

Verificación y Calibración: Mitos y Realidades

Introducción

Los usuarios de las normas ISO 9001:2000 e ISO/IEC 17025:1999 [1, 2] se encuentran frecuentemente con dificultades a la hora de decidir que acciones tomar para poder cumplir con los requisitos asociados a la calibración o verificación de un equipo de medición. Muchos han tratado de solucionar el problema contratando los servicios de calibración a un laboratorio de calibración externo. Sin embargo, resulta frecuente que en auditorías del Sistema de Gestión de la Calidad (S.G.C.), asesorías o cursos que reciben las organizaciones, se cuestione si realmente lo que se ha hecho es calibrar o verificar; o se utilicen términos incorrectos como verificación de la calibración.

La presente nota técnica está dirigida a esclarecer los términos de calibración y verificación desde un enfoque práctico de aplicación a los S.G.C. y toma como referencia los puntos de vista sobre el tema de dos importantes organizaciones en el campo de la normalización y la metrología:

- Organización Internacional para la Normalización (ISO).
- Organización Internacional de Metrología Legal (OIML).

En la actualidad las consideraciones de la OIML y la ISO sobre la verificación y la calibración se han vuelto más claras y compatibles, por lo que las *aparentes contradicciones* que aún prevalecen en varias organizaciones deben ser aclaradas.

Metrología Legal y Metrología Industrial

La metrología legal y la metrología industrial constituyen actualmente dos de las áreas más importantes de la metrología moderna.

La *metrología legal* es parte de la metrología dedicada a las unidades de medida, a los métodos de medición y a los equipos de medición, en lo relativo a las exigencias técnicas y jurídicas reglamentadas, que tienen por fin asegurar la garantía pública en la exactitud conveniente de las mediciones [3]. En la metrología legal se identifican las mediciones y los equipos que dentro de un campo específico deben ser regulados y controlados a través de la supervisión metrológica por el Estado o por un organismo autorizado y evaluado.

En la mayoría de los países la metrología legal descansa sobre una sólida infraestructura metrológica que posibilita establecer e implementar la totalidad de los procedimientos legislativos, administrativos y técnicos establecidos por las autoridades públicas, con el propósito de asegurar en forma de regulaciones o de manera contractual la calidad apropiada y credibilidad de las mediciones relacionadas con el control oficial, el comercio, la salud, la seguridad y el medio ambiente.

La *metrología industrial* es parte de la metrología relativa a las mediciones en la industria, destinada a asegurar la conformidad con las especificaciones (requisitos) establecidas para los procesos de realización del producto [3]. La metrología industrial incluye también las mediciones realizadas en los puntos de inspección y control de la calidad situados en las diferentes etapas de realización del producto, así como las mediciones realizadas en los laboratorios de ensayo y/o calibración internos de las organizaciones.

La confiabilidad de los resultados de las mediciones de los equipos de medición en la metrología industrial se alcanza, entre otros factores, a través de la calibración periódica de los mismos. Tradicionalmente los laboratorios de

calibración internos y externos, acreditados conforme a los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:1999 [2] o no acreditados, han garantizado las calibraciones que se requieren dentro de los S.G.C.

Una de las principales razones que ha contribuido a la confusión generalizada sobre verificación y calibración descansa sobre el hecho de que para los metrologos el término verificación se encuentra estrechamente vinculado a la metrología legal, donde se establece la obligatoriedad de la verificación de un equipo de medición desde el punto de vista legal y el término calibración se relaciona con la metrología industrial, en la cual la obligatoriedad de la calibración es técnica y se establece por el propio usuario del equipo. Nótese que los intervalos de verificación en la metrología legal los establece el Estado y en la metrología industrial los establece el usuario del equipo.

Varios de los comentarios anteriores nos han llevado erróneamente a concluir que la verificación y la calibración son conceptos diferentes desde el punto de vista técnico, que no tienen nada en común, y que los procesos válidos para la calibración no lo son para la verificación y viceversa.

Verificación y Calibración

En metrología legal la verificación de un equipo de medición es la determinación por medio de pruebas cualitativas y cuantitativas que el equipo de medición cumple con las especificaciones establecidas por las regulaciones legales correspondientes.

De forma general cuando hablamos de verificación de un equipo de medición debemos entender que como resultado de un proceso de comparación con un patrón, de acuerdo a un procedimiento documentado, se determinó que las características metrológicas del equipo

satisfacen las establecidas por una especificación.

De acuerdo al VIM [4] la calibración es: *“conjunto de operaciones que establecen, bajo condiciones especificadas, la relación entre los valores de magnitudes indicados por un instrumento o sistema de medición, o valores representados por una medida materializada o un material de referencia y los correspondientes valores realizados por patrones”*.

La calibración de un equipo de medición nos permite estimar el valor convencionalmente verdadero de una medida materializada o de un material de referencia, los errores de indicación de un equipo de medición, las correcciones, entre otras propiedades metrológicas. En la calibración los resultados deben informarse a través de un certificado de calibración [2].

En la verificación un rasgo característico es la emisión de un certificado de verificación cuyo contenido puede limitarse a la aptitud o no del equipo de medición para el uso como resultado de la evaluación de la conformidad con respecto a las especificaciones metrológicas. Mientras que en la calibración, el certificado de calibración debe contemplar los resultados de la calibración (tablas, gráficos, correcciones, errores de indicación, etc.) y puede incluir una declaración de cumplimiento con especificaciones metrológicas conocidas (por ejemplo el error máximo permisible del equipo de medición).

Tanto la verificación como la calibración exigen una identificación del estado “verificado” o “calibrado” del equipo, el cual usualmente se representa en la práctica mediante el uso de una etiqueta situada en el propio equipo, siempre que sea posible.

Los procedimientos de verificación y calibración normalmente son los mismos, desde el punto de vista técnico. Existen normas de calibración y verificación de

equipos de medición. En más de una oportunidad una norma de verificación ha sido utilizada como referencia para elaborar una instrucción de calibración en el entorno de un S.G.C.

Como garantía técnica de lo apropiado para el propósito de las instrucciones de verificación y calibración a utilizar, se deben realizar los procesos pertinentes de confirmación o validación, según requiera el caso [2].

El número de mediciones a realizar, la secuencia en la cual se deben llevar a cabo la mediciones, las características metrológicas a determinar, los puntos en los cuales se evaluarán dichas características, entre otros aspectos; estará determinado por el tipo de equipo de medición que se desea calibrar o verificar, los patrones a utilizar, las condiciones ambientales bajo las cuales se deben realizar estas verificaciones o calibraciones y los niveles de exactitud que deseamos alcanzar en los resultados. Son estos aspectos los que determinan finalmente la estructura y el contenido de la instrucción de trabajo para la verificación o calibración del equipo de medición. Por ejemplo, el proceso que es válido para la calibración o verificación de pesas no es válido para la calibración o verificación de un termómetro de resistencia.

Por la importancia que tiene determinar el número de mediciones a realizar tanto en la calibración como en la verificación, es necesario aclarar que un número determinado de mediciones no es concluyente para declarar que se realiza una verificación o una calibración.

En cualquier proceso de medición mientras más mediciones se realicen más calidad y rigor metrológico tendrá el proceso de medición, el cual ofrecerá un resultado más confiable que facilitará tomar decisiones más certeras. Desde el punto de vista técnico, un número mayor de mediciones aumentará los grados de libertad del proceso de medición y

permitirá tener más información sobre el comportamiento del mensurado (error de indicación, corrección, valor convencionalmente verdadero, etc.), la influencia de efectos aleatorios y sistemáticos y la incidencia de magnitudes influyentes.

Indudablemente, la práctica nos impone limitaciones como la disponibilidad de tiempo, lo cual lleva a que el número de mediciones sea menor que el deseado. No obstante, los procesos de calibración y verificación tienen bien definidos en las normas correspondientes cuales son los equipos de medición que necesitan más series de mediciones en dichos procesos.

Además, los patrones de medición que se utilizan en la verificación deben satisfacer, de igual forma, los requisitos de trazabilidad establecidos para los patrones de medición utilizados en la calibración [2].

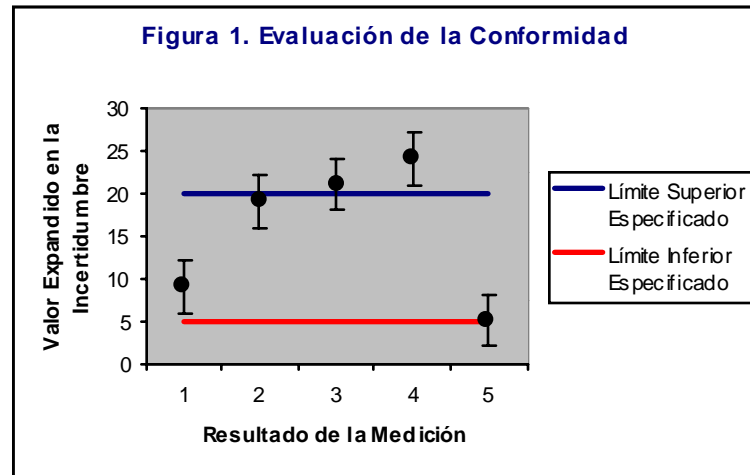
Establecimiento de Conformidad con una Especificación

Siempre que verifiquemos un equipo de medición es obligatorio que ofrezcamos un criterio de conformidad con una especificación, las reglas para el establecimiento del criterio de conformidad con una especificación están claramente establecidas por la ISO [6] y la Cooperación Internacional para la Acreditación de Laboratorios (ILAC) [7] y son internacionalmente aceptadas.

En la figura 1 se ofrecen ejemplos de posibles casos donde podemos evaluar la conformidad con una especificación.

En el resultado 1 podemos establecer el cumplimiento con la especificación. En los resultados 2, 3, y 5 no podemos emitir criterio de conformidad. El resultado 4 indica que no se cumple con la especificación.

Como podemos apreciar, el establecimiento del criterio de conformidad con una especificación no es



posible sin evaluar la incertidumbre asociada al valor obtenido en el resultado de la medición, ya sea una calibración o una verificación.

Aunque en el pasado para la verificación no se consideraba directamente la utilización de la incertidumbre para dar criterios de conformidad, actualmente en la metrología legal la verificación de un equipo considera la utilización de la incertidumbre de la medición de la misma forma que la calibración [2, 9, 10].

La incertidumbre de la medición debe ser evaluada acorde a las reglas establecidas en la Guía para la Expresión de la Incertidumbre de las Mediciones [5].

La Verificación y la Norma ISO 10012:2003

Como hemos discutido anteriormente, para el personal que se desempeña en el campo de la metrología el término de verificación tradicionalmente se asocia sólo a la metrología legal; no obstante a ello, sin que la esencia de la verificación haya cambiado en su aspecto técnico, la nueva norma ISO 10012:2003 [8] utiliza el término de verificación como parte de la confirmación metrológica del Sistema de Gestión de las Mediciones como se expresa a continuación.

El Sistema de Gestión de las Mediciones establece como premisa que se identifiquen los requisitos de medición para los diferentes procesos de realización del producto y que a partir de estos requisitos se definan los requisitos metrológicos del uso previsto de los equipos que se utilizan en dichos procesos.

Después de la calibración del equipo de medición sus características metrológicas son comparadas con los requisitos metrológicos del uso previsto del equipo como parte de la confirmación metrológica del equipo. Por ejemplo, el error de indicación declarado en el certificado de calibración de un termómetro digital se compara con los requisitos de medición establecidos para la medición de la temperatura en una etapa de realización del producto. Tal comparación directa entre las características metrológicas del equipo de medición y los requisitos metrológicos del uso previsto del equipo se denomina verificación, parte indispensable de la confirmación metrológica en el entorno del Sistema de Gestión de las Mediciones.

Como se puede notar, no existen incompatibilidades en cuanto al significado de la verificación en metrología legal y el significado que le otorga la ISO 10012:2003 en metrología industrial.

La confirmación metrológica por lo general incluye la calibración y/o verificación del equipo de medición, cualquier ajuste o reparación necesario, la subsiguiente recalibración, la comparación con los requisitos metrológicos del uso previsto del equipo, así como cualquier sellado o etiquetado requerido para identificar el estado de confirmado.

Referencias

1. COVENIN-ISO 9001:2000. Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos.
2. COVENIN 2534:2000 (ISO/IEC 17025:1999). Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración.
3. Sáez, Sifredo y Font, Luis. La Metrología y los Sistemas de Gestión de la Calidad. L&S CONSULTORES C.A. 2001.
4. COVENIN 2552:1999 (OIMLV2:1993). Vocabulario Internacional de Términos Básicos y Generales en Metrología.
5. COVENIN 3631:2000 (OIML P 17:1995). Guía para la Expresión de la Incertidumbre en las Mediciones.

6. COVENIN 3632:2000 (ISO 14253-1:1998). Especificación Geométrica de Productos (GPS). Inspección Mediante Medición de Piezas y Equipos de Medición. Parte 1: Reglas de Decisión para Probar la Conformidad o no Conformidad con las Especificaciones.
7. ILAC-G8:1996. Guidelines on Assessment and Reporting of Compliance with Specification.
8. ISO 10012:2003. Sistemas de Gestión de las Mediciones. Requisitos para Procesos de Medición y Equipos de Medición.
9. Klaus-Dieter S. y Manfred K. Role of measurement uncertainty in dedding conformance in legal metrology. OIML Bulletin, April 2002.
10. Klaus-Dieter S., Samuel E. C. y Manfred K. Calibration and verification: Two procedures having comparable objectives and results. OIML Bulletin, January 2001.

Preguntas y comentarios

Dirigirlas por correo electrónico a la siguiente dirección:
formacion@lysconsultores.com



NOTAS TÉCNICAS PUBLICADAS

NT 001/03	Organización de Comparaciones Interlaboratorio para Laboratorios de Calibración. http://www.lysconsultores.com/nt001.htm
NT 002/03	Trazabilidad de las Mediciones. http://www.lysconsultores.com/nt002.htm
NT 003/03	La Acreditación de Laboratorios un Reconocimiento de Competencia Técnica. http://www.lysconsultores.com/nt003.htm
NT 004/03	Validación de Métodos de Ensayo. http://www.lysconsultores.com/nt004.htm

Temas de las próximas notas técnicas...

Validación de Software.

Errores de los Procesos de Medición.

Utilización de Gráficos de Control en el Laboratorio.

Cálculo de la Incertidumbre de la Medición en el Laboratorio de Ensayo.

El Sistema de Gestión de las Mediciones (ISO 10012:2003).

¿Cuáles temas le gustaría que analicemos en las próximas NOTAS TÉCNICAS?



Contáctenos



Calle Urdaneta, N° 2A, 1^{er} Piso, entre Avenida Aragua y Calle Simón Rodríguez
(a 100 m del C.C. Maracay Plaza) - Maracay, Estado Aragua
Master-Telefax: (0243) 235 86 86 Telf: (0243) 236 38 89
formacion@lysconsultores.com
www.lysconsultores.com