GESTIÓN METROLÓGICA

ING. RODOLFO ORTEGA

CONTENIDO

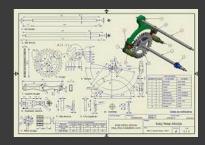
- Metrología General
- Términos importantes para el manejo de la gestión metrológico
- Actividades desarrolladas dentro de un Aseguramiento Metrológico
- Requisitos de medición del cliente (RMC) y selección de un Instrumento de Medida
- 5. Verificaciones Intermedias
- 6. Intervalos de Calibración

Capítulo 1

Metrología General

Introducción

Muchas veces olvidamos que en el proceso de producción de bienes estuvo involucrada la medición de masa, longitud, temperatura etc., y que de no ser por una medición de calidad no podríamos tener unos elementos de consumo de calidad, o unos servicios de calidad. Es por esto que hoy día se da tanta importancia a la gestión y aseguramiento metrológico.



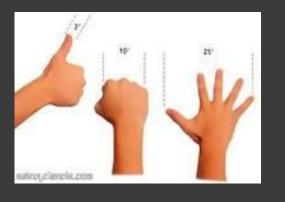




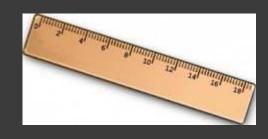
Que es Metrología según el VIM "Vocabulario Internacional de Metrología"

Ciencia de las mediciones y sus aplicaciones

NOTA: La metrología incluye todos los aspectos teóricos y prácticos de las mediciones, cualesquiera que sean su incertidumbre de medida y su campo de aplicación.



Longitudes corporales



 Longitudes materializadas



 Instrumento medidor



Patrón Primario de medida

METROLOGÍA



Magnitudes



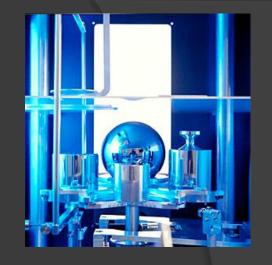
Mediciones (métodos, ejecución, determinación del error y estimación de la incertidumbre)

M Kg Unidades de medida

K



Observadores (cualidades referidas a la ejecución de las mediciones).



Patrones (establecimiento, realización, conservación y diseminación)



Instrumentos de medición (sus propiedades metrológicas)

Importancia de la Metrología



Normas aplicadas en metrología y aseguramiento metrológico

- ISO 10012 Sistemas de gestión de la medición. Requisitos para los procesos de medición y los Equipos de Medición.
- ISO/IEC 17025 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración
- GTC-ISO-IEC 99. Vocabulario internacional de metrología. conceptos fundamentales, generales y términos
- GTC-51 GUM, Guía para la expresión de la incertidumbre en la medición.

NORMAS SERIE ISO/IEC 17000 Evaluación de la conformidad.

- ISO/IEC 17000 Vocabulario y Principios generales
- ISO/IEC 17011 Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad
- ISO/IEC 17020 Requisitos para el funcionamiento de diferentes
 Tipos de Organismos que realizan inspección
- ISO/IEC 17043 Requisitos generales para los ensayos de aptitud.
- ISO/IEC 17021 Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión
- ISO/IEC 17024 Requisitos generales para los organismos que realizan la certificación de personas
- ISO/IEC 17065 Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios

La Metrología en la Calidad Nacional

- La metrología hace parte del subsistema nacional de la calidad SNCA.
- El SNCA tiene como objetivos fundamentales promover en los mercados, la seguridad, la calidad, la confianza, la productividad y la competitividad de los sectores productivo e importador de bienes y servicios, y proteger los intereses de los consumidores, en los asuntos relativos a procesos, productos y personas.

SICAL (Propósito)







Subsistema Nacional de la Calidad SICAL





















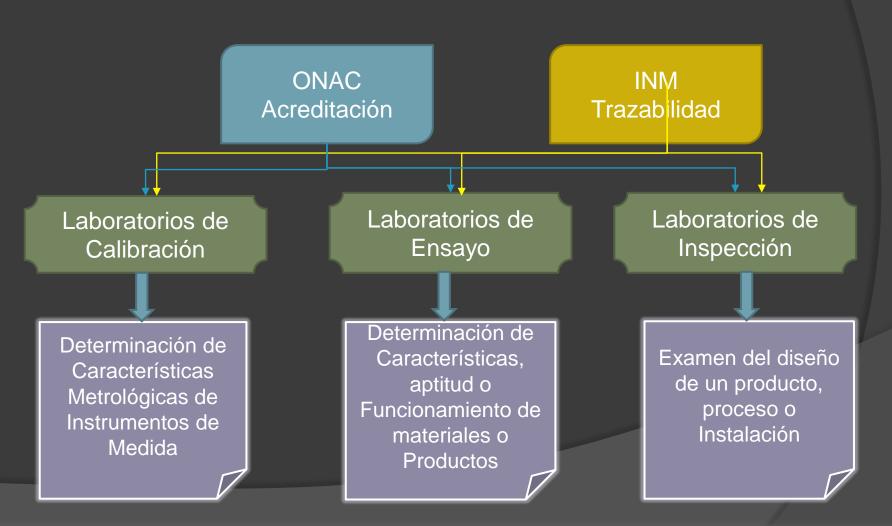






RED de Laboratorios





SNCA

- ICONTEC: El Instituto Colombiano de Normas Técnicas elabora y aprueba las normas técnicas colombianas, basadas preferentemente en normas internacionales adoptadas por organismos internacionales
- ONAC: El Organismo Nacional de Acreditación de Colombia acredita la competencia técnica de Organismos de Evaluación de la Conformidad.
- INM: El Instituto Nacional de Metrología Coordina en el territorio nacional la metrología científica e industrial y ejecuta actividades que permitan la innovación y soporten el desarrollo económico, científico y tecnológico del país. Coordinar la Red Colombiana de Metrología RCM
- SIC: La Superintendencia de Industria y Comercio y las alcaldías municipales ejercerán control metrológico directamente o con el apoyo de organismos autorizados de verificación metrológica en el territorio de su jurisdicción.

Autoridades Internacionales relativas al SNCA

















International Organization for Standardization
Chemin de Blandonnet 8
CP 401
1214 Vernier, Geneva
Switzerland
http://www.iso.org/

icontec

Oficina
Internacional de
Pesas y Medidas
12bis Grande Rue,
F-92310 Sèvres
http://www.bipm.org

International
Laboratory
Accreditation
Cooperation
The ILAC Secretariat 7
Leeds Street Rhodes
NSW 2138 Australia
http://ilac.org

Organización Internacional de Metrología Legal BIML - 11, rue Turgot -75009 Paris – France www.oiml.org

Institutos Nacionales de Metrología













Bureau
International des
Poids et
Mesures











Certificación Vss Acreditación

Es el procedimiento mediante el cual una tercera parte diferente productor y al comprador asegura, por escrito, que producto, un proceso o un servicio, cumple los requisitos especificados.

Es el procedimiento mediante el cual se reconoce la competencia de un organismo de evaluación de la conformidad para llevar a cabo tareas especificas de evaluación de la conformidad.

Capítulo 2

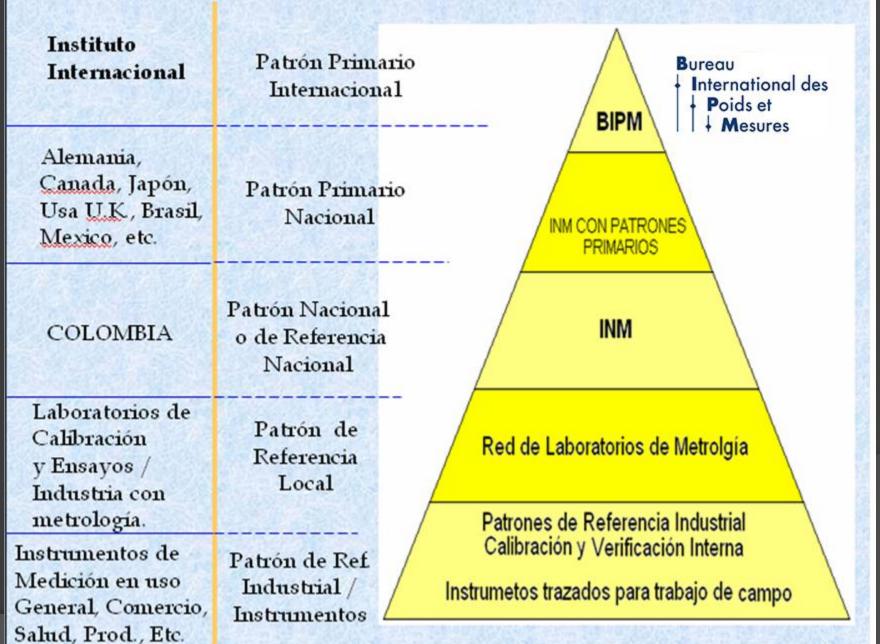
Términos importantes para el manejo de un aseguramiento metrológico

VIM. Trazabilidad Metrológica

Propiedad de un resultado de medida por la cual el resultado puede relacionarse con una referencia mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medida

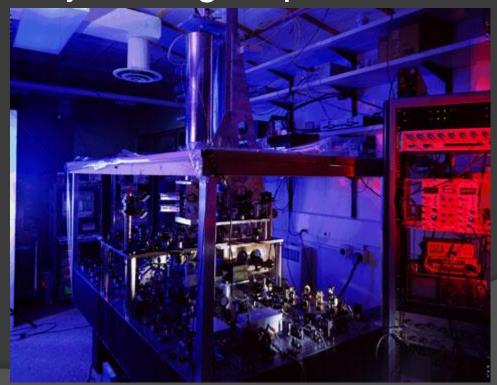


Trazabilidad Metrológica



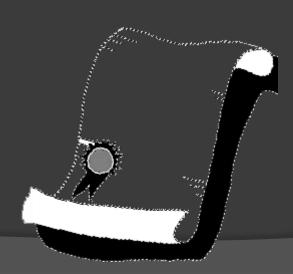
VIM - Patrón primario

 Patrón establecido mediante un procedimiento de medida primario o creado como un objeto elegido por convenio



VIM - Patrón nacional

 Patrón reconocido por una autoridad nacional para servir, en un estado o economía, como base para la asignación de valores a otros patrones de magnitudes de la misma naturaleza



VIM - Patrón de referencia

 Patrón designado para la calibración de patrones de magnitudes de la misma naturaleza, en una organización o lugar dado





VIM - Patrón de trabajo

 Patrón utilizado habitualmente para calibrar o verificar instrumentos o sistemas de

medida



VIM. Calibración

Operación que bajo condiciones especificadas establece, en una

primera etapa, una relación entre los valores y sus incertidumbres de medida asociadas obtenidas a partir de los patrones de medida, y las correspondientes indicaciones con sus incertidumbres asociadas y, en una

segunda etapa, utiliza esta información para establecer una relación que permita obtener un resultado de medida a partir de una indicación.





VIM. Verificación

Aportación de evidencia objetiva de que un elemento satisface los requisitos especificados

- NOTA 1 Cuando sea necesario, es conveniente tener en cuenta la incertidumbre de medida.
- NOTA 2 El elemento puede ser, por ejemplo, un proceso, un procedimiento de medida, un material, un compuesto o un sistema de medida.
- NOTA 3 Los requisitos especificados pueden ser, por ejemplo, las especificaciones del fabricante.
- NOTA 4 En metrología legal, la verificación, tal como la define el VIML[53], y en general en la evaluación de la conformidad, puede conllevar el examen, marcado o emisión de un certificado de verificación de un sistema de medida.
- NOTA 5 No debe confundirse la verificación con la calibración. No toda verificación es una validación.
- NOTA 6 En química, la verificación de la identidad de una entidad, o de una actividad, requiere una descripción de la estructura o las propiedades de dicha entidad o actividad.

VIM. Ajuste de un sistema de medida

 Conjunto de operaciones realizadas sobre un sistema de medida para que proporcione indicaciones prescritas, correspondientes a valores dados de la magnitud a medir



VIM. Ajuste de un sistema de medida, m

- ajuste, m
 - NOTA 1 Diversos tipos de ajuste de un sistema de medida son: ajuste de cero, ajuste del offset (desplazamiento) y ajuste de la amplitud de escala (denominado también ajuste de la ganancia).
 - NOTA 2 No debe confundirse el ajuste de un sistema de medida con su propia calibración, que es un requisito para el ajuste.
 - NOTA 3 Después de su ajuste, generalmente un sistema de medida debe ser calibrado nuevamente.

Equipo Ajustable

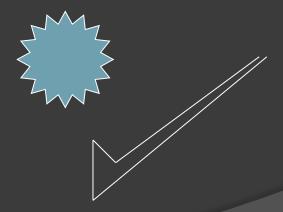


Equipo calibrable pero no ajustable



Confirmación metrológica

 conjunto de operaciones requeridas para asegurarse de que el equipo de medición es conforme a los requisitos correspondientes a su uso previsto.



VIM. Medida materializada

instrumento de medida que reproduce proporciona de manera permanente durante su utilización, magnitudes de una o varias naturalezas, cada una de ellas con un valor asignado



VIM. Instrumento de medición

Dispositivo utilizado para realizar mediciones, solo o asociado a uno o varios dispositivos suplementarios

- NOTA 1 Un instrumento de medida que puede utilizarse individualmente es un sistema de medida.
- NOTA 2 Un instrumento de medida puede ser un instrumento indicador o una medida materializada.







VIM. Intervalo de indicaciones (Rango)

 Conjunto de valores comprendido entre las dos indicaciones extremas



VIM. Indicación (de un instrumento de medición)

Valor proporcionado por un instrumento o sistema de medida

- NOTA 1 La indicación puede presentarse en forma visual o acústica, o puede transferirse a otro dispositivo. Frecuentemente viene dada por la posición de una aguja en un cuadrante, como una salida analógica, por un número visualizado o impreso, como una salida digital, por un código, como salidas codificadas, o por el valor asignado, en el caso de medidas materializadas.
- NOTA 2 La indicación y el valor de la magnitud medida correspondiente no son necesariamente valores de magnitudes de la misma naturaleza.

Indicación Digital











Indicación Analógica



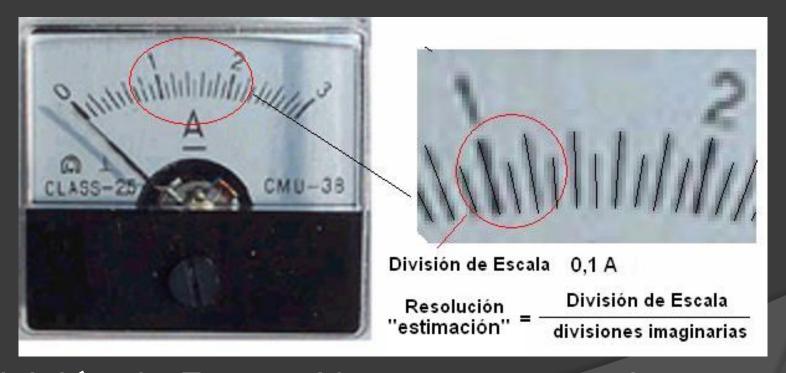
VIM. Resolución

Mínima variación de la magnitud medida que da lugar a una variación perceptible de la indicación correspondiente



VIM - Escala de un instrumento visualizador

Parte de un instrumento visualizador, que consiste en un conjunto ordenado de marcas, eventualmente acompañadas de números o valores de la magnitud.

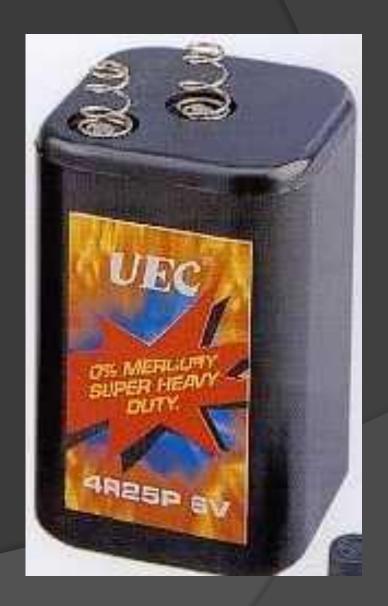


División de Escala: Valor representado por dos divisiones consecutivas

VIM. Valor nominal

Valor redondeado o aproximado de una magnitud característica de un instrumento o sistema de medida, que sirve de guía para su utilización apropiada

EJ: Pila de 6 V



VIM. Error de medida

 Diferencia entre un valor medido de una magnitud y un valor de referencia

Conviene no confundir el error de medida con un error en la producción o con un error humano.

Ejemplo voltaje de una Pila

Valor nominal = 6 V;

Indicación (valor verdadero) = 6,48 V

Error Pila=Indicación-Valor nominal

Error de la Pila = 6,48 V - 6 V

Error de la Pila = 0,48 V



VIM. Correcciones

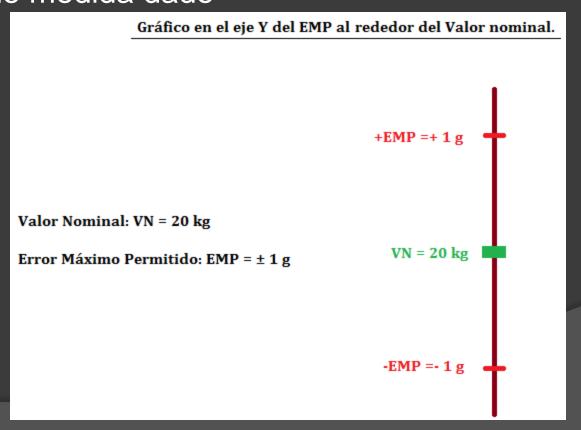
Compensación de un efecto sistemático estimado

Ejemplo: Corrección = Error * (-1)



VIM. Error máximo permitido

Valor extremo del error de medida, con respecto a un valor de referencia conocido, permitido por especificaciones o reglamentaciones, para una medición, instrumento o sistema de medida dado



Ejemplo de EMP en Pesas según la Norma NTC 1848

Valor	Valor errores máximos permitidos en mg						
Nominal	Clase	Clase	Clase	Clase	Calse M1	Clase	Clase
	E1	E2	F1	F2		M2	M3
50 kg	25	75	250	750	2500	7500	25000
20 kg	10	30	100	300	1000	3000	10000
10 kg	5	15	50	150	500	1500	5000
5 kg	2,5	7,5	25	75	250	750	2500
2 kg	1,0	3,0	10	30	100	300	1000
1 kg	0,5	1,5	5	15	50	150	500
500 g	0,25	0,75	2,5	7,5	25	75	250
200 g	0,1	0,3	1,0	3,0	10	30	100
100 g	0,05	0,15	0,5	1,5	5	15	50
50 g	0,030	0,10	0,30	1,0	3,0	10	30
20 g	0,025	0,080	0,25	0,8	2,5	8	25
10 g	0,020	0,060	0,20	0,6	2	6	20
5 g	0,015	0,050	0,15	0,5	1,5	5	15
2 g	0,012	0,040	0,12	0,4	1,2	4	12
1 g	0,010	0,030	0,10	0,3	1,0	3	10
500 mg	800,0	0,025	80,0	0,25	8,0	2,5	
200 mg	900,0	0,020	90,0	0,20	0,6	2,0	
100 mg	0,005	0,015	0,05	0,15	0,5	1,5	
50 mg	0,004	0,012	0,04	0,12	0,4		
20 mg	0,003	0,010	0,03	0,10	0,3		
10 mg	0,002	800,0	0,025	80,0	0,25		
5 mg	0,002	0,006	0,020	0,06	0,20		
2 mg	0,002	0,006	0,020	90,0	0,20		

VIM. Exactitud de medida

Proximidad entre un valor medido y un valor verdadero de un mensurando

NOTA: El concepto "exactitud de medida" no es una magnitud y no se expresa numéricamente. Se dice que una medición es más exacta cuanto más pequeño es el error de medida.

Especificación de exactitud

Este concepto se asocia al Error Máximo Permitido EMP Ya que con esta se determinas el valor numérico dentro del cual se acepta como conforme una medida de un instrumento.

- La Especificación de exactitud de un instrumento está determinada por el fabricante del mismo y puede ser dada en términos de Clase o grado o en términos como Accuracy, "Precisión", etc., dependiendo del tipo de instrumento.
- En el caso de manómetros de carátula, voltímetros o amperímetros análogos, pesas, balanzas, etc., se aplica la CLASE.
- En instrumentos digitales como multímetros, termómetros con tc, etc., en la mayoría de los casos se aplica el término Accuracy.

ESPECIFICACIÓN DE EXACTITUD ejemplo Manómetro



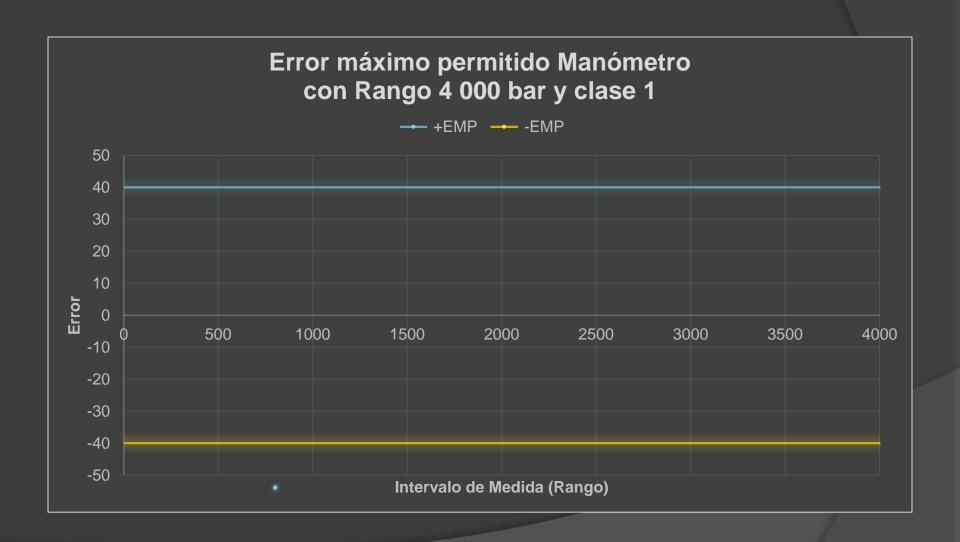
RANGOS: 4 000 bar

Cálculo del Error Máximo Permitido

 $4\ 000\ bar \pm 1\ \% = 4\ 000\ bar +/-\ 40\ bar$

EMP: +/- 40 bar

Gráfico de Error Máximo Permitido



7.6 EVALUACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN (Modelo de medición)

Los laboratorios deben identificar y cuantificar las contribuciones a la incertidumbre de medición. Factores que implican falta de confianza en el resultado de la medición. Ejemplo: Medición de objeto con pie de rey digital:



Modelo Físico

$$L = I_{pr} + C_{cpr} + C_{\Delta\alpha} + C_{pr}$$

Con:

 I_{pr} : Indicación del Pie de Rey

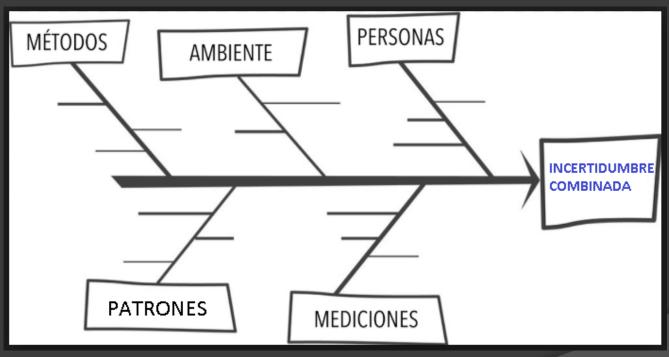
 \mathcal{C}_{cpr} : Corrección por certificado del pie de rey

 \mathcal{C}_{\Deltalpha} : Corrección por Dilatación térmica del objeto

 \mathcal{C}_{pr} : Corrección por paralelismo de la pieza

Modelo Matemático

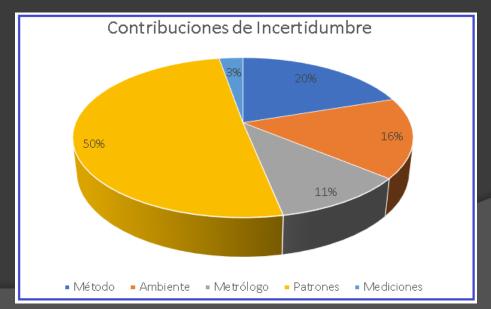
7.6 EVALUACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN (Contribuciones)



Presentación mediante diagrama de Ishikawa

7.6 EVALUACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN (Peso de las contribuciones)

 Se deben tener en cuenta todas las contribuciones que son significativas, incluidas aquellas que surgen del muestreo, utilizando los métodos apropiados de análisis.



7.6 EVALUACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN (Tipos de incertidumbre)

Incertidumbre Tipo A

 Es la incertidumbre obtenida exclusivamente por medios estadísticos, la mejor estimación es la desviación estándar.

Incertidumbre Tipo B

 Es la incertidumbre obtenida por medios diferentes a los estadísticos, tales como resolución del equipo, certificados de calibración, datos del fabricante, tablas, pruebas anteriores.

7.6 EVALUACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN (cuantificación)

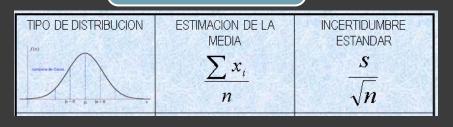
Incertidumbre dada en certificados ó EMP especificados y previamente verificados Desviación Resolución de la Cuantificación Estándar de instrumentación mediciones involucrada repetidas Otros especificados por el método

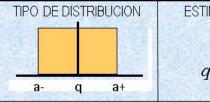
7.6 EVALUACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN (tipos de distribución)

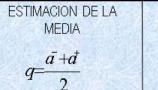
Debido a que los valores de las contribuciones de la incertidumbre cubren un grupo de valores probables dentro de un intervalo, se requiere que cada componente sea evaluado de manera probabilística

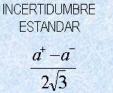
Distribución Normal Tipos de Distribución mas usados

Distribución Rectangular

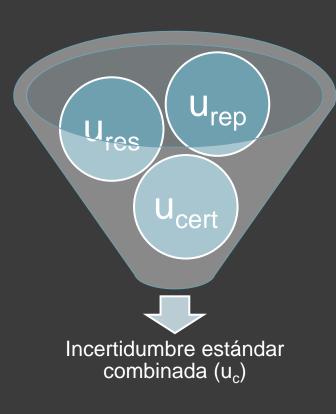








7.6 EVALUACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN (combinación y reporte)



$$u_c^2 = u_{res}^2 + u_{rep}^2 + u_{cert}^2 + \dots$$

Nota: Cada uno de los componentes de incertidumbre está multiplicado por 1 siendo este el coeficiente de sensibilidad. Dependiendo del modelo matemático este coeficiente puede cambiar.

Finalmente se reporta la incertidumbre expandida (Ue) que es la incertidumbre estándar combinada multiplicada por un factor de cobertura (k) que es un valor igual o cercano a 2,0

$$Ue = u_c * k$$

7.6 EVALUACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN

- Un laboratorio debe evaluar la incertidumbre de medición para todas las calibraciones.
- Cuando el método de ensayo no permite una evaluación rigurosa, se debe realizar una estimación basada en la comprensión de los principios teóricos o la experiencia práctica de la realización del método.

Nota: En los casos en que un método de ensayo especifica límites para los valores de las principales fuentes de incertidumbre de medición, y especifica la forma de presentación de los resultados calculados, se considera cumplido. No se necesita evaluar la incertidumbre de medición para cada resultado, si el laboratorio puede demostrar que los factores críticos de influencia identificados están bajo control.

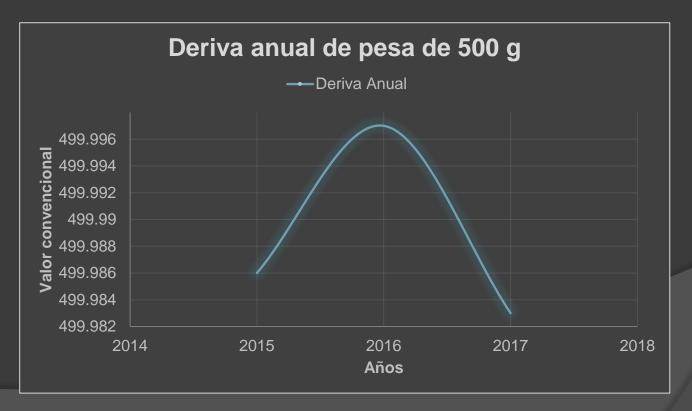
VIM. Estabilidad de un instrumento de medida

- Aptitud de un instrumento de medida para conservar constantes sus características metrológicas a lo largo del tiempo.
- Se evalúa como la diferencia entre el valor máximo y mínimo de una medición durante un intervalo de tiempo definido.

<u>VIM. Deriva instrumental</u>

 Variación continua o incremental de una indicación a lo largo del tiempo, debida a variaciones de las características metrológicas de un instrumento de medida

Histórico de calibraciones de Pesa patrón						
Valor nominal de 500 g						
Año	Año Valor Convencional (g)					
2015	499,986					
2016	499,997	0,011				
2017	499,983	-0,014				



Errores que se pueden presentar en una medición

- Error sistemático: componente del error de medida que, en mediciones repetidas, permanece constante o varía de manera predecible.
- Error aleatorio: componente del error de medida que, en mediciones repetidas, varía de manera Impredecible
- Error Humanos: Este tipo de errores ocurren cuando no se cuenta con suficiente entrenamiento para operar un dispositivo de medición, por ejemplo error de paralaje.

VIM. Condición de repetibilidad

 Condición de medición, dentro de conjunto de condiciones que incluye el mismo procedimiento de medida, los mismos operadores, el mismo sistema de medida, las mismas condiciones de operación y el mismo lugar, así como mediciones repetidas del mismo objeto o de un objeto similar en un periodo corto de tiempo

VIM. Condición de precisión intermedia

Condición de medición, dentro de un conjunto de condiciones que incluye el mismo procedimiento de medición, el mismo lugar y mediciones repetidas del mismo objeto u objetos similares durante un periodo amplio de tiempo, pero que puede incluir otras condiciones que involucren variaciones

VIM. Condición de reproducibilidad

 Condición de medición, dentro de un conjunto de condiciones que incluye diferentes lugares, operadores, sistemas de medida y mediciones repetidas de los mismos objetos u objetos similares

Capítulo 3

Actividades Desarrolladas dentro de un Aseguramiento Metrológico

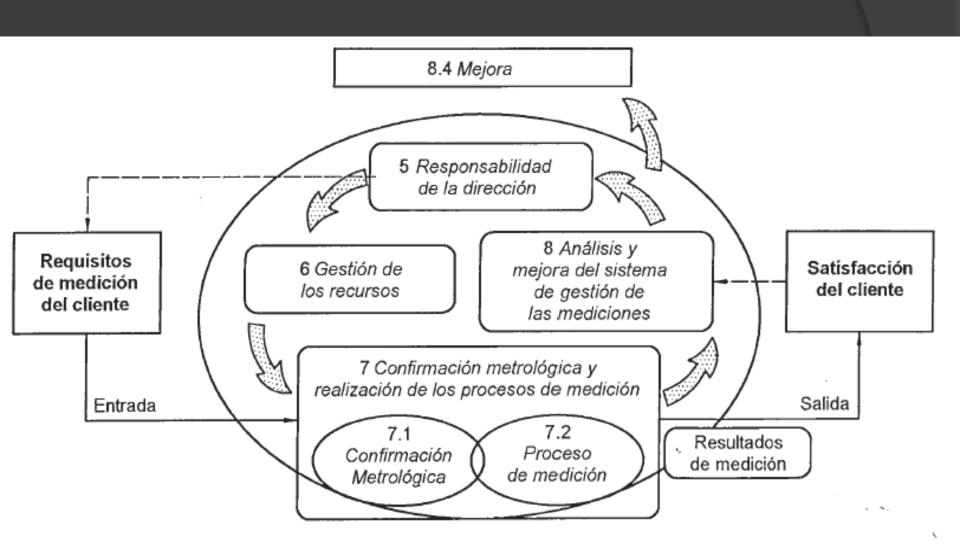
Aseguramiento metrológico



El sistema de aseguramiento metrológico es un conjunto de actividades programadas sistemáticamente que garantizan, entre otras cosas, que:

- Los equipos e instrumentos de inspección, medición y ensayo tengan características adecuadas para su uso
- Que el operador de un instrumento tenga la habilidad necesaria para aplicarlo correctamente
- Que los errores en dichas mediciones sean conocidos y controlados.

Esquema de aplicación del modelo de sistema de gestión de las mediciones



Requisito Aseguramiento Metrológico ISO 9001 / 2015

 Determinar y proporcionar los recursos para garantizar resultados válidos y confiables cuando se usa monitoreo o medición para verificar la conformidad con los requisitos de los productos y servicios.



- Asegurar que los recursos proporcionados:
- a) son adecuados para la actividad de monitoreo y medición emprendida;
- b) se mantienen para asegurar su aptitud continua para su propósito.
- Conservar la información documentada apropiada como evidencia de la aptitud para el propósito del monitoreo y los dispositivos de medición.



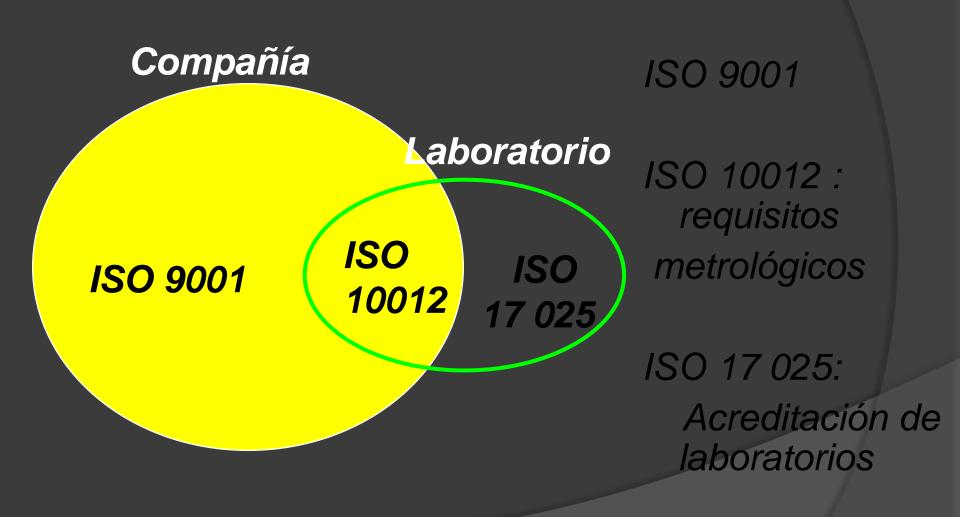
Cuando la trazabilidad de la medición sea un requisito o parte esencial de la confianza en la validez de los resultados de la medición, el equipo de medición deberá ser:

- a) calibrado o verificado, o ambos, en intervalos especificados, o antes de su uso.
- (b) identificados para determinar su estado;
- (c) asegurado contra desajustes, daños o deterioro.

 Determinar si la validez de resultados de medición anteriores han sido afectados adversamente cuando el equipo de medición es encontrado como no apto para el uso previsto, tomar acciones apropiadas si es necesario.



Aplicabilidad Normas ISO



ISO 10012, Sistemas de gestión de medición: requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición

Aseguramiento metrológico

 El sistema de aseguramiento metrológico un conjunto de <u>actividades</u> es programadas sistemáticamente que garantizan, entre otras cosas, que los equipos e **instrumentos** de inspección, medición y ensayo tengan características adecuadas para su uso, que el operador de un instrumento tenga la habilidad necesaria para aplicarlo correctamente y que los errores en dichas mediciones sean conocidos y controlados.

Personal (Capacitación, hojas de Vida, compromiso, organización)

- Responsabilidad de la dirección:
- La función metrológica debe ser definida por la organización.
- La dirección define objetivos de la calidad medibles
- La dirección debe asegurarse de que se lleva a cabo una revisión sistemática del sistema
- La dirección debe definir y documentar las responsabilidades de todo el personal

Instrumentos (Cualidades metrológicas, Tolerancias, Trazabilidad, Verificación, Mantenimientos, hojas de Vida)

- El equipo sebe ser identificado dentro del sistema
- Es necesario llevar una hoja de vida de cada equipo
- Se debe asegurar de que los requisitos de medición del cliente se determinan y se convierten en requisitos metrológicos

Interacción operador-instrumento (Instrucciones de manejo, Personal idóneo para el manejo)

- El personal debe demostrar su aptitud para la ejecución de las mediciones
- la dirección se asegurara de proveer formación para responder a las necesidades identificadas
- Los procedimientos del sistema de aseguramiento o gestión metrológica deben documentarse hasta donde sea necesario para asegurar su implementación

Condiciones Ambientales

- Parámetros ambientales importantes o que pueden influenciar un resultado de medición
- Los factores que se controlan y miden deben tener registro. Los parámetros ambientales a controlar más comunes son:
 - Temperatura, Humedad, Iluminación, Flujo de aire, Instalaciones eléctricas, Vibraciones, etc.

Método de medición

 secuencia lógica de las operaciones, descritas en forma genérica, utilizadas en la ejecución de las mediciones

Procedimiento de medición

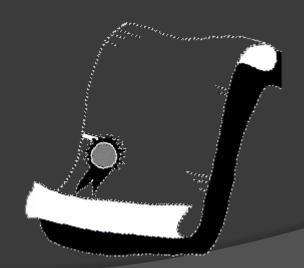
 conjunto de operaciones, descritas de forma específica, utilizadas en la ejecución de mediciones particulares según un método dado.

Los registro de calibración y verificación

Los registros deben incluir: Identificación del fabricante del equipo, tipo y serie, fecha de confirmación metrológica, resultado, intervalo de confirmación, identificación del procedimiento usado, error máximo permitido, condiciones ambientales si es necesario, incertidumbres, observaciones durante la confirmación, limitaciones de uso, persona que calibró o verificó, responsable, evidencia de trazabilidad, los resultados de la calibración o verificación

Certificado de Calibración o Ensayo

 Documento que evidencia la calibración o ensayo de un ítem, con la información suficiente bajo un sistema de calidad específico.



información en certificados de calibración



Proveedores

- La dirección definirá y documentará los requisitos para los productos y servicios que sean provistos por externos para el sistema
- Dentro de la evaluación de proveedores como punto relevante se deben tener en cuenta la calidad y el cumplimiento con respecto a la ISO 17025 de los certificados de calibración de los patrones de referencia que dan trazabilidad a los equipos internos y a las mediciones en general,

ISO/IEC 17025 - 2017

 REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN

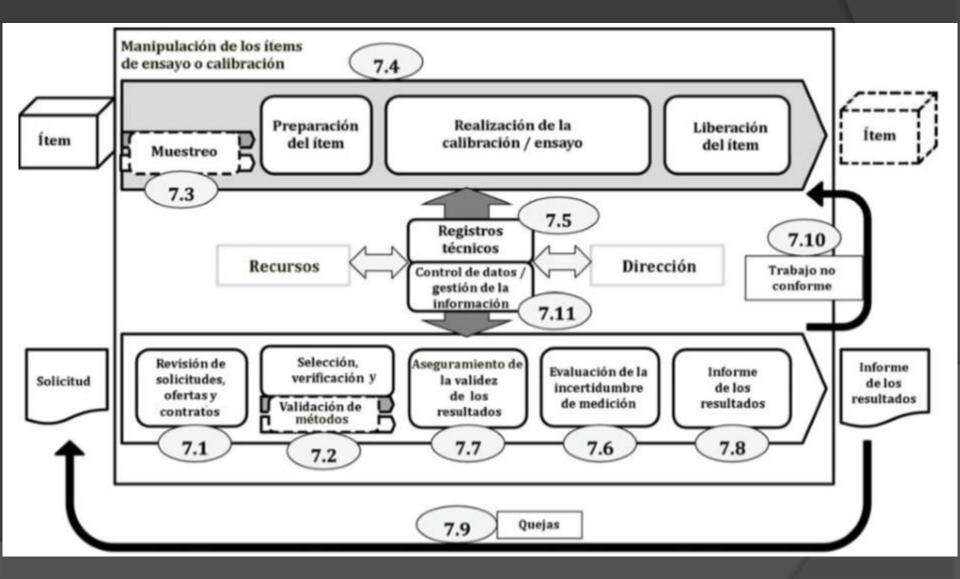




ISO/IEC 17025 - 2017

- Objetivo: promover la confianza en la operación de los laboratorios.
- Establece requisitos que permiten a los laboratorios demuestren que operan de forma competente y que tienen la capacidad de generar resultados válidos.
- Los laboratorios que cumplen con este documento también operarán en general de acuerdo con los principios de la Norma ISO 9001.

ISO/IEC 17025 - 2017



Capítulo 4

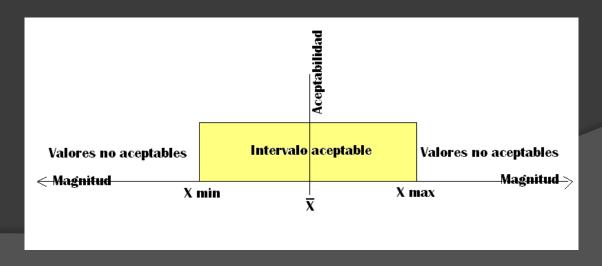
Requisitos de medición del cliente (RMC) y selección de un Instrumento de Medida

REQUISITOS DE MEDICIÓN DEL CLIENTE (RMC)

 El propósito final de la metrología es apoyar los cumplimientos de calidad de un proceso final, por ejemplo el de fabricación. A este respecto se ha documentado la Norma técnica ISO 10012 "Sistemas de Gestión de la Medición. Requisitos para los procesos de medición y los equipos de Medición". Esta norma está citada en la norma ISO 9001 y la ISO 14001 para ser aplicada en la gestión de las mediciones. Estas normas incluyen como requisito conocer, sustentar y registrar los RMC, en los cuales se incluye errores máximos permitidos en la medición, comúnmente llamado como "tolerancia de proceso", esta puede ser definida como:

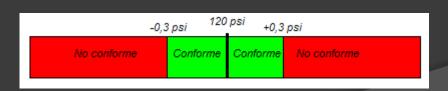
REQUISITOS DE MEDICIÓN DEL CLIENTE (RMC)

Tolerancia de Proceso: es un intervalo de valores en el que debe encontrarse una magnitud para que se acepte como válida, lo que determina la aceptación o el rechazo de los componentes fabricados o las mediciones realizadas en un proceso de producción o servicios, según sus valores queden dentro o fuera de ese intervalo.



REQUISITOS DE MEDICIÓN DEL CLIENTE (RMC)

Ejemplo: Un proceso de moldeado por inyección requiere una presión nominal de 120 psi el cual puede tener una variabilidad o margen de tolerancia de ± 3 psi. Si la presión es inferior a 117 psi el producto moldeado puede tener defectos por la no distribución del material dentro del molde y si la presión es superior a 123 psi se presentan defectos por deformación del molde por sobrepresión



<u>CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS</u> <u>DEL EQUIPO DE MEDICIÓN (CMEM)</u>

 La norma ISO 10012 establece que las CMEM deben ser apropiadas para el proceso y que dichas características deben ser confirmadas antes de utilizar equipo en el proceso. confirmación consiste principalmente en la calibración del instrumento incluyendo la determinación del cumplimiento de especificaciones de exactitud.

3. SELECCIÓN DE INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN ACORDES AL PROCESO

PARÁMETRO	JUSTIFICACIÓN							
Rango	El rango o intervalo de indicaciones debe ser acorde a							
	valor que se va a medir.							
Resolución	Se determina que tan sensible debe ser el instrumento para medir el proceso, es aconsejable que la resolución supere diez veces o mas la tolerancia del proceso.							
EMP	Adicional a una resolución adecuada se evalúa el Error máximo permitido del instrumento. EMP sea de 3 a 10 veces más pequeño que la tolerancia del proceso.							
Tipo de Indicación	Se elige un instrumento analógico o digital, teniendo en cuenta el costo del instrumento, la ubicación, la pericia del operario, las condiciones ambientales, los requisitos de energía y locación.							

Capítulo 5

Verificaciones Intermedias

Verificación

El término verificación es ampliamente utilizado en los sistemas de gestión de calidad, debido a su definición, no obstante se recomienda en metrología, complementar el término: Verificación Metrológica, para dar claridad de que se trata de una actividad que implica medición y adicionalmente implica una declaración de conformidad, tal como ocurre el la segunda etapa de la calibración.



Verificación - Concepto

 En la práctica del aseguramiento Metrológico, se ha establecido que la Verificación Metrológica se realiza con el fin de determinar el estado metrológico de los dispositivos de medición durante el período de vigencia de una Calibración, con el fin de reunir información objetiva sobre el cumplimiento de unos límites de control previamente determinados, para de esta manera confirmar si un instrumento tiene un periodo de calibración adecuado, si puede seguir en servicio o si requiere una nueva calibración.

Verificación - Concepto

- La verificación Metrológica debe ser un proceso planeado y acorde a un procedimiento formalmente establecido en el sistema de Gestión de Calidad de la organización.
- Debe ser realizada por personal con competencia demostrable.
- Se debe contar con Equipos y patrones suficientes.
- No se aconseja que sea un procedimiento de alta complejidad para que sea realizable acorde al tiempo con que puede contar el personal para esta actividad.
- La periodicidad obedece al uso de los dispositivos, a sus propios resultados o a recomendaciones, todos ellos documentalmente sustentables.

Límites de Control - Definición

- Valores máximos y mínimos dentro de los cuales se aceptan como conformes los resultados de una medición.
- Existen cuatro fuentes para determinar los límites de control en la calibración o la verificación de instrumento de medida:

Límite de Control	Fuente
Especificación de Exactitud	Manual del dispositivo de medición, Normativa técnica afín al dispositivo o especificaciones derivadas del proceso de uso del dispositivo.
Incertidumbre de medición	La incertidumbre de medida o una estimación de incertidumbre establecida para la verificación.
Límites estadísticos	Consistencia entre los resultados de medida.

- Documento de Referencia: NTC-ISO 7870 Gráficos de Control Guía e Introducción Generales
- Documentos de Referencia: NTC 7873
 Gráficos de Control para promedio
 Aritmético con Límites de Advertencia

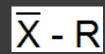
Cartas de Control X-R

Es un tipo de carta de control en sistemas de calidad que suele supervisar datos de variables cuando las muestras son recogidas a intervalos regulares de un proceso de negocio o industrial. La carta es adecuada en las siguientes situaciones:

- El tamaño de la muestra es relativamente pequeño (n ≤ 10)
- El tamaño de la muestra es constante
- El mismo personal debe realizar los cálculos para la elaboración de la carta

Cartas de Control X-R

- "La carta" en realidad consiste en un par de gráficas: Una para supervisar la desviación estándar del proceso (tal como una aproximación de muestra con rango móvil) y otra para supervisar el promedio del proceso.
- La carta X-R grafica el valor medio para la característica de calidad a través de todas los elementos de la muestra, Xi
- También grafica el rango estadístico de la característica de calidad a través de todos los elementos de la muestra así:



- Para construir la **carta X barra** se requieren las siguientes términos:
- LC: Línea de control
- LCS, LCI: Límite de control superior e inferior respectivamente

$$LC = \bar{\bar{X}}$$

$$LCS = \bar{\bar{X}} + (A_2 \cdot \bar{R})$$

$$LCI = \overline{\bar{X}} - (A_2 \cdot \, \overline{R})$$

X: Característica Medida

 $ar{X}$: Es la media de cada grupo

 $ar{ar{X}}$: Es la media de las medias de cada grupo

A2: Constante dependiente del tamaño de la muestra

 $R = X_{max} - X_{min}$: RANGO: Diferencia entre el valor máximo y el valor mínimo de cada grupo

 \bar{R} : Es la media de los rangos

Cartas de Control X-R

- Para construir la Carta R se requieren las siguientes términos:
- LC: Línea de control
- LCS, LCI: Límite de control superior e inferior respectivamente

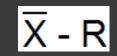
$$LC = \bar{R}$$

 $LCI = D_3 \cdot \bar{R}$
 $LCS = D_4 \cdot \bar{R}$

D₃ y D₄ son constante dependiente del tamaño de la muestra

 $R=X_{max}-X_{min}$: RANGO: Diferencia entre el valor máximo y el valor mínimo de cada grupo

 \bar{R} : Es la media de los rangos



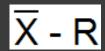
Constantes A₂ , D₃ y D₄ en función del número de datos n

n	A ₂	D ₃	D ₄		
2	1,880	0,000	3,267		
3	1,023	0,000	2,575		
4	0,729	0,000	2,282		
5	0,577	0,000	2,115		
6	0,483	0,000	2,004		
7	0,419	0,076	1,924		
8	0,373	0,136	1,864		
9	0,337	0,184	1,816		
10	0,308	0,223	1,777		

Cartas de Control X-R

Ejemplo de carta de control X barra R: se cuenta con los siguientes resultados de la verificación de un termómetro en el punto de hielo durante los meses de enero a octubre, realizando cinco repeticiones cada mes. Se calcula el promedio de los resultados, los rangos individuales, el promedio de promedios y el promedio de los rangos.

Muestra Subgrupo		Observaciones				\bar{X}	R	
		1	2	3	4	5	Χ	Rango
		°C	°C	°C	°C	°C	°C	°C
Enero	1	0,02	0,01	0,00	0,02	0,02	0,014	0,02
Febrero	2	0,00	0,00	0,02	0,02	0,02	0,012	0,02
Marzo	3	0,02	0,01	0,02	0,01	0,02	0,016	0,01
Abril	4	0,02	0,00	0,02	0,01	0,02	0,014	0,02
Mayo	5	0,01	0,03	0,02	0,02	0,02	0,020	0,02
Junio	6	0,00	0,00	0,02	0,01	0,02	0,010	0,02
Julio	7	0,02	0,01	0,02	0,01	0,02	0,016	0,01
Agosto	8	0,02	0,03	0,02	0,03	0,02	0,024	0,01
Septiembre	9	0,02	0,01	0,02	0,00	0,02	0,014	0,02
Octubre	10	0,02	0,04	0,00	0,03	0,02	0,022	0,04
							$ar{ar{X}}$	R
							0,016	0,02



carta X barra

- LC: Línea de control
- LCS, LCI: Límite de control superior e inferior respectivamente

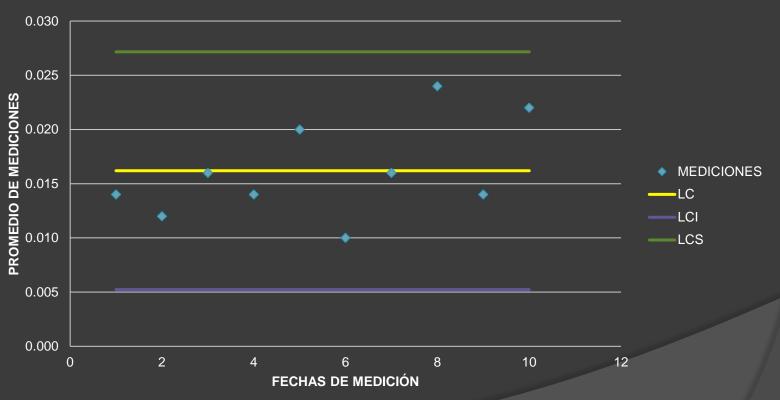
$$LC = \bar{X} = 0.016 \text{ °C}$$

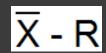
$$LCS = \bar{X} + (A_2 \cdot \bar{R}) = 0.016 \text{ °C} + (0.577 \cdot 0.02 \text{ °C}) = 0.027 \text{ °C}$$

$$LCI = \bar{X} - (A_2 \cdot \bar{R}) = 0.016 \text{ °C} - (0.577 \cdot 0.02 \text{ °C}) = 0.005 \text{ °C}$$

Cartas de Control X-R

CARTA DE CONTROL X-R X





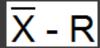
carta R

- LC: Línea de control
- LCS, LCI: Límite de control superior e inferior respectivamente

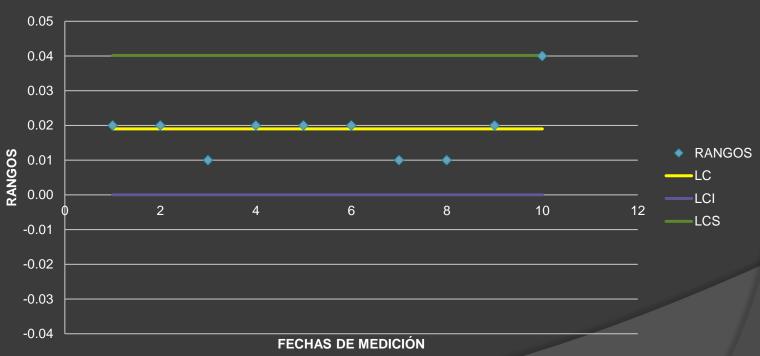
$$LC = \bar{R} = 0.02 \text{ °C}$$

 $LCI = D_3 \cdot \bar{R} = 0 \cdot 0.02 \text{ °C} = 0 \text{ °C}$
 $LCS = D_4 \cdot \bar{R} = 2.115 \cdot 0.02 \text{ °C} = 0.04 \text{ °C}$

Cartas de Control X-R





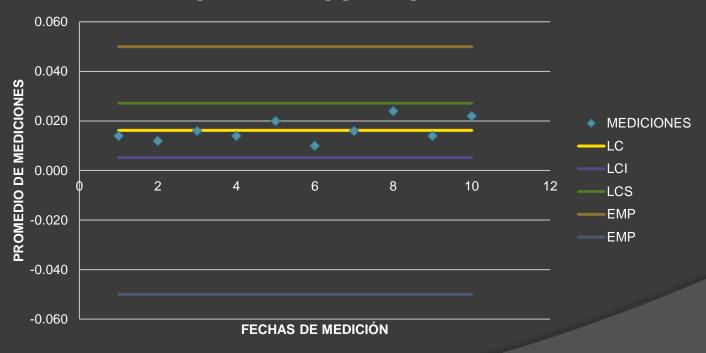


 Este tipo de control gráfico tiene en cuenta las repuestas propias de las mediciones para determinar los límites de control, no obstante es válido evaluar al error máximo permitido del instrumento de medida junto con la presente gráfica de control para determinar con mas robustez el cumplimiento de los parámetros. Este se agrega a la gráfica X barra.

 Adicional a los LCS y LCI se incluye el EMP del Instrumento alrededor del valor esperado de X, para el ejemplo anterior es cero.

$$EMP = \pm 0.5$$
 °C





Capítulo 6

Intervalos de Calibración

Determinación de los Intervalos de Calibración ILAC G24:2007- OIML D 10

Deberán ser establecidos de acuerdo con:

Recomendaciones del fabricante Especificaciones del equipo o instrumento Estabilidad del equipo o instrumento Tipo de aplicación o uso dentro del proceso productivo.

Condiciones de operación

Condiciones ambientales

Experiencia del personal técnico de metrología.

Seguimiento estadístico de las desviaciones presentadas por el instrumento entre calibraciones

CRONOGRAMA

			2006			2007		
Código	nn	f	ı	II	Ш	IV	ı	II
Balanza	B1	1	О	V	V	V	С	V
Term. Carátula	тс	0,5	С		С			
Equipo electrico	EE	1	С				O	

- Establecimiento de Intervalo de Calibración Inicial (sin histórico de calibraciones)
- Documentación válida para un establecimiento inicial en diferentes tipos de instrumentos.

 Especificaciones de fabricante: El intervalo común establecido por los fabricantes es de un año, no obstante se puede establecer periodos diferentes que a su ves pueden ser asumidos por el usuario del equipo en ausencia de otra información. Por ejemplo se muestra la valide de un especificación de exactitud en un calibrador de procesos Fluke 754:

DC mV Measurement

% of Reading + Floor	% of Re	Resolution	Range	
2 Year	1-Year	Resolution		
05 mV 0.03 % + 0.005 mV	0.02 % + 0.005 mV	0.001 mV	±100.000 mV	
Л	0.02 % + 0.0	0.001 mV	±100.000 mV	

Establecimiento de Intervalo de Calibración Inicial (sin histórico de calibraciones)

- En caso de que el fabricante no especifique un intervalo, se puede tomar información de un Instituto Nacional de Metrología o datos publicados para un grupo de instrumentos de medición similares por organizaciones técnicas reconocidas.
- Para este caso se tienen los siguientes documentos:

1. Establecimiento de Intervalo de Calibración Inicial

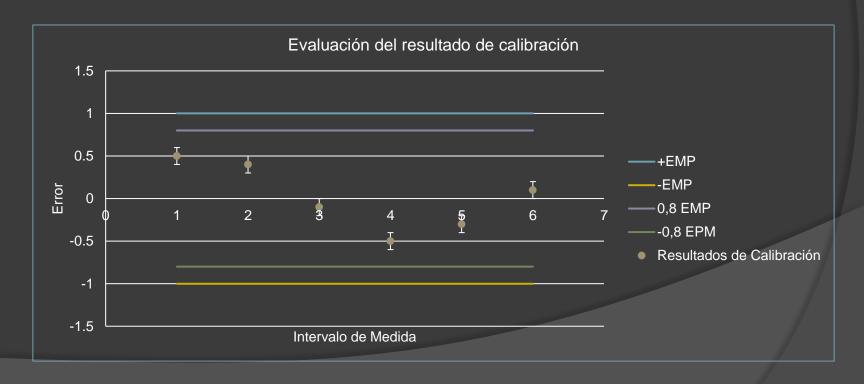
Documento	Entidad	Información
AS LAB C 5 Specific criteria for accreditation Metrology and Calibration 5	International Accreditation New Zealand	APPENDIX 2 Equipment Calibration Intervals
GMP 11 Good Measurement Practice for Assignment and Adjustment of Calibration Intervals for Laboratory Standards	NIST National Institute of Standards and Technology	Calibration Intervals for the Laboratory Scope
THE ROAD TO a mass laboratory	PTB Physikalisch Technische Bundesanstalt	7.4 Schedule of calibration intervals
Calibration of Inspection and Maintenance Precision Measuring Devices and Tools	American Public Transportation Association	1.1 Calibration intervals

2. Determinación de los intervalos de calibración bajo la ILAC G24:2007,

- "Guidelines for the determination of Calibration intervals of measuring instruments"
- Esta guía establece cinco métodos para el ajuste de intervalos de calibración:
- 1. Método de Ajuste automático "staircase" (Bajo tiempo Calendario)
- 2. Carta de Control (Bajo tiempo Calendario)
- 3. Tiempo "en Uso"
- 4. Chequeo en servicio o prueba de "Caja Negra"
- 5. Aproximaciones Estadísticas

Método 1. de Ajuste automático "staircase" (Bajo tiempo Calendario)

 Cuando un instrumento ha sido calibrado de manera rutinaria, los intervalos subsecuentes pueden extendidos si el resultado se ha encontrado dentro del 80 % del EMP (Error máximo permitido). También puede ser reducido si el resultado supera el EMP.



Método 1. de Ajuste automático Sub método de respuesta simple

 El intervalo inicial lo, es incrementado por una cantidad (a) si el resultado de calibración cumple el EMP; y disminuido por una cantidad (b) si no está dentro del EMP.

```
En caso de cumplimiento del EMP I_1 = I_0 + (I_0 * a)
En caso de no cumplimiento del EMP I_1 = I_0 - (I_0 * b)
```

- Los valores de (a) y (b) son definidos de tal manera que se logre cierta confiabilidad.
- Por ejemplo si a=0,1 y b = 0,55 se obtienen una confiabilidad del 95 %

Método de respuesta simple

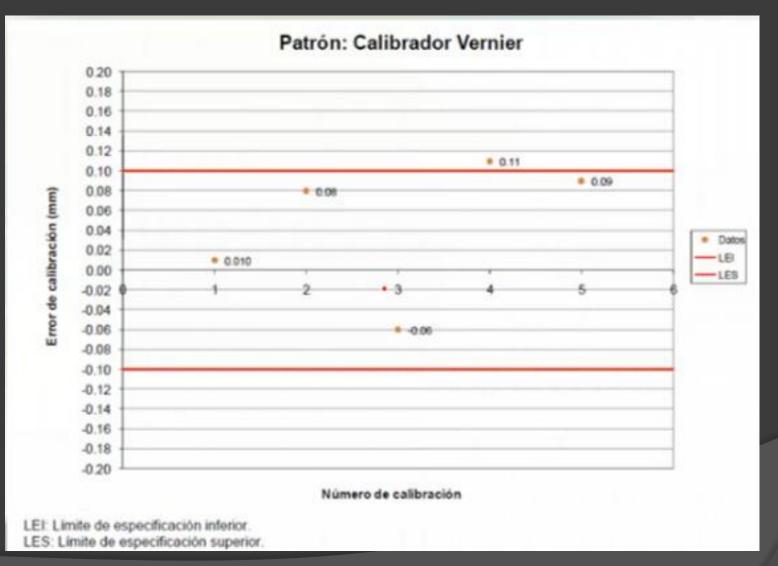
- Ejemplo
- Histórico de cinco calibraciones periódicas:
 Se tiene un período Inicial de 12 meses. Se tiene un EMP de ± 0,10 mm

Errores obtenidos en la calibración	Resultado
0,01 mm	Cumple EMP
0,08 mm	Cumple EMP
-0,06 mm	Cumple EMP
0,11 mm	No cumple EMP
0,09 mm	Cumple EMP

Método de respuesta simple

AJUSTE SIMPLE DE PERÍODOS DE CALIBRACIÓN				
ı	Error del Valor Monitoreado	Factor Mult	Período de Cal	
0	mm 0	0	meses 12	
1	0,01	1,1	13,2	
2	0,08	1,1	14,5	
3	-0,06	1,1	16,0	
4	0,11	0,45	7,2	
5	0,09	1,1	7,9	

Método de respuesta simple



Ejemplo: (Tomado de la Guía MetAs "Determinación de Intervalos de Calibración" Año 04 #10).

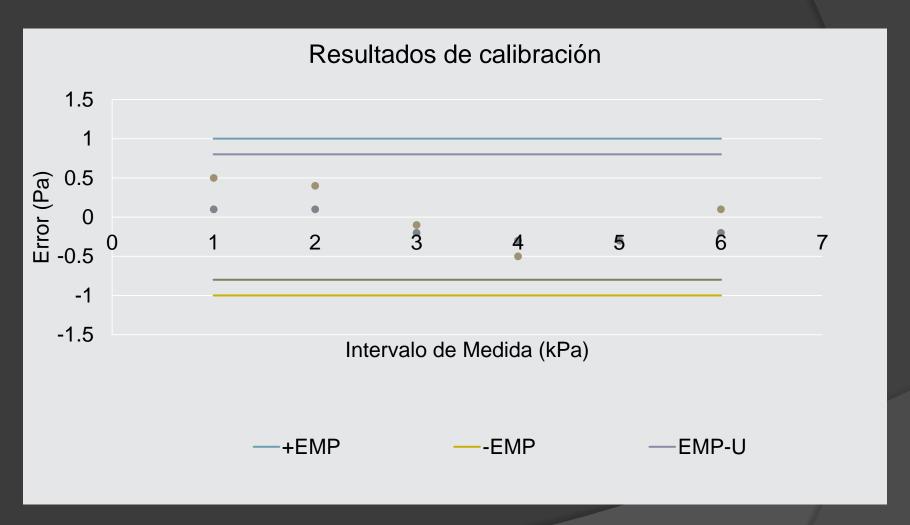
Se determinará el intervalo de calibración de un manómetro con intervalo de medición de 6 kPa.

Para estimar el intervalo de calibración es necesario determinar el EMP y deriva del manómetro en un punto de calibración con la mayor desviación dentro del alcance de medición.

En la siguiente gráfica se muestran dos resultados de calibración en dos años diferentes.

En la grafica se incluyó el EMP y se disminuyen estos limites teniendo en cuenta la incertidumbre de medición.

- En esta gráfica se calcula tanto la dispersión como la deriva temporal, se promedian los resultados en cada intervalo o si el instrumento es muy estable se puede realizar entre varios resultados.
- Esta metodología implica seleccionar puntos de calibración.



Por cada punto se debe realizar siguiente cálculo:

$$Deriva = \frac{|Error\ Actual - Error\ anterior|}{Tiempo\ entre\ calibraciones\ en\ meses}$$

Límites de control
$$(LC) = (EMP - U)$$

Cercania error última calibración al límite de control (CELC) = LC - |E|

Posteriormente se calcula El Intervalo de calibración:

Intervalo de Calibración
$$\leq \frac{CELC}{|Deriva|}$$

Resultados numéricos

Valor Nominal	EMP
kPa	Pa
1	1
2	1
3	1
4	1
5	1
6	1

Error 2016	Error 2017	Incertidumbre
Pa	Pa	Pa
0,5	0,1	0,2
0,4	0,1	0,2
-0,1	-0,2	0,2
-0,5	-0,3	0,2
-0,3	-0,3	0,2
0,1	-0,2	0,2

Deriva
Pa
(-0,4)
-0,3
-0,1
0,2
0
-0,3

Por cada punto se debe realizar siguiente cálculo:

$$Deriva = \frac{|0,1 \ kPa \ - 0,5 \ kPa|}{12 \ meses}$$

Límites de control (LC) =
$$(1kPa - 0.2 kPa)$$

Cercania error última calibración al límite de control (CELC) = 0,8 kPa -
$$\left| 0,5 \right|$$

Posteriormente se calcula El Intervalo de calibración:

Intervalo de Calibración
$$\leq \frac{0.3 \text{ kPa}}{\frac{0.4 \text{ kPa}}{12 \text{ meses}}} = \frac{0.3 \text{ kPa}}{0.033 \frac{\text{kPa}}{\text{mes}}} = 9 \text{ meses}$$

Bibliografía

- ISO 10012 Sistemas de gestión de la medición. Requisitos para los procesos de medición y los Equipos de Medición.
- ISO/IEC 17025 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración
- GTC-ISO-IEC 99. Vocabulario internacional de metrología. conceptos fundamentales, generales y términos
- GTC-51 GUM, Guía para la expresión de la incertidumbre en la medición.
- GMP 11 Good Measurement Practice for Assignment and Adjustment of Calibration Intervals for Laboratory Standards
- NTC 4057 Metrología, Lineamientos para la determinación de Intervalos de Recalibración en equipos de Medición usado en laboratorios de Ensayo
- ILAC-G24:2007 / OIML D 10:2007 (E) Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments
- Guía Metas "Determinación de Intervalos de Calibración" Año 04 # 10 2004-octubre