibrar y si la máquina tiene cualquier problema, la misma empresa realizar las reparaciones pertinentes sin un mayor gasto y dualidad de trabajo.

5.4. Estudio de la viabilidad del proyecto.

Para determinar la viabilidad económica del proyecto, se ha decidido aplicar diferentes métodos de valoración de los flujos generados por este. El primer método aplicado es el Pay-back (Periodo de retorno de la inversión). Debido a que el pay-back no es un método 100% fiable, puesto que no actualiza los capitales, hemos decidido aplicar un VAN para la actualización del capital. Este cálculo nos permite decidir la viabilidad del proyecto. Además aplicaremos tres escenarios, de tal modo que nos permitirá tomar decisiones según el estado del mercado. La k o interés, viene dada por la inflación y la presión del mercado financiero y del sector en que nos movemos. Haciendo las siguientes consideraciones:

-Deberíamos tomar el valor de IPC del -0,3%, según los datos del IPC interanual de 2009, pero para el cálculo realizaremos la media de los 10 últimos años, desde Diciembre de 1999 a Diciembre de 2009 y nos da un valor medio del IPC de 3,35%.

-La amortización de los equipos para la realización de las calibraciones y del vehículo es a 10 años. Una vez cumplido los diez años se sustituirá por nuevos equipos.

-Los equipos de calibración sustituidos no volverán a ser utilizados y serán enviados a una empresa autorizada para el tratamiento de residuos eléctricos y electrónicos, cumpliendo con la Directiva 2002/96/CE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos. En el caso el valor residual de los equipos será 0.

-Para el vehículo que tiene 3 años, al cabo de 10 años de uso se les considerará un valor residual del 10%.

-La amortización se calculará con la siguiente fórmula:

$$\text{Amortización} = (\text{Valor de coste} - \text{Valor residual}) / \text{años}^{30}$$

-El valor de compra de equipos y vehículos se calculará aplicación un 3,35% del IPC, a partir de los valores de mercado actuales:

-Vehículo: 12.000,00€

-Equipos de calibraciones: 8.987,97€

Los impuestos se calculan según la fórmula:

$$\text{Impuestos} = (\text{Ingresos} - \text{Costes de explotación} - \text{amortización}) \times 30\%^{31}$$

Con todos estos datos y los calculados en los puntos 5.1, 5.2 y 5.3 montamos tabla 5.4.A.

El VAN es un valor financiero para el análisis de proyectos de inversión que determina el valor actual de los flujos de caja que se esperan en el transcurso de la inversión. Dado que el valor del dinero va

³⁰ L. Escobar, “Contabilidad y fiscalidad”, página 230, Ed. Pozuelo de Alarcón: EDITEX, 2008.

³¹ L. Escobar, “Contabilidad y fiscalidad”, unidad 17, Ed. Pozuelo de Alarcón: EDITEX, 2008.

variando con el tiempo es necesario descontar de cada periodo una tasa de descuento. Una vez descontado dicha tasa se suman los flujos positivos y negativos. El VAN a de salir positivo para que la inversión sea factible. El VAN se halla con la formula:

$$VAN = \sum_{t=0}^n \frac{Q_t}{(1+k)^t}$$

Donde Q_t es el flujo de caja del periodo t y K es la tasa de descuento.

Para nuestro proyecto hemos realizado los cálculos de VAN a diez años para una tasa favorable del 8%, una tasa normal del 11% y una tasa desfavorable del 15%.

VAN (8%, 10 años)=310.411,24€

VAN (11%, 10 años)=256.041,55€

VAN (15%, 10 años)=200.251,80€

Aun con la tasa más desfavorable, la formula nos indica un VAN muy alto que nos da esperanza para unos flujos de caja positivos en cada año contable.

El TIR corresponde a la tasa de interés (k) que lleva a 0 el VAN a 10 años. Si la k es mayor que los intereses pagados por el dinero invertido, el proyecto es adecuado. Para nuestro proyecto el TIR a diez años corresponde al 81,87%, muy superior al peor VAN calculado.

El pay-back indica el tiempo que el flujo de caja deja de ser negativo. Para nuestro proyecto se refleja un valor de pay-back igual a 13,06 meses, que nos indica que el periodo de devolución de la inversión es corto.

Con los valores calculados anteriormente, podemos deducir que se trata de un proyecto factible y rentable. Además de la rentabilidad del proyecto tenemos que recordar que con la acreditación se espera mejorar también las ventas de equipos nuevos, así como de posteriores servicios post-venta.

| FONDOS INVERTIDOS | AÑO 0 | AÑO 1 | AÑO 2 | AÑO 3 | AÑO 4 | AÑO 5 | AÑO 6 | AÑO 7 | AÑO 8 | AÑO 9 | AÑO 10 |
|------------------------|-----------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-----------------|-----------------|-------------|-------------|-----------------|
| Inversión inicial | 69058,01 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 |
| Inversión de equipos | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 11998,94 |
| inversión de vehículos | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | -1200,00 | 14814,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 |
| TOTAL | 69058,01 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | -1200,00 | 14814,00 | 0,00 | 0,00 | 11998,94 |

| FONDOS GENERADOS | AÑO 0 | AÑO 1 | AÑO 2 | AÑO 3 | AÑO 4 | AÑO 5 | AÑO 6 | AÑO 7 | AÑO 8 | AÑO 9 | AÑO 10 |
|-----------------------------------|-------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| Ingresos | 0,00 | 146400,00 | 151304,40 | 156373,10 | 161611,60 | 167025,58 | 172620,94 | 178403,74 | 184380,27 | 190557,01 | 196940,67 |
| -Costes explotación | 0,00 | 71823,54 | 74229,63 | 76716,32 | 79286,32 | 81942,41 | 84687,48 | 87524,51 | 90456,58 | 93486,88 | 96618,69 |
| -amortización | 0,00 | 1898,80 | 1898,80 | 1898,80 | 1898,80 | 1898,80 | 1898,80 | 2380,20 | 2380,20 | 2380,20 | 2681,29 |
| -impuestos sobre beneficios (35%) | 0,00 | 21803,30 | 2252,79 | 2332,39 | 24127,94 | 24955,31 | 25810,40 | 26549,71 | 27463,05 | 28406,98 | 29292,21 |
| TOTAL | 0,00 | 54671,96 | 56420,78 | 58228,18 | 60096,13 | 62026,66 | 64021,86 | 66709,72 | 68840,84 | 71043,35 | 73711,06 |

| FLUJO DE CAJA | AÑO 0 | AÑO 1 | AÑO 2 | AÑO 3 | AÑO 4 | AÑO 5 | AÑO 6 | AÑO 7 | AÑO 8 | AÑO 9 | AÑO 10 |
|------------------------------------|-----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|
| Fondos generados-Fondos Invertidos | -69058,01 | 54671,96 | 56420,78 | 58228,18 | 60096,13 | 62026,66 | 65221,86 | 51895,72 | 68840,84 | 71043,35 | 61712,12 |

| FLUJO ACOMULADO | AÑO 0 | AÑO 1 | AÑO 2 | AÑO 3 | AÑO 4 | AÑO 5 | AÑO 6 | AÑO 7 | AÑO 8 | AÑO 9 | AÑO 10 |
|--------------------------------------------|-----------|-----------|----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| Flujo de caja+Flujo de caja _{p-1} | -69058,01 | -14386,05 | 42034,73 | 100262,92 | 160359,05 | 222385,71 | 287607,58 | 339503,30 | 408344,14 | 479387,49 | 541099,61 |

| | | | | | | | | | | |
|------------|--------------|-------------|-------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| VAN al 8% | -17.070,21 € | 27.718,43 € | 70.517,88 € | 111.418,30 € | 150.505,62 € | 188.561,95 € | 216.599,59 € | 251.037,15 € | 283.943,97 € | 310.411,24 € |
| VAN al 11% | -17.841,43 € | 23.412,96 € | 61.769,66 € | 97.433,79 € | 130.595,78 € | 162.010,44 € | 184.529,37 € | 211.440,96 € | 236.461,32 € | 256.041,55 € |
| VAN al 15% | -18.710,59 € | 18.386,99 € | 51.679,15 € | 81.557,55 € | 108.373,38 € | 132.892,70 € | 149.857,50 € | 169.426,37 € | 186.987,20 € | 200.251,80 € |

| | | | | | | | | | | |
|-----|---------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| TIR | -20,83% | 38,26% | 61,84% | 72,14% | 77,04% | 79,56% | 80,58% | 81,20% | 81,60% | 81,87% |
|-----|---------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|

Tabla 5.4.A.

6. EVALUACIÓN DEL IMPACTO AMBIENTAL.

Todas las actividades que deben realizar un estudio del impacto ambiental vienen descritas en la ley de impacto ambiental³² y sus modificaciones³³. Ni en los anexos, ni las posteriores modificaciones, contempla nuestra actividad de calibración de fuerza, por lo que no será necesario realizar la evaluación de impacto ambiental.

6.1. Residuos.

Los equipos sustituidos serán enviados a una empresa autorizada para el tratamiento de residuos eléctricos y electrónicos, como se especifica en la directiva de la CE³⁴.

Los vehículos utilizados son revisados y reparados por talleres que disponen de sus propias medidas de tratamientos de residuos.

6.2 Contaminación atmosférica.

La actividad no se encuentra en ninguna de las descritas en la ley de calidad del aire y protección atmosférica³⁵. Dicha ley informa de las actividades que pueden general presencia en el aire de materias o formas de energía que impliquen riesgo, daño o molestia grave para las personas y bienes de cualquier naturaleza.

6.3. Ruido.

Los equipos utilizados no realizan ruidos indicados en el real decreto³⁶ sobre protección de los trabajadores frente a los riesgos derivados de la exposición al ruido durante el trabajo.

³² Real Decreto Legislativo 1302/1986, Evaluación del impacto ambiental ,anexo I y II, 28 de Junio 1986.

³³ Decreto Ley 9/2000 de 6 de octubre y la Ley 6/2001 del 8 de mayo.

³⁴ Directiva 2002/96/CE sobre el tratamiento de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE), 27 de Enero de 2003.

³⁵ Ley 34/2007 de calidad del Aire y protección Atmosférica de 15 de Noviembre.

³⁶ RD 1316/1989 sobre protección de los trabajadores frente a los riesgos de los riesgos derivados de la exposición al ruido durante el trabajo. 2 de Octubre de 1989.

7. PROCESO DE ACREDITACIÓN ENAC.

El proceso de acreditación por ENAC empieza por rellenar la solicitud de la acreditación de un laboratorio de Calibración “S-3” para nuestra empresa PÁCAM ELECTRÓNICA, S.L.

Además rellenar la solicitud de la acreditación se debe aportar la siguiente documentación:

- Documentación justificativa de la personalidad jurídica.
- Listado del personal relacionado con la acreditación.
- Curriculum vitae del responsable técnico.
- Organigrama del laboratorio y de la entidad superior a la que está encuadrado.
- Listado de equipos y patrones.
- Diagrama de niveles del laboratorio.
- Copia de los certificados de calibración externa.
- Valores numéricos de temperatura.
- Documentación donde se justifica la incertidumbre declarada.
- Documento de calibraciones “in situ”.
- Listado actualizado de todos los documentos del sistema de calidad.
- Tabla cruzada UNE-EN ISO/IEC 17025/Manual de Calidad.
- Listado de intercomparaciones realizadas y plan de los próximos años.
- Ejemplo cumplimentado del certificado de calibración.

Esta documentación es analizada por los técnicos de ENAC y si es completa y adecuada, se designa un equipo auditor que previamente ha sido cualificado conforme a los requisitos de ENAC. El equipo auditor incluye expertos en las actividades a evaluar realizadas por el solicitante.

Existe la posibilidad de rechazar a los miembros del equipo de auditores si, a nuestro juicio existe un conflicto de intereses no detectado previamente. En nuestro caso el auditor de ENAC que trabaja a su vez en la empresa LGAI TECHNOLOGICAL CENTER, S.L. se descarta ya que ha sido auditor interno y a formado a parte del personal, por lo que quiere evitar cualquier duda de conflicto de intereses.

PÁCAM ELECTRÓNICA, S.L. debe aceptar el presupuesto de ENAC y así se fijará la fecha de la auditoría.

Al ser una auditoría de inicial se debe revisar exhaustivamente tanto los requisitos de gestión como los requisitos técnicos. El equipo auditor evaluará que la entidad cumple con los criterios de acreditación. El proceso de evaluación incluye un estudio de la documentación técnica, una auditoría y la observación de la realización de actividades para las que se solicita la acreditación. Los requisitos de dicha evaluación se recogen en un informe que se envía al solicitante, donde se detalla cualquier posible desviación detectada respecto a los requisitos de acreditación. La entidad solicitante debe contestar con las acciones correctoras que considere pertinentes.

Con el informe de evaluación y con la revisión de estas acciones correctoras, la Comisión de Acreditación toma una decisión que se comunica al solicitante. Si es positiva se emite el correspondiente certificado de acreditación: en caso contrario, se aplaza la decisión hasta que se verifique la resolución de las desviaciones.

El certificado de acreditación, incluye un anexo técnico, en el que se delimita mediante distintos parámetros (tipo de instalaciones, servicios, campo de actividad...) el alcance de la acreditación.

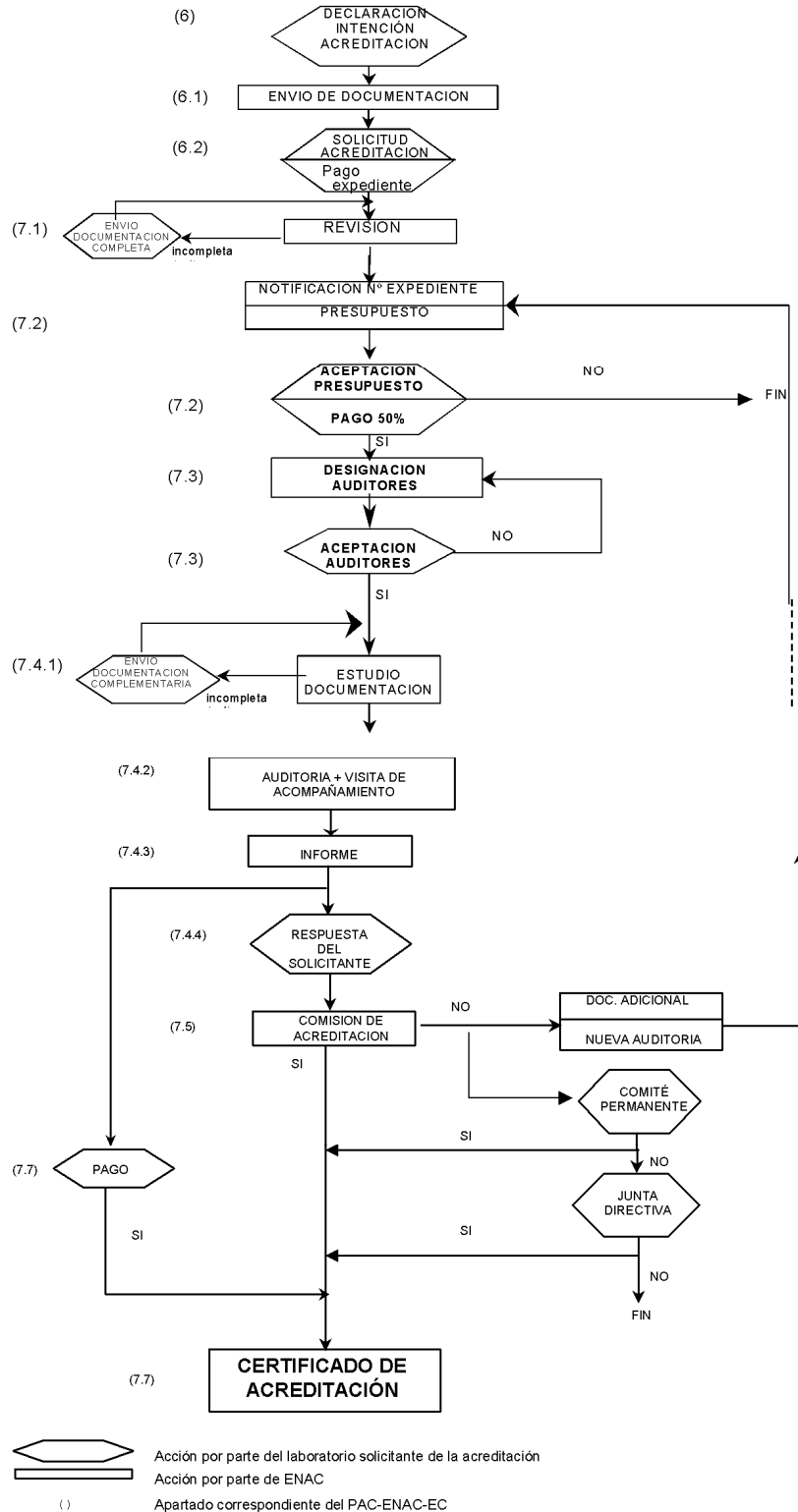
Periódicamente ENAC realizará visitas de seguimiento para verificar que la entidad continua cumpliendo los requisitos de acreditación. La primera auditoría de seguimiento se programará en un plazo no superior a 12 meses desde la fecha inicial de la acreditación. Las siguientes auditorías de seguimiento se realizarán no más tarde de 18 meses desde la última realizada.

Transcurrido como máximo 4 años desde la fecha de acreditación, ENAC debe reevaluar la competencia de la entidad y que el sistema implantado cumple los requisitos de acreditación, realizando

IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD SEGÚN NORMA UNE-EN ISO/IEC 17025:2005 EN UN LABORATORIO DE CALIBRACIÓN DE FUERZA “IN-SITU” SEGÚN LAS NORMAS UNE-EN ISO 7500-1 Y UNE-EN 12390-4 ANEXO B.

una auditoría equivalente al inicial. La siguiente auditoría de re-evaluación a la entidad se programará en un plazo no superior a 5 años desde la anterior.

A continuación se muestra un esquema de proceso de acreditación proporcionado por ENAC.



7.1. Uso de la marca ENAC.

La marca de ENAC o referencia a la condición de acreditado en los informes (certificados o actas) emitidos como resultado de actividades cubiertas por la acreditación en el medio por el cual PÁCAM ELECTRÓNICA, S.L. declara públicamente el cumplimiento de los requisitos de acreditación en la realización de dichas actividades.

Así se reconocen fácilmente los documentos emitidos como resultado de actividades acreditadas a través de la marca ENAC.

La presencia de la Marca de Acreditación de ENAC en informes y certificados es la garantía de contar con la aceptación internacional.

Los requisitos que definen el uso de la Marca de Acreditación de ENAC, vienen establecidos en el documento CEA-ENAC-01 “Criterios para la utilización de la marca de ENAC o referencia a la condición de acreditación”.

La marca ENAC es de dimensiones menores que el de PÁCAM ELECTRÓNICA, S.L. no da a lugar a dudas de que el informe lo emite la entidad de calibración y no ENAC.

A continuación se indica las diferencias entre:

-Logotipo de ENAC, es el símbolo utilizado por ENAC para comunicar su nombre. Sólo puede ser utilizado por ENAC.

-Marca de ENAC, es el símbolo utilizado por la organización acreditada para hacer público este hecho. Resulta de la combinación del logotipo de ENAC, la actividad acreditada (calibración) y el número de acreditación.

Se puede comprobar que en las actas y certificados emitidos por PÁCAM ELECTRÓNICA, S.L. cumple los requisitos de acreditación de ENAC.

Solamente se puede utilizar la marca ENAC para la actividad de calibración dentro de ámbito de la acreditación.

IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD SEGÚN NORMA UNE-EN ISO/IEC 17025:2005 EN UN LABORATORIO DE CALIBRACIÓN DE FUERZA “IN-SITU” SEGÚN LAS NORMAS UNE-EN ISO 7500-1 Y UNE-EN 12390-4 ANEXO B.

De las diferentes maneras del uso de la marca, se ha optado por usar la marca ENAC con el número de la entidad de calibración debajo, en la primera página del certificado paginado (hoja nº...de...).

8. CONCLUSIONES Y FUTURAS VIAS DE TRABAJO

Con la implantación de un Sistema de Calidad basado en la norma UNE-EN ISO/IEC 17025 garantiza los principios fundamentales como entidad de calibración. Esto conlleva un compromiso de calidad; una independencia, imparcialidad, integridad y confidencialidad, estructura organizativa, corrector control y distribución de la documentación, seguimiento y control de las acciones correctoras, correcta gestión de los equipos y de las compras realizadas, apropiados y eficaces métodos de inspección detallados en los manuales, elaboración y emisión de certificados de calibración.

La garantía de la correcta realización de la actividad de calibración queda supeditada con la acreditación ENAC.

Gracias a los acuerdos y compromisos de cooperación de ENAC, se garantiza la validez internacional de los certificados de calibración. El cliente tiene garantías que el informe que le entrega es válido no solo en el ámbito nacional.

Con las auditorías internas, intercomparaciones, seguimientos, auditorías de la acreditación ENAC se procura una adecuada actualización y mantenimiento futuro del sistema de Calidad.

Al disponer del sistema de Calidad, obtenemos una implicación directa de todos los miembros de PÁCAM ELECTRÓNICA, S.L. garantizando el compromiso de calidad a todos los niveles de la empresa.

A parte de los beneficios de tipo económico que esta actividad genera, existe otros tipos de beneficios tanto a nivel organizativo como también de tipo económico, ya que la disponibilidad de la empresa del laboratorio de calibración prevemos un aumento de la venta de equipos nuevos y servicio post-venta, ya que se crea una fidelización con los clientes por contar con este laboratorio de calibración.

Cuando se realice la acreditación por ENAC la empresa tendrá que estar constantemente informada de posibles actualizaciones de las normas aplicadas, por lo que es posible que tenga de realizar variaciones del Sistema de Calidad.

Una posible vía de futuro de trabajo es aumentar las áreas de calibraciones del laboratorio a nuevos campos que interesaría a los clientes de Pácam Electrónica, S.L., como puede ser la calibración “In-Situ” de básculas y balanzas, así como la calibración “In-Situ” de temperatura de hornos y estufas. De esta

IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD SEGÚN NORMA UNE-EN ISO/IEC 17025:2005 EN UN LABORATORIO DE CALIBRACIÓN DE FUERZA “IN-SITU” SEGÚN LAS NORMAS UNE-EN ISO 7500-1 Y UNE-EN 12390-4 ANEXO B.

forma se amortizaría mejor los gastos de desplazamientos y dietas, así como realizaríamos un mejor servicio post-venta cara a los clientes.

BIBLIOGRAFÍA

Referencias bibliográficas

“CGA-ENAC-LEC. Criterios generales para la acreditación de laboratorios de ensayo y calibración según norma UNE-EN ISO/IEC 17025”, ENAC, Revisión 5, Octubre 2009.

“PAC-ENAC-LEC. Procedimiento de Acreditación de Laboratorios”, ENAC, Revisión 2, Diciembre 2004.

“CEA-ENAC-LC/02. Expresión de la Incertidumbre de medida en las calibraciones” ENAC, Revisión 1, Enero 1998.

“CEA-ENAC-01. Criterios para la utilización de la marca ENAC o referencia a la condición de acreditado”, ENAC, Revisión 6, Abril 2008.

“G-ENAC-14. Guía sobre la participación en programas de intercomparación”, ENAC, Revisión 1, Septiembre 2008.

“NT-14. Calibración de Fuerza. Interpretación de normas”, ENAC, Revisión 2, Agosto 2007.

“Documentación del curso MET-2. Curso de Sistemas de medias”, LGAI TECHNOLOGICAL CENTER,

“Documentación del curso MET-8. Curso de Instrumentos de medida mecánicos, fuerza y presión”, LGAI TECHNOLOGICAL CENTER,

“Evaluación de datos de medición. Guía para la expresión de la Incertidumbre de Medida”, Ed. Madrid: CEM, 2008.

J. De Domingo, “Calidad y Mejora Continuada”, Ed. San Sebastián: Donostiarra, 1997.

S. Salvador, “Manual práctico de calidad en los laboratorios: Enfoque ISO 17025”, Ed. Madrid: AENOR, 2005.

L. Escobar, “Contabilidad y fiscalidad”, Ed. Pozuelo de Alarcón: EDITEX, 2008.

Referencias de Normas y Leyes

“UNE-EN ISO/IEC 17025:2005 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”, AENOR, Junio 2005.

“UNE-EN ISO/IEC 17025:2005. Erratum. Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”, AENOR, Diciembre 2006.

“UNE-EN ISO 9001:2000. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos”; AENOR, Diciembre 2000.

“UNE-EN ISO 7500-1:2006. Materiales metálicos. Verificación de máquinas de ensayos uniaxiales estáticos. Parte 1: Máquinas de ensayo de tracción/compresión. Verificación y calibración del sistema de medida de fuerza”, AENOR, Julio 2006.

“UNE-EN 12390-4:2001. Ensayos de hormigón endurecido. Parte 4: Resistencia a compresión. Características de las máquinas de ensayo”, AENOR, 2001

“UNE-EN ISO 376:2006. Materiales metálicos. Calibración de los instrumentos de medida de fuerza utilizados para la verificación de las máquinas de ensayos uniaxial”, AENOR, Mayo 2006.

Real Decreto Legislativo 1302/1986, “Evaluación del impacto ambiental”, 28 de Junio 1986.

Decreto Ley 9/2000, “Modificación del Real Decreto Legislativo 1302/1986 de Evaluación del impacto ambiental”, de 6 de octubre 2000

Ley 6/2001, “Modificación del Real Decreto Legislativo 1302/1986 de Evaluación del impacto ambiental”, del 8 de mayo.

Directiva 2002/96/CE, “tratamiento de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)”, 27 de Enero de 2003.

Ley 34/2007, “calidad del Aire y protección Atmosférica”, 15 de Noviembre.

Real Decreto 1316/1989, “protección de los trabajadores frente a los riesgos de los riesgos derivados de la exposición al ruido durante el trabajo”. 2 de Octubre de 1989.

Referencias WEB

ENTIDAD NACIONAL DE ACREDITACIÓN. [<http://www.enac.es>, enero 2010]

INSTITUTO NACIONAL DE ESTADISTICA. [<http://www.ine.es>, enero 2010]

CENTRO DE METROLOGIA ESPAÑOL. [<http://www.cem.es>, enero 2010]

AEP TRANSDUCERS. [<http://www.aep.it> , enero 2010]

TRASDUTTORI MISURE TARATURE. [<http://www.tmt-tarature.it>, enero 2010]

LGAI TECHNOLOGIAL CENTER. [<http://www.lgai.es>, enero 2010]

AGRADECIMIENTOS

Primero quiero agradecer a Luís por su tiempo y sabios consejos. Así como al departamento de Organización de Empresas de la universidad UPC de Vilanova i la Geltrú.

A Paco por enseñarme, creer en mí y dirigirme en este proyecto.

A Eloi Baixeras, por descubrirme ese maravilloso mundo de la contabilidad y finanzas y enseñarme como ver si el proyecto es viable.

A todos los compañeros Telecom de la UPC, no quiero poner nombres para no olvidarme a ninguno, incluidos el futuro Ingeniero Electrónico.

A toda mi familia, incluida la política que para mi ya es mi familia, por apoyarme en todo momento.

Recordad todos: DON'T WORRY, BE HAPPY!³⁷

³⁷ Meher Baba, (1894-1969), India.