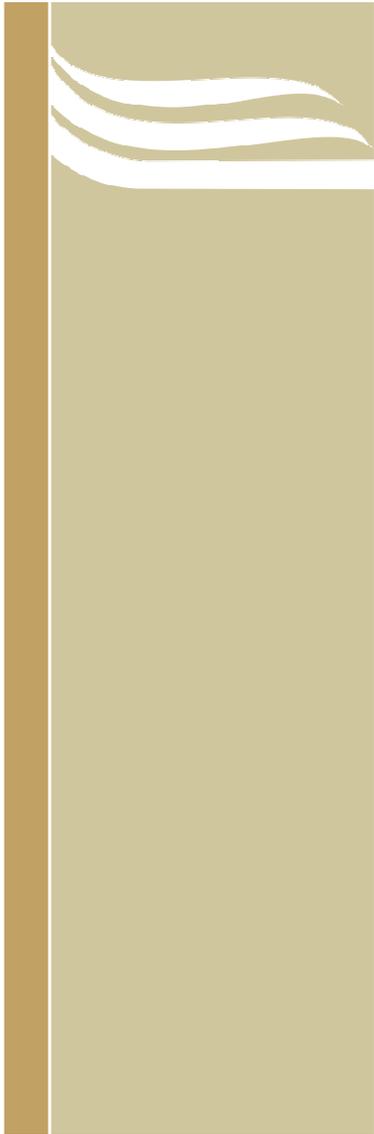


FACULTAD DE INGENIERÍA INDUSTRIAL
DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA INDUSTRIAL

**PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DE ENSAYOS
DE APTITUD EN EL CENTRO TERRITORIAL
METROLÓGICO DE HOLGUÍN**

Tesis presentada en opción al título académico de
Máster en Ingeniería Industrial
Mención Calidad

Autor: Ing. Elia Isabel Guevara Guerrero
Tutor: Dr.C. Jorge Ramón González Ferrer



UHo UNIVERSIDAD
DE HOLGUÍN
OSCAR LUCERO MOYA

Holguín, 2014

FACULTAD DE INGENIERÍA INDUSTRIAL
DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA INDUSTRIAL

**PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DE ENSAYOS
DE APTITUD EN EL CENTRO TERRITORIAL
METROLÓGICO DE HOLGUÍN**

Tesis presentada en opción al título académico de
Máster en Ingeniería Industrial
Mención Calidad

Autor: Ing. Elia Isabel Guevara Guerrero



Holguín, 2014

AGRADECIMIENTOS

A los profesores de la universidad de Holguín, por su dedicación a la formación de los profesionales.

A mis padres que siempre han confiado en que se puede lograr metas superiores

A todos los que me han dado fuerzas a enfrentar las dificultades.

A mis compañeros de la OTNH.

A Yami Alonso Preciado y Pedro Tamayo García

A todos, gracias

DEDICATORIA

A mis padres por sus enseñanzas.

A todos los que me inspiraron a continuar o me tendieron su mano.

A mi hijo mayor por sus excelentes resultados en su carrera de Medicina y en la música.

A mi niño pequeño por ser aplicado, cariñoso e inteligente.

A mi esposo, porque el resultado es compartido.

A la Revolución, por darnos la oportunidad de tener una vida digna.

A la ciencia que siempre me ha inspirado y que encuentro en ella, el motivo para continuar, aprender, buscar, investigar.

A mí espíritu, por vencer los obstáculos, de todo tipo que se presentaron durante este período que parecían insalvables.

RESUMEN

Internacionalmente se trabaja para que los ensayos y calibraciones acreditados sean reconocidos en cualquier parte del mundo, donde existan convenios de reconocimiento mutuo, constituyendo los ensayos de aptitud una herramienta externa para asegurar la confiabilidad de los datos que generan los laboratorios y evidencia para la acreditación.

La presente investigación aborda como objeto el sistema de gestión de ensayos de aptitud y como objetivo general, elaborar y aplicar el procedimiento para gestionar ensayos de aptitud en el Centro Territorial Metrológico de Holguín (CTMH), que contribuya a demostrar la competencia técnica de los laboratorios. El procedimiento incluye 4 fases, 9 etapas y 41 pasos y se desarrolla en los laboratorios de calibración del CTMH, en los cuales 36 nomenclaturas se encuentran acreditadas según la NC-ISO/IEC 17025: 2006 por el Órgano Nacional de Acreditación de la República de Cuba (ONARC), constituyendo la participación sistemática en ensayos de aptitud, un problema para el mantenimiento de la acreditación, por la no existencia de proveedores que cubran todas las nomenclaturas.

El procedimiento permite demostrar la competencia técnica de los laboratorios participantes, cumple con las exigencias nacionales e internacionales, puede ser aplicado en cualquier entidad y facilitará al CTMH acreditar la gestión de los ensayos de aptitud e incorporarla al sistema integrado de gestión, además desarrollar esta actividad en el territorio nacional.

Se utilizaron diferentes métodos teóricos de la investigación científica como el histórico-lógico, análisis y síntesis, inducción – deducción, así como métodos empíricos tales como observación directa e indirecta y revisión documental.

ÍNDICE

	“Pág.”
INTRODUCCIÓN	1
1. MARCO TEÓRICO PRÁCTICO REFERENCIAL DE LOS ENSAYOS DE APTITUD.....	5
1.1 Ensayos de aptitud. Términos y definiciones fundamentales	5
1.2 Acuerdos de reconocimiento mutuo entre organismos de acreditación y la utilización de los ensayos de aptitud	7
1.3 Regulaciones internacionales y nacionales sobre los ensayos de aptitud. Red internacional de acreditación de laboratorios	10
1.4 Beneficios para los laboratorios que participan en programas de ensayos de aptitud ...	11
1.5 Organización y desarrollo de los ensayos de aptitud según NC-ISO/IEC 17043: 2011...	13
1.5.1 Tipos de esquemas de ensayos de aptitud aplicados a las calibraciones según NC-ISO/IEC 17043: 2011	13
1.5.2 Valor asignado y su incertidumbre asociada	14
1.6 Estudio de los requisitos comunes de los sistemas de gestión para proveedores de ensayos de aptitud, según NC-ISO/IEC 17043: 2011 y de otros sistemas de gestión...	15
1.7 Práctica nacional e internacional en la ejecución de los ensayos de aptitud.....	16
2. PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DE ENSAYOS DE APTITUD.....	17
2.1 Fase I: Compromiso y diagnóstico.....	18
Etapa 1. Aseguramiento de la implementación del procedimiento.....	18
Etapa 2. Diagnóstico de la gestión de ensayos de aptitud.....	22
2.2 Fase II: Valoraciones técnicas.....	28
Etapa 3. Ítems de ensayo de aptitud.....	28
Etapa 4. Diseño estadístico.....	29
Etapa 5. Elección del método o procedimiento.....	31
2.3 Fase III: Planeación, elaboración e implementación del programa de ensayos de aptitud.....	32
Etapa 6. Planeación del programa de ensayos de aptitud.....	32
Etapa 7. Elaboración, aprobación e implementación del programa de ensayos de aptitud.....	42
2.4 Fase IV: Aprobación, control y mejora.....	44
Etapa 8. Control de la implementación del procedimiento.....	44
Etapa 9. Mejora.....	46

3. APLICACIÓN PARCIAL DEL PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DE ENSAYOS DE APTITUD EN EL CTMH.....	49
3.1 Aplicación parcial del procedimiento para la gestión de ensayos de aptitud en el CTMH.....	49
3.2. Demostración de la idea a defender de la investigación.....	69
4. CONCLUSIONES.....	71
5. RECOMENDACIONES.....	71
6. BIBLIOGRAFÍA.....	72
7. ANEXOS.....	75

ÍNDICE FIGURAS

Figura 1.1 Descripción gráfica para la presentación del marco teórico práctico referencial de la investigación.....	5
Figura 1.2 Red internacional de acreditación de laboratorios.....	11
Figura 2.1 Descripción gráfica del procedimiento para la gestión de ensayos de aptitud.....	18
Figura 3.1 Estructura organizativa y de gestión para los ensayos de aptitud.....	48
Figura 3.2 Valores de la estadígrafa (z- score). Obtenidos según algoritmo A del anexo C de la ISO 13528: 2005.....	73

ÍNDICE TABLAS

Tabla 2.1 Listados de participantes por magnitud.....	31
Tabla 2.2 Conformidad con la recepción del instrumento a calibrar.....	33
Tabla 2.3 Cronograma de ejecución de las mediciones por magnitud.....	34
Tabla 2.4. Estadísticas de desempeño y criterios para la evaluación de los participantes.....	37
Tabla 2.5 Indicadores que caracterizan al proceso de EA.....	42
Tabla 3.1 Estadísticas de desempeño y criterios para la evaluación de los participantes.....	55
Tabla 3.2 Listado de participantes por magnitud: Electricidad	56
Tabla 3.3 Registro de las mediciones del programa de EA de la magnitud de electricidad.....	58
Tabla 3.4 Cronograma de ejecución de las mediciones por magnitud.....	59
Tabla 3.5 Laboratorios participantes.....	62
Tabla 3.6 Mediciones realizadas en el punto 2 A en ascenso por laboratorios.....	63
Tabla 3.7 Mediciones realizadas en el punto 2 A en descenso por laboratorios.....	63
Tabla 3.8 Mediciones realizadas en el punto 3 A en ascenso por laboratorios.....	63

	“Pág.”
Tabla 3.9 Mediciones realizadas en el punto 3 A en descenso por laboratorios.....	63
Tabla 3.10 Mediciones realizadas en el punto 4 A en ascenso por laboratorios.....	64
Tabla 3.11 Mediciones realizadas en el punto 4 A en descenso por laboratorios.....	64
Tabla 3.12 Mediciones realizadas en el punto 5 A en ascenso por laboratorios.....	64
Tabla 3.13 Mediciones realizadas en el punto 5 A en descenso por laboratorios.....	64
Tabla 3.14 Mediciones realizadas en el punto 6 A en ascenso por laboratorios.....	65
Tabla 3.15 Mediciones realizadas en el punto 6 A en descenso por laboratorios.....	65
Tabla 3.16 Patrones utilizados por los laboratorios participantes.....	66
Tabla 3.17 Cálculos realizadas para el punto 2 A en ascenso.....	68
Tabla 3.18 Cálculos realizadas para el punto 2 A en descenso.....	68
Tabla 3.19 Cálculos realizadas para el punto 3 A en ascenso.....	69
Tabla 3.20 Cálculos realizadas para el punto 3 A en descenso.....	69
Tabla 3.21 Cálculos realizadas para el punto 4 A en ascenso.....	70
Tabla 3.22 Cálculos realizadas para el punto 4 A en descenso.....	70
Tabla 3.23 Cálculos realizadas para el punto 5 A en ascenso.....	71
Tabla 3.24 Cálculos realizadas para el punto 5 A en descenso.....	71
Tabla 3.25 Cálculos realizadas para el punto 6 A en ascenso.....	72
Tabla 3.26 Cálculos realizadas para el punto 6 A en descenso.....	72

INTRODUCCIÓN

El ONARC, es el órgano encargado en Cuba de conducir los procesos de acreditación de las organizaciones, para la evaluación de la conformidad (laboratorios de ensayos y de calibración; órganos de Inspección o de certificación, entre otros). A su vez este órgano, es evaluado por organizaciones internacionales, según la Norma NC-ISO-IEC-17011: 2005. En esta norma se exige al ONARC que tenga en cuenta la participación y el desempeño de los laboratorios en ensayos de aptitud (EA), además que estos sean operados por proveedores reconocidos por los órganos acreditadores o en su defecto por coordinadores, que le ofrezcan confianza a dichos órganos, así como por entidades regionales e internacionales que ejecuten estos ejercicios.

El ONARC, en el documento política de EA, (ONARC 2011) establece que es responsabilidad de los laboratorios el cumplimiento de los requisitos aplicables de la norma NC-ISO/IEC 17025: 2006, así como de los requisitos establecidos en la documentación aprobada por este órgano para la actividad de EA, que contemplan los documentos establecidos al efecto por la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC) y la Cooperación Interamericana de Acreditación (IAAC).

El ONARC por una parte estableció el procedimiento general para la acreditación (PGA) 23 para la conducción y control de los EA basado en la NC-ISO/IEC 17043: 2011; el cual tiene como objetivo dar cumplimiento a la política de EA del ONARC relativa a la participación de todos los tipos de laboratorios (ensayo calibración, clínicos) y órganos de inspección acreditados y en proceso de acreditación, además de todos aquellos interesados en evaluar libremente su desempeño técnico mediante estos ejercicios, constituyendo este documento en la actualidad la base para la realización de EA en el país. Por otra parte, en el documento PGA 24 se establece el procedimiento para ejecutar el proceso de reconocimiento de los proveedores nacionales de EA, basándose en el cumplimiento formal de una serie de requisitos reconocidos internacionalmente. Este documento en la actualidad, se encuentra en estado de revisión, debido a que no está basado en las normas internacionales vigentes.

En la Oficina Territorial de Normalización de Holguín (OTNH), se encuentran acreditados según la NC-ISO/IEC 17025: 2006 un total de 36 nomenclaturas de calibración de instrumentos de medición, existiendo dificultades para cumplir con la participación en EA y con la política que al respecto ha trazado el ONARC. El cumplimiento del plan de EA anual, mediante la participación en ensayos con proveedores externos, constituye solo el 33,3 % con respecto al plan de EA, ya que de un plan anual de 12 ensayos se pueden realizar como promedio 4, siendo la causa fundamental la carencia de convocatorias a participar por proveedores externos, para toda la gama de nomenclaturas que posee la institución.

A pesar de que desde el 2004, el CTMH organiza programas de EA en varias nomenclaturas, en los cuales los laboratorios del centro han jugado el papel de laboratorios de referencia, lográndose una buena participación de instituciones acreditadas o en proceso de acreditación, de diferentes regiones del país; estos ensayos no han logrado cubrir todas las calibraciones incluidas en el alcance de la acreditación otorgada y la institución carece de un procedimiento documentado actualizado, para la gestión de EA según la NC-ISO/IEC 17043: 2011, convirtiéndose este problema en una necesidad de la entidad, enmarcada en el cumplimiento de leyes y regulaciones en materia de calidad.

Por lo anteriormente expuesto surge el siguiente **Problema Científico:**

¿Cómo lograr una herramienta de gestión de los ensayos de aptitud que permita a un laboratorio ser proveedor reconocido por el ONARC?

Objeto de la investigación:

Sistema de gestión de ensayos de aptitud

Objetivo general: Elaborar y aplicar parcialmente el procedimiento para la gestión de EA en el CTMH, que permita realizar los programas de ensayos de aptitud y demostrar la competencia técnica de los laboratorios participantes.

Objetivos específicos:

- ✓ Construir el marco teórico-práctico-referencial de la investigación, analizando el estado del arte de la temática de ensayos de aptitud para la acreditación de laboratorios de calibración
- ✓ Elaborar un procedimiento para la gestión de los ensayos de aptitud
- ✓ Aplicar parcialmente el procedimiento para la gestión de los ensayos de aptitud en el CTMH.

A partir de estos objetivos se establece el siguiente **Campo de Acción:**

Sistema de gestión de EA en el CTMH.

Idea a defender:

Si se aplica un procedimiento para la gestión de los ensayos de aptitud en el CTMH, se facilitará la elaboración de los programas de ensayos de aptitud y la demostración de la competencia técnica de los laboratorios participantes.

En el desarrollo de la investigación se utilizarán métodos teóricos y empíricos, incluyendo técnicas y herramientas de la Ingeniería Industrial y otras especialidades, entre las que se encuentran:

Métodos teóricos:

- ✓ Histórico-lógico: para la construcción del marco teórico y práctico de la investigación. Permite conocer la actualidad sobre los EA, el estudio de la situación problemática, su evolución histórica, conceptos, nexos y lógica seguida en la investigación
- ✓ Análisis documental y síntesis: Se utilizó para el análisis de la bibliografía (documentación especializada entre ellos documentos regulatorios y normativos) relacionado con la temática de EA; permitiendo el tratamiento y resumen de la información, buscar relaciones entre componentes, elaborar conclusiones parciales y finales
- ✓ Inducción- deducción: Para diagnosticar el estado actual de los programas de intercomparación objeto de estudio y para el diseño y aplicación del procedimiento propuesto
- ✓ Investigación- acción: Utilizado a lo largo de todo el trabajo, entre otros aspectos para agrupar la información, sobre la experiencia del CTMH como coordinador de EA y en aplicar los resultados de la investigación en el diseño e implantación del procedimiento para la gestión de EA.

Del nivel empírico:

- ✓ Entrevistas a trabajadores y dirigentes para verificar los niveles de conocimientos sobre el tema EA y para diagnosticar y evaluar la eficacia de la implantación del procedimiento
- ✓ Observación directa e indirecta de los técnicos y personal relacionado con la implantación del procedimiento de EA
- ✓ Revisión documental de documentos nacionales e internacionales sobre EA
- ✓ Métodos estadísticos para el análisis y procesamiento de los datos.

Estructura del contenido de la tesis:

El trabajo se ha estructurado en: introducción, tres capítulos, conclusiones, recomendaciones, bibliografía y anexos. El primer capítulo resume el marco teórico práctico referencial para la investigación. El segundo aborda un procedimiento para la gestión de EA. En el tercero se exponen los resultados parciales de la aplicación de este procedimiento en el CTMH. Se expresa un grupo de conclusiones y recomendaciones, se informa la bibliografía consultada y al final se adjuntan un grupo de anexos utilizados en la investigación realizada.

Los resultados del trabajo tienen un significativo impacto en el ámbito científico, económico, político y social, porque evidencian una solución en correspondencia con las tendencias más actuales en materia de gestión y evaluación de la conformidad, estando acorde con el lineamiento 216 de la política industrial del PCC que plantea mejorar la infraestructura técnica de normalización, metrología y calidad en correspondencia con los objetivos priorizados de la exportación y sustitución de exportaciones.

Valor práctico: El procedimiento elaborado constituye una herramienta de gran utilidad para la gestión de los ensayos de aptitud en una entidad, ya que facilita la elaboración de programas e informes de ensayos de aptitud de cualquier magnitud, cumpliendo con todos los requisitos exigidos por el ONARC.

Valor Científico: Utiliza técnicas científicas actualizadas basadas en documentos elaborados y aprobados por instituciones internacionales entre las que se encuentran la Organización Internacional de Normalización (ISO) y la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC).

Valor social: Los resultados satisfactorios obtenidos en EA, por un laboratorio de ensayos o calibraciones, les ofrecen confianza a sus clientes en los resultados que este informa.

Novedad de la tesis: Puede ser utilizada por cualquier entidad que desee gestionar sus EA según la NC-ISO/IEC 17043: 2011.

1. MARCO TEÓRICO PRÁCTICO REFERENCIAL DE LOS ENSAYOS DE APTITUD

Para la presentación del marco teórico práctico referencial de la investigación, se siguió la descripción gráfica que se presenta en la figura 1.1, donde se abordan los factores esenciales del objeto de estudio.

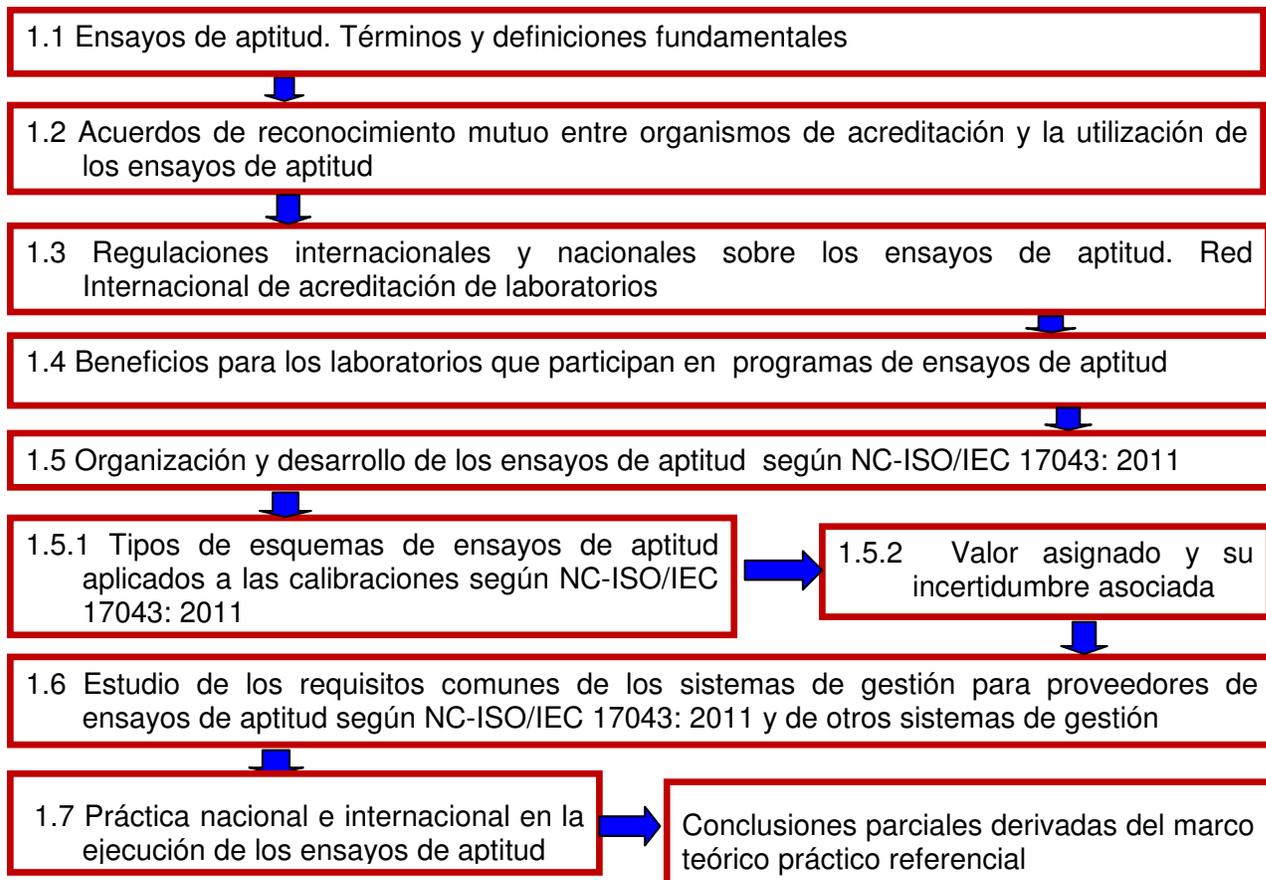


Figura 1.1 Descripción gráfica para la presentación del marco teórico práctico referencial de la investigación.

1.1 Ensayos de Aptitud. Términos y definiciones fundamentales

Para la realización del trabajo se utilizan los términos y definiciones indicados en la NC- ISO 17043: 2011; la NC/ISO/IEC 17000: 2005 y la NC-OIML V2: 2012, entre los cuales se encuentran:

Ensayo de aptitud: evaluación del desempeño de los participantes con respecto a criterios previamente establecidos mediante comparación interlaboratorios.

Nota: el término ensayo de aptitud se toma en el sentido más amplio e incluye pero no se limita a programa cuantitativo- (aquellos cuyo objetivo es cuantificar uno o más mensurandos del ítem o ítems utilizados); programa cualitativo- (aquellos cuyo objetivo es identificar o describir una o más características del ítem de EA); programa secuencial- (cuando uno o más ítems de

ensayo de aptitud se distribuyen secuencialmente y se devuelven a intervalos al proveedor de EA); programa simultáneo- (cuando los ítems de ensayo de aptitud son distribuidos simultáneamente para ser ensayados o medidos dentro de un período de tiempo definido); ejercicios aislados- (cuando los ítems de ensayo se proveen por única vez); programa continuo- (cuando los ítems de EA se proveen a intervalos regulares); muestreo- (en el que se toman muestras para su posterior análisis); transformación e interpretación de datos- (en los que se suministran un conjunto de datos u otra información y se procesa la información para proporcionar una interpretación (u otro resultado)).

Comparación interlaboratorios: organización, realización y evaluación de mediciones o ensayos sobre el mismo ítem o ítems similares por dos o más laboratorios de acuerdo a condiciones predeterminadas y la operación de un programa.

Proveedor de EA: organización que es responsable de todas las tareas relacionadas con el desarrollo y la operación de un programa de EA.

Valor asignado: valor atribuido a una propiedad particular de un ítem de ensayo de aptitud.

Coordinador: una o más personas responsables de organizar y gestionar todas las actividades incluidas en la operación de un programa de EA.

Participante: laboratorio, organización o persona que recibe los ítems de EA y entrega los resultados para su revisión por el proveedor de EA.

Ítem de ensayo de aptitud: muestra, producto, artefacto, material de referencia, parte de un equipo, patrón de medida, conjunto de datos u otra información utilizada en un ensayo de aptitud.

Programa de EA: EA diseñados y operados en una o más rondas para un área específica de ensayo, medida, calibración o inspección.

Incertidumbre de medida: parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos a un mensurando, basado en la información utilizada.

1.2 Acuerdos de reconocimiento mutuo entre organismos de acreditación y la utilización de los ensayos de aptitud

Los resultados no aceptados de los ensayos o calibraciones, generados por un laboratorio, actualmente es considerada como una importante barrera al comercio, (Baigen H,1996) por esta razón internacionalmente se estimula la aceptación de los datos de ensayos entre los países y algunas organizaciones han trabajado en tal sentido, por ejemplo se puede citar al código de buenas prácticas de laboratorios y las políticas dictadas por la Unión Europea para la aceptación de las normas, las certificaciones, las inspecciones y los ensayos (Rev. Normalización No.3; 2012).

Para crear un sistema que facilite el comercio todos los Órganos de Acreditación (OA) y los Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC) de los países que comercializan deben operar de forma similar de acuerdo a criterios globalmente aceptados y que toman en cuenta los intereses de todas las partes involucradas (ISO FOCUS No. 10. vol. 3, Suiza:2006).

Existen varias organizaciones que a nivel internacional trabajan con este objetivo, entre ellas, el Fórum Internacional de Acreditación (IAF) y la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC). El IAF es una asociación mundial de organismos de acreditación para la evaluación de la conformidad en los campos de sistemas de gestión, productos, servicios, personal y otros programas similares, el cual tiene como propósito principal establecer Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (internacionalmente conocido por las siglas MRA) entre organismos de acreditación, con el fin de contribuir a la libertad del comercio mundial, mediante la eliminación de las barreras técnicas al comercio, ya que cada una de las partes reconoce que las acreditaciones conducidas por la otra parte son equivalentes a las ejecutadas por su organización, además garantizar que los órganos miembros del sistema de acreditación se dediquen solamente a acreditar órganos competentes para hacer su trabajo y que no estén afectados por ningún conflicto de intereses. Cuando el (OA) sea miembro del MRA tiene que reconocer los certificados de evaluación de la conformidad según ISO 9001 y la ISO 14001 emitidos por otros órganos de certificación y a la vez serán reconocidos dentro del programa mundial de la IAF, lo cual brinda beneficios y permite promocionar sistemas eficientes y cada vez más compatibles entre países, afianzando así la calidad de los productos y servicios que se comercializan.

La ILAC se formó para ayudar a reducir las barreras técnicas al comercio. Desde el año 1978 comenzó a desarrollar la colaboración internacional, para facilitar el comercio mediante la promoción de la aceptación de resultados para los alcances acreditados de ensayos y calibraciones. En 1996 creó una red de acuerdos de reconocimiento mutuos entre OA que cumplieran objetivos dirigidos a perfeccionar el libre comercio a nivel mundial, lo cual constituía hasta esa fecha un obstáculo para la comercialización de aquellos productos que debían ser reensayados o recalibrados para poder acceder a los países que los importarían, por cuanto no existía ningún MRA relativo a la acreditación de los laboratorios que ejecutaban esos ensayos y calibraciones en los países de origen.

El MRA conocido por acuerdo ILAC, firmado el 2 de noviembre de 2000, por 36 OA de laboratorios miembros plenos de ILAC, procedentes de 28 economías de todo el mundo, está dirigido a promover la aceptación de datos técnicos de ensayos y calibración realizados en laboratorios acreditados para productos exportables fundamentalmente. De gran importancia

fue considerado el memorando de entendimiento firmado por la ISO, ILAC y el Forum Internacional de Acreditación en marzo del 2004.

La ILAC hasta el 26 de mayo del 2013 tenía entre sus miembros a organismos de acreditación de laboratorios y organismos de inspección de alrededor de 70 economías y organizaciones regionales. Con este acuerdo resulta creciente el uso y aceptación por parte de la industria y también de los reguladores, de los resultados de los laboratorios y de los organismos de inspección acreditados, incluyendo los resultados de los laboratorios en otros países. De esta manera se puede lograr la meta del libre comercio de que se haga “una prueba a un producto que sea aceptada en todas partes”.

El representante del continente americano en el foro de organismos regionales de acreditación, es la Cooperación Interamericana de Acreditación (IAAC). Su misión fundamental es promover la cooperación entre los OA y el desarrollo de las estructuras de evaluación de la conformidad, para alcanzar la mejora de los productos y servicios suministrados al consumidor de esta región americana.

Cuba es firmante del MRA de la ILAC y de la IACC desde el 2005 (Ilya Kuselman y Aleš Fajgelj.) para la acreditación de laboratorios de calibraciones y ensayos.

La IAAC firmó el MRA con IAF el 12 de noviembre de 2006 en Cancún, México durante las Asambleas Generales conjuntas de IAF/ILAC, lo cual le permite asumir las evaluaciones y reevaluación de los OA de la región siendo a su vez válidos los resultados que estos alcancen, ante los organismos internacionales.

1.3 Regulaciones internacionales y nacionales sobre los ensayos de aptitud. Red internacional de acreditación de laboratorios

Regulaciones internacionales sobre los ensayos de aptitud

Varias organizaciones internacionales, entre ellas la ISO; IEC; la Cooperación Europea para la Acreditación de laboratorios (EAL); la Cooperación para la Acreditación de Laboratorios de Asia-Pacífico (APLAC); la Unión Internacional para la Química Pura y Aplicada (IUPAC); la Asociación Oficial de Química para la Agricultura (AOAC); la Sociedad Americana para Ensayos de Materiales (ASTM); el IAF y la ILAC, entre otros establecen criterios y políticas para el manejo adecuado de los EA.

La ILAC en el año 2000, publicó los requisitos para efectuar los EA, ILAC- G-13 (ILAC: 2000), el cual sirvió de base para acreditar proveedores de EA a nivel internacional; constituyendo la primera referencia en la elaboración de los criterios para el reconocimiento de los proveedores de EA en Cuba (ONARC: 2004). En el año 2005 la Oficina Nacional de Normalización (ONN)

publica la NC -ISO/IEC 17011: 2005, en la cual se exige (epígrafe 7.15.1) que los organismos de acreditación tengan en cuenta la participación y el desempeño en los EA de los laboratorios. Por otra parte la IUPAC en el año 2006 revisa el primer protocolo de ensayos elaborado (M. Thomson, S.L.R.Ellison, R.Wood), y publica un nuevo protocolo en el cual realiza recomendaciones para todas las partes interesadas en los EA.

En este mismo año 2006 se publica la NC-ISO/IEC 17025: 2006 utilizada en actividades de acreditación de laboratorios y además el documento que había sido elaborado por la ILAC (ILAC P 9:2005) y a la vez adoptados por la IAAC, pasan a ser los documentos guías a aplicar por todos los miembros plenos a partir de marzo del 2006.

En la actualidad se encuentra vigente la NC-ISO/IEC 17043: 2011, donde se establecen los requisitos generales para EA. Esta norma tiene su origen en las Guías ISO/IEC 43-1: 2000 e ISO/IEC 43-2: 2000, la primera aborda la temática de los esquemas de EA más utilizados y la segunda la selección y uso de programas de ensayos de EA, por organismos de acreditación de laboratorios. Además la NC-ISO/IEC 17043: 2011 también se basa en la Guía ILAC G13:2000, documento que fue utilizado por las entidades de acreditación para sus evaluaciones.

Regulaciones nacionales sobre los ensayos de aptitud

El ONARC fue creado en 1998 y aprobado como miembro de la IACC en 1999, como organismo autorizado para conducir en Cuba los procesos de acreditación, cuyo alcance se extiende a laboratorios de ensayo y calibración y a los órganos de inspección. Es dirigido por el consejo ONARC, el cual toma las decisiones y se encuentra constituido por representantes designados de los organismos e instituciones globales de la economía nacional. Posee un sistema de gestión de la calidad según la NC ISO /IEC 17011: 2005. Para desarrollar su trabajo el ONARC y la ONN aplican normas internacionales y regionales relacionadas con esta temática, adoptadas en Cuba como normas cubanas, cuya aplicación es evaluada por la ILAC en el marco de MRA.

La política de EA en Cuba se formuló inicialmente como obligatoria, en los criterios de acreditación desde el año 2004 (ONARC: 2004). En ella se establece que la participación de los laboratorios en los EA, es la vía fundamental del ONARC para verificar el desempeño de los laboratorios y órganos de inspección, según corresponda, que permite establecer la competencia técnica de los mismos para la realización de ensayos y (o) calibraciones en los alcances evaluados/solicitados para mantener o conceder la acreditación.

Los criterios generales para evaluar a las entidades proveedoras de EA elaborados y aplicados por el ONARC fueron reconocidos como válidos desde el año 2005 durante la evaluación

internacional de pares IAAC-ILAC (ILAC- P9:2005). En el sitio <http://www.onarc.cubaindustria.cu/documentosProcedimientos.html> se encuentran 27 procedimientos generales para la acreditación elaboradas por el ONARC que las entidades a acreditar o acreditadas deben conocer y cumplir.

En las orientaciones para la implementación de la política de EA, el ONARC establece, entre otros aspectos que los laboratorios deben presentarle un plan de participación en estos ejercicios. Para la conciliación del plan se tendrán en cuenta los siguientes aspectos:

- 1) Los EA se realizarán dentro del período completo de vigencia de la acreditación (4 años) a partir de un plan que podrá ser seccionado como máximo en etapas de 2 años contados a partir de la fecha de otorgamiento de la acreditación
- 2) Los EA deberán ser planificados de forma tal que concluido el período de acreditación quedarán cubiertos los alcances requeridos siendo condición necesaria para solicitar la reevaluación del laboratorio.

Red internacional de acreditación de laboratorios

Las relaciones existentes entre los organismos internacionales, regionales y nacionales de acreditación conforman la red internacional de acreditación, que se muestra en la figura 1.2. Esta garantiza la credibilidad y la trazabilidad de los órganos de acreditación de la conformidad en los diferentes niveles que la integran hasta la institución objeto de acreditación.

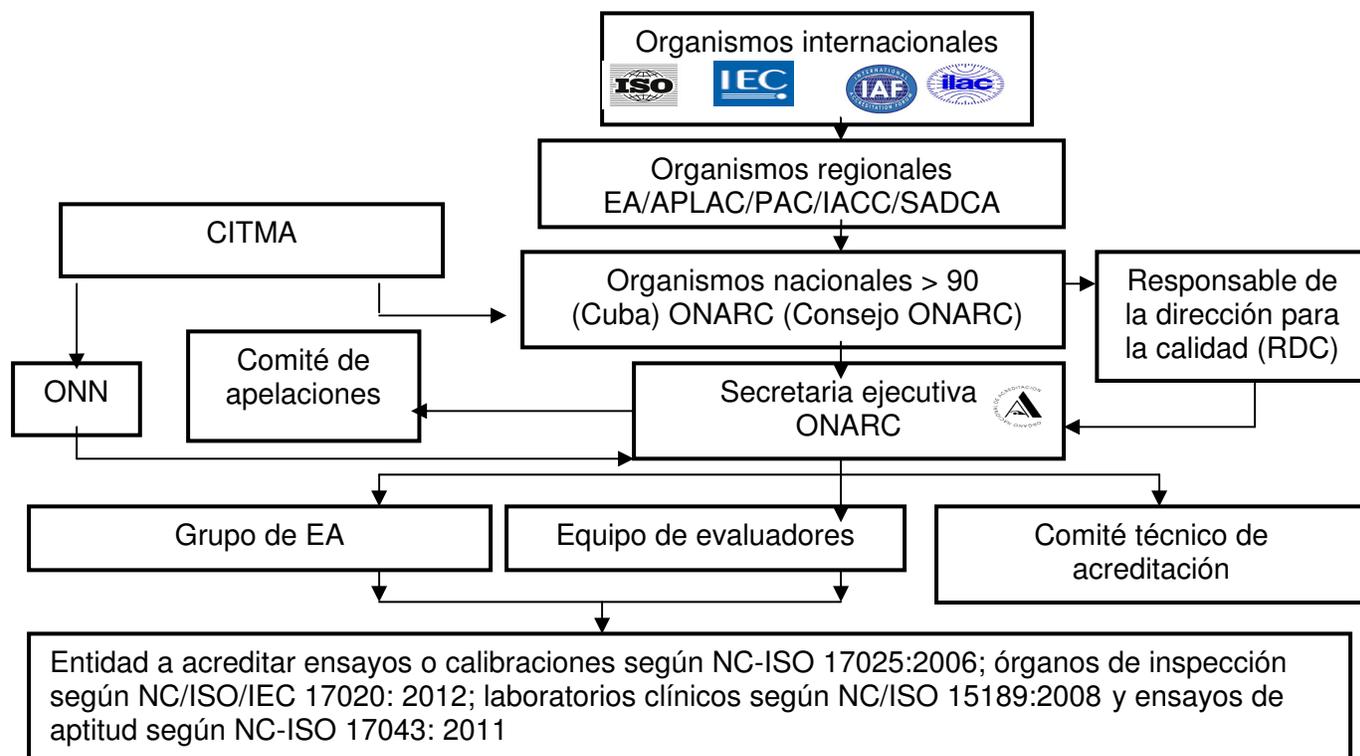


Figura 1.2 Red internacional de acreditación de laboratorios

EA- Cooperación Europea de Acreditación; PAC- Cooperación Asia-Pacífico de Acreditación (certificación); APLAC- Cooperación Asia-Pacífico de Acreditación de Laboratorios; SADCA- Comunidad Surafricana de desarrollo en Acreditación.

1.4 Beneficios para los laboratorios que participan en programas de ensayos de aptitud

La participación en programas de EA es una necesidad no solamente para satisfacer a los organismos de acreditación, sino por los beneficios que puede alcanzar el laboratorio participando en programas sucesivos de EA (ILAC B6: 05/2011), existiendo otras partes además del laboratorio, interesadas en estos programas y en el desempeño de los laboratorios involucrados, tales como organismos de acreditación, proveedores de EA, organismos profesionales, productores de materiales de referencia, normas, clientes directos (usuarios de ensayos y calibraciones), clientes indirectos (organismos reguladores), entre otros.

Entre los beneficios que pueden obtener los laboratorios por participar en EA se encuentran:

- ✓ Confirmar el desempeño competente del laboratorio: Se realiza evaluando la forma en que llevan a cabo las mediciones, los resultados obtenidos pueden ser satisfactorios o una alerta que requiere una investigación
- ✓ Comparar métodos y procedimientos: Se comparan los resultados obtenidos, utilizando métodos diferentes a aquellos utilizados normalmente, determinando la metodología apropiada
- ✓ Mejorar el desempeño del laboratorio: Investigando aspectos para mejorar las mediciones futuras. (entrenamiento del personal, el control de calidad interno, calibración o reemplazo de equipo, la interpretación de normas)
- ✓ Brinda un panorama de la calidad de análisis específicos en un sector, región o país: Permite apreciar el nivel técnico alcanzado con respecto a la calidad en laboratorios de calibración y ensayos en diferentes regiones y ramas de la economía nacional
- ✓ Educar al personal: Se ejecutan reuniones con los participantes para discutir los resultados del ensayo de aptitud y analizar las deficiencias detectadas
- ✓ Satisfacer a organismos reguladores y de acreditación: Ofrecen confianza a los organismos reguladores y de acreditación, en los datos de los laboratorios que reconocen
- ✓ Generar materiales de referencia: El material no utilizado podría ser útil para el monitoreo del control interno de calidad como material de referencia
- ✓ Comparar las aptitudes de los operadores: Permite comparar los resultados de sus operadores con materiales de ensayo que también están siendo probados o medidos por otros laboratorios externos. (evaluar la repetibilidad del operador)

- ✓ Inculcar confianza en el personal, la gerencia y los usuarios externos de servicios de laboratorio: La obtención de un desempeño exitoso les inculca confianza al personal técnico, la gerencia y los usuarios externos de los servicios del laboratorio
- ✓ Papel fundamental en la calidad de las mediciones: Se verifica con los EA si los procedimientos son los adecuados para la realización de las mediciones
- ✓ Identificar problemas de ensayo y de medición: Los EA ayudan a identificar problemas de medición, los cuales tienen un impacto en el comercio y en otras ramas de la economía nacional.

1.5 Organización y desarrollo de los EA según NC-ISO/IEC 17043: 2011

1.5.1 Tipos de esquemas de ensayos de aptitud aplicados a las calibraciones según NC-ISO/IEC 17043: 2011

Los EA varían de acuerdo al sector de utilización, la naturaleza de los ítems de ensayo, los métodos que se aplican y el número de participantes. Sin embargo, la mayoría de los esquemas poseen la característica común de comparar resultados obtenidos de un laboratorio con aquellos obtenidos por uno o más laboratorios diferentes. La naturaleza del ensayo o calibración que se efectúa en el programa de EA es el que determina el método de comparación del desempeño, existiendo tres tipos básicos de programas: cuantitativos, cualitativos e interpretativos.

Programas cuantitativos: Cuantificar uno o más mensurandos del objeto utilizado en el ensayo de aptitud. Su resultado es numérico en forma de intervalo o en forma porcentual. Pueden variar en dependencia a la precisión, veracidad, sensibilidad analítica y especificidad, generalmente se realiza análisis estadístico.

Programas cualitativos: Resultado descriptivo y se comunican en una escala categórica u ordinal o por la identificación o la presencia de un mensurando específico. La evaluación estadística puede no ser adecuada.

Programas de transformación e interpretación de datos: El ítem de ensayo de aptitud es un resultado de ensayos, un conjunto de datos o un conjunto de información relativo a una característica interpretativa de la competencia del participante.

Existen otros programas de EA que son utilizados en la NC-ISO/IEC 17043: 2011 que poseen características adicionales, por ejemplo: (programa secuencial; programa simultáneo; ejercicio aislado; programa continuo: Los ítems de ensayo se proveen a intervalos regulares; programa de muestreo). En los EA donde el ítem de ensayo es un instrumento de medida generalmente se utilizan los programas cuantitativos, parciales y secuenciales.

En el programa de proceso parcial se realiza la evaluación de las capacidades de los participantes para ejecutar partes del proceso del ensayo o calibración. Por ejemplo, evalúan la capacidad del participante para transformar y comunicar un conjunto dado de datos, realizar interpretaciones basadas en un conjunto de datos.

En los esquemas de participación secuencial (o de comparación de mediciones) los objetos de EA se circulan sucesivamente de un participante a otro y en ocasiones se retorna al proveedor al final, para su comprobación.

1.5.2 Valor asignado y su incertidumbre asociada

El valor asignado es un valor atribuido a una propiedad particular de un ítem de ensayo de aptitud que se utiliza como referencia para evaluar cada laboratorio participante a través de un estadístico seleccionado para medir el desempeño (ONARC: 2007). Este valor, (o valores) serán conocidos por los laboratorios participantes, solo después que el informe de EA sea aprobado por el ONARC y podrá ser determinado por uno de los siguientes métodos establecidos en la (NC-ISO/IEC 17043: 2011):

- ✓ Mediciones de un laboratorio de referencia
- ✓ Valor de referencia de un Material de Referencia Certificado (MRC) usado como material de ensayo
- ✓ Comparación directa del material de referencia utilizado en el EA con el MRC
- ✓ Consenso de laboratorios expertos
- ✓ Valor por consenso, que es un valor derivado directamente de los valores reportados por laboratorios participantes.

El valor por consenso de los participantes es la forma más utilizada para determinar el valor asignado su fundamental inconveniente consiste en que no es independiente de los resultados de los participantes y que la incertidumbre asociada a ese valor puede ser mayor cuando el número de laboratorios es pequeño (Kay, S. Azur, 2005). Por lo que el valor por consenso y su incertidumbre dependen del sesgo de los laboratorios, si se obtiene que la relación de laboratorios participantes con sesgo es mayor, los laboratorios que no tienen sesgo o es pequeño pueden ser desplazados en su evaluación a un extremo del valor del estadístico de desempeño.

Para realizar un experimento de precisión la ISO 5725-1: 1994 establece que, para seleccionar el número de laboratorios debe existir un compromiso entre la cantidad de recursos que se dispone y la necesidad de disminuir la incertidumbre de la estimación a un nivel satisfactorio. Si en el ensayo de aptitud participan un pequeño número de laboratorios ($p=5$) entonces el estimado de la desviación estándar de la repetibilidad y la reproducibilidad se diferencian

sustancialmente del valor verdadero, si el número de laboratorios participantes se aumenta a una cifra superior a 20 entonces se disminuye la incertidumbre de los estimados. Por otra parte en el documento DD7 (ONARC 2007) se establece que el número mínimo de laboratorios participantes (p) se obtiene a partir de considerar que la incertidumbre del valor asignado u_x debe cumplir la siguiente relación:

$$u_x \leq 0,3 \hat{\sigma} \quad 1.1$$

donde: $\hat{\sigma}$ es la desviación estándar del ensayo de aptitud y s es la desviación estándar

, si $\hat{\sigma} = s$ por tanto $\frac{s}{\sqrt{p}} = 0,3 s$, donde $p = \left(\frac{1}{0,3}\right)^2 = 3,33^2 \approx 11$ laboratorios

El protocolo armonizado para ejecutar EA revisado en el 2006 (M. Thomson, S.L.R.Ellison, R.Wood. IUPAC: 2006) recomienda para la mayoría de los esquemas de EA un número relativamente grande de laboratorios participantes, mayor o igual a 30. Generalmente los esquemas con pocos participantes no se realizan de manera rutinaria, sin embargo son necesarios cuando no se cuenta con una cantidad de laboratorios suficientes debido al tipo de matriz o métodos de ensayo de que se trate. (Miranda T. M. ,2011). Los métodos propuestos por la IUPAC en la guía para la elección y uso de esquemas de ensayo de aptitud para un número limitado de participantes (Ilya Kuselman and Ales Fajgelj), se basan en la trazabilidad metrológica del valor asignado al ítem de ensayo, tomando en consideración la incertidumbre que incluye además componentes como estabilidad del ítem.

1.6 Estudio de los requisitos comunes de los sistemas de gestión para proveedores de EA NC-ISO/IEC 17043: 2011 y otros sistemas de gestión

El estudio de los requisitos comunes de los sistemas de gestión para proveedores de EA según NC-ISO/IEC 17043: 2011 y de otros sistemas de gestión como son la NC- ISO/IEC 17025: 2006; NC ISO 9001: 2008 se encuentra representado en el anexo 1 y permitió establecer lo siguiente:

- ✓ Los requisitos de gestión coinciden en los tres sistemas de gestión estudiados
- ✓ A pesar de que el cumplimiento de los requisitos de la NC-ISO/IEC 17025: 2006 se puede utilizar para demostrar la competencia del laboratorio de un proveedor de ensayo de aptitud, o de un laboratorio subcontratado, existen requisitos técnicos específicos para los EA los cuales no están reflejados en otro sistema de gestión por lo que deben ser documentados de forma independiente por ejemplo el diseño de los programas de EA, la elección del método o procedimiento a utilizar, la forma de operar los programas de EA, las instrucciones para los participantes, la forma de realizar los análisis de datos y la

evaluación de los resultados del programa de EA, como se deben de realizar los informes, cual debe ser la comunicación con los participantes, la confidencialidad, entre otros aspectos que son particulares para los EA.

1.7 Práctica nacional e internacional en la ejecución de los EA

En Cuba, el ONARC realiza la evaluación del cumplimiento de los criterios definidos para los proveedores de EA, según lo establecido en el PGA 24, a las entidades nacionales que han trabajado sistemáticamente y de manera satisfactoria en estos programas (este documento se encuentra en proceso de actualización); los laboratorios proveedores o coordinadores de EA realizan la convocatoria para la participación y envían el programa al ONARC, el cual reconoce en la práctica validos los programas que cumplen con el PGA 23; Los laboratorios de las diferentes entidades de la economía realizan su solicitud y se inicia el ensayo, después que el proveedor recibe la confirmación de la aprobación de su programa por el ONARC y envía a este el cronograma de ejecución. El órgano acreditador colabora en la promoción de la participación de los laboratorios cubanos en los ensayos que proveen organizaciones nacionales reconocidas como proveedores de EA, así como organizaciones regionales y nacionales de otros países.

La organización internacional IAAC creó un banco de datos denominado EPTIS sobre proveedores de EA (www.eptis.bam.de); EPTIS es una base de datos establecida en el año 2000 en Europa, agrupando inicialmente a proveedores de EA de 16 países de la región y actualmente dispone de un registro de más de 800 programas, la cual ha ampliado su campo a otros países y regiones. Por esta razón bajo el liderazgo del Subcomité de Laboratorios de IAAC, los proveedores de EA de Canadá, México, Caribe, América Central, y América del Sur quedaron integrados en EPTIS, facilitando a los laboratorios el acceso a informaciones sobre los programas disponibles en la región. La coordinación regional de IAAC para EPTIS está administrada por la Dirección de Metrología Científica e Industrial (Dimci) de Inmetro (Brasil) e inició el registro de los proveedores de la región el 2 de enero del 2006 y está constituida por un coordinador: por una secretaría, y tendrá el apoyo de los representantes nacionales en cada uno de los países de la región, quienes son responsables del registro de los proveedores de EA en su país. El representante en Cuba por el ONARC, puede ser contactado a través de la dirección de correo electrónico collazo@ncnorma.cu y podrá incluir en EPTIS a cualquier proveedor de EA del país que quiera incluir sus programas en el banco de datos, siempre y cuando el programa esté operando regularmente, o que por lo menos se haya llevado a cabo una vez y exista la intención de repetirlo en los próximos dos años.

Los grandes proveedores de EA en Europa se dirigen, en general, hacia la evaluación del desempeño, sin aplicar criterios meramente estadísticos, centrandos sus criterios en el fin que persiguen los laboratorios participantes, ya sean éstas exigencias normativas, legales, etc., debido a las limitaciones de la estadística en el tratamiento de datos que proviene de muchos laboratorios de todo el mundo. Se está promoviendo la acreditación de los proveedores de EA según la norma ISO/IEC 17043 en toda Europa, pero en España se ha paralizado de momento debido a los costos que supone y a la disponibilidad de un mínimo de participantes que proporcionen una viabilidad económica a dicha actividad (R. Pedro, agosto, 2013).

El grupo de trabajo de los laboratorios Europeos- Químicos Europeos de EA (EA – Eurolab – Eurachem - Proficiency Testing, (EEE – PT)), está trabajando en varias líneas:

- ✓ Guías y recomendaciones para gestionar EA con bajo número de participantes
- ✓ Establecimiento de redes de laboratorios que desarrollan EA
- ✓ Mejora y actualización de las herramientas estadísticas disponibles para tratamiento de datos de EA (revisión de la norma ISO/DIS 13528: 2005).

Conclusiones parciales derivadas del marco teórico práctico referencial de los EA

1. En el análisis realizado, en temas relacionados con los EA, permitió comprobar los beneficios que le aportan a los laboratorios participar de forma sistemática en estos, constituyendo un requisito de obligatorio cumplimiento para los laboratorios que poseen nomenclaturas acreditadas o pretendan acreditarse
2. No existe un documento nacional elaborado por el ONARC para el reconocimiento de los proveedores nacionales de EA basado en la NC-ISO/IEC 17043: 2011
3. Se desconoce la existencia por otros autores de un procedimiento para la gestión de EA basado en la NC-ISO/IEC 17043: 2011, que constituya una variante metodológica para aquellos laboratorios que se proponen ser proveedores de EA
4. Del análisis realizado en el epígrafe 1.6 se ha considerado, que al tener acreditadas nomenclaturas de calibración según la NC-ISO/IEC 17025: 2006, la organización cumple con los requisitos de gestión exigidos en la NC-ISO/IEC 17043: 2011, que son comunes a los sistemas de gestión estudiados
5. Se corrobora la necesidad de elaborar un procedimiento para la gestión de los EA, donde se definan los requisitos técnicos específicos para los EA, los cuales no están reflejados en otro sistema de gestión
6. Existe a nivel internacional una amplia red de proveedores de EA, a la cual Cuba pertenece, cuyos programas se encuentran basados en la ISO 17043: 2010.

2. PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DE ENSAYOS DE APTITUD

En este capítulo se desarrolla un procedimiento para la gestión de EA basado en la NC-ISO/IEC 17043: 2011 y en el proceso de EA de la entidad definido en el anexo 2, con alcance a las calibraciones acreditadas por el ONARC y cubre el trabajo realizado en las instalaciones permanentes del proveedor, en sitios fuera de sus instalaciones permanentes y en instalaciones temporales asociadas; en la figura 3 se muestra la descripción gráfica del procedimiento para la gestión de EA teniendo como premisa que el laboratorio tenga un sistema de gestión acreditado según la NC-ISO/IEC 17025: 2006 y se concibe en 4 fases, 9 etapas y 41 pasos.

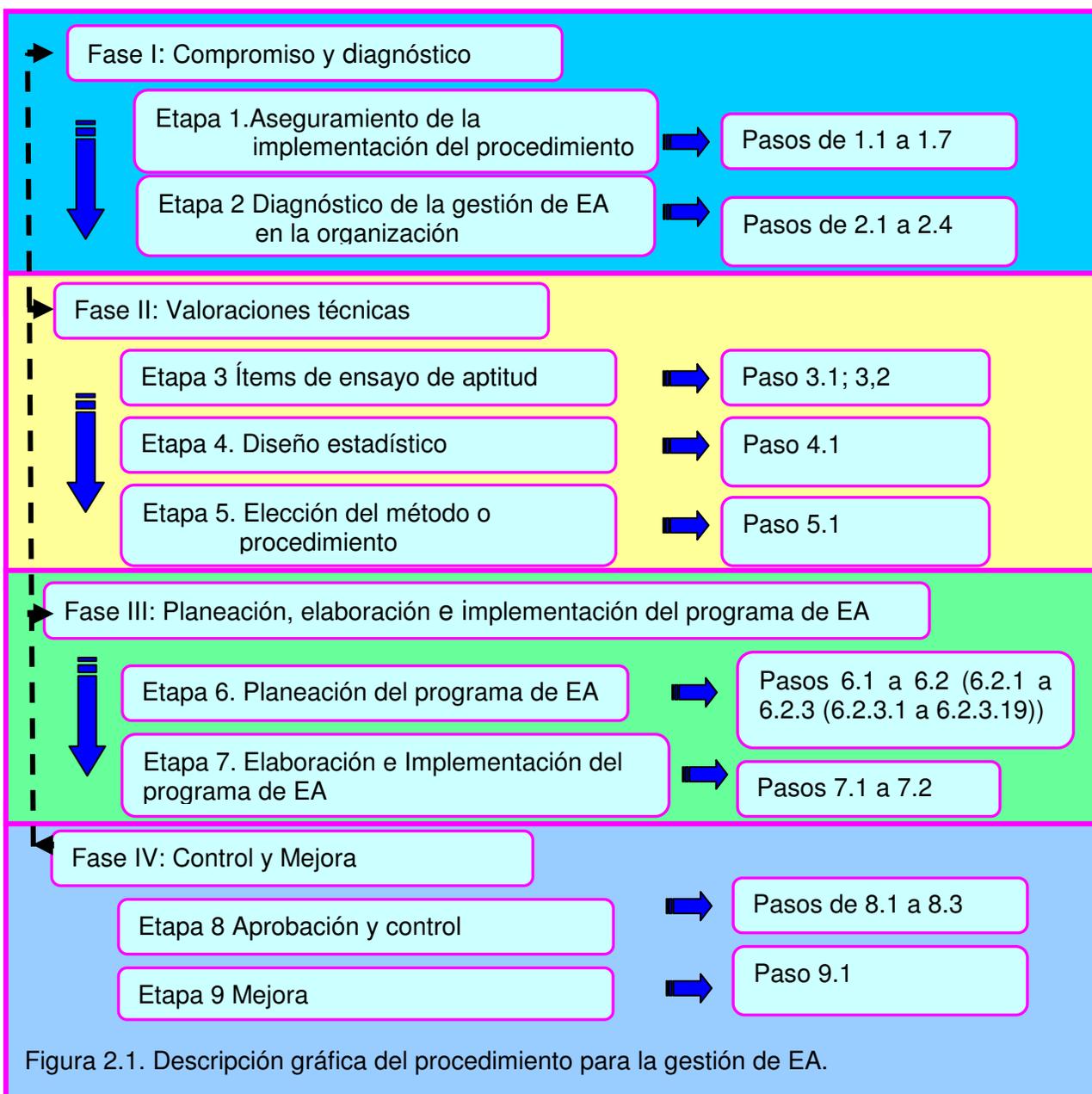


Figura 2.1. Descripción gráfica del procedimiento para la gestión de EA.

2.1 Fase I Compromiso y diagnóstico.

Objetivo: Comprometer a la dirección con la gestión de EA en la entidad y realizar un diagnóstico del estado actual de esta en la organización a partir de los objetivos, políticas y alcance definidos por la alta dirección.

Indicadores:

- ✓ Cumplimiento de los programas de EA planificados en el año ($\geq 75\%$)
- ✓ Cantidad de acciones realizadas con respecto al total establecidas en el plan de acción para eliminar las deficiencias detectadas en el diagnóstico ($\geq 100\%$).

Etapa 1 Aseguramiento de la implementación del procedimiento

Objetivo: Definir y divulgar los objetivos y alcance del procedimiento para la gestión de EA sobre la base de la necesidad de su implantación y el compromiso de la alta dirección para designar y otorgar autoridad a las personas que dentro de la organización organizarán, dirigirán, controlarán y divulgarán el proceso de implantación, mantenimiento y mejora de dicho procedimiento.

Indicadores:

- ✓ Cantidad de recursos materiales y financieros entregados a los laboratorios con respecto a la cantidad solicitada ($\geq 100\%$)
- ✓ % de cumplimiento del programa de capacitación del centro ($\geq 90\%$).

Paso 1.1 Experiencia de la entidad como coordinador de EA

Mediante análisis de la documentación histórica existente en la entidad sobre la participación en programas de EA, se puede determinar la experiencia de la entidad como laboratorio de referencia o como participante en los EA y conocer su desempeño (resultados obtenidos satisfactorios o no).

Herramientas: Entrevistas al personal técnico y de dirección sobre la ejecución y resultados de los EA; revisión de documentos históricos, los cuales incluyen programas e informes de EA.

Indicadores:

- ✓ Porcentaje de EA en los que ha participado la entidad como coordinador de los ensayos, durante los últimos 10 años
- ✓ Porcentaje de EA en los que ha obtenido la entidad resultados satisfactorios, durante los últimos 10 años.

Paso 1.2 Comprometimiento de la alta dirección en la gestión de los EA

Después de que la alta dirección comprenda la necesidad de la elaboración e implementación del procedimiento de EA se debe establecer la política de los EA la cual debe incluir, entre otros

aspectos el compromiso de la dirección con la calidad de los servicios de ensayos que brinda a los participantes y a otros clientes, el requisito de que todo el personal relacionado con las actividades de EA se familiarice e implemente las políticas y procedimientos en el trabajo.

La alta dirección debe proporcionar evidencia del compromiso con el desarrollo e implementación del procedimiento para la gestión y mejorar continuamente su eficacia, la cual se expresa mediante la designación del representante de la alta dirección y el equipo de trabajo para la implantación del procedimiento. El consejo de dirección aprueba la política de EA.

Herramientas: Reuniones con el consejo de dirección donde se planteen los siguientes aspectos: exposición del procedimiento, coincidencia de las necesidades de la alta dirección y los resultados esperados de la aplicación del procedimiento; conferencia con temas referidos al procedimiento; exposición de criterios para la selección y designación del representante de la dirección

Indicadores:

- ✓ Cumplimiento de los programas de EA planificados en el año ($\geq 75\%$)

Paso 1.3 Definición de los objetivos y alcance del procedimiento para la gestión de EA

En reunión del consejo de dirección se propone a la alta dirección el objetivo del procedimiento para la gestión de EA que consiste en elaborar y aplicar el procedimiento para la gestión de EA en el CTMH, que permita realizar los programas de EA y demostrar la competencia técnica de los laboratorios participantes. El alcance del procedimiento abarca los EA programados en los laboratorios de calibración de la institución.

Herramientas: Reunión con el consejo de dirección donde se analicen y aprueben el objetivo y el alcance del procedimiento.

Indicadores:

- ✓ Porcentaje de nomenclaturas de calibración acreditadas con EA vigentes, del total de nomenclaturas acreditadas en el centro ($\geq 60\%$)

Paso 1.4 Aseguramiento técnico al Personal

Paso 1.4.1 Selección del personal

El proveedor de EA debe tener personal directivo y técnico con la autoridad necesaria, los recursos y la competencia técnica requerida para desempeñar sus funciones. Para la selección del personal que trabajará en el laboratorio el principio básico a utilizar, será la competencia técnica para ocupar el cargo, que comprende el análisis integral de requisitos como: la calificación formal necesaria para realizar las mediciones (técnico de nivel medio o superior), la calificación real (experiencia demostrada en el puesto de trabajo), la cual consiste en la correcta utilización de los instrumentos patrones y auxiliares necesarios para ejecutar las mediciones, el llenado correcto de los registros y documentos del sistema de gestión según

NC-ISO/IEC 17025: 2006, dominio de los cálculos de la incertidumbre del resultado de la medida, la realización del trabajo con la eficiencia, calidad y productividad requerida y el cumplimiento de las normas de conductas establecidas en materia de idoneidad y disciplina.

Se seleccionará para realizar las mediciones el técnico cuyas evaluaciones sean satisfactorias en la magnitud objeto de ensayo. Se tendrá en cuenta en el análisis los años de experiencia en la calibración del instrumento a ensayar, los certificados de cursos, talleres, los adiestramientos recibidos y las evaluaciones de desempeño.

Herramienta: Cumplimiento de la competencia técnica para ocupar el cargo, Revisión del currículum vitae

Indicadores

- ✓ Cantidad de certificados de cursos, talleres y adiestramientos que posee el técnico en materias relacionadas con la calibración de instrumentos de medida, estadística y EA (≥ 3)
- ✓ Cantidad de evaluaciones de desempeño con resultado satisfactorio en los últimos 5 años (= 5).

Paso 1.4.2 Aseguramiento técnico en la formación del personal

Se deben definir los objetivos, el alcance, las metas y los resultados que se proponen lograr en un determinado período, en materia de capacitación y desarrollo de los recursos humanos, todos ellos aprobados en el consejo de dirección y deben de estar contenidas en su proyección estratégica, realizando las acciones de capacitación y desarrollo, utilizando para ello enfoques de formación continua que aseguren preparar a los trabajadores para desempeñarse en cargos determinados y mejorar de forma permanente sus conocimientos, habilidades y actitudes.

Las acciones de capacitación y desarrollo de los recursos humanos estarán relacionados con los conocimientos (en metrología, incertidumbre de las mediciones, métodos estadísticos, EA, sistema de gestión) habilidades (en la utilización de los instrumentos de medida, en la realización de cálculos estadísticos, en la utilización de los medios informáticos) y actitudes que deben poseer para llevar a cabo el proceso de EA (honestidad, responsabilidad, confidencialidad, entre otros). Los especialistas principales tendrán actualizados todos los registros de los técnicos de su área que demuestren competencia técnica. La formación del personal deberá estar en correspondencia con los objetivos y resultados económicos y de calidad que se propone alcanzar la entidad, a corto y mediano plazo.

Herramienta: Cumplimiento de los objetivos con respecto a la educación, formación y habilidades para cada miembro del personal que participa en la operación del programa de EA establecidos en la NC-ISO/IEC 17043: 2011 epígrafe 4.2

Indicadores:

- ✓ % de cumplimiento del programa de capacitación del centro (≥ 90 %)

Paso 1.5 Aseguramiento técnico a los equipos, instalaciones y medio ambiente

El laboratorio debe de contar con los equipos e instalaciones adecuados y realizar el control del medio ambiente donde se realizará el ensayo de aptitud, para ello, se comprueba que en las instalaciones permanentes, en sitios fuera de sus instalaciones permanentes y en instalaciones temporales, estas se encuentren ordenadas, limpias y que cumplan con las condiciones de iluminación, ambientales (temperatura y humedad) que permitan la realización de los EA, las cuales deben estar documentadas, controladas y deben de encontrarse dentro de los límites establecidos en el sistema de gestión para cada local. No se realizarán los EA cuando las condiciones ambientales pongan en riesgo la calidad de estos.

Debe existir una separación eficaz entre áreas vecinas en las que se realicen actividades incompatibles, para prevenir contaminaciones, además se deberá controlar el acceso y el uso de las áreas que afecten la calidad de los EA. También se comprobará que los instrumentos de medida patrones y auxiliares se encuentren calibrados, con su certificado vigente y que posean trazabilidad metrológica (NC/OIML V2: 2012)

Herramienta: Cumplimiento de lo establecido en la NC-ISO 17025 epígrafe 5.3.

Indicadores:

- ✓ Cantidad de EA realizados en condiciones controladas con respecto al total de EA realizados (= 100 %)
- ✓ Cantidad de instrumentos patrones y auxiliares utilizados en los EA con los certificados de calibración vigentes, con respecto al total de instrumentos utilizados en el ensayo de aptitud (=100 %).

Paso 1.6 Asignación de recursos materiales y financieros para la ejecución de los EA

Para la realización de los EA, es necesario realizar la demanda para el aseguramiento de todos los recursos materiales y financieros que garanticen su realización (insumos necesarios para la calibración del ítem de ensayo, combustible para su transportación a otras entidades, entre otros).

Herramientas: Reunión de la comisión de contratación para la aprobación de los recursos financieros necesarios para la ejecución de los EA.

Indicadores:

- ✓ Cantidad de recursos materiales y financieros entregados a los laboratorios con respecto a la cantidad solicitada (= 100 %)

Paso 1.7 Elaboración y aprobación del cronograma para la elaboración, aprobación e implantación del procedimiento para la gestión de EA

Se confecciona el cronograma de elaboración, aprobación e implantación del procedimiento y se presenta al consejo de dirección para que sea analizado, modificado, enriquecido y aprobado por los miembros del consejo de dirección.

Herramientas: Tormenta de ideas, trabajo en grupo, búsqueda de consenso

Indicadores:

- ✓ Cumplimiento de las etapas establecidas en el cronograma para la elaboración, aprobación e implantación del procedimiento para la gestión de EA (= 100 %)

Etapa 2 Diagnóstico de la gestión de EA en la organización

Objetivo:

Diagnosticar la gestión de EA en la organización, identificando las brechas existentes en la entidad con respecto a los requisitos establecidos en la NC-ISO/IEC 17043: 2011, lo implementado según la NC-ISO/IEC 17025: 2006, teniendo en cuenta los procesos definidos en el anexo 2.

Indicadores:

- ✓ Cantidad de requisitos cumplidos del total establecido en la norma de referencia (≥ 75 %)
- ✓ Porcentaje de EA desarrollados en el centro con proveedores externos con respecto al total realizado. (≥ 30)

Paso 2.1 Creación del grupo de trabajo que realizará el diagnóstico

En reunión del consejo de dirección, se creará el grupo de trabajo que realizará el diagnóstico, el cual deberá estar integrado por personal competente, debiendo ser especialistas con conocimientos sobre la organización que incluye estructura, funciones y relaciones de la organización; en EA; en sistemas de gestión según NC- ISO 17025: 2006 y NC-ISO/ IEC 17043: 2011, entre otros.

Herramienta: Reunión del consejo de dirección con la siguiente agenda: Creación del grupo de trabajo que realizará el diagnóstico

Indicadores:

- ✓ Cantidad de integrantes del grupo de trabajo que realizarán el diagnóstico y que cumplan con todos los requisitos establecidos para su selección (≥ 3)

Paso 2.2 Diagnóstico según la NC-ISO/IEC/17043: 2011

Se realizará el diagnóstico analizando el estado de cumplimiento en la organización de cada uno de los requisitos establecidos en la NC-ISO/IEC/17043: 2011 y teniendo en cuenta lo aplicado en la entidad según la NC-ISO/IEC 17025: 2006 con el objetivo de no duplicar la información.

Herramienta: Lista de chequeo con los requisitos establecidos en la NC-ISO/IEC 17043: 2011.

Indicadores:

- ✓ Cantidad de requisitos cumplidos del total establecido en la NC-ISO/IEC/17043: 2011 (≥ 75 %)

Paso 2.3 Diagnóstico de los procesos definidos en el anexo 2

Se describirán en este paso el diagnóstico de los procesos definidos en el anexo 2 no establecidos en la NC-ISO/IEC 17043: 2011 y que no se abordan en otras fases del procedimiento.

Paso 2.3.1 Diagnóstico de los proveedores internos y externos del ítem de ensayo

Los proveedores internos y externos del ítem de ensayo, podrán ser cualquier organización que en su base de instrumentos, tenga el instrumento requerido con su calibración vigente y trazable al SI, de lo contrario deberá ser calibrado por un laboratorio acreditados en esa magnitud

Herramienta: Búsqueda documental en base de datos de instrumentos de proveedores internos y convocatorias para que proveedores externos aporten el ítem de EA.

Indicadores:

- ✓ Cantidad de proveedores internos y externos del ítem de ensayo de aptitud que poseen instrumentos que cumplen con los requisitos con respecto al total evaluado (≥ 1)

Paso 2.3.2 Diagnóstico del entorno. Proveedores externos de EA (competencia)

Los proveedores externos de EA son entidades que cumplen con los criterios generales establecidos por el ONARC, en el documento PGA 24, además colaboradores que demuestran su competencia, basándose en el cumplimiento formal de una serie de requisitos reconocidos internacionalmente. Actualmente en nuestro país, son escasas las entidades que desarrollan programas de EA entre ellas se encuentran el Instituto Nacional de Investigaciones Metrológicas (INIMET), el Laboratorio de Fusibles de Villa Clara, las Oficinas Territoriales de Normalización (OTN) de Villa Clara y Camagüey. Para conocer sobre la competencia técnica de estos proveedores será necesario contactar con el ONARC o visitar su página web.

Herramienta: Revisión de documentos; listado de proveedores reconocidos por ONARC

Indicadores:

- ✓ Cantidad de proveedores externos acreditados o con competencia demostrada al ONARC por nomenclatura acreditada, con programas de EA, aprobados por el ONARC con posibilidades de inserción (≥ 1)

Paso 2.3.3 Diagnóstico del entorno. Aspectos políticos, legales y económicos relacionados con los EA

El proveedor debe asegurar el cumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios establecidos; para ello se definirán los documentos a cumplir entre los cuales se encuentran documentos emitidos por la ONN, por el ONARC, el cumplimiento de normas internacionales (NC-ISO/IEC 17043: 2011; ISO/13528: 2005), el cumplimiento de los lineamientos de la política

económica del país, la ley 182 "De la Calidad", la Ley 183 "De La Metrología", documentos emitidos por la entidad (resoluciones, contratos, etc.). La entidad establecerá la forma con la cual se le dará cumplimiento a estos documentos.

Herramientas: Revisión de documentos legales y reglamentarios.

Indicadores:

- ✓ Cantidad de no conformidades detectadas en controles de la calidad, auditorías internas o externas (≥ 1)

Paso 2.4 Análisis de los resultados obtenidos en el diagnóstico y plan de acción.

Analizar el resultado del diagnóstico para identificar y seleccionar las estrategias a seguir y establecer un plan de acciones

Herramientas: Análisis documental.

Indicadores:

- ✓ Cantidad de acciones realizadas con respecto al total de acciones programadas en el plan de acción para eliminar las deficiencias detectadas en el diagnóstico (= 100 %)

2.2 Fase II Valoraciones técnicas

Objetivo: Establecer los criterios técnicos fundamentales que influyen en el proceso de EA.

Indicadores:

- ✓ Resultado del error normalizado obtenido durante las calibraciones del ítem de ensayo por el laboratorio coordinador o de referencia al inicio y al final del recorrido $|E_n| \leq 1$
- ✓ Estadígrafo de desempeño seleccionado para el ensayo ($E_n; z; z'$ u otra estadígrafa).

Etapas 3 Ítems de ensayo de aptitud

Objetivo: Establecer los criterios técnicos para la selección y manipulación del ítem de ensayo

Indicadores:

- ✓ Resultado del error normalizado obtenido durante las calibraciones del ítem de ensayo por el laboratorio coordinador o de referencia al inicio y al final del recorrido $|E_n| \leq 1$

Paso 3.1 Selección y manipulación del ítem de ensayo

El ítem deberá ser seleccionado por personal autorizado por el proveedor de EA. Para ello se comprobará que los instrumentos propuestos como ítem de EA tengan su calibración vigente, de lo contrario deberán ser calibrados. El instrumento seleccionado se manipulará con sumo cuidado, por personal debidamente capacitado y deberá transportarse en el mismo embalaje, en el cual le fue entregado, Las condiciones de temperatura y humedad durante la transportación cumplirán con las exigencias establecidas en la documentación técnica del instrumento.

Herramientas: Revisión documental (documentación técnica del instrumento, certificados, carpeta de equipo y el programa de EA).

Indicadores:

- ✓ Cantidad de laboratorios que firmaron conforme con la recepción del ítem de ensayo con respecto al total de laboratorios participantes. (= 100 %)

Paso 3.2 Determinación de la estabilidad del ítem de ensayo de aptitud

Se comprobará que el ítem mantenga estable sus características metrológicas, para lo cual los laboratorios del proveedor calibrarán los ítems de las diferentes nomenclaturas al inicio y al final de la intercomparación. Los resultados de ambas calibraciones se compararán utilizando el error normalizado, acorde a la incertidumbre que el laboratorio de referencia obtiene. Si $|E_n| \leq 1$ se considera que el instrumento no sufrió daño durante la transportación.

Herramientas: Revisión documental. Documentación técnica del instrumento. Requisitos NC-ISO/IEC 17043: 2011 epígrafe 4.0.

Indicadores:

- ✓ Resultado del error normalizado obtenido durante las calibraciones del ítem de ensayo por el laboratorio coordinador o de referencia al inicio y al final del recorrido $|E_n| \leq 1$

Etapa 4. Diseño estadístico

Objetivo: Planificar, recopilar, analizar y comunicar los datos del programa de EA

Indicadores:

- ✓ Selección de la estadígrafa de desempeño ($E_n; z; z' u otra$)

Paso 4.1 selección del diseño estadístico a utilizar

El diseño estadístico estará basado en la naturaleza cuantitativa de los datos de las calibraciones, las hipótesis estadísticas, la naturaleza de los errores y el número esperado de resultados. Para su planificación podrá ser utilizado cualquier método estadístico descrito en la norma ISO 13528: 2005 epígrafe 5 y 7. En el momento de diseñar un análisis estadístico, el proveedor de ensayo de aptitud debe prestar especial cuidado a lo establecido en el epígrafe 4.4.4.3 de la NC/ISO 17043: 2011; además debe tener en cuenta que el proveedor necesita evidencias de su participación y el ONARC no reconoce la participación del laboratorio de referencia cuando en el diseño estadístico se utiliza como valor asignado el valor de referencia y se utilice la estadígrafa de desempeño E_n .

El diseño estadístico se realizará de la siguiente forma:

En dependencia de la cantidad de laboratorios posibles a participar se seleccionará la estadígrafa a utilizar para el EA ($E_n; z; z' u otra establecida en la norma$), se determinará el

valor asignado y su incertidumbre según corresponda; En el caso que pueda utilizarse se priorizará el procedimiento de valores consensuados a partir del promedio robusto de los valores reportados por todos los participantes, calculados usando el algoritmo A del anexo C de la ISO 13528: 2005. La incertidumbre de medida de los valores asignados se determina de diferentes formas en dependencia al método que se utilice. Cuando se utilice el método de valores consensuados para determinar el valor asignado, la incertidumbre estándar del mismo se calcula como:

$$u_x = 1,25 \times \frac{s^*}{\sqrt{p}} \quad 2.1$$

donde s^* es la desviación estándar robusta de los resultados calculados según el algoritmo A del anexo C de la ISO 13528: 2005 y p es la cantidad de laboratorios participantes.

Si se utiliza el método de valores de referencia para determinar el valor asignado, el cálculo de la incertidumbre u_x se realizará por el laboratorio de referencia acorde a lo establecido en la Guía ISO/IEC 98-3 y la determinación de la desviación estándar para la evaluación de la aptitud (σ), se calcula mediante la desviación estándar robusta de los resultados de los participantes aplicando el algoritmo A del anexo C de la ISO 13528: 2005.

Al aplicar este algoritmo de cálculo conviene que las estimaciones de variabilidad sean confiables, es decir, basadas en suficiente cantidad de observaciones para reducir la influencia de valores atípicos y lograr una incertidumbre lo suficientemente pequeña. Se deberán realizar las coordinaciones para que el número de laboratorios participantes en las rondas de EA sea mayor o igual que 11. En los casos en que el número de participantes sea insuficiente para producir un análisis estadísticamente significativo de resultados el proveedor deberá documentar y proporcionar, detalles de los enfoques alternativos utilizados para evaluar el desempeño de los participantes.

Estadística de desempeño: En calidad de estadística de desempeño para interpretar los resultados de los EA se podrá utilizar, entre otros las siguientes estadígrafas:

✓ E_n número ; la cual se calcula utilizando la siguiente fórmula:

$$E_n = \frac{x - X}{\sqrt{(U_{lab}^2) + (U_{ref}^2)}} \quad 2.2$$

donde: X es el valor asignado en el laboratorio de referencia; U_{ref} es la incertidumbre expandida de X ; U_{lab} es la incertidumbre expandida del resultado del participante x

✓ z-scores, la cual se calcula mediante la siguiente expresión:

$$z = \frac{x - X}{\hat{\sigma}} \quad 2.3$$

donde: x es el resultado del participante; X es el valor asignado; $\hat{\sigma}$ es la desviación estándar para la evaluación de la aptitud.

Consideraciones sobre el valor asignado y la estadística de desempeño:

Para aplicar la estadística z (scores) es necesario que se cumpla que la incertidumbre del valor asignado u_x sea despreciable en comparación con la desviación estándar para la evaluación de la aptitud, es decir se debe de cumplir la ecuación 1. Si no se cumple esta condición, se aplicará el método de valores de referencia para determinar el valor asignado y se seleccionará como estadística de desempeño a z'-scores.

✓ z'-scores se calcula mediante la siguiente ecuación:

$$z' = \frac{x - X}{\sqrt{\hat{\sigma}^2 + u_x^2}} \quad 2.4$$

donde u_x es la incertidumbre del valor asignado.

Se expresará la incertidumbre con dos cifras significativas y el resultado de la medida hasta la última cifra decimal con la cual se reportó la incertidumbre. Los resultados de las mediciones se compararán con los valores establecidos mediante gráficos de barras de errores.

Herramienta: Cumplimiento de los requisitos establecidos en la NC-ISO/IEC 17043: 2011 epígrafe 4.4.4.3 y anexo b; ISO 13528: 2005 epígrafe 5 y 7; DD7:2007 (ONARC) epígrafe (4.2); diseño establecido en el programa de ensayo de aptitud.

Indicadores:

- ✓ Cantidad de laboratorios que participaron en el EA con respecto al total de laboratorios inscritos a participar ($\geq 75\%$)
- ✓ Selección de la estadígrafa de desempeño ($E_n; z; z' u otra$).

Etapa 5. Elección del método o procedimiento

Objetivo: Establecer el método o procedimiento para la realización del ensayo de aptitud.

Indicadores:

- ✓ Método seleccionado ya sea normalizado (norma cubana o internacional) o validado del total de métodos analizados para ser utilizados en el programa de EA (≥ 1)

Paso 5.1 Elección del método o procedimiento

El proveedor de EA indicará a los participantes la forma de proceder para la elección del método o procedimiento a utilizar. Se considerará fundamental el método especificado en el

protocolo de EA de la magnitud dada que aparece en el programa de EA. De no especificarse el método por el laboratorio de referencia, el laboratorio participante podrá utilizar el procedimiento de calibración o de medida de su elección, el cual deberá ser coherente con sus procedimientos habituales.

Cuando el laboratorio participante utilice métodos de su elección, el proveedor comprobará que el método aplicado sea normalizado o validado y que el laboratorio participante tiene las condiciones para su aplicación.

Herramienta: Requisito establecido en la NC-ISO/IEC 17043: 2011 (epígrafe 4.5)

Indicadores:

- ✓ Método seleccionado ya sea normalizado (norma cubana o internacional) o validado para ser utilizados en el programa de EA (≥ 1)

2.3 Fase III Planeación, elaboración e implementación del programa de EA

Objetivo: Identificar y planificar los requisitos que integrarán el programa de EA y afectarán directamente la calidad del mismo e implementar dicho programa.

Indicadores:

- ✓ Cantidad de EA planificados a realizar con proveedores externos o por el centro con respecto al total de EA establecidos en el programa bianual con el ONARC ($\geq 30\%$)
- ✓ Cantidad de programas de EA aprobados por el ONARC para ser ejecutados por el centro con respecto al total de programas propuestos a ejecutar (= 100 %)
- ✓ Cantidad de informes finales de EA aprobados por el ONARC con respecto al total de informes enviados (= 100 %).

Etapa 6. Planeación del programa de EA

Objetivo: Seleccionar y planificar los requisitos que procedan y que afectan directamente la calidad del programa específico de EA

Indicadores:

- ✓ Cantidad de requisitos seleccionados para integrar el programa específico de EA a ejecutar del total de requisitos establecido en el punto 6.1 ($\geq 80\%$)

Paso 6.1 Selección de los requisitos

El programa de EA debe contener en su diseño básico los objetivos del programa; el propósito del programa y los requisitos establecidos en el epígrafe 4.4 de la NC/ ISO 17043: 2011

De estos requisitos, se seleccionarán aquellos que van a utilizarse en el programa específico de EA a ejecutar en el año.

Herramientas: Revisión documental, NC-ISO/IEC 17043: 2011 (epígrafe 4.4.1)

Indicadores:

- ✓ Cantidad de requisitos seleccionados para integrar el programa específico de EA a ejecutar del total de requisitos establecido en el punto 6.1 ($\geq 80\%$)

Paso 6.2 Planificación de los objetivos y propósitos del programa así como los requisitos seleccionados para integrar el diseño básico de un programa específico de EA

Se planificarán los objetivos, propósitos del programa y los requisitos seleccionados en el punto 6.1

Herramienta: Revisión documental, NC-ISO/IEC 17043: 2011 (epígrafe 4.)

Indicadores:

- ✓ Cantidad de requisitos planificados del total de requisitos seleccionados para integrar el programa específico de EA (= 100 %)

Paso 6.2.1 Planificación de los objetivos del programa

Se planificarán los objetivos del programa de EA, el cual podrá incluir la evaluación del desempeño de los laboratorios participantes en la calibración de uno o varios instrumentos de medida.

Herramienta: Se tendrá en cuenta el plan bianual de EA de la entidad, conciliado con el ONARC y las convocatorias presentadas por otros proveedores de EA nacionales o internacionales.

Indicadores:

- ✓ Cantidad de EA planificados por nomenclaturas del total de EA establecidos en el programa bianual ($\geq 90\%$)

Paso 6.2.2 Planificación del propósito del programa

Se planificará el (los) propósito (s) del programa a ejecutar, los cuales podrán incluir, entre otros:

- ✓ Evaluar la competencia técnica de los laboratorios participantes en los EA programados para las diferentes nomenclaturas
- ✓ Proveer a los participantes de los resultados de un ensayo de aptitud con vista a la acreditación de su competencia técnica según la norma NC-ISO/IEC 17025: 2006.

Herramienta: Cumplimiento de los requisitos técnicos para la competencia de los proveedores de programas de EA y para el desarrollo y la operación de los mismos establecidos en la NC-ISO/IEC 17043: 2011 epígrafe 4.0.

Indicadores

- ✓ Cantidad de laboratorios con resultados satisfactorios con respecto al total de laboratorios participantes por nomenclatura ($\geq 85\%$)

Paso 6.2.3 Planificación de los requisitos seleccionados para integrar el diseño básico de un programa específico de EA

Se describirá la forma de actuar para cumplir los requisitos que conforman el diseño básico del programa de EA.

Herramienta: Revisión documental, NC-ISO/IEC 17043: 2011 (epígrafe 4.)

Indicadores:

- ✓ Cantidad de requisitos planificados del total seleccionados en el programa por nomenclaturas (= 100 %)

Paso 6.2.3.1 Datos del proveedor de EA

Se escribirá de forma clara el nombre del centro proveedor del EA y la dirección; (esta información irá en la carátula del programa de EA)

Herramienta: Entrevista con el Asesor Jurídico de la entidad

Indicadores:

- ✓ Cantidad de clientes con inconformidades en la correcta ubicación del centro proveedor de EA (≤ 2)

Paso 6.2.3.2 Datos del coordinador y tipo de vínculo del coordinador y de cualquier otro miembro del personal que participe en el diseño y operación del programa de EA

Se identificará de forma clara el nombre, la dirección y tipo de vínculo del coordinador y de cualquier otro miembro del personal que participe en el diseño y operación del programa de EA.

Herramienta: Entrevista con el director técnico para conocer los participantes

Indicadores:

- ✓ Cantidad de laboratorios con inconformidades en las comunicaciones con el coordinador o con participantes en el diseño y operación del ensayo de aptitud

Paso 6.2.3.3 Subcontrataciones

En el caso de que se subcontrate alguna actividad se escribirán los datos generales de los subcontratistas que participan en la operación del programa de EA y se deberá cumplir con lo establecido en el procedimiento de subcontrataciones del Sistema Integrado de Gestión (SIG).

Herramienta: Cumplimiento del procedimiento de subcontrataciones del SIG.

Indicadores:

- ✓ Cantidad de subcontratistas con evaluaciones satisfactorias del total subcontratado (= 100 %)

Paso 6.2.3.4 Criterios que deben satisfacer los laboratorios para la participación en el EA

Para realizar la solicitud de participación en los EA los laboratorios solicitantes deben ser:

- ✓ Laboratorios de calibración acreditados según la NC-ISO/IEC 17025: 2006

- ✓ Laboratorios de calibración que demuestren trazabilidad metrológica y/o se encuentren en proceso de acreditación
- ✓ Laboratorios que posean contratos vigentes con el proveedor con suplemento para EA.

Herramienta: Visitar sitio (<http://www.onarc.cubaindustria.cu/DirectorioCalibracion.html>); contacto con la dirección ONARC; presentación de la documentación que demuestre trazabilidad metrológica; revisión de vigencia de contratos.

Indicadores:

- ✓ Cantidad de laboratorios participantes que cumplen con los criterios de participación con respecto al total de laboratorios participantes en el EA (= 100 %)

Paso 6.2.3.5 Cantidad y tipo de laboratorios participantes previstos en el programa de EA.

Participarán laboratorios de centros pertenecientes a la Oficina Nacional de Normalización (ONN) y laboratorios de la economía acreditados o en fase de acreditación.

La cantidad de laboratorios participantes dependerá de la nomenclatura a ensayar y la disponibilidad de estos en el territorio nacional. Se realizarán las coordinaciones para que el número de laboratorios participantes en las rondas de EA sea mayor o igual que 11 (preferiblemente ≥ 15). De no ser posible lograr esa cifra de participantes por nomenclatura, se coordinará con otros proveedores para utilizar la estadígrafa E_n . El listado de participantes por magnitud se describirá en el modelo correspondiente a la tabla 2.1.

Tabla 2.1 Listados de participantes por magnitud

Listado de participantes en el ensayo de aptitud de la magnitud de:				
No	Laboratorio	Persona (s) de contacto	Localizaciones	
			Teléfono(s)	Fax , correo electrónico u otros
1.				
2.				

Herramienta: Revisión de documentos (DD7 ONARC: 2007). Convocatorias realizadas por la OTNH.

Indicadores:

- ✓ Cantidad de ensayo de aptitud realizados como proveedor, utilizando la estadígrafa E_n con respecto al total de EA ejecutados en el año (≤ 50 %)

Paso 6.2.3.6 Selección del (los) mensurando(s) o la(s) característica(s) de interés a ensayar

La selección de mensurando (s) o la(s) característica (s) de interés se realizará teniendo en cuenta la programación de EA realizadas por otras instituciones del país en las cuales el centro pueda participar; el plan bianual de ensayos conciliado con el ONARC y la necesidad de los laboratorios del territorio (describiéndose las razones para su selección).

Herramienta: Revisión documental (programa de EA, anexo correspondiente a la magnitud a ensayar).

Indicadores

- ✓ Cantidad de mediciones a realizar con proveedores externos del total de EA a realizar en el año ($\geq 50\%$)

Paso 6.2.3.7 Elaboración del protocolo de EA

Para cada magnitud a ensayar se elaborará un anexo independiente en el cual se describirá de forma detallada, entre otros aspectos la identificación de forma inequívoca del instrumento a intercomparar; con sus características metrológicas; las condiciones ambientales para la realización del ensayo; características del patrón; los métodos o procedimientos que los participantes deban utilizar para preparar el material de ensayo y realizar los ensayos o las mediciones, que incluye la manera de registrar e informar los resultados de la medida (generalmente se expresa en forma de registro o tabla); se describirán las principales fuentes de incertidumbre a tener en cuenta y la expresión del resultado con el factor de cobertura para una probabilidad aproximada del 95 %.

Herramientas: Revisión documental (documentación técnica del ítem de EA; guía para la expresión de la incertidumbre; procedimiento de calibración).

Indicadores

- ✓ Cantidad de laboratorios que cumplen con las indicaciones establecidas en el programa de EA respecto al total de laboratorios participantes ($\geq 85\%$)

Paso 6.2.3.8 Requisitos para el control de la calidad, el almacenamiento y la distribución de los ítems de ensayo de aptitud.

Los laboratorios del proveedor de ensayo de aptitud deberán garantizar que los instrumentos de medida utilizados como ítem de ensayo de aptitud tengan su calibración vigente, que sean almacenados y transportados en las condiciones de temperatura y humedad establecida por el fabricante sin superar las condiciones límites de explotación. La transportación se realizará por personal capacitado en uso, cuidado y transportación de los instrumentos de medida. El laboratorio que recibe el ítem de ensayo llenará el modelo “Conformidad con la recepción del instrumento a calibrar” que se encuentra en la tabla 2.2.

Tabla 2.2 Conformidad con la recepción del instrumento a calibrar

Nombre del laboratorio	Fecha de la recepción	Descripción del (los) ítem recibido (s)	No. de Serie	Condiciones de la recepción			Conforme con el ítem recibido		Técnico que recibe	Firma	Observaciones
				B	R	M	Sí	No			

De existir alguna inconformidad deberá comunicarlo de inmediato al coordinador y registrarlo en la columna observaciones de dicho registro.

Herramientas: Revisión documental. Documentación técnica del instrumento. Requisitos NC-ISO/IEC 17043: 2011 epígrafe 4.0 y el Programa de EA.

Indicadores:

- ✓ Cálculo de la estadística de desempeño En (≤ 1)

Paso 6.2.3.9 Colusión y falsificación de resultados

Los laboratorios participantes en el programa de EA deberán actuar con toda transparencia y brindar informaciones fidedignas de su desempeño. Se prohíbe que los registros de las mediciones y resultados se envíen con el ítem a calibrar, además no podrán existir acuerdos con otros laboratorios, para evitar resultados emitidos que no sean totalmente independientes. Se enviarán los resultados de las mediciones realizadas al coordinador en un plazo no superior a los 7 días de haberlas realizado.

En el caso de que existan evidencias de que algún participante en el ensayo de aptitud falsificó los resultados o de que existió otra conducta tendiente a falsear los resultados en su provecho o en perjuicio de otros, se procederá a retirarlo del programa y se informará de lo ocurrido al ONARC, eliminando su participación en la intercomparación.

Herramienta: Documental. Requisitos NC-ISO/IEC 17043: 2011 (epígrafe 4.4)

Indicadores:

- ✓ Cantidad de laboratorios expulsados del ensayo de aptitud por confabulación o falsificaciones con respecto al total de laboratorios participantes

Paso 6.2.3.10 Información a los participantes

Se describirá toda información que se considere esencial para los participantes la cual incluye entre otras:

- ✓ Información sobre los detalles de contacto del proveedor para realizar consultas
- ✓ El cronograma correspondiente a las diversas fases del programa de EA

- ✓ El tipo de programa de EA a utilizar
- ✓ El laboratorio de referencia si se utiliza como valor asignado será el valor de referencia
- ✓ Instrucción detallada sobre la manipulación del ítem de ensayo, incluyendo requisitos de seguridad en el caso de que las mediciones no se realicen en las instalaciones del proveedor
- ✓ Método para obtener el valor asignado del mensurando
- ✓ El protocolo de la magnitud a ensayar
- ✓ Se les notificará sin demora a los participantes todo cambio en el diseño u operación del programa de EA, guardándose evidencias de las comunicaciones realizadas, las cuales se deben mantener y conservar según corresponda en cualquier tipo de soporte. Además se mantendrá actualizado acerca del cumplimiento del programa
- ✓ Los gastos (combustible, dietas, etc.) en los cuales incurren las diferentes entidades corren por la entidad correspondiente
- ✓ El modelo del cronograma de ejecución por magnitud, el cual se describirá de acuerdo a lo establecido en la tabla 2.3.

Tabla 2.3 Cronograma de ejecución de las mediciones por magnitud

Cronograma de ejecución de las mediciones en el ensayo de aptitud de la magnitud:					
Laboratorio que ejecuta el ensayo	Tiempo para recoger, hacer la calibración y entregar	Fechas de:			
		Medición del ítem	Entrega del ítem	Entrega del informe al coordinador	Entrega del informe final por el coordinador al ONARC

Herramienta: Revisión documental. Requisitos NC-ISO/IEC 17043: 2011 epígrafe 4.6.1 y el programa de EA.

Indicadores:

- ✓ Cantidad de programas de EA aprobados por el ONARC (por cumplir con los requisitos) con respecto al total de programas enviados (= 100 %)

Paso 6.2.3.11 Programas continuos de EA.

En el caso de que el programa de EA sea continuo se llenará la tabla 2.3 de este procedimiento, en el cual aparecerá repetido el laboratorio tantas veces como se establezca la frecuencia para la realización de las mediciones por los laboratorios participantes en el programa de EA.

Herramienta: Programa establecido (continúo) de EA.

Indicadores:

- ✓ Cumplimiento de las fechas para la calibración con respecto a la fecha programada

Paso 6.2.3.12 Métodos de medida a utilizar para determinar la estabilidad de los ítems de ensayo de aptitud

Para determinar la estabilidad de los ítems de ensayo de aptitud se realizarán mediciones por el laboratorio coordinador o por el laboratorio de referencia al inicio y al final del ensayo y calcularán el error normalizado (E_n).

Herramienta: Métodos estadísticos

Indicadores:

- ✓ Resultado del error normalizado $E_n (\leq 1)$

Paso 6.2.3.13 Formato para el informe de los resultados del ensayo que utilizarán los laboratorios participantes para enviar al coordinador

Cada laboratorio participante en el ensayo de aptitud elaborará un informe acorde a lo establecido en el protocolo correspondiente a la magnitud a ensayar, en el que debe incluir además los siguientes aspectos:

- ✓ Nombres y Apellidos y cargo de la persona responsable en cada laboratorio de la ejecución del ensayo de aptitud y nombres y apellidos y cargo del técnico especialista que realiza la calibración
- ✓ Fecha de la calibración
- ✓ Instrumentos patrones utilizados especificando el modelo, fabricante, intervalo de medida clase de exactitud o error que caracteriza la exactitud del instrumento, valor de división o resolución, error máximo permitido. (deberán enviar al coordinador copia del último certificado de calibración de los instrumentos patrones utilizados en el ensayo de aptitud)
- ✓ Condiciones ambientales. Temperatura y humedad relativa existentes en el momento de la calibración
- ✓ Datos de las mediciones originales realizadas en la calibración
- ✓ Procesamiento de los datos de las mediciones para obtener el valor reportado por el laboratorio
- ✓ Cálculo de la incertidumbre de la calibración, especificando detalladamente cada una de las fuentes de incertidumbres incluidas y las formas de evaluación
- ✓ Certificado de calibración con los resultados de la calibración realizada, elaborado según lo establecido en cada laboratorio, en el cual se pueden emitir los comentarios que considere sobre los resultados obtenidos. El certificado debe ser firmado y acuñado antes de su envío al coordinador del ensayo de aptitud

- ✓ El informe elaborado por cada participante sobre el ensayo de aptitud deberá indicar su final y podrá ser enviado en copia dura o por correo electrónico.

Herramienta: Revisión documental. Requisitos NC-ISO/IEC 17043: 2011 epígrafe 4.8 y el programa de EA.

Indicadores:

- ✓ Cantidad de informes de EA elaborados por los laboratorios participantes con deficiencias con respecto al total de informes recibidos ($\leq 5\%$)

Paso 6.2.3.14 Descripción detallada del análisis estadístico a utilizar

Teniendo en cuenta la estadística seleccionada en el paso 4.1 se procederá a realizar los cálculos teniendo en cuenta los datos emitidos por los laboratorios participantes.

Herramientas: Métodos estadísticos.

Indicadores:

- ✓ Cálculo de la estadística seleccionada para cada laboratorio (evaluación de los laboratorios satisfactoria; insatisfactoria o dudosa)
- ✓ Cálculo de la desviación estándar del ensayo de aptitud.

Paso 6.2.3.15 Valores asignados (el origen, la trazabilidad metrológica y la incertidumbre de medida)

El origen de los valores asignados y el cálculo de su incertidumbre dependen del método estadístico seleccionado en el paso 4.1. La trazabilidad metrológica del valor de referencia y su incertidumbre se obtienen a partir de que los instrumentos patrones y de trabajo de los laboratorios participantes, posean sus certificados de calibración vigentes y con su trazabilidad metrológica. En el certificado de calibración deberá aparecer el patrón que se utilizó para transmitir la unidad de medida con su número de serie y la incertidumbre con la cual fueron determinados los valores reportados. Cada laboratorio enviará copia al coordinador de los certificados de los patrones utilizados en el ensayo y de los cálculos detallados de la incertidumbre obtenidos para cada trazo calibrado.

Herramienta: Revisión de los certificados de calibración de los patrones que intervienen en la calibración del ítem de ensayo.

Indicadores:

- ✓ Cantidad de copias de certificado de calibración de los patrones utilizados en el ensayo de aptitud enviados por los laboratorios participantes, con respecto al total de certificados que deberían enviar todos los laboratorios (= 100 %)

Paso 6.2.3.16 Criterios para la evaluación del desempeño de los participantes

La evaluación del desempeño la realizarán especialistas (expertos) y utilizarán métodos de evaluación válidos, documentados en la NC-ISO/IEC 17043: 2011 y la ISO 13528: 2005. Las estadísticas de desempeño seleccionadas son E_n ; z score y z' score con sus correspondientes criterios de evaluación del desempeño los cuales aparecen reflejados en la tabla 2.4.

Tabla 2.4. Estadísticas de desempeño y criterios para la evaluación de los participantes.

Estadísticas de desempeño	Criterios para la evaluación
E_n calculado según fórmula 2.2	$ E_n \leq 1$ – Desempeño satisfactorio $ E_n > 1$ – Desempeño insatisfactorio
z calculado según fórmula 2.3	$ z \leq 2$ – Desempeño satisfactorio $2 < z < 3$ – Desempeño dudoso $ z \geq 3$ – Desempeño insatisfactorio
z' calculado según fórmula 2.4	$ z' \leq 2$ – Desempeño satisfactorio $2 < z' < 3$ – Desempeño dudoso $ z' \geq 3$ – Desempeño insatisfactorio

Los especialistas del proveedor de EA emitirán comentarios sobre el desempeño de los participantes con respecto a lo establecido en el epígrafe 4.7.2.2 de la NC/ISO 17043: 2011.

Herramienta: Documental, NC-ISO/IEC 17043: 2011 (epígrafe 4.7.2 y anexo B) y la ISO 13528: 2005 (epígrafe 7.4.2).

Indicadores:

- ✓ Cantidad de laboratorios participantes en el ensayo de aptitud con desempeño satisfactorio con respecto al total de laboratorios participantes ($\geq 85\%$)

Paso 6.2.3.17 Informes provisionales y finales.

Al concluir las mediciones por los participantes, estos enviarán la información al coordinador y se elaborarán por los especialistas del proveedor de EA los informes provisionales correspondientes para cada ensayo y serán enviados por correo electrónico a los laboratorios participantes con el propósito de que puedan revisar los datos que se usarán para realizar los cálculos y preparar el informe final antes de su tratamiento estadístico y hacerle llegar al coordinador cualquier corrección que sea necesario realizar. Para esto disponen de 7 días; si pasado este tiempo no se recibe respuesta, se considerará que están de acuerdo con el informe preliminar.

Se aceptarán solamente correcciones a errores de transcripción (tales como: unidades incorrectas, conversiones o factores erróneos, confusiones entre resultados, resultados incompletos, etc.) u omisiones atribuibles al proveedor y no se corregirán otros errores atribuibles a los laboratorios participantes.

Con los datos revisados, se procederá a elaborar los informes finales por los especialistas del proveedor, para cada nomenclatura incluida en el programa; estos informes serán claros y exhaustivos e incluirán los elementos establecidos en el epígrafe 4.8.2 NC/ISO 17043: 2011; Además anexarán al informe las copias de todos los certificados de los patrones utilizados por cada laboratorio participante y el cálculo de incertidumbre realizado por estos.

Los participantes en el programa de EA podrán realizar apelación contra la evaluación de su desempeño obtenido.

Herramienta: Documental NC-ISO/IEC 17043: 2011 (epígrafe 5.10).

Indicadores:

- ✓ Cantidad de informes de EA aprobados por el ONARC con respecto al total enviado (= 100 %)

Paso 6.2.3.18 Publicación de los resultados de los participantes en el programa de EA

Toda información proporcionada por un participante al proveedor de EA se tratará como información confidencial para preservar los derechos de propiedad de los clientes. La identidad de los participantes en el programa de EA será conocida sólo por las personas que participan en la operación del programa de EA, salvo que el participante renuncie a la confidencialidad. Por esta razón los resultados de cada laboratorio serán emitidos con un número o código, el cual será solamente del conocimiento del laboratorio en cuestión, del coordinador y del ONARC. Este número ó código a utilizar podrá ser enviado por el laboratorio para su identificación y se utilizará para la transmisión electrónica de los datos. Toda la información referida al programa de EA será almacenada y protegida. En circunstancias excepcionales, cuando otra autoridad reglamentaria requiera que los resultados de los EA sean proporcionados directamente a la autoridad por el proveedor de EA, se les notificará por escrito a los participantes afectados.

Herramienta: Documental NC-ISO/IEC 17043: 2011 (epígrafe 4.1.5).

Indicadores:

- ✓ Cantidad de laboratorios con información reportada como confidencial con respecto al total de laboratorios participantes (≥ 90 %)

Paso 6.2.3.19 Reposición de ítems de ensayo de aptitud perdido o dañado.

En el caso de que sea necesario la reposición del ítem de ensayo de aptitud, perdido o dañado se sustituirá este por otro con características similares y se iniciará nuevamente la intercomparación previa coordinación con los participantes.

Herramientas: Calibración del instrumento de medida para determinar si se encuentra dañado o análisis de las causas de su extravío.

Indicadores:

- ✓ Cantidad de EA suspendidos por reposición del ítem de ensayo con respecto al total de EA realizados en el año (< 5 %)

Etapa 7. Elaboración, aprobación e implementación del programa de EA

Objetivo: Elaborar, aprobar y ejecutar el programa de EA en la organización.

Indicadores:

- ✓ Cantidad de programas de EA aprobados por el ONARC para ser ejecutados con respecto al total de programas propuestos a ejecutar (= 100 %)
- ✓ Cantidad de informes finales de EA aprobados por el ONARC con respecto al total de informes enviados (= 100 %).

Paso 7.1 Elaboración y aprobación del programa de EA

El coordinador de EA elabora el programa de EA, teniendo en cuenta la necesidad de la institución de participar en determinado ensayo de aptitud (plan bianual de EA enviado por la institución al ONARC), la disponibilidad de patrones, la solicitud de organizaciones o personas interesadas en realizar actividades específicas de EA, la disponibilidad del ítems de ensayo de aptitud y los requisitos identificados y planificados en la etapa 6. Este programa podrá ser elaborado para enviar al ONARC de forma simplificada. El programa elaborado se entrega al director técnico para su revisión; posteriormente al RDC y este lo envía al ONARC para su aprobación.

Herramienta: Contratos; plan bianual de EA; requisitos planificados para integrar dicho programa

Indicadores:

- ✓ Cantidad de programas de EA elaborados y enviados al ONARC para su aprobación con respecto al total de programas que debería enviar según plan bianual

Paso 7.2 Ejecución del programa de EA

Después de recibir la confirmación de la aprobación del programa por el ONARC, se aprueba a los participantes y el coordinador elabora el cronograma de ejecución y lo envía a los laboratorios participantes. Posteriormente en la fecha establecida el proveedor comienza a realizar las mediciones y traslada si procede (cuando las mediciones no son estacionarias) el

ítem de ensayo al segundo laboratorio y así sucesivamente hasta que el instrumento retorne al proveedor (o al laboratorio de referencia), el cual procederá a realizar las mediciones finales. Podrán ser incluidos en el ensayo, al final del cronograma, laboratorios que soliciten participar antes de que sean realizadas las mediciones finales.

A medida que los laboratorios realizan las mediciones se procede a la recepción de los resultados de sus mediciones y a la elaboración del informe preeliminar, el cual se envía junto con el número confidencial que posee cada laboratorio para la revisión de los datos, de ser necesario se realizarán correcciones y posteriormente se procede a realizar los cálculos estadísticos y a evaluar el desempeño de los participantes, se realiza el informe final y se envía al ONARC para su aprobación, después de aprobado se circula por los laboratorios participantes.

Herramientas: Procedimiento aprobado por el ONARC para la gestión de EA

Indicadores:

- ✓ Cantidad de laboratorios participantes que envían el informe al coordinador, con respecto al total de laboratorios a participar en el EA ($\geq 90\%$)
- ✓ Cantidad de informes finales de EA aprobados por el ONARC.

2.4 Fase IV Aprobación, control y mejora

Objetivo: Aprobar, controlar y mejorar el procedimiento para la gestión de EA.

Indicadores:

- ✓ Cantidad de no conformidades detectadas en auditorías y controles de la calidad (≥ 1)
- ✓ Cantidad de revisiones por la dirección que incluyen la gestión de los EA en el año (≥ 1).

Etapas 8 Aprobación y control de la implementación del procedimiento para la gestión de EA

Objetivo: Aprobar el procedimiento de EA y controlar su implementación en el centro

Indicadores:

- ✓ Cantidad de versiones aprobadas del procedimiento (≥ 1)
- ✓ Cantidad de no conformidades detectadas en auditorías y controles de la calidad (≥ 1).

Paso 8.1 Aprobación, identificación y control de cambios del procedimiento para la gestión de EA

Se aprobará el procedimiento para la gestión de EA, previa identificación mediante un código de acuerdo a lo establecido en los procedimientos del SIG de la OTNH.

Herramientas: Revisión documental de procedimientos y documentos del SIG (procedimiento para el control de documentos y para el control de los registros).

Indicadores:

- ✓ Cantidad de versiones aprobadas del procedimiento (≥ 1)

Paso 8.2 Formación y selección de los auditores internos

La organización debe establecer los criterios para la competencia técnica de los auditores que auditarán la gestión de EA en la entidad (auditores internos con conocimientos en gestión de EA, estadística, calibración de instrumentos de medición, sistemas de gestión) y de sus auditores internos seleccionará a cuales se les realizarán acciones de capacitación internas y/o externas.

Herramientas: Cursos internos y externos de formación de auditores en la gestión de EA; evaluación de competencia de los auditores internos, se utilizará el procedimiento aprobado por la entidad en conformidad con los requisitos establecidos en las normas NC-ISO/IEC 17043: 2011; NC-ISO/ IEC 17025: 2006.

Indicadores:

- ✓ Cantidad de auditores internos preparados para auditar la gestión de los EA (≥ 3)

Paso 8.3 Realización de controles de la calidad; auditorías internas y revisiones por la dirección a la gestión de los EA

Los controles de la calidad, auditorías internas y revisiones por la dirección, se realizarán de acuerdo a lo establecido en los procedimientos correspondientes del SIG a la gestión de EA en la organización, que tendrán como objetivo comprobar la aplicación de los procedimientos y como criterio la conformidad del mismo con los requisitos establecidos en la NC-ISO/IEC 17043: 2011.

Además se tendrán en cuenta para el análisis los resultados de los EA (satisfactorio o no), con el objetivo de identificar problemas en los laboratorios participantes del proveedor, los restantes laboratorios participantes decidirán qué investigaciones y acciones correctivas resultan apropiadas según sus sistemas de la calidad y en consulta con el coordinador o si es necesario con el organismo de acreditación. El coordinador podrá informarle al laboratorio participante sobre posibles causas que originaron las no conformidades o realizar consultas con expertos (consejeros técnicos que incluyan a estadísticos).

El control de la gestión de los EA se realizará mediante los Indicadores de desempeño y eficacia de la gestión de EA, descritos en la tabla 2.5.

Tabla 2.5. Indicadores que caracterizan al proceso de EA.

Denominación de la característica	Indicadores cuantitativos	
	% de cumplimiento del plan de EA con el ONARC	% de laboratorios con resultados satisfactorios
Descripción del Indicador	Cantidad de EA realizados con respecto a lo programado	Cantidad de laboratorios con resultados satisfactorios con respecto al total de laboratorios participantes
Unidad de medida	%	%
Forma de cálculo	$\% \text{ Cump plan EA} = \frac{EA \text{ Real}}{Total \text{ EA prog}} * 100$	$\% \text{ lab}_{satisf.} = \frac{Lab_{satisf.}}{Lab_{Total}} * 100 \%$
Lugar y forma de recopilar los datos	Proveedor(documental)	Proveedor (documental)
Estándar a alcanzar	≥75	≥ 80
Evolución deseada	aumentar	aumentar
Frecuencia de medida	Anual	Anual

Herramientas: Revisión documental de procedimientos del SIG (Procedimiento para control de la calidad; auditorías internas; acciones correctivas y preventivas; revisión por la dirección; Lista de chequeo elaborada a partir de los requisitos establecidos en la norma NC-ISO/IEC 17043: 2011 y documentos del ONARC).

Indicadores:

- ✓ Cantidad de no conformidades detectadas en controles de la calidad, auditorías y revisiones por la dirección (≥1)
- ✓ % de cumplimiento del plan de EA con el ONARC (≥75 %)
- ✓ % de laboratorios con resultados satisfactorios (≥ 80 %).

Etapas 9 Mejora

Objetivo: El proveedor de EA debe mejorar continuamente la eficacia de su sistema de gestión, mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas y las revisiones por la dirección, estas últimas se realizan con el objetivo de saber si las actividades de EA se mantienen constantemente adecuadas y eficaces.

Indicadores:

- ✓ % de no conformidades cerradas en el trimestre (≥95 %)

Paso 9.1 Cumplimiento de las acciones correctivas derivadas de la etapa de control

Se procederá de acuerdo a lo establecido en el procedimiento del SIG (acciones correctivas y preventivas)

Herramienta: Aplicación del procedimiento acciones correctivas y preventivas.

Indicadores:

✓ % de no conformidades cerradas en el trimestre (≥ 95 %)

Conclusiones parciales del procedimiento para la gestión de EA.

El procedimiento aborda el cumplimiento de los requisitos tanto de gestión, como técnicos que deben de cumplir los proveedores de EA según NC-ISO 17043: 2011, constituye una guía para gestionar los EA dentro de una organización y para la realización de cualquier programa de EA, es un documento flexible ya que permite seleccionar el estadígrafo en dependencia del objetivo del programa y elaborar el programa de EA de forma compleja o simplificada.

3. APLICACIÓN PARCIAL DEL PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DE ENSAYOS DE APTITUD EN EL CTMH

El procedimiento descrito en el capítulo 2 de esta investigación se encuentra aplicado en el CTMH desde el año 2013 en dos nomenclaturas acreditadas; en las magnitudes instrumento de pesar de funcionamiento no automático con astil y pilón cursor y amperímetro de CA.

3.1 Aplicación parcial del procedimiento para la gestión de EA en el CTMH

A continuación se muestran los resultados obtenidos en la implementación del procedimiento (solo para la nomenclatura amperímetro de panel de CA).

Etapas 1 Aseguramiento de la implementación del procedimiento

Entre los meses de septiembre a octubre del 2012 se analizó la documentación histórica existente en la entidad sobre la participación en EA, para determinar la experiencia como laboratorio de referencia y conocer el desempeño obtenido; el resultado obtenido se muestra en el anexo 3.

Determinándose que el CTMH obtuvo resultados satisfactorios en los 24 EA en los cuales ha participado desde el 2004 al 2012 y ha demostrado experiencia en planificar, ejecutar y controlar el desarrollo de EA como laboratorio coordinador de EA en 16 oportunidades.

En los meses de octubre a noviembre del 2012 se realizaron 3 encuentros de trabajo con la alta dirección de la OTNH donde se le dio a conocer el objetivo del procedimiento como variante metodológica para gestionar los EA en una entidad, se explicó su alcance, el cual abarca solo los EA de las magnitudes acreditadas, obteniéndose la aprobación de ambas. Se estableció la política para la gestión de EA la cual incluye el compromiso de la dirección de realizar el servicio como proveedor de EA a sus clientes, acorde con los requisitos internacionales y los criterios del ONARC, velando por mantener la calidad en todas las etapas del proceso de EA, así como en la preparación técnica de todo el personal involucrado en esta actividad, el cual dominará toda la documentación para la gestión de los ensayos; se expusieron los criterios para la selección y designación del representante de la alta dirección para la gestión de EA, el cual coincidió en su selección con el RDC del SIG. Se designó el equipo de trabajo que organizó, dirigió, controló y divulgó el proceso de implantación, mantenimiento y mejora de dicho procedimiento el cual está integrado por el RDC, el coordinador especialista en metrología de la vicedirección de metrología, el especialista en estadística y los especialistas principales de los laboratorios de calibración. Todos estos elementos fueron acordados por los miembros del consejo de dirección y aprobados por resolución del director de la entidad.

Se establecieron en el anexo 4, los objetivos con respecto a la educación, formación y habilidades para cada miembro del personal que participa en la operación del programa de EA. Para la selección del personal que participa en los EA se cumplió con el procedimiento establecido en el SIG P01 RH “Selección e Integración del personal” y se seleccionaron técnicos evaluados de satisfactorio en la magnitud objeto de ensayo con varios años de experiencia en la calibración de estos instrumentos de medida a ensayar.

Posteriormente se le impartió una conferencia a especialistas principales de los laboratorios de calibración y metrologos de todos los laboratorios donde se les dio a conocer el procedimiento para la gestión de EA y el resultado de los encuentros con la alta dirección de la entidad.

Para el aseguramiento técnico a los equipos, instalaciones y medio ambiente se comprobó que los laboratorios donde se realizan los EA cumplen con las condiciones de iluminación, orden, limpieza, ambientales (temperatura y humedad), control de acceso que permiten la realización de los EA, las cuales están documentadas y controladas, existiendo una separación eficaz entre áreas vecinas en las que se realizan actividades incompatibles. Además los instrumentos de medida a utilizar en los EA, patrones y auxiliares se encuentren calibrados, con su certificado vigente y con su trazabilidad metrológica al SI.

El cronograma de implantación del procedimiento se aprobó por resolución del Director técnico y se acordó que la asignación de los recursos materiales y financieros para las calibraciones podrán ser utilizados para los EA, la cual fue aprobada por la comisión de contratación del centro.

Entre los indicadores de cumplimiento de la etapa I se encuentran:

- ✓ El porcentaje de EA en los que ha participado la entidad como coordinador de los ensayos, durante los últimos 10 años es igual a 66,7 %
- ✓ El porcentaje de EA en los que ha obtenido la entidad resultados satisfactorios, durante los últimos 10 años es del 100 %
- ✓ El porcentaje de nomenclaturas de calibración acreditadas con EA vigentes, del total de nomenclaturas acreditadas en el centro es igual a $\frac{23}{36} * 100 = 63,9 \%$
- ✓ La cantidad de recursos materiales y financieros entregados a los laboratorios con respecto a la cantidad solicitada es igual a 100 %
- ✓ La cantidad de evaluaciones de desempeño con resultado satisfactorio en los últimos 5 años del técnico que realizó la calibración del amperímetro es igual a 5 (100 %)
- ✓ El porcentaje de cumplimiento del programa de capacitación fue $\left(\frac{34}{32} * 100 = 106 \% \right)$

- ✓ Se cumplieron las fechas establecidas para cada etapa en el cronograma para la elaboración, aprobación pero no para la implantación del procedimiento para la gestión de EA, debido a que no todos los laboratorios cumplieron con el cronograma establecido para las mediciones del ítem de ensayo en cada laboratorio.

Lográndose el objetivo de la etapa 1, ya que se definió y divulgó los objetivos del procedimiento, se otorgó autoridad a las personas encargadas de organizar, dirigir, controlar y divulgar el proceso de implantación, mantenimiento y mejora de dicho procedimiento y sobre todo se logró el compromiso de la alta dirección, así como asegurar los recursos para su implementación.

Etapa 2 Diagnóstico de la gestión de EA

En reunión con el director técnico, se creó el grupo de trabajo para realizar el diagnóstico, teniendo en cuenta las competencias del personal para realizar este trabajo (integrado por Yami Alonso Preciado; Elia Isabel Guevara Guerrero y Rubier Pupo Pupo). El grupo realizó el diagnóstico analizando el estado de cumplimiento en la organización de cada uno de los requisitos establecidos en la NC-ISO/IEC/17043: 2011, teniendo en cuenta lo aplicado en la entidad según la NC-ISO/IEC 17025: 2006, considerando en este sistema de gestión, los EA como una calibración, además se tuvieron en cuenta los procesos definidos en el anexo 2.

Se identificaron en el diagnóstico, las siguientes no conformidades en el cumplimiento de los requisitos según la NC-ISO/IEC/17043: 2011:

Requisito (4.7.1.1) los software no se encuentran validados de acuerdo con procedimientos antes de su puesta en servicio.

Requisito (5.1.4) no están identificadas las responsabilidades del personal clave de la organización que participa o que podría influir en las actividades de ensayos, con el fin de identificar potenciales conflictos de interés.

Requisito (5.1.5 e) no está definida la organización y su estructura de gestión, su ubicación dentro de una organización matriz, y las relaciones entre la gestión de la calidad, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo.

Requisito (5.1.5 f) no se encuentra especificado la responsabilidad, autoridad, interrelaciones de todo el personal que dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta a la calidad de la operación de los programas de EA.

Requisito (5.2.2) No está definido y documentado por el proveedor de EA los programas, procedimientos e instrucciones tanto como sea necesario para asegurar la calidad de todos los aspectos de los EA. La documentación del sistema debe ser comunicada, entendida, estar disponible e implementada por el personal pertinente.

Requisito (5.2.6) El manual de la calidad para la gestión de los EA no existe.

Requisito (5.7.2) No existe retroalimentación, tanto positiva como negativa, proveniente de sus clientes de los EA.

En el diagnóstico de los procesos definidos en el anexo 2, se obtuvo los siguientes resultados:

Para determinar los posibles proveedores internos del ítem de ensayo de aptitud, primeramente se analizó la base de instrumentos de medida de los laboratorios del centro, para conocer si alguno contaba con el instrumento con las características necesarias para la intercomparación en la magnitud de electricidad, encontrándose en el laboratorio de electricidad.

En visita efectuada al sitio del ONARC se pudo comprobar que no existía en ese momento en el país, ningún proveedor con programas de EA en la magnitud de electricidad en las cuales el centro pudiera insertarse.

El procedimiento asegura el cumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios establecidos tanto nacional como internacionalmente.

El análisis del diagnóstico realizado, conllevó a la realización de un plan de acción al cual se le dio cumplimiento de la siguiente forma:

Se documentaron las hojas de cálculo (software) utilizados en el procesamiento de la información en correspondencia con el procedimiento del SIG (P09/G) Utilización de la computación.

Partiendo de la estructura organizativa de la entidad, se estableció la organización y estructura para la gestión de los EA, la cual se representa en la figura 3.1.

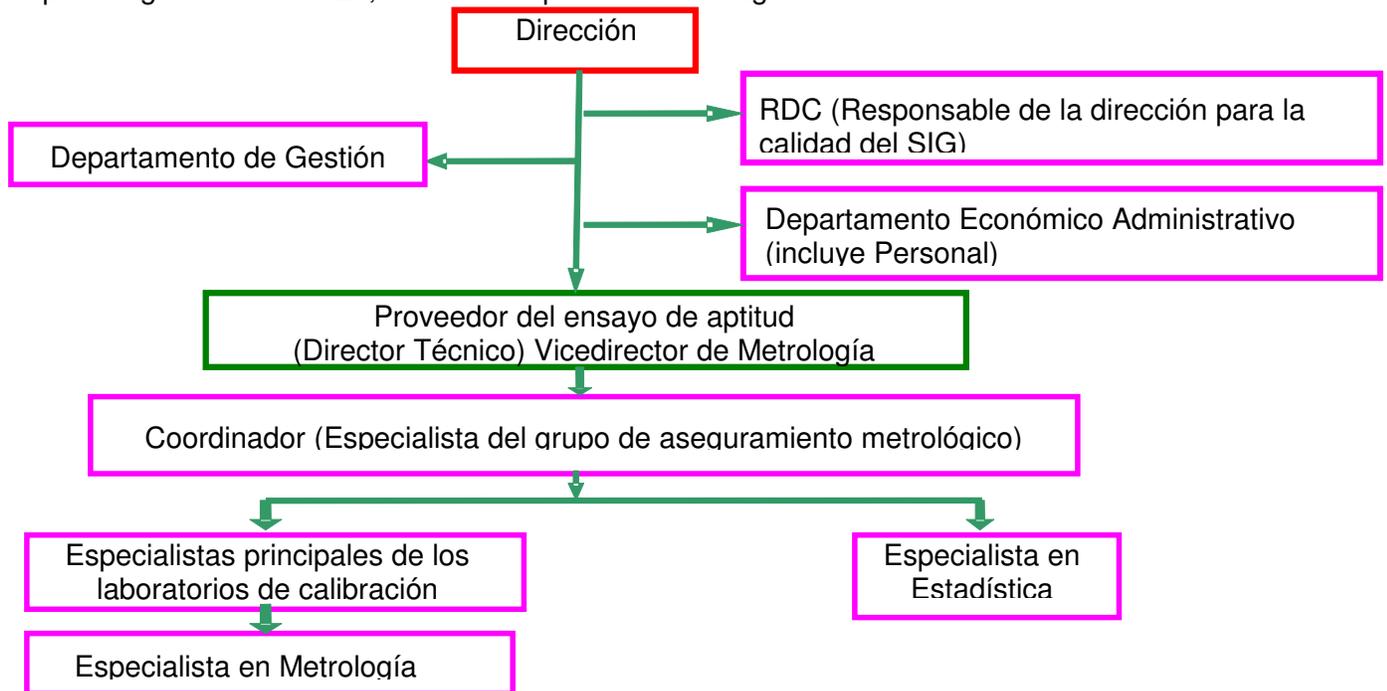


Figura 3.1 Estructura organizativa y de gestión para los EA

Se identificaron las siguientes responsabilidades del personal clave de la organización, especificándose la autoridad, interrelaciones de todo el personal que dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta a la calidad de la operación de los programas de EA:

- ✓ Director: Aplicar y hacer cumplir la estructura y funciones definidas para la gestión de los EA; designar al RDC para la gestión de los EA, con la autoridad necesaria para tal función; aprobar los informes de EA y enviarlo al ONARC; deberá analizar, trimestralmente, ante el consejo de dirección el desarrollo y ejecución de los EA, así como la mejora continua de su eficacia
- ✓ RDC para el SIG (director de calidad de los EA): Enviar el plan bianual de EA; el anexo J del ONARC y los programas de EA (resultados de las intercomparaciones del centro) previamente aprobado por el director técnico, al ONARC; garantizar que se cumpla en todas las actividades lo establecido en los criterios del ONARC y en la documentación elaborada para su cumplimiento; realizar revisiones por la dirección para la actualización constante de los documentos de los EA; analiza con el coordinador y el director técnico los resultados de los informes de EA antes de enviarlos al director; participar en la reunión de discusión de los resultados finales de los EA, con todos los laboratorios participantes; darle seguimiento a las no conformidades, quejas y reclamaciones
- ✓ Departamento de Gestión: Realizar contratos a organización o persona para realizar actividades específicas de EA; organizar, controlar y dirigir la realización de las encuestas y entrevistas a los clientes con la estructura y periodicidad establecidas en el SIG; controlar y dirigir el procesamiento de la información resultante de la entrevista y encuestas al cliente y proponer a la alta dirección las acciones a seguir; recepcionar, evaluar y dar tratamiento a las quejas presentadas por los clientes; informar a la alta dirección sobre el proceso de tratamiento de las quejas, con recomendación para la mejora
- ✓ Departamento Económico Administrativo: Es el responsable de garantizar los recursos materiales y financieros necesarios para la ejecución del ensayo de aptitud; el grupo de trabajo Recursos Humanos perteneciente a este departamento será el responsable de la gestión de los recursos humanos que desarrollarán los EA
- ✓ Director técnico (vicedirector de metrología): Aprobar el plan bianual de EA y el anexo J del ONARC (resultados de las intercomparaciones del centro) y enviarlo al RDC; revisar los programas de EA a ejecutar en el año, realizados por los especialistas principales y controlar su cumplimiento de acuerdo a lo establecido en el procedimiento para la gestión de EA;

gestiona los recursos necesarios para la ejecución de los EA; designar al coordinador de los EA; decidir el número de laboratorios a participar y seleccionar a los participantes; designar el personal para las funciones estadísticas; aprobar las acciones correctivas; analiza con el coordinador y el RDC los resultados de los informes de EA antes de enviarlos al director; participar en la reunión de discusión de los resultados finales de los EA, con todos los laboratorios participantes

- ✓ Especialista de Aseguramiento Metrológico (coordinador del ensayo de aptitud): Elaborar el plan bianual de EA y el anexo J del ONARC (resultados de las intercomparaciones del centro) y enviarlo al director técnico para su aprobación; realizar de conjunto con los especialistas principales los programas de EA y enviarlo al director técnico; efectuar la convocatoria de estos programas a los posibles participantes, luego de su aprobación por el ONARC e informar a los especialistas principales; garantizar la confidencialidad de los participantes; recepcionar todos los documentos e informes elaborados por los laboratorios participantes y entregarlo al especialista en estadística para su procesamiento; proporcionar opiniones e interpretaciones y elaborar el informe preliminar y final de conjunto con el especialista principal de los laboratorios. Analizar con el especialista principal, el director técnico y el RDC los resultados de los informes de EA antes de enviarlos al director; participar en la reunión de discusión de los resultados finales de los EA
- ✓ Especialista en estadística: Realizar la validación de las hojas de cálculo (software) que utilice en el tratamiento estadístico de los resultados de los EA y realizar los cálculos estadísticos y entregarlos al especialista del laboratorio; Proporcionar opiniones e interpretaciones
- ✓ Especialista principal del laboratorio de calibración: Es el responsable técnico de los EA de su magnitud, por lo que debe elaborar los programas de EA de su laboratorio de acuerdo al plan bianual del centro y al procedimiento de EA; así como los cronogramas de EA, después de la aprobación por el ONAR del programa (s) (de conjunto con el coordinador); deberá elaborar instructivos para el cálculo de las intercomparaciones y validar las hojas de cálculo a través del consejo técnico asesor del centro, utilizando el procedimiento P 06/M; seleccionar, preparar, manipular y distribuir el ítem de ensayo de aptitud; realizar o revisar las calibraciones del ítem, al inicio y al final del ensayo, para determinar la estabilidad, así como los valores asignados y las incertidumbres asociadas a los mensurando del ítem de ensayo de aptitud; Deberá recibir los cálculos realizados por el estadístico (de ser necesario realizará la función de este) y conformar el informe preliminar y final de conjunto con el coordinador; analizar con el coordinador, el director técnico y el RDC los resultados de los

informes de EA antes de enviarlos al director. Presentar y discutir el informe en la reunión de discusión de los resultados finales de los EA, con todos los laboratorios participantes

- ✓ Especialista en Metrología: Realizar la medición del ítem de ensayo de aptitud de acuerdo al programa de EA aprobado; determinar la estabilidad, así como los valores asignados y las incertidumbres asociadas a los mensurandos del ítem de ensayo de aptitud

En el presente procedimiento se definen y documentan la forma de elaborar los programas de EA y se encontrará disponible junto con toda la documentación del SIG. La información que deberá integrar el manual de la calidad para la gestión de EA formará parte del manual del SIG (donde se hace referencia a los procedimientos de apoyo, incluidos los procedimientos técnicos y se describe la estructura de la documentación utilizada en el sistema de gestión, la cual deberá ser comunicada, entendida, estar disponible e implementada por el personal pertinente). La retroalimentación de los clientes se realizará por el procedimiento P07 G “Mecanismos de retroalimentación” al cual se le ha adicionado la retroalimentación de los EA.

Entre los indicadores de la etapa 2 se encuentran:

- ✓ La cantidad de integrantes del grupo de trabajo que realizaron el diagnóstico y que cumplían con todos los requisitos establecidos para su selección fue igual a 3
- ✓ La cantidad de requisitos cumplidos del total establecido en la NC-ISO/IEC/17043: 2011
$$\left(\frac{121}{128} * 100 = 94,5 \% \right)$$
- ✓ No existen proveedores externos acreditados o con competencia demostrada al ONARC por nomenclatura acreditada, con programas de EA, aprobados por el ONARC con posibilidades de inserción
- ✓ Se detectó una no conformidad en la auditoría externa realizada por el ONARC; (incumplimiento del programa de EA en la magnitud de dimensional por encontrarse el patrón en Rusia)
- ✓ Se realizaron el 100 % de las acciones programadas en el plan de acción para eliminar las deficiencias detectadas en el diagnóstico.

En esta etapa se logró realizar el diagnóstico a la entidad, identificando los problemas existentes en la organización, para darle solución se realizó un plan de acciones, al cual se le dio cumplimiento, entre otros aspectos se estableció la organización y estructura para la gestión de los EA y se definieron las responsabilidades de todo el personal que labora en la actividad de los EA dentro de la organización.

Etapas 3 Ítems de ensayo de aptitud

El especialista principal del laboratorio de electricidad seleccionó el ítem de ensayo a intercomparar de acuerdo a lo establecido en el paso 3.1; posteriormente a que el ONARC

aprobó el programa de intercomparación, se realizaron las mediciones iniciales. A continuación el especialista del laboratorio entregó el ítem al siguiente laboratorio, cumpliendo las exigencias técnicas para su transportación y así sucesivamente de laboratorio a laboratorio, el instrumento llegó a los 12 laboratorios que participaron en el ensayo, todos llenaron el modelo de conformidad con la recepción. Al retornar el ítem de ensayo al laboratorio del coordinador procedieron a realizar las mediciones finales, para comprobar que el ítem no sufrió daños durante su transportación.

Indicadores de la etapa

- ✓ El resultado del error normalizado obtenido durante las calibraciones del amperímetro, para todos los puntos calibrados fue $|E_n| \leq 1$, por lo que el instrumento mantuvo constante sus características metrológicas durante el proceso de ensayo
- ✓ El 100 % de los laboratorios firmaron conforme con la recepción del ítem de ensayo.

En esta etapa se logró una correcta selección y manipulación del ítem de ensayo, en correspondencia con lo establecido en su documentación técnica.

Etapa 4. Diseño estadístico

Teniendo en cuenta lo establecido en el paso 4.1 Se realizaron las coordinaciones para que el número de laboratorios participantes en las rondas de EA sea mayor o igual que 11, se previó aumentar el número de mediciones en ambos ensayos para que las estimaciones de variabilidad sean confiables, es decir, basadas en suficiente cantidad de observaciones para reducir la influencia de valores atípicos y lograr una incertidumbre lo suficientemente pequeña. Se seleccionó para este programa en calidad de estadística de desempeño para interpretar los resultados de los EA a z – score.

Indicadores de la etapa 4

- ✓ La relación de la cantidad de laboratorios que participaron en el EA de electricidad con respecto al total de laboratorios inscritos a participar fue de $\frac{12}{13} = 92,3 \%$
- ✓ Se seleccionó la estadígrafa z – score para determinar el desempeño en el ensayo de electricidad

En esta etapa se seleccionaron las estadígrafas a utilizar para los cálculos en ambos ensayos

Etapa 5. Elección del método o procedimiento

Se estableció en el anexo correspondiente a la magnitud a ensayar que debía ser utilizado el método especificado en el programa de EA.

Indicadores de la etapa 5

- ✓ El método seleccionado para el ensayo de la magnitud de electricidad fue el método de comparación directa con las indicaciones del patrón; este fue validado por el Consejo Técnico Asesor (CTA) del centro

En esta etapa se establecieron los métodos para la realización de los ensayos en la magnitud de electricidad.

Etapa 6. Planeación del programa de EA

Se identificaron y planificaron 17 requisitos, que coinciden con los establecidos en el paso 6.1, exceptuando los incisos c, k y t. Estos conforman los programas de EA del año 2013 en las magnitudes masa y electricidad.

Entre los indicadores de la etapa 6 se encuentran:

- ✓ Se seleccionaron 17 requisitos para integrar el programa específico de EA a ejecutar del total de requisitos establecido en el punto 6.1 $\left(\frac{17}{20} = 85 \% \right)$
- ✓ Se planificaron el 100 % del total de requisitos seleccionados para integrar el programa específico de EA
- ✓ El 100 % de los laboratorios participantes en el EA obtuvieron resultados satisfactorios
- ✓ No existieron inconformidades de clientes con respecto a la correcta ubicación del centro proveedor de EA
- ✓ No existieron inconformidades de clientes con respecto en las comunicaciones con el coordinador o con participantes en el diseño y operación del ensayo de aptitud
- ✓ El 100 % de los laboratorios participantes cumplen con los requisitos de participación
- ✓ La cantidad de ensayo de aptitud realizados utilizando la estadígrafa E_n con respecto al total de EA ejecutados en el año es del 50 %
- ✓ No se realizaron ensayos con proveedores externos
- ✓ El 100 % de los laboratorios de electricidad cumplieron con las indicaciones del programa
- ✓ La estadígrafa de desempeño E_n fue inferior a 1, lo que demuestra que el ítem no sufrió durante la transportación
- ✓ Ningún laboratorio fue expulsado del ensayo de aptitud por confabulación o falsificaciones con respecto al total de laboratorios participantes
- ✓ El ONARC aprobó el 100 % de los programas de EA enviado (por cumplir con los requisitos).

En esta etapa se identificaron y planificaron los requisitos que conformarán el programa de EA;

Etapa 7 Elaboración y ejecución del programa de EA.

Se elaboró el programa de EA del año 2013 teniendo en cuenta los requisitos identificados y planificados en la etapa 6, además el cumplimiento del plan bianual durante el 2012 donde se

participó en cuatro EA con el INIMET, por lo que solamente quedaban tres ensayos por tener evidencias de participación y de ellos en uno no se contaba con el patrón por estarse calibrando en Rusia, por lo que era necesario realizar dos ensayos uno para la magnitud de masa y otro para electricidad, el centro no había recibido ninguna solicitud ni personal, ni de otro laboratorio para ejecutar otro EA.

El programa de EA, quedó constituido de la siguiente forma (para el trabajo de tesis se eliminó lo relacionado con la magnitud de masa y se suprime la información del programa, cuando ella coincide con la información de determinado paso establecida en el procedimiento).

 <p>MINISTERIO DE CIENCIA, TECNOLOGIA Y MEDIO AMBIENTE OFICINA TERRITORIAL DE NORMALIZACION</p> <p>PROGRAMA DE ENSAYO DE APTITUD (AÑO: 2013) MAGNITUD: ELECTRICIDAD</p> <p>Oficina Territorial de Normalización de Holguín. Carretera al Valle de Mayabe No. 161 entre 12 y 12 A. Reparto Villa Nueva. Holguín, Cuba; Correo electrónico: direccion@ncholguin.cu; Teléfono: 0124480321</p> <p style="text-align: right;">Pág.: 1 de: ____</p>

1. Introducción

Breve texto sobre la actualidad e importancia de la participación en EA

2. Objetivos del programa

Los objetivos de este ensayo de aptitud consisten, en evaluar el desempeño de los laboratorios participantes en la calibración del instrumento de medida (amperímetro de panel de CA).

3. Propósito del programa

Ídem paso 6.2.2 del procedimiento de EA

4. Planeación del programa de EA

Se planifican para este programa, los siguientes requisitos seleccionados:

- a) Nombre, dirección y tipo de vínculo del coordinador y de cualquier otro miembro del personal que participe en el diseño y operación del programa de EA

Ing. Elia Isabel Guevara Guerrero (coordinador); Lic. Yami Alonso Preciado (especialista en estadística); Ing. Edel Teherán, Especialista Principal del laboratorio de Electricidad; Todos con la misma dirección Carretera al Valle de Mayabe No. 161 entre 12 y 12 A. Reparto Villa Nueva. Holguín.

- b) Criterios que deben satisfacer los participantes en los EA: Ídem paso 6.2.3.4

- c) Cantidad y tipo de participantes previstos en el programa de EA: Ídem paso 6.2.3.5, sustituyendo (tabla 2.1) por (anexo 1)
- d) Selección del (los) mensurando(s) o la(s) característica(s) de interés a ensayar: Ídem paso 6.2.3.6
- e) Elaboración del protocolo de EA: Según el paso 6.2.3.7 adicionándole que estos datos se encuentran recogidos en el anexo 4
- f) Requisitos para el control de la calidad, el almacenamiento y la distribución de los ítems de ensayo de aptitud: Según el paso 6.2.3.8; sustituyendo la tabla 2.2 por (anexo 2)
- g) Colusión y falsificación de resultados: Ídem paso 6.2.3.9
- h) Información a los participantes
 - ✓ El tipo de programa de EA a utilizar por el CTMH será el de participación secuencial y se utilizarán como laboratorios de referencia para el EA los laboratorios de Masa y de Electricidad del CTMH
 - ✓ Como método para obtener el valor asignado del mensurando, al ítem de ensayo se aplicará el de valores consensuados por los participantes
 - ✓ En el caso que fuese necesario utilizar el método de valores de referencia para obtener el valor asignado en alguna nomenclatura, según se explica en el apartado q de este programa, entonces este será proporcionado por los laboratorios de referencia antes definidos, los cuales son capaces de obtener un valor asignado trazable a patrones internacionales con una incertidumbre de medida suficientemente pequeña y fiable para el ítem de ensayo de aptitud dado
 - ✓ Los laboratorios participantes en el EA tendrán 7 días para realizar las mediciones contados a partir de la fecha en que reciben los ítems de ensayo y luego contarán con 10 días para el procesamiento de las mediciones y la elaboración del informe que deben enviar al coordinador
 - ✓ Todo cambio en el diseño u operación del programa de EA se les notificará sin demora a los participantes. Se guardará evidencias de las comunicaciones realizadas, las cuales se deben mantener y conservar según corresponda en cualquier tipo de soporte
 - ✓ Los instrumentos de medición a intercomparar serán transportados por el proveedor del EA hasta el primer laboratorio que aparece en el cronograma, donde le será entregado al responsable de la ejecución del EA en el laboratorio dado. Cada laboratorio será responsable, una vez realizadas las mediciones, de trasladar el ítem de ensayo hasta el próximo laboratorio según el cronograma antes señalado y de comunicar al proveedor de EA que tal etapa se ha cumplido. Estas operaciones se repiten hasta que los ítems de ensayo retornen al laboratorio de referencia

- ✓ Los gastos (combustible, dietas, etc.) en los cuales incurren las diferentes entidades corren por la entidad correspondiente
- ✓ El cronograma de ejecución de las mediciones de los ítems de ensayo para cada nomenclatura incluida en este programa se recoge en el Anexo 3. El coordinador notificará a los participantes con suficiente anticipación cualquier modificación de este programa y se mantendrá actualizado acerca de su cumplimiento.
- i) Métodos de medida a utilizar para determinar la estabilidad de los ítems de ensayo de aptitud: Ídem paso 6.2.3.12
- j) Formato para el informe de los resultados del ensayo que utilizarán los laboratorios participantes para enviar al coordinador: Ídem paso 6.2.3.13
- k) Descripción detallada del análisis estadístico a utilizar: En calidad de estadística de desempeño para interpretar los resultados de los EA se utilizará la estadística z para la cual es válido todo lo establecido para ella en el paso 4.1
- l) Valores asignados (el origen, la trazabilidad metrológica y la incertidumbre de medida)

Los valores asignados serán por consenso a partir del promedio robusto de los valores reportados por todos los participantes, calculados usando el algoritmo A del anexo C de la ISO 13528: 2005. La incertidumbre de medida de los valores asignados se calcula según lo establecido en el paso 4.1 y para la trazabilidad metrológica del valor de referencia y su incertidumbre es válido lo establecido en el paso 6.2.3.15

- m) Criterios para la evaluación del desempeño de los participantes: La evaluación del desempeño la realizarán especialistas de la OTNH y utilizarán métodos documentados en la NC/ISO 17043, representado en la tabla 3.1.

Tabla 3.1 Estadísticas de desempeño y criterios para la evaluación de los participantes

Estadística de desempeño	Criterios para la evaluación de los participantes
$z = \frac{x - X}{\hat{\sigma}}$	$ z \leq 2$ – <i>Desempeño satisfactorio</i> $2 < z < 3$ – <i>Desempeño dudoso</i> $ z \geq 3$ – <i>Desempeño insatisfactorio</i>

Los especialistas de la OTNH emitirán comentarios sobre el desempeño de los participantes de acuerdo a lo establecido en el paso 6.2.3.16

- n) Informes provisionales y finales: Ídem paso 6.2.3.17

- o) Publicación de los resultados de los participantes en el programa de EA: Ídem paso 6.2.3.18
- p) Reposición de ítems de ensayo de aptitud perdido o dañado: Ídem paso 6.2.3.19.

4 Referencias

Ídem 14; 27 y 38 de las referencias bibliográficas del procedimiento y el instructivo de calibración IC 01/M-04 Amperímetros, voltímetros y multímetros de trabajo.

5 Anexos

Anexo 1

Tabla 3.2 Listado de participantes por magnitud: Electricidad				
No	Laboratorio	Persona (s) de Contacto	Localizaciones	
			Teléfono (s)	Fax , correo electrónico u otros
1.	OTN Holguín	Marcel Leyva	480322	Marcel@ncholguin.cu
2.	OTN Santiago	Leosneli Poll Mackey	643702	betty@otn.ciges.inf.cu
3.	OTN Camagüey	Yusleidys	262736	yusleidys@otn.camaguey.cu
4.	OTN Villa Clara	Yankier o Mario	206665	yankier@otn.vcl.cu
5.	OTN Cienfuegos	Gladys	0143 9843	gladys@otn.cfg.cu
6.	UTN Tunas	María Caridad Figueredo	342746	mary@otn.ltunas.inf.cu
7.	SERCONI Moa	Osmar Cuenca Hernández	615867	ocuenca@serconi.moa.minbas.cu
8.	EE GRANMA	Raquel González Capdet	427412	capdet@elecgrm.une.cu
9.	UEB ATI Villa Clara	Tania García Rodríguez	042291854	tania@ativc.une.cu
10.	EE Holguín	Luis Hechavarría pupo	423704	chava@elechol.une.cu
11.	Lab. Prov. de Mtzas	Jorge Luis Álvarez Palacios	242050	jorge@norma.atenaas.inf.cu
12.	EE Camagüey	María Calzado Hernández	275932	cachita@eleccmg.une.cu
13.	ESAC Habana	Emilio Artigas Hidalgo- Gato	683-2057	pedroc@esac.co.cu

Anexo 2 Conformidad con la recepción del instrumento a calibrar: Ídem tabla 2.2

Anexo 3 Cronograma de ejecución de las mediciones por magnitud: Ídem tabla 2.3.

Anexo 4
PROTOCOLO DE ENSAYO DE APTITUD

Magnitud: Electricidad

Denominación del ítem de ensayo: Amperímetro de panel de CA

Datos generales: Modelo: \exists 365-1T2 No. de serie: 85302465

Características metrológicas:

Intervalo de medida: de 0 a 6,0 A

Valor de división: 0,5 A

Error máximo permitido: 0,09 A

Clase de exactitud: 1,5

El amperímetro de panel de CA será manipulado, almacenado y transportado según lo establecido en su documentación técnica. Para su selección se ha evaluado su estado técnico, teniendo en cuenta la vigencia de su certificado de calibración. Para su calibración podrá ser utilizado el patrón D-50141, clase 0,2 o cualquier otro patrón que cumpla con la condición que sea al menos 3 veces más exacto que el instrumento que se va a calibrar.

La calibración consiste en la determinación del error de indicación del amperímetro en 5 series de mediciones en ascenso y descenso de las indicaciones. Los datos obtenidos se deben registrar en el registro que se describe en la tabla 3.3.

Método de medición: Método de comparación directa con las indicaciones del patrón.

Condiciones para la calibración: Temperatura del local: (23 ± 5) °C; Humedad relativa del medio ambiente \leq el 80 %.

Las mediciones se realizarán en la posición normal de trabajo del instrumento y en lugares donde no existan vibraciones apreciables que produzcan desviaciones mayores que $\pm 1/5$ de la división de la escala del patrón.

Comprobación de los parámetros metrológicos:

Determinación del error de indicación.

En la determinación del error de los instrumentos con un solo intervalo de medida se realizará la medición en cinco trazos cifrados, distribuidos uniformemente a lo largo de la escala del instrumento (2; 3; 4; 5 y 6). El error del instrumento se determina en 5 series de mediciones en ascenso y descenso de las indicaciones, colocando la aguja del instrumento calibrado en cada trazo seleccionado y tomando la lectura correspondiente en el instrumento patrón, determinando el error en cada punto.

Modelo Matemático:

$$E = L_c - \overline{L_p}$$

donde:

L_c : Promedio de las lecturas del instrumento calibrado en ascenso y descenso, A.

L_p : Lectura del instrumento patrón, A.

E : Error absoluto del instrumento calibrado, A.

Considerar las siguientes fuentes de incertidumbre: Error del instrumento patrón; Variaciones en observaciones repetidas; Apreciación del observador en la escala del patrón ó resolución del patrón en el caso que se emplee un multímetro digital; Colocación inexacta de la aguja del instrumento calibrado en el trazo dado.

Se calcula la incertidumbre expandida asumiendo que las mediciones realizadas siguen una distribución normal, con factor de cobertura $k=2$ y un nivel de confianza aproximado del 95 %.

Tabla 3.3 Registro de las mediciones del programa de EA de la magnitud de electricidad.													
Denominación del instrumento:													
No. de Serie:				Fabricante:				Modelo:					
Intervalo de medida:						Exactitud:							
Pertenece a:													
Fecha de la calibración:						Nombre del técnico:							
Patrones utilizados: Denominación										No. de serie			
Condiciones ambientales: Temperatura: _____ °C Humedad relativa: _____ %													
Método de calibración:						Según:							
Mediciones y resultados obtenidos													
Valor nominal L_c (A)	Indicaciones del instrumento calibrado (I_c en A)										Error $E = L_c - \overline{L_p}$ (A)	U con $k=2$ (A)	
	L_{p1} ↓	L_{p2} ↑	L_{p3} ↓	L_{p4} ↑	L_{p5} ↓	L_{p6} ↑	L_{p7} ↓	L_{p8} ↑	L_{p9} ↓	L_{p10} ↑			$\overline{L_p}$

FINAL DEL PROGRAMA

El especialista y el coordinador enviaron el programa de EA al director técnico para su revisión, y este al RDC, el cual lo envió al ONARC. Este programa fue aprobado por el ONARC, con fecha 2013/05/28, el cual lo identificó de la siguiente forma (ONARC P13/8/Masa y Electricidad). Después de recibir la confirmación de la aprobación del programa de EA por el ONARC, el especialista principal elabora el cronograma del programa de EA, el cual se representa en tabla 3.4 y lo envía ya conformado a los participantes y al ONARC.

Tabla 3.4 Cronograma de ejecución de las mediciones en el ensayo de aptitud de la magnitud: Electricidad

Laboratorio que ejecuta el ensayo	Tiempo para recoger, hacer la calibración y entregar (días)	Fechas de:				Entrega del informe final por el coordinador al ONARC
		Medición del ítem de ensayo	Entrega del ítem de ensayo	Entrega del informe al coordinador		
OTN Holguín	No procede	2013/06/03	2013/06/10	2013/06/17	2013/10/07	
Lab. de Metrología SERCONI Moa	7	2013/06/10	2013/06/17	2013/06/24		
UNE Holguín.	7	2013/06/17	2013/06/24	2013/07/01		
OTN Santiago de Cuba	7	2013/06/24	2013/07/01	2013/07/08		
UNE GRANMA	7	2013/07/01	2013/07/08	2013/07/15		
UTN Tunas	7	2013/07/08	2013/07/15	2013/07/22		
OTN Camagüey	7	2013/07/15	2013/07/22	2013/07/29		
UNE Camagüey	7	2013/07/22	2013/07/29	2013/08/05		
OTN Villa Clara	7	2013/07/29	2013/08/05	2013/08/12		
UEB ATI Villa Clara	7	2013/08/05	2013/08/12	2013/08/19		
OTN Cienfuegos	7	2013/08/12	2013/08/19	2013/08/26		
Lab. Provincial de Matanzas	7	2013/08/19	2013/08/26	2013/09/02		
ESAC Habana	7	2013/08/26	2013/09/02	2013/09/09		
OTN Holguín	7	2013/09/02	2013/09/09	-		

En la fecha establecida el proveedor realizó las mediciones iniciales y posteriormente el instrumento circuló por las entidades según lo establecido en el cronograma. A medida que el amperímetro de panel llegó a los laboratorios, estos llenaron el modelo del anexo 2 del programa de EA, posteriormente realizaron las mediciones y enviaron los informes (excepto un laboratorio), los cuales fueron recepcionados y se procedió a elaborar el informe provisional el cual se envió a las entidades, después de transcurrir el tiempo establecido se procedió a la elaboración del informe final, el cual se muestra a continuación. Con el informe se procede de

forma similar al programa, (se suprime la información del informe, cuando ella coincida con la información de determinado paso establecida en el procedimiento).

<p style="text-align: center;"> MINISTERIO DE CIENCIA, TECNOLOGIA Y MEDIO AMBIENTE OFICINA TERRITORIAL DE NORMALIZACION</p> <p style="text-align: center;">INFORME FINAL DEL ENSAYO DE APTITUD No.: 01/2014 MAGNITUD: ELECTRICIDAD Pertenciente al programa ONARC P13/8/Masa y Electricidad</p> <p style="text-align: center;">Oficina Territorial de Normalización de Holguín. Carretera al Valle de Mayabe No. 161 entre 12 y 12 A. Reparto Villa Nueva. Holguín, Cuba; Correo electrónico: direccion@ncholguin.cu; Teléfono: 0124480321</p> <p style="text-align: right;">Pág.: 1 de: ___</p>

Introducción

El ensayo de aptitud es una herramienta eficaz en manos de los laboratorios de calibración, que les permite comparar su desempeño con otros laboratorios similares y que sirve para identificar problemas, e iniciar acciones correctivas que pudieran estar relacionadas, entre otras causas, con el desempeño del personal, la calibración de los instrumentos, el incumplimiento de los procedimientos de medición, o la inadecuada evaluación de las fuentes de incertidumbre de las mediciones, además se pueden identificar diferencias interlaboratorios y provee confianza adicional a sus clientes.

La participación de los laboratorios en los Ensayos de Aptitud (EA) es uno de los elementos utilizados por el Órgano Nacional de Acreditación de la República de Cuba (ONARC) como parte del proceso de evaluación para comprobar el desempeño y establecer la competencia de los laboratorios de ensayo y/o calibración a efectos de otorgar o mantener la acreditación, por lo que se convierten en una vía para cumplir el requisito 5.9 de la NC-ISO/IEC 17025:2006 y la política del ONARC respecto a los EA.

Este programa de ensayo de aptitud corresponde a un amperímetro de CA y tuvo los siguientes objetivos:

- ✓ Evaluar la equivalencia o uniformidad de las mediciones realizadas por cada uno de los participantes
- ✓ Proveer a los participantes de los resultados de un ensayo de aptitud con vista a la acreditación de su competencia técnica por la norma NC-ISO/IEC 17025:2006.

Desarrollo del Informe

Se desarrollan a continuación los elementos establecidos en el epígrafe 4.8.2 de la NC ISO 17043: 2011

- a) Nombre y datos de contacto del coordinador: Ídem programa
- b) Nombre(s), función(es), y firma(s) o identificación equivalente de la(s) persona(s) que autoriza(n) el informe:

Lic. José Andrés Zaldivar Chacón; Director OTN Holguín; Firma: _____

- c) Fecha de emisión y estado del informe: Fecha: 2014/03/31 Estado del informe: Final
- d) Declaración del alcance de la confidencialidad de los resultados

Toda información proporcionada por los participantes, al proveedor de ensayos de aptitud se tratará como información confidencial. La identidad de los participantes en el programa de ensayos de aptitud será confidencial y conocida sólo por las personas que participan en la operación del programa de ensayos de aptitud, salvo que el participante renuncie a la confidencialidad. Por esta razón los resultados de cada laboratorio fueron emitidos con un número, el cual es solamente del conocimiento del laboratorio en cuestión, del laboratorio coordinador del ensayo de aptitud y del ONARC. En circunstancias excepcionales, cuando otra autoridad reglamentaria requiera que los resultados de los ensayos de aptitud sean proporcionados directamente a la autoridad por el proveedor de ensayos de aptitud, se les notificará por escrito a los participantes afectados.

- e) Descripción del ítem de ensayo:

Objeto de intercomparación: Amperímetro de CA

Perteneciente a: OTNH.

Datos generales:

Modelo: Θ 365-1T2

País de fabricación: Rusia

Nº de serie: 85302465

Características metrológicas:

Intervalo de medida: de 0 a 6,0 A

Clase de exactitud: 1,5

- f) Laboratorios participantes

Tabla 3.5 Laboratorios participantes

Laboratorio	Técnico que realizó la calibración
Centro Territorial Metrológico de Holguín	Edel Terán González
ATI Villa Clara	Tania García Rodríguez
Lab. Provincial Metrológico de Matanzas	Jorge Luis Álvarez Palacios
ESAC Habana	Emilio Artigas Hidalgo- Gato
OTN Camagüey	Miguel López C.
OTN Santiago	Leosneli Poll Mackey
OTN Villa Clara	Yusdany Ruiz Sánchez
SERCONI Moa.	Oscar Jiménez Guilarte
UTN Tunas	Agdiel Lluch Mayo
Empresa Eléctrica Camagüey	Reinel Dorta Aguilar
Empresa Eléctrica Holguín	Zucel Infante Figueredo
Empresa Eléctrica Granma	Carlos Manuel Brull Hechavarría

g) Indicación de las actividades subcontratadas por el proveedor de EA

No se subcontrató ninguna actividad que formara parte de este ensayo de aptitud.

h) Mediciones reportadas por los laboratorios participantes en cada punto de medición

Tabla 3.6 Mediciones realizadas en el punto 2 A en ascenso por laboratorios (unidad de medida A)

Mediciones	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
1	1,872	1,975	1,990	1,927	1,95	1,940	2,000	1,95	1,96	1,95048	1,890	1,935	1,88
2	1,879	1,975	1,990	1,924	1,95	1,943	2,000	1,95	1,96	1,94086	1,890	1,917	1,877
3	1,880	1,975	1,990	1,924	1,95	1,940	2,000	1,95	1,95	1,94461	1,885	1,913	1,89
4	1,881	1,985	1,990	1,929	1,95	1,940	2,000	1,95	1,95	1,94473	1,887	1,921	1,894
5	1,879	1,990	1,990	1,929	1,95	1,940	2,000	1,95	1,95	1,94480	1,922	1,913	1,89
Promedio	1,878	1,980	1,990	1,927	1,95	1,941	2,000	1,950	1,954	1,945	1,895	1,920	1,886
U con k = 2	0,020	0,019	0,047	0,029	0,031	0,037 2	0,046	0,041	0,029	0,029	0,039	0,040	0,020

Tabla 3.7 Mediciones realizadas en el punto 2 A en descenso por laboratorios (unidad de medida A).

Mediciones	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
1	1,882	2,000	2,000	1,926	1,96	1,940	2,000	1,95	1,96	1,94081	1,892	1,931	1,86
2	1,888	1,980	1,990	1,923	1,95	1,942	2,000	1,95	1,95	1,93051	1,893	1,912	1,88
3	1,880	1,985	1,990	1,929	1,96	1,941	2,000	1,95	1,95	1,94480	1,889	1,914	1,887
4	1,885	2,000	1,985	1,920	1,95	1,940	2,000	1,95	1,95	1,94046	1,882	1,916	1,894
5	1,873	1,995	1,990	1,925	1,95	1,940	2,000	1,95	1,95	1,94478	1,910	1,907	1,884
Promedio	1,882	1,992	1,991	1,925	1,954	1,941	2,000	1,95	1,952	1,940	1,893	1,916	1,881
U con k = 2	0,020	0,019	0,047	0,029	0,031	0,037 2	0,046	0,041	0,029	0,029	0,039	0,040	0,020

Tabla 3.8 Mediciones realizadas en el punto 3 A en ascenso por laboratorios (unidad de medida A)

Mediciones	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
1	2,842	2,930	2,920	2,847	2,89	2,878	2,900	2,88	2,89	2,86473	2,800	2,817	2,835
2	2,822	2,925	2,920	2,854	2,88	2,880	2,900	2,88	2,89	2,86592	2,800	2,832	2,832
3	2,830	2,925	2,920	2,856	2,89	2,880	2,900	2,88	2,89	2,86515	2,802	2,83	2,846
4	2,831	2,950	2,920	2,856	2,88	2,879	2,900	2,88	2,89	2,86155	2,801	2,843	2,833
5	2,846	2,940	2,910	2,851	2,88	2,881	2,900	2,88	2,89	2,86034	2,827	2,843	2,835
Promedio	2,834	2,934	2,918	2,853	2,884	2,880	2,900	2,880	2,890	2,864	2,806	2,833	2,836
U con k = 2	0,020	0,019	0,047	0,029	0,031	0,037 2	0,046	0,041	0,029	0,029	0,037	0,041	0,020

Tabla 3.9 Mediciones realizadas en el punto 3 A en descenso por laboratorios (unidad de medida A)

Mediciones	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
1	2,812	2,950	2,920	2,842	2,88	2,878	2,90	2,88	2,88	2,861	2,804	2,818	2,836
2	2,828	2,925	2,920	2,856	2,89	2,880	2,90	2,88	2,88	2,860	2,799	2,836	2,825
3	2,830	2,925	2,920	2,854	2,89	2,880	3,00	2,88	2,88	2,865	2,803	2,823	2,828
4	2,829	2,940	2,910	2,854	2,89	2,879	2,90	2,88	2,88	2,860	2,801	2,833	2,829
5	2,819	2,940	2,920	2,855	2,89	2,881	2,90	2,88	2,89	2,860	2,821	2,837	2,839
Promedio	2,824	2,936	2,918	2,852	2,89	2,880	2,920	2,880	2,882	2,861	2,806	2,829	2,831
U con k = 2	0,020	0,019	0,047	0,029	0,031	0,037 2	0,046	0,041	0,029	0,029	0,037	0,041	0,020

Tabla 3.10 Mediciones realizadas en el punto 4 A en ascenso por laboratorios (unidad de medida A)

Mediciones	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
1	3,802	3,930	3,920	3,915	3,86	3,850	3,85	3,85	3,87	3,825	3,749	3,793	3,811
2	3,808	3,925	3,920	3,914	3,86	3,850	3,85	3,85	3,87	3,816	3,752	3,781	3,807
3	3,800	3,925	3,920	3,911	3,86	3,851	3,85	3,85	3,87	3,816	3,757	3,797	3,802
4	3,796	3,935	3,910	3,910	3,86	3,849	3,85	3,85	3,87	3,822	3,756	3,774	3,804
5	3,811	3,935	3,920	3,915	3,86	3,850	3,85	3,85	3,87	3,820	3,780	3,796	3,816
Promedio	3,803	3,930	3,918	3,913	3,86	3,850	3,850	3,850	3,870	3,820	3,759	3,788	3,808
U con k = 2	0,020	0,019	0,047	0,029	0,031	0,037 2	0,046	0,041	0,029	0,029	0,039	0,041	0,020

Tabla 3.11 Mediciones realizadas en el punto 4 A en descenso por laboratorios (unidad de medida A)

Mediciones	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
1	3,792	3,940	3,920	3,915	3,86	3,845	3,85	3,85	3,87	3,812	3,745	3,786	3,78
2	3,808	3,925	3,910	3,915	3,86	3,845	3,85	3,85	3,87	3,830	3,753	3,78	3,793
3	3,800	3,930	3,910	3,910	3,86	3,847	4,00	3,85	3,86	3,836	3,755	3,793	3,79
4	3,788	3,935	3,920	3,916	3,87	3,848	3,85	3,85	3,86	3,820	3,754	3,769	3,801
5	3,796	3,935	3,920	3,914	3,87	3,846	3,85	3,85	3,86	3,825	3,774	3,788	3,797
Promedio	3,797	3,933	3,916	3,914	3,86	3,846	3,880	3,850	3,864	3,824	3,756	3,783	3,792
U con k = 2	0,020	0,019	0,047	0,029	0,031	0,037 2	0,046	0,041	0,029	0,029	0,039	0,041	0,020

Tabla 3.12 Mediciones realizadas en el punto 5 A en ascenso por laboratorios (unidad de medida A)

Mediciones	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
1	4,862	5,035	5,020	4,959	4,96	4,918	4,9	4,92	4,95	4,89673	4,807	4,819	4,876
2	4,878	5,025	5,020	4,957	4,95	4,918	4,9	4,92	4,95	4,88563	4,809	4,84	4,879
3	4,870	5,025	5,020	4,954	4,94	4,917	4,9	4,93	4,95	4,88669	4,805	4,841	4,875
4	4,869	5,030	5,020	4,952	4,95	4,920	4,9	4,93	4,96	4,89739	4,806	4,852	4,869
5	4,880	5,020	5,020	4,950	4,95	4,918	4,9	4,93	4,96	4,89448	4,826	4,836	4,873
Promedio	4,872	5,027	5,020	4,954	4,95	4,918	4,900	4,926	4,954	4,892	4,811	4,838	4,874
U con k = 2	0,020	0,019	0,0470	0,030	0,031	0,037 2	0,046	0,041	0,029	0,029	0,038	0,042	0,020

Tabla 3.13 Mediciones realizadas en el punto 5 A en descenso por laboratorios (unidad de medida A)

Mediciones	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
1	4,872	5,025	5,020	4,959	4,97	4,920	4,90	4,92	4,95	4,886	4,800	4,833	4,865
2	4,878	5,025	5,020	4,957	4,94	4,921	4,90	4,92	4,95	4,890	4,806	4,848	4,868
3	4,880	5,025	5,010	4,954	4,95	4,919	4,90	4,93	4,95	4,895	4,807	4,849	4,873
4	4,878	5,025	5,030	4,952	4,96	4,921	4,90	4,93	4,96	4,885	4,805	4,834	4,880
5	4,878	5,025	5,020	4,950	4,96	4,920	4,90	4,92	4,96	4,895	4,827	4,83	4,874
Promedio	4,877	5,025	5,020	4,954	4,97	4,920	4,900	4,924	4,954	4,890	4,809	4,838	4,872
U con k = 2	0,020	0,019	0,047	0,030	0,031	0,037 2	0,046	0,041	0,029	0,029	0,038	0,042	0,020

Tabla 3.14 Mediciones realizadas en el punto 6 A en ascenso por laboratorios (unidad de medida A).

Mediciones	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
1	5,822	6,020	6,000	5,952	5,90	5,870	5,85	5,82	5,91	5,84869	5,724	5,741	5,828
2	5,798	6,020	6,000	5,958	5,88	5,872	5,85	5,82	5,91	5,83994	5,721	5,767	5,807
3	5,830	6,020	6,000	5,950	5,90	5,875	5,85	5,82	5,91	5,83688	5,718	5,758	5,807
4	5,808	6,030	6,000	5,954	5,88	5,872	5,85	5,82	5,91	5,83661	5,722	5,763	5,811
5	5,829	6,030	6,000	5,954	5,88	5,870	5,85	5,82	5,91	5,83981	5,760	5,754	5,811
Promedio	5,817	6,024	6,000	5,954	5,89	5,872	5,850	5,820	5,910	5,840	5,729	5,757	5,813
U con k = 2	0,020	0,028	0,0470	0,030	0,036	0,037 2	0,046	0,066	0,030	0,030	0,048	0,041	0,020

Tabla 3.15 Mediciones realizadas en el punto 6 A en descenso por laboratorios (unidad de medida A)

Mediciones	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
1	5,822	6,020	6,000	5,952	5,90	5,850	5,85	5,82	5,91	5,84050	5,725	5,743	5,828
2	5,798	6,020	6,010	5,958	5,90	5,855	5,85	5,82	5,91	5,83959	5,720	5,765	5,807
3	5,830	6,020	6,010	5,950	5,90	5,855	6,00	5,82	5,91	5,82933	5,713	5,754	5,807
4	5,808	6,030	6,010	5,954	5,90	5,852	5,85	5,82	5,91	5,83044	5,721	5,763	5,811
5	5,829	6,020	6,010	5,954	5,88	5,852	5,85	5,82	5,91	5,83047	5,761	5,766	5,811
Promedio	5,817	6,022	6,008	5,954	5,90	5,853	5,880	5,820	5,910	5,834	5,728	5,758	5,813
U con k = 2	0,020	0,028	0,047	0,030	0,036	0,037 2	0,046	0,066	0,030	0,030	0,048	0,041	0,020

Nota 1: El laboratorio No. 6 reportó la incertidumbre con 3 cifras significativas.

Nota 2: El laboratorio No. 7 no llenó la casilla de la incertidumbre en el registro de las mediciones del programa de ensayos de aptitud de la magnitud, a pesar de haberla calculado y en el certificado solo la reportó para el valor nominal de 2 A.

Nota 3. El laboratorio 11 en el informe de la calibración reportó la incertidumbre con 3 cifras significativas

i) Procedimientos utilizados para establecer cualquier valor asignado

Para establecer los valores asignados para los diferentes trazos del amperímetro en ascenso y en descenso se aplicó el método de valores consensuados establecido en el algoritmo A del Anexo C de la ISO 13528: 2005

j) Detalles de la trazabilidad metrológica e incertidumbre de medida de todo valor asignado

Todos los instrumentos patrones que se utilizaron en el ensayo de aptitud tienen sus certificados de calibración vigentes y son trazables a los laboratorios que se especifican en la tabla. 12

Tabla 3.16 Patrones utilizados por los laboratorios participantes

No. Lab.	Patrones utilizados	No de serie	Trazable a:
1.	Calibrador Universal, modelo FLUKE 5500 A	7080007	INIMET
2.	Amperímetro Analógico, modelo D5054T	2850	INIMET
3.	Amperímetro , modelo D-50141	448	INIMET
4.	Analizador de redes	354602006	ESAC
5.	Amperímetro , modelo D-50541	153	INIMET
6.	Multímetro digital, modelo Fluke 45	8029022	CTMH
7.	Amperímetro, modelo D 5017 T 4.1	33752	INIMET
8.	Amperímetro, modelo Д 5101-04.1	25	INIMET
9.	Calibrador multipropósito de alta exactitud	7090010	INIMET
10.	Calibrador, modelo CL-302	2008888	INIMET
11.	Multímetro digital, modelo Fluke 8846 A	2267019	Fluke
12.	Multímetro digital, modelo Fluke 8845 A	2300007	Fluke

La incertidumbre de las mediciones para cada punto fueron calculados por todos los laboratorios, teniendo en cuenta las siguientes fuentes de incertidumbre (Error del instrumento patrón; variaciones en observaciones repetidas; apreciación del observador en la escala del patrón ó resolución del patrón en el caso que se emplee un multímetro digital y la colocación inexacta de la aguja del instrumento calibrado en el trazo dado) y fueron expresadas con un factor de cobertura $k=2$

La incertidumbre del valor asignado obtenido según el algoritmo A del anexo C de la ISO

13528:2005 se calculó mediante la fórmula $u_x = 1,25 \times \frac{s^*}{\sqrt{p}}$.

El coordinador posee las copias de los certificados utilizados por todos los laboratorios en el ensayo de aptitud, así como los cálculos que realizaron para la determinación de la incertidumbre.

k) Procedimientos utilizados para el análisis estadístico de los datos

Para evaluar el resultado de las calibraciones se utilizó el criterio del Z Score establecido en la NC-ISO/IEC 17043:2010 “Evaluación de la Conformidad — requisitos Generales para los ensayos de aptitud”.

De acuerdo con este criterio, se calcula z por la siguiente fórmula:

$$z_{ij} = \frac{x_{ij} - X_j}{\hat{\sigma}_j}$$

donde:

z_{ij} estadístico de desempeño para el laboratorio i en la prueba j ;

x_{ij} resultado de las mediciones del laboratorio i en la prueba j ;

X_j valor de referencia robusto en la prueba j ; y

$\hat{\sigma}_j$ desviación estándar robusta del ensayo de aptitud para cada punto.

La evaluación del desempeño de cada laboratorio participante se determinó a partir de:

- $|z| \leq 2$ Desempeño satisfactorio
- $2 < |z| < 3$ Desempeño cuestionable
- $|z| \geq 3$ Desempeño no satisfactorio

l) Análisis de los resultados obtenidos por los laboratorios participantes en el ensayo de aptitud

Para calcular el valor de z se tomaron el valor promedio de las mediciones reportadas por cada laboratorio para cada punto y se aplicó el algoritmo A del Anexo C de la ISO 13528: 2005

En las tablas siguientes se exponen los cálculos realizados de la estadística z para todos los puntos en los cuales se realizaron mediciones (de tabla 13 a la tabla 22)

Tabla 3.17 Cálculos realizados para el punto 2 A en ascenso							Según algoritmo A	
Iteración	Promedio	1	2	3	4	5	Sesgo	z
$\delta = 1,5 \cdot s^*$	-	0,05416	0,05753	0,05753	0,05753	0,05753		
$x^* - \delta$	-	1,89339	1,88783	1,88783	1,88783	1,88783		
$x^* + \delta$	-	2,00171	2,00288	2,00288	2,00288	2,00288		
Lab. 1	1,8782	1,89339	1,89339	1,89339	1,89339	1,89339	-0,0672	-1,8
Lab. 2	1,9800	1,98000	1,98000	1,98000	1,98000	1,98000	0,0346	0,9
Lab. 3	1,9900	1,99000	1,99000	1,99000	1,99000	1,99000	0,0446	1,2
Lab. 4	1,9266	1,92660	1,92660	1,92660	1,92660	1,92660	-0,0188	-0,5
Lab. 5	1,9500	1,95000	1,95000	1,95000	1,95000	1,95000	0,0046	0,1
Lab. 6	1,9406	1,94060	1,94060	1,94060	1,94060	1,94060	-0,0048	-0,1
Lab. 7	2,0000	2,00000	2,00000	2,00000	2,00000	2,00000	0,0546	1,4
Lab. 8	1,9500	1,95000	1,95000	1,95000	1,95000	1,95000	0,0046	0,1
Lab. 9	1,9540	1,95400	1,95400	1,95400	1,95400	1,95400	0,0086	0,2
Lab. 10	1,9451	1,94510	1,94510	1,94510	1,94510	1,94510	-0,0003	0,0
Lab. 11	1,8948	1,89480	1,89480	1,89480	1,89480	1,89480	-0,0506	-1,3
Lab. 12	1,9198	1,91980	1,91980	1,91980	1,91980	1,91980	-0,0256	-0,7
Promedio	1,9441	1,94536	1,94536	1,94536	1,94536	1,94536		
Desv. Est.	0,036145	0,033820	0,033820	0,033820	0,033820	0,033820	Media Robusta = 1,945	
Nueva x^*	1,94755	1,94536	1,94536	1,94536	1,94536	1,94536	$\hat{\sigma}_j = 0,03835$	
Nueva s^*	0,036108	0,038352	0,038352	0,038352	0,038352	0,038352	$u_x = 0,014$	

Tabla 3.18 Cálculos realizados para el punto 2 A en descenso							Según algoritmo A	
Iteración	Promedio	1	2	3	4	5	Sesgo	z
$\delta = 1,5 \cdot s^*$	-	0,05561	0,06185	0,06185	0,06185	0,06185		
$x^* - \delta$	-	1,88969	1,88343	1,88343	1,88343	1,88343		
$x^* + \delta$	-	2,00091	2,00713	2,00713	2,00713	2,00713		
Lab. 1	1,8816	1,88969	1,88969	1,88969	1,88969	1,88969	-0,0637	-1,5
Lab. 2	1,9920	1,99200	1,99200	1,99200	1,99200	1,99200	0,0467	1,1
Lab. 3	1,9910	1,99100	1,99100	1,99100	1,99100	1,99100	0,0457	1,1
Lab. 4	1,9246	1,92460	1,92460	1,92460	1,92460	1,92460	-0,0207	-0,5
Lab. 5	1,9540	1,95400	1,95400	1,95400	1,95400	1,95400	0,0087	0,2
Lab. 6	1,9406	1,94060	1,94060	1,94060	1,94060	1,94060	-0,0047	-0,1
Lab. 7	2,0000	2,00000	2,00000	2,00000	2,00000	2,00000	0,0547	1,3
Lab. 8	1,9500	1,95000	1,95000	1,95000	1,95000	1,95000	0,0047	0,1
Lab. 9	1,9520	1,95200	1,95200	1,95200	1,95200	1,95200	0,0067	0,2
Lab. 10	1,9403	1,94027	1,94027	1,94027	1,94027	1,94027	-0,0050	-0,1
Lab. 11	1,8932	1,89320	1,89320	1,89320	1,89320	1,89320	-0,0521	-1,3
Lab. 12	1,9160	1,91600	1,91600	1,91600	1,91600	1,91600	-0,0293	-0,7
Promedio	1,9446	1,94528	1,94528	1,94528	1,94528	1,94528	Media Robusta = 1,945	
Desv. Est.	0,037544	0,036364	0,036364	0,036364	0,036364	0,036364	$\hat{\sigma}_j = 0,04124$	
Nueva x^*	1,94530	1,94528	1,94528	1,94528	1,94528	1,94528	$u_x = 0,015$	
Nueva s^*	0,037075	0,041237	0,041237	0,041237	0,041237	0,041237		

Tabla 3.19 Cálculos realizados para el punto 3 A en ascenso							Según algoritmo A	
Iteración	Promedio	1	2	3	4	5	Sesgo	z
$\delta = 1,5 \cdot s^*$	-	0,05250	0,05719	0,05705	0,05700	0,05698		
$x^* - \delta$	-	2,82730	2,81737	2,81747	2,81750	2,81752		
$x^* + \delta$	-	2,93230	2,93175	2,93156	2,93150	2,93147		
Lab. 1	2,8342	2,83420	2,83420	2,83420	2,83420	2,83420	-0,0403	-1,1
Lab. 2	2,9340	2,93230	2,93175	2,93156	2,93150	2,93147	0,0595	1,6
Lab. 3	2,9180	2,91800	2,91800	2,91800	2,91800	2,91800	0,0435	1,1
Lab. 4	2,8528	2,85280	2,85280	2,85280	2,85280	2,85280	-0,0217	-0,6
Lab. 5	2,8840	2,88400	2,88400	2,88400	2,88400	2,88400	0,0095	0,3
Lab. 6	2,8796	2,87960	2,87960	2,87960	2,87960	2,87960	0,0051	0,1
Lab. 7	2,9000	2,90000	2,90000	2,90000	2,90000	2,90000	0,0255	0,7
Lab. 8	2,8800	2,88000	2,88000	2,88000	2,88000	2,88000	0,0055	0,1
Lab. 9	2,8900	2,89000	2,89000	2,89000	2,89000	2,89000	0,0155	0,4
Lab. 10	2,8635	2,86354	2,86354	2,86354	2,86354	2,86354	-0,0110	-0,3
Lab. 11	2,8060	2,82730	2,82730	2,82730	2,82730	2,82730	-0,0685	-1,8
Lab. 12	2,8330	2,83300	2,83300	2,83300	2,83300	2,83300	-0,0415	-1,1
Promedio	2,8729	2,87456	2,87452	2,87450	2,87450	2,87450	Media Robusta = 2,874	
Desv. Est.	0,037013	0,033622	0,033537	0,033508	0,033498	0,033494	$\hat{\sigma}_j = 0,03798$	
Nueva x^*	2,87980	2,87456	2,87452	2,87450	2,87449	2,87449	$u_x = 0,015$	
Nueva s^*	0,034999	0,038127	0,038031	0,037998	0,037986	0,037982		

Tabla 3.20 Cálculos realizados para el punto 3 A en descenso							Según algoritmo A	
Iteración	Promedio	1	2	3	4	5	Sesgo	z
$\delta = 1,5 \cdot s^*$	-	0,07319	0,06867	0,06867	0,06867	0,06867		
$x^* - \delta$	-	2,80661	2,80438	2,80438	2,80438	2,80438		
$x^* + \delta$	-	2,95299	2,94171	2,94171	2,94171	2,94171		
Lab. 1	2,8236	2,82360	2,82360	2,82360	2,82360	2,82360	-0,0494	-1,1
Lab. 2	2,9360	2,93600	2,93600	2,93600	2,93600	2,93600	0,0630	1,4
Lab. 3	2,9180	2,91800	2,91800	2,91800	2,91800	2,91800	0,0450	1,0
Lab. 4	2,8522	2,85220	2,85220	2,85220	2,85220	2,85220	-0,0208	-0,5
Lab. 5	2,8880	2,88800	2,88800	2,88800	2,88800	2,88800	0,0150	0,3
Lab. 6	2,8796	2,87960	2,87960	2,87960	2,87960	2,87960	0,0066	0,1
Lab. 7	2,9200	2,92000	2,92000	2,92000	2,92000	2,92000	0,0470	1,0
Lab. 8	2,8800	2,88000	2,88000	2,88000	2,88000	2,88000	0,0070	0,2
Lab. 9	2,8820	2,88200	2,88200	2,88200	2,88200	2,88200	0,0090	0,2
Lab. 10	2,8611	2,86107	2,86107	2,86107	2,86107	2,86107	-0,0120	-0,3
Lab. 11	2,8056	2,80661	2,80661	2,80661	2,80661	2,80661	-0,0674	-1,5
Lab. 12	2,8294	2,82940	2,82940	2,82940	2,82940	2,82940	-0,0436	-1,0
Promedio	2,8730	2,87304	2,87304	2,87304	2,87304	2,87304	Media Robusta = 2,873	
Desv. Est.	0,040520	0,040368	0,040368	0,040368	0,040368	0,040368	$\hat{\sigma}_j = 0,04578$	
Nueva x^*	2,87980	2,87304	2,87304	2,87304	2,87304	2,87304	$u_x = 0,017$	
Nueva s^*	0,048791	0,045777	0,045777	0,045777	0,045777	0,045777		

Tabla 3.21 Cálculos realizados para el punto 4 A en ascenso							Según algoritmo A	
Iteración	Promedio	1	2	3	4	5	Sesgo	z
$\delta = 1,5 \cdot s^*$	-	0,08543	0,08834	0,08834	0,08834	0,08834		
$x^* - \delta$	-	3,76457	3,76307	3,76307	3,76307	3,76307		
$x^* + \delta$	-	3,93543	3,93976	3,93976	3,93976	3,93976		
Lab. 1	3,8034	3,80340	3,80340	3,80340	3,80340	3,80340	-0,0480	-0,8
Lab. 2	3,9300	3,93000	3,93000	3,93000	3,93000	3,93000	0,0786	1,3
Lab. 3	3,9180	3,91800	3,91800	3,91800	3,91800	3,91800	0,0666	1,1
Lab. 4	3,9130	3,91300	3,91300	3,91300	3,91300	3,91300	0,0616	1,0
Lab. 5	3,8600	3,86000	3,86000	3,86000	3,86000	3,86000	0,0086	0,1
Lab. 6	3,8500	3,85000	3,85000	3,85000	3,85000	3,85000	-0,0014	0,0
Lab. 7	3,8500	3,85000	3,85000	3,85000	3,85000	3,85000	-0,0014	0,0
Lab. 8	3,8500	3,85000	3,85000	3,85000	3,85000	3,85000	-0,0014	0,0
Lab. 9	3,8700	3,87000	3,87000	3,87000	3,87000	3,87000	0,0186	0,3
Lab. 10	3,8198	3,81979	3,81979	3,81979	3,81979	3,81979	-0,0316	-0,5
Lab. 11	3,7588	3,76457	3,76457	3,76457	3,76457	3,76457	-0,0926	-1,6
Lab. 12	3,7882	3,78820	3,78820	3,78820	3,78820	3,78820	-0,0632	-1,1
Promedio	3,8509	3,85141	3,85141	3,85141	3,85141	3,85141	Media Robusta = 3,851	
Desv. Est.	0,052832	0,051936	0,051936	0,051936	0,051936	0,051936	$\hat{\sigma}_j = 0,0588952$	
Nueva x^*	3,85000	3,85141	3,85141	3,85141	3,85141	3,85141	$u_x = 0,021$	
Nueva s^*	0,056953	0,058895	0,058895	0,058895	0,058895	0,058895		

Tabla 3.22 Cálculos realizados para el punto 4 A en descenso							Según algoritmo A	
Iteración	Promedio	1	2	3	4	5	Sesgo	z
$\delta = 1,5 \cdot s^*$	-	0,09969	0,09334	0,09287	0,09270	0,09265		
$x^* - \delta$	-	3,75731	3,75907	3,75969	3,75990	3,75998		
$x^* + \delta$	-	3,95669	3,94574	3,94542	3,94531	3,94527		
Lab. 1	3,7968	3,79680	3,79680	3,79680	3,79680	3,79680	-0,0558	-0,9
Lab. 2	3,9330	3,93300	3,93300	3,93300	3,93300	3,93300	0,0804	1,3
Lab. 3	3,9160	3,91600	3,91600	3,91600	3,91600	3,91600	0,0634	1,0
Lab. 4	3,9140	3,91400	3,91400	3,91400	3,91400	3,91400	0,0614	1,0
Lab. 5	3,8640	3,86400	3,86400	3,86400	3,86400	3,86400	0,0114	0,2
Lab. 6	3,8462	3,84620	3,84620	3,84620	3,84620	3,84620	-0,0064	-0,1
Lab. 7	3,8800	3,88000	3,88000	3,88000	3,88000	3,88000	0,0274	0,4
Lab. 8	3,8500	3,85000	3,85000	3,85000	3,85000	3,85000	-0,0026	0,0
Lab. 9	3,8640	3,86400	3,86400	3,86400	3,86400	3,86400	0,0114	0,2
Lab. 10	3,8244	3,82437	3,82437	3,82437	3,82437	3,82437	-0,0283	-0,5
Lab. 11	3,7562	3,75731	3,75907	3,75969	3,75990	3,75998	-0,0964	-1,6
Lab. 12	3,7832	3,78320	3,78320	3,78320	3,78320	3,78320	-0,0694	-1,1
Promedio	3,8523	3,85241	3,85255	3,85260	3,85260	3,85260	Media Robusta = 3.853	
Desv. Est.	0,055046	0,054871	0,054595	0,054499	0,054466	0,054454	$\hat{\sigma}_j = 0,06175$	
Nueva x^*	3,85700	3,85241	3,85255	3,85260	3,85262	3,85263	$u_x = 0,022$	
Nueva s^*	0,066461	0,062224	0,061911	0,061802	0,061764	0,061751		

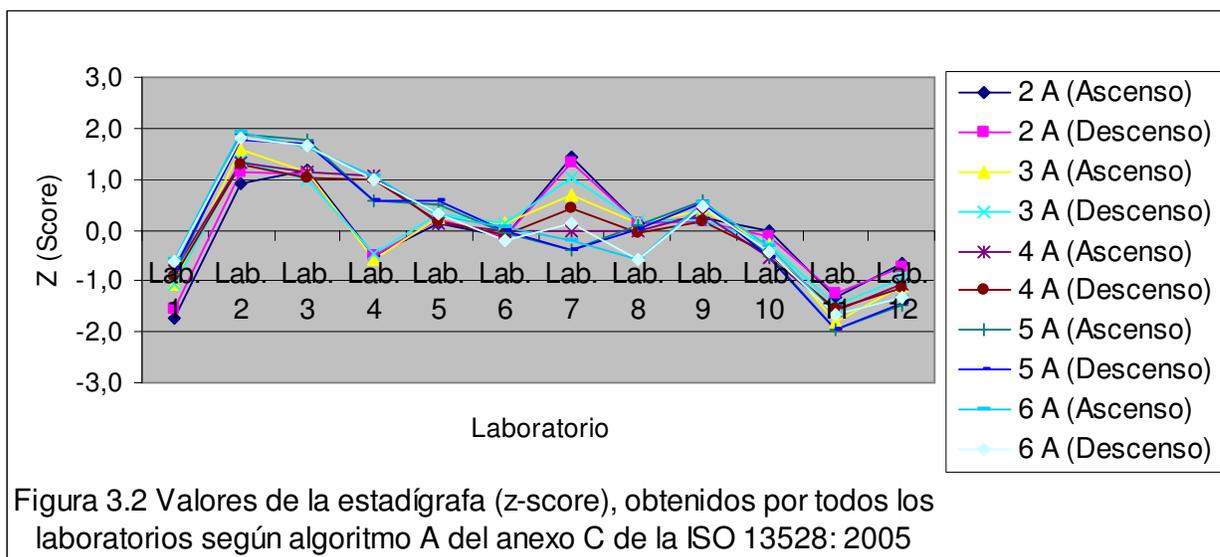
Tabla 3.23 Cálculos realizados para el punto 5 A en ascenso							Según algoritmo A	
Iteración	Promedio	1	2	3	4	5	Sesgo	z
$\delta = 1,5 \cdot s^*$	-	0,07141	0,08454	0,08454	0,08454	0,08454		
$x^* - \delta$	-	4,85069	4,83671	4,83671	4,83671	4,83671		
$x^* + \delta$	-	4,99351	5,00579	5,00579	5,00579	5,00579		
Lab. 1	4,8718	4,87180	4,87180	4,87180	4,87180	4,87180	-0,0494	-0,9
Lab. 2	5,0270	4,99351	4,99351	4,99351	4,99351	4,99351	0,1058	1,9
Lab. 3	5,0200	4,99351	4,99351	4,99351	4,99351	4,99351	0,0988	1,8
Lab. 4	4,9544	4,95440	4,95440	4,95440	4,95440	4,95440	0,0332	0,6
Lab. 5	4,9500	4,95000	4,95000	4,95000	4,95000	4,95000	0,0288	0,5
Lab. 6	4,9182	4,91820	4,91820	4,91820	4,91820	4,91820	-0,0030	-0,1
Lab. 7	4,9000	4,90000	4,90000	4,90000	4,90000	4,90000	-0,0212	-0,4
Lab. 8	4,9260	4,92600	4,92600	4,92600	4,92600	4,92600	0,0048	0,1
Lab. 9	4,9540	4,95400	4,95400	4,95400	4,95400	4,95400	0,0328	0,6
Lab. 10	4,8922	4,89218	4,89218	4,89218	4,89218	4,89218	-0,0291	-0,5
Lab. 11	4,8106	4,85069	4,85069	4,85069	4,85069	4,85069	-0,1106	-2,0
Lab. 12	4,8376	4,85069	4,85069	4,85069	4,85069	4,85069	-0,0836	-1,5
Promedio	4,9218	4,92125	4,92125	4,92125	4,92125	4,92125	Media Robusta = 4.921	
Desv. Est.	0,065327	0,049699	0,049699	0,049699	0,049699	0,049699	$\hat{\sigma}_j = 0,05636$	
Nueva x^*	4,92210	4,92125	4,92125	4,92125	4,92125	4,92125	$u_x = 0,020$	
Nueva s^*	0,047604	0,056359	0,056359	0,056359	0,056359	0,056359		

Tabla 3.24 Cálculos realizados para el punto 5 A en descenso							Según algoritmo A	
Iteración	Promedio	1	2	3	4	5	Sesgo	z
$\delta = 1,5 \cdot s^*$	-	0,07363	0,08647	0,08647	0,08647	0,08647		
$x^* - \delta$	-	4,84847	4,83556	4,83556	4,83556	4,83556		
$x^* + \delta$	-	4,99573	5,00850	5,00850	5,00850	5,00850		
Lab. 1	4,8772	4,87720	4,87720	4,87720	4,87720	4,87720	-0,0448	-0,8
Lab. 2	5,0250	4,99573	4,99573	4,99573	4,99573	4,99573	0,1030	1,8
Lab. 3	5,0200	4,99573	4,99573	4,99573	4,99573	4,99573	0,0980	1,7
Lab. 4	4,9544	4,95440	4,95440	4,95440	4,95440	4,95440	0,0324	0,6
Lab. 5	4,9560	4,95600	4,95600	4,95600	4,95600	4,95600	0,0340	0,6
Lab. 6	4,9202	4,92020	4,92020	4,92020	4,92020	4,92020	-0,0018	0,0
Lab. 7	4,9000	4,90000	4,90000	4,90000	4,90000	4,90000	-0,0220	-0,4
Lab. 8	4,9240	4,92400	4,92400	4,92400	4,92400	4,92400	0,0020	0,0
Lab. 9	4,9540	4,95400	4,95400	4,95400	4,95400	4,95400	0,0320	0,6
Lab. 10	4,8902	4,89019	4,89019	4,89019	4,89019	4,89019	-0,0318	-0,6
Lab. 11	4,8090	4,84847	4,84847	4,84847	4,84847	4,84847	-0,1130	-2,0
Lab. 12	4,8388	4,84847	4,84847	4,84847	4,84847	4,84847	-0,0832	-1,4
Promedio	4,9224	4,92203	4,92203	4,92203	4,92203	4,92203	Media Robusta = 4.922	
Desv. Est.	0,065117	0,050835	0,050835	0,050835	0,050835	0,050835	$\hat{\sigma}_j = 0,057646$	
Nueva x^*	4,92210	4,92203	4,92203	4,92203	4,92203	4,92203	$u_x = 0,021$	
Nueva s^*	0,049087	0,057646	0,057646	0,057646	0,057646	0,057646		

Tabla 3.25 Cálculos realizados para el punto 6 A en ascenso							Según algoritmo A	
Iteración	Promedio	1	2	3	4	5	Sesgo	z
$\delta = 1,5 \cdot s^*$	-	0,10299	0,12357	0,12357	0,12357	0,12357		
$x^* - \delta$	-	5,75791	5,74266	5,74266	5,74266	5,74266		
$x^* + \delta$	-	5,96389	5,98980	5,98980	5,98980	5,98980		
Lab. 1	5,8174	5,81740	5,81740	5,81740	5,81740	5,81740	-0,0488	-0,6
Lab. 2	6,0240	5,96389	5,96389	5,96389	5,96389	5,96389	0,1578	1,9
Lab. 3	6,0000	5,96389	5,96389	5,96389	5,96389	5,96389	0,1338	1,6
Lab. 4	5,9536	5,95360	5,95360	5,95360	5,95360	5,95360	0,0874	1,1
Lab. 5	5,8880	5,88800	5,88800	5,88800	5,88800	5,88800	0,0218	0,3
Lab. 6	5,8718	5,87180	5,87180	5,87180	5,87180	5,87180	0,0056	0,1
Lab. 7	5,8500	5,85000	5,85000	5,85000	5,85000	5,85000	-0,0162	-0,2
Lab. 8	5,8200	5,82000	5,82000	5,82000	5,82000	5,82000	-0,0462	-0,6
Lab. 9	5,9100	5,91000	5,91000	5,91000	5,91000	5,91000	0,0438	0,5
Lab. 10	5,8404	5,84039	5,84039	5,84039	5,84039	5,84039	-0,0258	-0,3
Lab. 11	5,7290	5,75791	5,75791	5,75791	5,75791	5,75791	-0,1372	-1,7
Lab. 12	5,7566	5,75791	5,75791	5,75791	5,75791	5,75791	-0,1096	-1,3
Promedio	5,8717	5,86623	5,86623	5,86623	5,86623	5,86623	Media Robusta = 5,866	
Desv. Est.	0,089838	0,072646	0,072646	0,072646	0,072646	0,072646	$\hat{\sigma}_j = 0,08238$	
Nueva x^*	5,86090	5,86623	5,86623	5,86623	5,86623	5,86623	$u_x = 0,030$	
Nueva s^*	0,068663	0,082381	0,082381	0,082381	0,082381	0,082381		

Tabla 3.26 Cálculos realizados para el punto 6 A en descenso							Según algoritmo A	
Iteración	Promedio	1	2	3	4	5	Sesgo	z
$\delta = 1,5 \cdot s^*$	-	0,10611	0,12698	0,12698	0,12698	0,12698		
$x^* - \delta$	-	5,76029	5,74214	5,74214	5,74214	5,74214		
$x^* + \delta$	-	5,97251	5,99610	5,99610	5,99610	5,99610		
Lab. 1	5,8174	5,81740	5,81740	5,81740	5,81740	5,81740	-0,0517	-0,6
Lab. 2	6,0220	5,97251	5,97251	5,97251	5,97251	5,97251	0,1529	1,8
Lab. 3	6,0080	5,97251	5,97251	5,97251	5,97251	5,97251	0,1389	1,6
Lab. 4	5,9536	5,95360	5,95360	5,95360	5,95360	5,95360	0,0845	1,0
Lab. 5	5,8960	5,89600	5,89600	5,89600	5,89600	5,89600	0,0269	0,3
Lab. 6	5,8528	5,85280	5,85280	5,85280	5,85280	5,85280	-0,0163	-0,2
Lab. 7	5,8800	5,88000	5,88000	5,88000	5,88000	5,88000	0,0109	0,1
Lab. 8	5,8200	5,82000	5,82000	5,82000	5,82000	5,82000	-0,0491	-0,6
Lab. 9	5,9100	5,91000	5,91000	5,91000	5,91000	5,91000	0,0409	0,5
Lab. 10	5,8341	5,83407	5,83407	5,83407	5,83407	5,83407	-0,0351	-0,4
Lab. 11	5,7280	5,76029	5,76029	5,76029	5,76029	5,76029	-0,1411	-1,7
Lab. 12	5,7582	5,76029	5,76029	5,76029	5,76029	5,76029	-0,1109	-1,3
Promedio	5,8733	5,86912	5,86912	5,86912	5,86912	5,86912	Media Robusta = 5.869	
Desv. Est.	0,090903	0,074649	0,074649	0,074649	0,074649	0,074649	$\hat{\sigma}_j = 0,08465$	
Nueva x^*	5,86640	5,86912	5,86912	5,86912	5,86912	5,86912	$u_x = 0,031$	
Nueva s^*	0,070739	0,084652	0,084652	0,084652	0,084652	0,084652		

En la figura 3.2 se representa los valores obtenidos de z- score para todos los puntos calibrados por laboratorio



m) Información sobre el diseño e implementación del programa de EA

El tipo de programa de ensayo de aptitud utilizado por el CTMH en este ensayo es el de participación secuencial, que consiste en que el ítem de ensayo de aptitud sea medido sucesivamente por cada uno de los participantes, realizando el laboratorio coordinador la calibración al inicio y al final del recorrido para comprobar que el ítem de ensayo no sufrió variaciones durante las mediciones realizadas por los participantes. Obteniéndose para todos los puntos $E_n \leq 1$.

n) Asesoramiento sobre la interpretación del análisis estadístico

No se requirió de asesoramiento para el análisis estadístico de los datos por contar con especialistas con los conocimientos y la experiencia requerida para realizar dicho análisis.

o) Comentarios o recomendaciones, basados en los resultados de la ronda de EA

Del análisis de los resultados del ensayo de aptitud podemos sacar las siguientes conclusiones:

- ✓ Como se observa en el gráfico todos los valores del estadígrafo $|z| \leq 2$, lo cual significa que los valores obtenidos son compatibles en todos los laboratorios participantes y que el proceso de calibración analizado se encuentra bajo control estadístico
- ✓ El desempeño de los laboratorios participantes se puede evaluar de satisfactorio.

p) Referencias

Ídem 19; 34 y 46 de las referencias bibliográficas del procedimiento

Elaborado por Ing. Elia Isabel Guevara Guerrero. Especialista en Metrología

FINAL DEL INFORME

Entre los indicadores de la etapa 7 se encuentran:

- ✓ Se aprobó el 100 % de los programas de EA enviados al ONARC
- ✓ Se aprobó el 100 % de los informes de EA enviados al ONARC.

En esta etapa se elaboró y se aprobó el programa de EA por el ONARC, se realizó el cronograma de ejecución y se realizaron las mediciones por todos los laboratorios participantes, se elaboró el informe preliminar y el final, el cual fue enviado al ONARC para su aprobación y fue aprobado con fecha 2014/06/19.

Etapa 8 Aprobación y control de la implementación del procedimiento para la gestión de EA

El procedimiento fue identificado con el código P 11/M y aprobado con fecha 2014.03.20; se encuentra en fase de implementación por todos los laboratorios del centro.

Se han realizado controles de la calidad y auditorias internas a los ensayos de aptitud según la NC/ ISO 17025: 2006, pero aún no, utilizando el procedimiento para la gestión de los EA por lo que las etapas 8 y 9 no se encuentran aún implantadas.

Entre los indicadores de la etapa 8 se encuentran:

- ✓ Se encuentra aprobada la 1. versión del procedimiento
- ✓ En el centro existen 3 auditores preparados para auditar la gestión de los EA (Reynerio Rodríguez, Pedro Tamayo y Jesús Arévalo)
- ✓ El % de cumplimiento del plan de EA con el ONARC fue del 100 %
- ✓ El 100 % de los laboratorios obtuvieron resultados satisfactorios en ambos ensayos.

3.2. Demostración de la idea a defender de la investigación

En el proceso de validación de la idea a defender se aplicó el procedimiento en el CTMH a 4 magnitudes 2 de forma parcial, por encontrarse el procedimiento en fase de elaboración (en las magnitudes de termómetro de líquido en vidrio y camión cisterna) y en 2 aplicando el procedimiento de forma íntegra (en las magnitudes instrumento de pesar de funcionamiento no automático con astil y pilón cursor y amperímetro de CA). Los resultados prácticos obtenidos, indican que el procedimiento propuesto en el marco de esta investigación, es factible de aplicación en sistemas de gestión de la calidad de laboratorios de calibración y ensayos, demostrando su aptitud y su capacidad para describir de forma detallada los pasos para desarrollar programas e informes de ensayos de aptitud con vistas a la demostración a clientes, al ONARC y otras instituciones nacionales e internacionales, de la obtención de resultados de mediciones validos, aplicando normas internacionales actualizadas de gestión de la calidad de EA y técnicas estadísticas modernas; demostrando su actualidad teórico- práctica y la

posibilidad de aplicación en otras entidades que deseen ser proveedores de ensayos de aptitud.

Conclusiones parciales del capítulo III

Como resultado de la implementación del procedimiento se han obtenido los siguientes beneficios:

- ✓ Se logró diagnosticar las deficiencias del proceso de gestión de EA en la entidad y elaborar un plan de acción para eliminarlas
- ✓ La organización cuenta con una herramienta capaz de gestionar los EA en correspondencia con los documentos nacionales e internacionales actualizados
- ✓ El CTMH puede organizar la cantidad de ensayos que desee realizar en el año, depende de su poder de convocatoria y de la necesidad que tenga de programar los ensayos según su plan de EA (anteriormente se podían intercomparar 3 ó 4 nomenclaturas al año)
- ✓ Los laboratorios del territorio de las provincias orientales pueden contar con una entidad coordinadora de EA, con herramientas actualizadas para la demostración de su capacidad técnica
- ✓ Se ha aumentado la preparación técnica del personal de la entidad al impartirse 14 actividades de capacitación (entre cursos y talleres)
- ✓ La aplicación de la NC-ISO/IEC 17043: 2011 es un salto cualitativo en el control de la calidad de los ensayos que realizan los laboratorios participantes, ya que incluye la evidencia de la comprobación de la vigencia de los certificados de calibración de los instrumentos patrones que utilizan, anterior a la implantación del procedimiento no se comprobaba ese parámetro
- ✓ Se aumenta la exigencia sobre la calidad de los programas e informes que elaboran los laboratorios participantes, aumentando la cantidad de requisitos a cumplir para la elaboración del programa, de 10 establecidos antes de la implantación del procedimiento a 23 y en el informe de 8 requisitos antes de la implantación del procedimiento a 11 después de la implementación del procedimiento
- ✓ El procedimiento permite la utilización de cualquier estadística establecidas en la ISO 13528:2005
- ✓ Se concibe la mejora continua de la gestión de los EA y su inclusión en el SIG de la entidad.

4. CONCLUSIONES

1. El procedimiento para la gestión de ensayos de aptitud, cumple con todas las exigencias nacionales e internacionales, constituyendo una herramienta de gran utilidad para la ejecución y la mejora de la gestión de los ensayos de aptitud en una organización, por lo que puede ser aplicado por proveedores de ensayos de aptitud tanto de laboratorios de calibraciones como de ensayos
2. Los programas e informes de ensayos de aptitud, elaborados aplicando el procedimiento, fueron aprobados por el ONARC, corroborando la validez del mismo
3. El CTMH posee experiencia y personal técnico capacitado para convertirse en un proveedor de ensayos de aptitud reconocido por el ONARC según NC-ISO/IEC 17043: 2011
4. Los resultados del trabajo tienen un significativo impacto en el ámbito científico, económico, político y social porque evidencian una solución conforme con las tendencias más actuales en materia de gestión, evaluación de la conformidad y se encuentra acorde con varios lineamientos de la política industrial del PCC, entre ellos, el lineamiento 216 que plantea, mejorar la infraestructura técnica de normalización, metrología y calidad en correspondencia con los objetivos priorizados de la exportación y sustitución de importaciones, al promover la aceptación por todos del resultado de un ensayo o calibración, lo que reduce los costos al evitarse los reensayos y recalibraciones en productos nacionales de exportación que poseen evidencia de participación satisfactoria de forma sistemática en ensayos de aptitud.

5. RECOMENDACIONES

- ✓ Trabajar con vistas a solicitar la acreditación del CTMH por el ONARC como proveedor reconocido de ensayos de aptitud para la realización de calibraciones, lo cual le permitirá, entre otros beneficios aumentar sus ingresos
- ✓ El procedimiento para la gestión de los EA debe ser incorporado al SIG del centro
- ✓ Valorar la posibilidad de ser proveedor de ensayos de aptitud para ensayos
- ✓ Crear un área en el centro para el desarrollo de esta actividad en el territorio, que incluye la capacitación a entidades de los diferentes organismos del territorio.

6. BIBLIOGRAFÍA

1. APLAC (PT006:09/08) (2008). Puntos de Referencia para la Frecuencia de los EA APLAC
2. Baigen, H. (1996). Función del ensayo y la Acreditación en el comercio mundial, Resolución 17/96 ILAC, Ginebra Suiza
3. Cortopassi, M., "y otros" (2002(Julio-Agosto)). Mensaje por el Día Mundial de la Normalización:
4. CTMH (2012). "Programa de EA de la OTNH"
5. EA-4/18 (2010). "Advisory document. guidance on the level and frequency of PT participation"
6. EPTIS: Base de datos ensayos de aptitud (2014) (<http://www.eptis.bam.de/en/index.htm>)
7. Fajgelj, I. K. a. A., Ed. (2010). Guide: Selection and use of proficiency testing schemes for a limited number of participants-chemical analytical laboratories (IUPAC Technical Report)
8. IAF (2012).http://www.iaf.nu/articles/MRA_Documents/39
9. Gaceta Oficial, República de Cuba (1998) "Decreto Ley 182 Normalización y Calidad", Cuba
10. Gaceta Oficial, República de Cuba (1998) "Decreto Ley 183 De la Metrología", Cuba
11. IC 01/ M-04 (2013)"Instructivo de calibración de amperímetros, voltímetros y multímetros de trabajo", OTNH, Cuba
12. ILAC B6:05 (2011). "Beneficios para los laboratorios que participan en EA"
13. ILAC G13:2000 "Guidelines for the requirements for the competence of providers of proficiency testing schemes", ILAC
14. ILAC-G22: 2004. Use of Proficiency Testing as a tool for Accreditation in Testing, ILAC
15. ILAC-P9: 2005. ILAC Policy for Participation in National and International Proficiency Testing Activities, ILAC
16. ILAC-P9-11:2010. Política de la ILAC para la Participación en Actividades Nacionales e Internacionales de EA, ILAC
17. ILAC-P9:11: 2010. ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities, ILAC
18. ISO 5725-1: 1994 Exactitud (veracidad y precisión) de resultados y métodos de medida- Parte 1. Principios generales y definiciones. ISO, Suiza
19. ISO/13528: 2005. "Statistical Methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons"
20. ISO/FOCUS (2006). Measuring up. The invisible thin line: Quality and well-being of the World. Rev. ISO FOCUS No. 10. vol. 3: p 8-10, Suiza
21. ISO/IEC-98-3., G. (1995). "Uncertainty of measurement-Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement"
22. Kay, S. (2005). "Evaluation of the use of consensus value in proficiency testing programs. Acred. Qual. Assur." 10;409-414

23. M. Thomson. S.L.R.Ellison. R.Wood. (2006) "The International Harmonized protocol for de proficiency testing of the analytical chemistry laboratories". Pure Appl. Chem. 78, No. 1, pp. 145-196, IUPAC
24. MEP (1998). Resolución 191/98 sobre la constitución del Órgano nacional de Acreditación de la República de Cuba
25. Miranda T. M. (2011). Diseño de un Sistema de Gestión de Proveedor de EA en el CEINPET. Calidad. Habana, Habana. Máster en ciencias: 115
26. NC-ISO 9000: 2005 Sistema de Gestión de la Calidad. Fundamentos y Vocabulario.2 Ed.,ONN, Cuba
27. NC/ISO 9001: 2008. "Sistema de Gestión de la Calidad - Requisitos" ONN, Cuba
28. NC-ISO/IEC 43-1:2000. "EA por comparaciones interlaboratorios. Parte 1. Desarrollo y funcionamiento de programas de EA",2 Ed, ONN, Cuba
29. NC-ISO/IEC 43-2: 2000. "EA por comparaciones interlaboratorios. Parte 1. Selección y uso de programas de ensayos de EA por organismos de acreditación de laboratorios",2 Ed, ONN, Cuba
30. NC/ISO/14001: 2004 "Sistemas de Gestión Ambiental", 1 Ed, ONN, Cuba
31. NC-ISO/IEC-17000: 2005. "Evaluación de la conformidad-Vocabulario y Principios generales"
32. NC-ISO/IEC-17011: 2005. Evaluación de la conformidad- Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad", ONN, Cuba
33. NC ISO/IEC 17025:2006 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración, 2. edición, Cuba, 41 p
34. NC-ISO/IEC 17043: 2011 "Evaluación de la conformidad- Requisitos generales para los EA", ONN, Cuba
35. NC ISO/IEC 17020: 2012 Evaluación de la conformidad. Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección, 2. edición, Cuba, 28 p
36. NC-OIML V2: 2012 "Vocabulario internacional de metrología- conceptos fundamentales y generales, y términos asociados (VIM) (OIML V2: 2010, IDT),.ONN, Cuba
37. NC-PAS-99: 2008. "Especificación de requisitos comunes del sistema de gestión como marco para la integración"
38. ONARC (2004). "Criterios Generales para el reconocimiento de Proveedores de EA". ONARC, Cuba
39. ONARC (2007). Criterios de Acreditación para laboratorios de ensayo y calibración. ONARC, Cuba

40. ONARC (2007). DD7 "Metodología de trabajo para la organización y desarrollo de comparaciones interlaboratorios." ONARC, Cuba
41. ONARC (2007). "Derechos y deberes de entidades solicitantes y acreditadas" ONARC, Cuba
42. ONARC (2007). "Indicaciones para la definición del alcance de la acreditación". ONARC, Cuba
43. ONARC (2007). "Indicaciones sobre el uso y reproducción del logotipo de acreditación". ONARC, Cuba
44. ONARC (2007). "Política de Incertidumbre de las mediciones". ONARC, Cuba
45. ONARC (2011). "Orientaciones para la implementación de la Política de EA". ONARC, Cuba
46. ONARC (2011). "Política de ensayos de aptitud". . ONARC, ONARC, Cuba
47. ONARC (2011). "Política sobre la trazabilidad de las mediciones". ONARC, Cuba
48. ONARC (2012) PGA 01 Procedimiento General para la acreditación, ONARC, Cuba
49. ONARC (2012) PGA 02 Procedimiento para ejecutar el proceso de evaluación en los laboratorios de calibración y ensayos. ONARC, Cuba
50. ONARC (2012) PGA 05 Procedimiento para el otorgamiento, ampliación, suspensión, retiro y reducción al otorgamiento de la Acreditación. . ONARC, Cuba
51. ONARC (2012) PGA 06 Procedimiento General para la Vigilancia. ONARC, Cuba
52. ONARC (2007) PGA 07 Procedimiento General para la ejecución de las reevaluaciones. ONARC, Cuba
53. ONARC (2012) PGA 12 Procedimiento para el tratamiento de las apelaciones. ONARC, Cuba
54. ONARC (2012) PGA 17 Procedimiento para el tratamiento de las quejas. ONARC, Cuba.
55. ONARC (2013). "Programas de EA" ([http://www.onarc.cubaindustria.cu/Programas de EA](http://www.onarc.cubaindustria.cu/Programas%20de%20EA)). ONARC, Cuba
56. ONARC (2014) "Procedimientos de Acreditación" (<http://www.onarc.cubaindustria.cu/documentosProcedimientos.html>). ONARC, Cuba
57. ONARC (2014) "Directorio Calibración" (<http://www.onarc.cubaindustria.cu/DirectorioCalibracion.html>). ONARC, Cuba
58. ONARC (PGA-23) (2012). Procedimiento para la conducción y control de los programas de EA", ONARC, Cuba
59. ONARC (PGA-24) (2007). Procedimiento para ejecutar el proceso de reconocimiento de los proveedores nacionales de EA Nacionales", ONARC, Cuba
60. ONN (2012). Revista de Normalización: 37. ONN, Cuba
61. PCC (abril, 2011). "Lineamientos de la política económica y social del Partido y la Revolución. VI. Congreso del Partido Comunista de Cuba". La Habana, Cuba

62. R. Wood., M. T. S. L. R. E. (2006). "The International Harmonized protocol for de proficiency testing of the analytical chemistry laboratories." Pure Appl. Chem 78: 145-196
63. R. Pedro (agosto,2013) Curso "La Norma ISO/IEC 17043 y la norma ISO 13528", Chile
64. SIG P/01 RH (2013) "Selección e integración del personal". OTNH, Cuba
65. SIG P/06 M (2014) "Revisión por la dirección". OTNH, Cuba
66. SIG P/07 G (2012) "Mecanismos de retroalimentación". OTNH, Cuba
67. SIG P/09 G (2013) "Utilización de la computación". OTNH, Cuba
68. Vera, R. S. (2008). Acciones de Mejora en la Gestión de EA en Cuba. Calidad. Habana, Habana. Master en Ciencias: 73

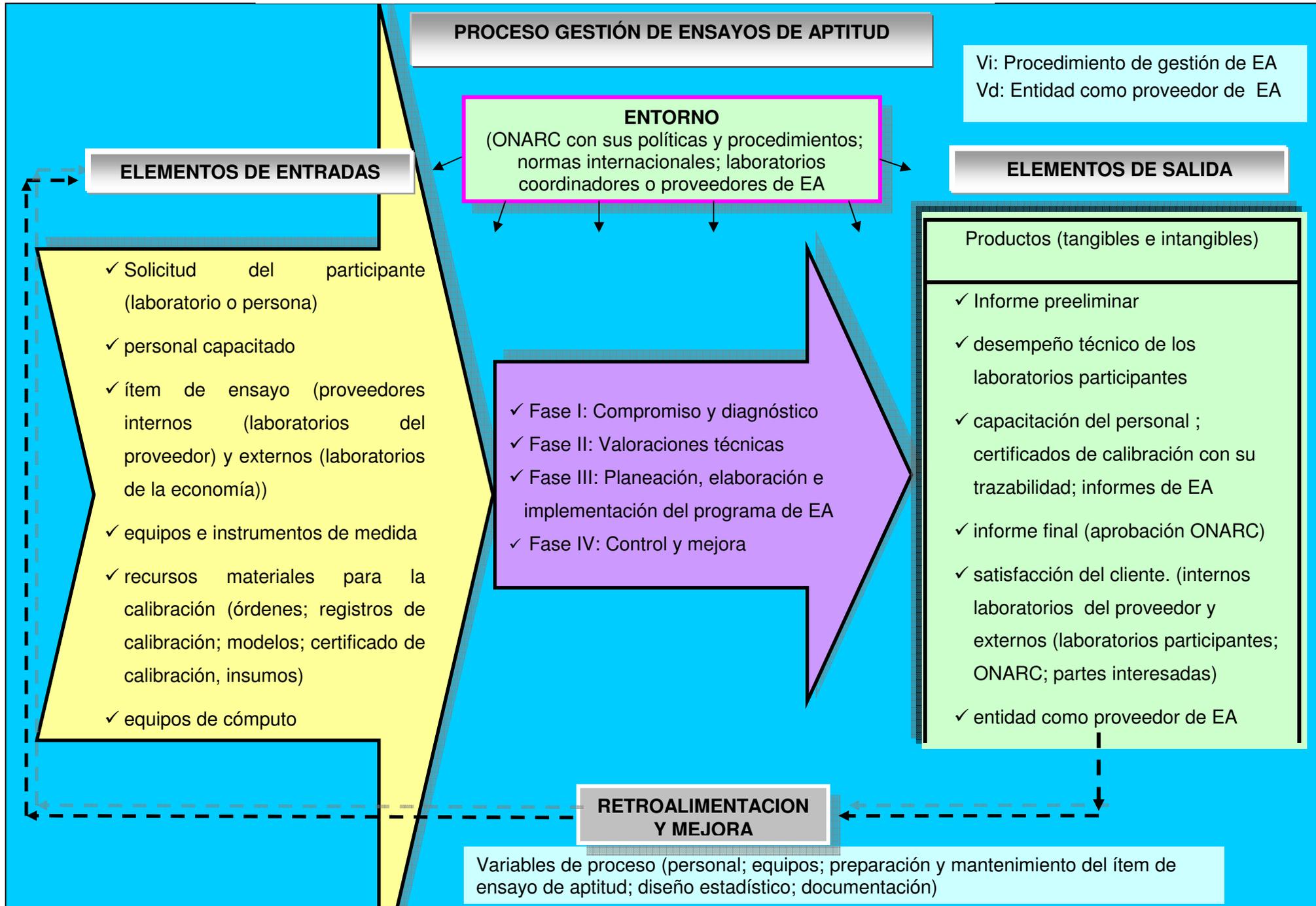
ANEXOS

Anexo 1 Estudio de los requisitos comunes de los sistemas de gestión para proveedores de EA según NC-ISO/IEC 17043: 2011 y de otros sistemas de gestión

NC-ISO/IEC 17043: 2011	NC-ISO/IEC 17025: 2006	NC-ISO 9001: 2008
5 Requisitos de gestión	4 Requisitos relativos a la gestión.	4 Sistema de gestión de la calidad.
5.1 Organización Responsabilidad del personal directivo y técnico	4.1 Organización	4.1 Requisitos generales. 5.0 Responsabilidad de la dirección; incluye (5.1 y 5.5)
5.2 Sistema de Gestión del proveedor de EA	4.2 Sistema de gestión	4 Sistema de gestión de la calidad.
5.3 Control de los documentos	4.3 Control de los documentos; incluye (4.3.1; 4.3.2 y 4.3.3)	4.2 Requisitos de la documentación. 4.2.3 Control de los documentos
5.4 Revisión de los pedidos ofertas y los contratos.	4.4 Revisión de los pedidos, ofertas y contratos	7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto. 7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto.
5.5 Subcontratación de servicios	4.5 Subcontratación de ensayos y de calibraciones	7.4 Compras
5.6 Compra de servicios y suministros	4.6 Compras de servicios y de suministros	7.4 Compras
5.7 servicio al cliente	4.7 Servicios al cliente	7.2.3 Comunicación con el cliente
5.8 Quejas y apelaciones	4.8 Quejas	7.2.3 Comunicación con el cliente
5.9 Control de trabajo no conforme	4.9 Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes	8.3 Control del producto no conforme
5.10 Mejora	4.10 Mejora	8.5 Mejora
5.11 Acciones correctivas	4.11 Acciones correctivas.	8.5.2 Acción correctiva
5.12 Acciones preventivas	4.12 Acciones preventivas	8.5.3 Acción preventiva
5.13 Control de los registros	4.13 Control de los registros	4.2.4 Control de los registros
5.14 Auditorías internas	4.14 Auditorías internas	8.2.2 Auditoría interna
5.15 Revisiones por la dirección	4.15 Revisiones por la dirección	5.6 Revisión por la dirección
4 Requisitos técnicos	5 Requisitos técnicos.	
4.1 Generalidades	5.1 Generalidades	1.1 Generalidades
4.2 Personal	5.2 Personal	6.2 Recursos humanos. 6.4 Ambiente de trabajo
4.3 Equipos, instalaciones y medio ambiente	5.3 Instalaciones y condiciones ambientales	6.3 Infraestructura. 7.6 Control de los equipos de seguimiento y de medición

Anexo 1 Estudio de los requisitos comunes de los sistemas de gestión para proveedores de EA según NC-ISO/IEC 17043: 2011 y de otros sistemas de gestión (continuación)

4.4 Diseño de los programas de EA	1 Objeto y campo de aplicación 5.4 Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos	7.3 Diseño y desarrollo.
4.4.1 Planificación	4.1 Organización 5.4 Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos	5.4 Planificación 7.1 Planificación de la realización del producto. 7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo.
4.4.2 Preparación de los ítems de ensayo de aptitud	5.8 Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración	7.5.5 Preservación del producto
4.4.3 Homogeneidad y estabilidad	5.8 Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración	7.3 Diseño y desarrollo. 7.5 Producción y prestación del servicio
4.4.4 Diseño estadístico	5.4 Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos	7.3 Diseño y desarrollo
4.4.5 Valores asignados	5.4 Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos	7.3 Diseño y desarrollo
4.5 Elección del método o procedimiento	5.4.2 Selección de los métodos	7.3 Diseño y desarrollo.
4.6 Operación de los programas de EA	5.4 Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos	7.5 Producción y prestación del servicio
4.6.1 Instrucciones para los participantes	5.4 Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos	7.5 Producción y prestación del servicio
4.6.2 Manipulación y almacenamiento de los ítems de ensayo de aptitud	5.8 Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración	7.5.5 Preservación del producto
4.6.3 Embalaje, etiquetado y distribución de los ítems de ensayo de aptitud	5.8 Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración	7.5.5 Preservación del producto
4.7 Análisis de datos y evaluación de los resultados del programa de ensayos de aptitud	5.4.7 Control de los datos	8.4 Análisis de datos.
4.8 Informes	5.10 Informe de los resultados	7.5 Producción y prestación del servicio.
4.9 Comunicación con los participantes	4.7 Servicio al cliente	7.2.3 Comunicación con el cliente
4.10 Confidencialidad	4.7 Servicio al cliente	7.2.3 Comunicación con el cliente 7.5.4 Propiedad del cliente



Anexo 3 Intercomparaciones en las cuales el CTMH ha participado desde el 2004 al 2012.

Proveedor Coordinador	Producto / Tipo de ensayo y/o calibración	Fecha realización		Resultados
		Inicio	Final	
CTMH	Micrómetro exterior, Mitutoyo	2004	2004	Satisfactorio
CTMH	Pipeta de un trazo 10 mL, clase B	2005	2005	Satisfactorio
CTMH	Manómetro de deformación elástica, clase 1,5	2005	2005	Satisfactorio
CTMH	Voltímetro analógico, clase 1,5	2005	2005	Satisfactorio
CTMH	Micrometro de exterior de 25 a 50 mm	2005	2005	Satisfactorio
INIMET	Medidor de pH	2005	2005	Satisfactorio
CTMH y Santiago	Balanza de mesa con astil y pilón cursor marca Yara y pesas de 20 kg	2006	2006	Satisfactorio
CTMH	Manómetro de contacto eléctrico	2006	2006	Satisfactorio
INIMET	Micrometro de exterior de 75 a 100 mm	2006	2006	Satisfactorio
Villa Clara	Medidor de pH	2006	2006	Satisfactorio
CTMH	Pesas M_1 de 20 y 100 g	2007	2007	Satisfactorio
PROCAME	Termómetro de líquido en vidrio	2007	2007	Satisfactorio
Camagüey (CTMH)	Pesas de 20 g clase F_1	2008	2008	Satisfactorio
	Manómetro de deformación. elástica, patrón	2008	2008	Satisfactorio
INIMET	Voltímetro de panel	09/09	2010	Satisfactorio
Camagüey (CTMH)	Manómetro de deformación elástica	10/02	2010	Satisfactorio
CTMH	Micrómetro para exterior.	10/07	11/03	Satisfactorio
CTMH	Pesas	10/07	11/03	Satisfactorio
CTMH	Pipeta de bulbo	10/07	11/03	Satisfactorio
CTMH	Voltímetro analógico	10/07	11/03	Satisfactorio
CTMH	Manómetro de deformación elástica de trabajo	10/07	11/03	Satisfactorio
CTMH	Medidor de pH	10/07	11/03	Satisfactorio
CTMH	Carro cisterna	11/11	12/03	Satisfactorio
CTMH	Termómetro de líquido en vidrio de trabajo	11/11	12/03	Satisfactorio

Anexo 4 Objetivos con respecto a la educación, formación y habilidades para cada miembro del personal que participa en la operación del programa de ensayos de aptitud

Cargos	Objetivos		
	Educación	Formación	Habilidades
Director	Técnico de nivel superior	<ul style="list-style-type: none"> ✓ SIG ✓ Metrología ✓ Incertidumbre de medida ✓ Estadística ✓ Normas (NC-ISO/IEC17043: 2011 e ISO 13528: 2005) ✓ Criterios del ONARC ✓ Procedimiento para la gestión de los EA 	Medición y cálculos de la incertidumbre de medida
RDC para SIG (director de calidad de los EA)			
Director Técnico (vicedirector de metrología)			
Coordinador del ensayo de aptitud			
Especialista en estadística			
Especialistas principales de los laboratorios			
Especialistas en metrología			
Especialista y técnicos del departamento de Gestión	<ul style="list-style-type: none"> ✓ SIG 	Elaboración de contratos	