



# UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES  
CUAUTITLAN

" EJEMPLO DEL CONTROL DEL EQUIPO DE  
INSPECCIÓN, MEDICIÓN Y PRUEBA MAS EMPLEADO  
EN UN LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD  
PARA UNA INDUSTRIA DE SABORIZANTES "

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

**T E S I S**  
QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:  
**INGENIERÍA QUÍMICA**  
P R E S E N T A  
CLAUDIA GUADALUPE FRANCO ACUÑA

ASESOR:  
M en C GUADALUPE SEVILLA DIAZ



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.



UNIVERSIDAD NACIONAL  
AVENIDA DE  
MEXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLAN  
UNIDAD DE LA ADMINISTRACION ESCOLAR  
DEPARTAMENTO DE EXAMENES PROFESIONALES

ASUNTO: VOTOS APROBATORIOS

U. N. A. M.  
FACULTAD DE ESTUDIOS  
SUPERIORES CUAUTITLAN



Departamento de  
Exámenes Profesionales

DR. JUAN ANTONIO MONTARAZ CRESPO  
DIRECTOR DE LA FES CUAUTITLAN  
PRESENTE

AT'N: Q. Ma. del Carmen García Mijares  
Jefe del Departamento de Exámenes  
Profesionales de la FES Cuautitlán

Con base en el art. 28 del Reglamento General de Exámenes, nos permitimos comunicar a usted que revisamos la TESIS:

Ejemplo del control del equipo de inspección, medición y prueba más  
empleado en un laboratorio de control de calidad para una industria  
de saborizantes".

que presenta la pasante: Claudia Guadalupe Franco Acuña.

con número de cuenta: 8857255-0 para obtener el TITULO de:  
Ingeniera Química

Considerando que dicha tesis reúne los requisitos necesarios para ser discutida en el EXAMEN PROFESIONAL correspondiente, otorgamos nuestro VOTO APROBATORIO

ATENTAMENTE.

"POR MI RAZA HABLARÁ EL ESPÍRITU"

Cuautitlán Izcalli, Edo. de Méx., a 27 de Junio de 2001

PRESIDENTE M. en C. Ma. Guadalupe Sevilla Díaz

VOCAL I.Q.M. Rafael Sampere Morales

SECRETARIO I.A. Rosalva Meléndez Pérez

PRIMER SUPLENTE Ing. Antonio Trejo Lugo

SEGUNDO SUPLENTE I.Q. Ma. de Jesús Cruz Onofre

**A DIOS:**

**POR PONER EN MI CAMINO A TODAS  
LAS MARAVILLOSAS PERSONAS QUE  
ME AYUDARON A LLEGAR HASTA AQUÍ**

**GRACIAS**

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLAN

**" EJEMPLO DEL CONTROL DEL EQUIPO DE INSPECCIÓN, MEDICIÓN Y PRUEBA  
MAS EMPLEADO EN UN LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD PARA UNA  
INDUSTRIA DE SABORIZANTES"**

INDICE	Pag.
INTRODUCCIÓN	1
CAPITULO 1 "DEFINICIONES Y UNIDADES DE MEDICIÓN"	
1.1 Metrología	4
1.2 Unidades de Medida	12
CAPITULO 2 " RESULTADOS Y ERRORES DE MEDICIÓN"	
2.1 Resultado de Medición	18
2.2 Errores de Medición	21
CAPITULO 3 "CALIBRACIÓN DE INSTRUMENTOS Y MANUAL DE PROCEDIMIENTOS"	
3.1 Calibración de Instrumentos	31
3.2 Manuales de Calibración	36
3.3 Eliminación de errores	51
3.3.1 Estudio de repetibilidad y reproducibilidad	51
CAPITULO 4 " REGISTROS Y ANÁLISIS DE DATOS"	
4.1 Registros	58
4.1.1 Registros de calibración	58
4.2 Análisis de Datos	66
4.2.1 Gráficos de control	66
CONCLUSIONES	77
BIBLIOGRAFIA	78

## **OBJETIVO**

**Plasmar conceptos para mostrar y analizar los requerimientos básicos del control de los equipos utilizados para inspección, medición y prueba de un laboratorio control de calidad de una industria de saborizantes.**

## INTRODUCCIÓN

Con el crecimiento de la competencia entre las empresas, los avances tecnológicos y la desaparición de muchas barreras de comunicación, los consumidores se han vuelto más exigentes, demandando no sólo productos de calidad, sino también rapidez en las entregas, mejor atención, facilidad de mantenimiento, etc.

Los empresarios se dieron cuenta que tenían que ofrecer mejores productos y servicios, así como proporcionarlos con mayor rapidez y al menor costo posible. Adicionalmente, se dieron cuenta de que tenían que dar a sus empleados un mejor ambiente de trabajo, con mayores oportunidades de desarrollo y en condiciones de seguridad, para lograr ser competitivos en el mercado y estar en posibilidades de obtener un mayor rendimiento de su inversión.

El implantar mejoras en las empresas, para cumplir con una calidad competitiva en el mercado, es una actividad demasiado difícil debido a la complejidad de las organizaciones, por lo que muchas veces no se sabe por donde empezar. Sin embargo, se han elaborado métodos y técnicas que permiten hacer, mucho más viable, la tarea de mejora.

En Europa después de ver que algunos países realizaron programas de calidad, guías, manuales y publicaciones, la Organización de Estándares Internacionales (International Standards Organization, ISO) empezó a elaborar un estándar internacional para sistemas de calidad (Más de 26 países se implicaron en este desarrollo)<sup>1</sup>.

En 1987 ISO publica las normas de Aseguramiento de Calidad ISO 9001, 9002, 9003 y 9004 y cada país involucrado en su desarrollo publicó entonces un equivalente nacional (los equivalentes nacionales difieren en el idioma, numeración, título e introducción).

ISO 9000 se concibió como un estándar general para sistemas de calidad que se podrían aplicar a cualquier producto, bien o servicio.

En México, en 1988 la Dirección General de Normas (D.G.N.) de SECOFI inició la elaboración del anteproyecto de la Norma Mexicana de Aseguramiento de Calidad, constituyendo en 1989 el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Sistemas de Calidad (CCONNSISCAL), el cual en 1990 publica la primera serie de normas oficiales mexicanas NOM-CC- 1,2,3,4,5,6,7 y 8, homólogas con la ISO 9000. Es hasta 1992 cuando el mismo CCONNSISCAL publica las Normas de Certificación en Sistemas de Calidad NOM-CC-9 a la NOM-CC-16.

Las normas NMX-CC/ISO 9000 establecen los criterios mínimos para asegurar la calidad de un bien o servicio. Estas normas pueden aplicarse a cualquier empresa sin importar su tamaño o giro, ya sea una microempresa o una empresa grande, que se dedique a proporcionar servicios o a manufacturar bienes.

---

<sup>1</sup> Elaboración de manuales y procedimientos para sistemas de calidad. Calidad siglo XXI S.A. DE C.V.

Las normas procuran que toda la empresa comprenda la estructura de la organización interna, las funciones y responsabilidades de cada puesto de trabajo y la manera en que cada quién desempeñará sus tareas; establecen además las bases para alcanzar objetivos y documentarlos en forma adecuada, incluyendo la redacción de manuales, procedimientos, contratos y especificaciones especiales. Esto trae consigo múltiples beneficios para la empresa y el consumidor. Para la empresa en el sentido de que sus productos son competitivos a nivel nacional e internacional. Así mismo le permiten ahorrar recursos al no tener duplicidad de trabajo, rechazo, devoluciones y reprocesos, así como la certificación del sistema.

Con base en los comentarios recibidos por Gerentes de Aseguramiento de Calidad, personal encargado de la implantación de la norma y compañías dedicadas a ello, se pudo percibir, que el punto 4.11 de la norma (Control de Equipos de Inspección, Medición y Prueba) es una de las partes de la norma que requieren más cuidado y tiempo en su implantación. Debido a ello fue que se decidió elaborar la presente tesis, buscando que sirva de ayuda para cualquier persona que requiera implantar este punto en su empresa o tenga alguna duda con respecto al mismo.

El punto 4.11 de la norma nos indica, a grandes rasgos, que la empresa debe identificar, calibrar y ajustar a intervalos definidos todo el equipo de inspección, medición y prueba; utilizado para verificar la conformidad de los productos con los requerimientos especificados.

La calibración se debe efectuar contra equipo certificado que tenga una relación con patrones internacionales (trazabilidad).

Este punto nos dice que hay que establecer y mantener los procedimientos de calibración que incluyan detalles del equipo en cuanto a tipo, identificación, ubicación, frecuencia de verificación, método de verificación, criterios de aceptación y las acciones a tomar cuando los resultados no sean satisfactorios. Además de mantener registros de las calibraciones efectuadas.

La presente tesis contendrá la terminología básica que nos servirá para agilizar la comunicación y la comprensión de las actividades de medición y calibración; los diferentes estudios que se realizan a los resultados, para confirmar que el equipo se encuentra trabajando adecuadamente; los tipos de errores que se pueden presentar durante la medición; algunos ejemplos de procedimientos de calibración enfocados a instrumentos que se utilizan en un laboratorio de control de calidad de una empresa de saborizantes para alimentos; aspectos de los registros de calibración y análisis de los datos obtenidos de la calibración, para determinar si el instrumento requiere de periodos de revisión diferentes a los estipulados anteriormente por el fabricante.

# CAPITULO 1

## DEFINICIONES Y UNIDADES DE MEDICIÓN

### GENERALIDADES.

En este capítulo se explican los que a consideración son los más importantes conceptos teóricos<sup>2</sup>, que nos ayudaran a poder aprender, entender y establecer un lenguaje técnico que nos permita una comunicación verbal y escrita consistente, facilitándonos de esta manera la realización de los procedimientos de calibración de los equipos.

### 1.1 METROLOGÍA.

La metrología se define como la "ciencia de la medición". Usualmente se emplea éste término con sentido más restringido, para señalar parte de la ciencia de la medición que sirve para proveer, mantener y diseminar un conjunto consistente de unidades, o para dar una base sobre la cual se podrá fundamentar la obligación del cumplimiento de normas de equidad en el comercio expresadas por la ley de pesas y medidas, o para suministrar los datos necesarios para el control de calidad en la industria. Incluye los aspectos teóricos y prácticos, cualquiera que sea su nivel de exactitud, en cualquier campo de la ciencia y de la tecnología.

Al desarrollar la metrología, el hombre ha obtenido una herramienta cada vez más confiable, precisa y efectiva, pero también más compleja, que le ha permitido pasar del conocimiento cualitativo al conocimiento cuantitativo.

### PRINCIPALES CONCEPTOS DE METROLOGÍA.

#### A. MAGNITUD

Atributo de un fenómeno, cuerpo o sustancia que es susceptible de ser distinguido cualitativamente y determinado cuantitativamente.

#### **Tipos de magnitudes**

##### Magnitud general.

Longitud, Tiempo, Masa, Temperatura, Resistencia eléctrica.

---

<sup>2</sup> Obtenidos principalmente de la Nom-Z-55-1986 Metrología vocabulario de términos fundamentales y globales

### Magnitud Específica.

- \*Longitud de un tornillo particular
- \*Resistencia eléctrica de un alambre en particular.

### Magnitud de Base.

Son las que dentro de un "sistema de magnitudes" se aceptan por convención como independientes unas de otras.

### Magnitud Derivada.

Son la que dentro de un "sistema de magnitudes" se definen en función de las magnitudes de base.

### Magnitud Adimensional.

Es aquella cuya expresión en función de las magnitudes de base de un sistema dado, presenta todos sus exponentes nulos.

### **Valor de una Magnitud.**

Expresión de una magnitud que se forma de un número y una unidad de medida apropiada.

### **Valor verdadero de una Magnitud.**

Es el valor que caracteriza a una magnitud perfectamente definida, en las condiciones que existen cuando esa magnitud es considerada. En relación a esto se puede decir, que el valor verdadero de una magnitud es un concepto ideal y, en general, no puede ser conocido exactamente.

### **Valor convencionalmente verdadero de una Magnitud.**

Es el valor de una magnitud, que puede ser sustituido del valor verdadero para un fin determinado.

Un valor convencionalmente verdadero es, en general, considerado como suficientemente cercano al valor verdadero, porque la diferencia de la magnitud puede no ser significativa para los propósitos dados.

Dentro de una organización, el valor asignado a un patrón de referencia puede ser tomado como el valor convencionalmente verdadero de la magnitud determinado por el patrón.

### **Valor Numérico de una Magnitud**

Es el número en el valor de una magnitud. Por ejemplo en 5.3m; 12Kg; -40°C, su valor numérico serán: 5.3; 12; -40 respectivamente.

## **B. UNIDAD DE MEDIDA.**

Es una magnitud específica, adoptada por convención, utilizada para expresar cuantitativamente magnitudes que tengan la misma dimensión.

Como ejemplo, podemos mencionar la Unidad de medida "metro" que es una porción de longitud, elegida arbitrariamente como la unidad de onda en el vacío, de la radiación correspondiente a la transición entre los niveles  $2p_{10}$  y  $5d_5$  del átomo de Kriptón 86.

### **Símbolo de unidades.**

Signo convencional con que se designa a una unidad de medida.

Ejemplo: m es el símbolo de metro.

### **Sistema de Unidades de Medida.**

Es el conjunto de unidades establecido para un sistema de magnitudes determinado.

## **C. MEDICIÓN.**

Conjunto de operaciones que tienen por objeto determinar el valor de una magnitud. Este conjunto de operaciones deberá sustentarse bajo un fundamento científico.

### **Típos de Medición**

#### Medición Estática.

Medición de una magnitud cuyo valor puede ser considerado constante durante su medición, es decir, no varía con el tiempo.

#### Medición Dinámica.

Determinación del valor instantáneo de una magnitud y, en su caso, de su variación con respecto al tiempo.

### **Conceptos de Medición.**

#### Principio de Medición.

Fundamento científico de método de medición. Esto es decir que relaciona al fenómeno (o conjunto de fenómenos) en el que se basa la medición.

Ejemplos :

- \*Efecto Doppler para la medición de Velocidad.
- \*Efecto termoelectrónico aplicado a la medición de temperatura.
- \*Efecto Josephson aplicado a la medición de tensión eléctrica.

### Método de Medición.

Es el conjunto de operaciones teóricas y prácticas, en términos generales, involucrados en la realización de mediciones de acuerdo a un principio establecido.

### Procedimiento de Medición.

Es el conjunto detallado de operaciones teóricas y prácticas, en términos específicos involucradas en la realización de mediciones de acuerdo a un principio establecido.

### Proceso de Medición.

Sucesión de operaciones necesarias para que la medición se produzca, incluye toda la información, equipo y operaciones relativas a una medición dada.

Este concepto comprende todos los aspectos relativos a la calidad y ejecución de la medición, como son: el principio, el método, el procedimiento, los valores de las magnitudes de influencia y los patrones de medición y cálculos relativos a una medición determinada.

### **Instrumento de Medición.**

Es un dispositivo que permite efectuar las mediciones, sirve para transformar la magnitud medida, o alguna otra magnitud relacionada con ésta, en una indicación o una información equivalente.

Existen varios conceptos que se encuentran relacionados con los instrumentos de medición y estos son:

#### Escala.

Conjunto ordenado de trazos (líneas o signos grabados, correspondientes a valores determinados de una magnitud a medir) asociados con una cifra.

#### Discriminación de un Instrumento.

Es la división más pequeña de la escala del instrumento de medición en el caso de un instrumento analógico, o el menor dígito si se trata de un sistema de lectura digital.

#### Sensibilidad de un Instrumento.

Es el grado con el cual un instrumento puede detectar la variación de la cantidad que se va a medir.

#### Resolución de un Instrumento.

En una escala analógica, la resolución de un instrumento de medición es la razón del ancho de la escala con respecto al ancho del indicador:

$$\text{RESOLUCIÓN} = \frac{\text{Ancho del indicador}}{\text{Discriminación}}$$

En un sistema digital, la resolución y la discriminación son sinónimos.

#### **D. CALIBRACIÓN.**

Conjunto de operaciones que establecen, bajo condiciones específicas, la relación entre los valores indicados por un aparato o sistema de medición, o los valores presentados por una medida materializada y los valores conocidos correspondientes de una magnitud medida.

En pocas palabras, la calibración tiene por finalidad determinar el valor de los errores de un instrumento, patrón o equipo de medida, procediendo a su ajuste (corregir) o expresando a éstos mediante tablas o curvas de corrección (validar).

#### **E. TRAZABILIDAD.**

Propiedad del resultado de una medición por la cual ella puede ser relacionada a patrones apropiados, generalmente internacionales o nacionales, por medio de una cadena ininterrumpida de comparaciones.

#### **F. PATRÓN**

Medida materializada, instrumento de medición, material de referencia o sistema destinado a definir, realizar, conservar o reproducir una unidad, o uno o más valores de una cantidad para transmitirla, por comparación, a otros instrumentos de medición.

De esta definición podemos aclarar otros conceptos que se encuentran relacionados con lo que se refiere a los patrones:

##### Medida Materializada.

Dispositivo destinado a reproducir o proporcionar, de manera permanente durante su uso, uno o más valores conocidos de una magnitud dada.

La magnitud concerniente puede llamarse "magnitud suministrada".  
Ejemplos: Una pesa, Una resistencia eléctrica, Un bloque patrón, etc.

##### Material de Referencia.

Un material o una sustancia, de los cuales una o más propiedades está suficientemente bien establecida para ser usadas en la calibración de un aparato, en la evaluación de un método de medición o para asignar valores a parámetros característicos de materiales.

#### **Clasificación de los Patrones.**

Los patrones se clasifican, atendiendo a su destino específico y a su precisión en:

##### Patrón de la unidad de magnitud.

Es aquel destinado a definir, presentar o reproducir la unidad de una magnitud determinada. Por ejemplo: el prototipo internacional del Kilogramo.

##### Patrón Primario.

Es aquel patrón que posee el mayor grado de precisión respecto a otros medios de medición patrones de una misma magnitud en el campo dado de la ciencia o la técnica. Por ejemplo: el patrón de una determinada unidad de masa.

**Patrón Secundario.**

Es el patrón cuyo valor se fija por comparación con el patrón primario de la magnitud correspondiente.

**Patrón Internacional.**

Es el patrón primario reconocido por acuerdo internacional que sirve de base para transmitir la unidad de una magnitud determinada. Por ejemplo: los patrones de las unidades básicas del SI, que son internacionales.

**Patrón Nacional.**

Es aquel reconocido mediante documento normalizado u otro oficial, en un país dado, para la transmisión de la unidad de una magnitud determinada. En general, en cada país el patrón nacional es a su vez, el patrón primario.

**Patrón de Referencia.**

Es el patrón secundario destinado a transmitir la unidad de magnitud a los patrones de trabajo.

**Patrón de trabajo.**

Es aquel destinado a transmitir la unidad de magnitud, o múltiplos y submúltiplos de esta, a los patrones de verificación de categoría superior o medios de medición de trabajo de precisión superior.

**Patrón de Verificación.**

Es aquel patrón destinado a transmitir la unidad de magnitud, o múltiplos y submúltiplos de esta, y verificar otros medios de medición patrones y/o de trabajo.

**Patrón Colectivo.**

Conjunto de medidas materializadas o de aparatos de medición semejantes, asociados para desempeñar en común la función de patrón.

Un patrón colectivo es habitualmente destinado a proporcionar un valor único de una magnitud.

El Valor proporcionado por un patrón colectivo es un promedio apropiado de valores proporcionados por los diversos instrumentos.

Ejemplos:

- a) Patrón colectivo de tensión eléctrica compuesto de un grupo de pilas Weston.
- b) Patrón colectivo de intensidad luminosa compuesto de un grupo de lámparas incandescentes similares.

**Serie de Patrones.**

Conjunto de patrones de valores elegidos especialmente para reproducir individualmente o por combinación conveniente, una serie de valores de una magnitud sobre un alcance determinado.

Ejemplos: Juego de pesas marcadas, Juego de aerómetros cubriendo alcances contiguos de masas volúmicas.

Existen otros tipos de patrones como son el testigo, el de transferencia, el viajero, etc. que tienen correspondencia con los mencionados anteriormente.

De acuerdo a la clasificación anterior de los patrones primarios y secundarios, se tiene que, excepto para la masa, cuyo único patrón primario absoluto es el depositado en Francia, de todas las demás unidades existe un patrón primario o patrón prototipo internacional siempre y cuando se disponga de un equipo que permita realizar la definición del mismo, conforme a las especificaciones requeridas para alcanzar una precisión adecuada. Estos equipos pueden evolucionar y por tanto mejorar el grado de precisión del patrón primario, en función de la capacidad de apreciación o resolución de los mismos.

A partir de los patrones primarios depositados en el laboratorio nacional, se derivan los patrones restantes o instrumentos secundarios para atender las necesidades de medición de cada nación. Aunque esto a su vez crea pérdidas de precisión, ya que nunca se puede asignar a un patrón una precisión igual a la del patrón contra el que se compara por lo que han de tomarse en cuenta los errores introducidos por el propio proceso de calibración.

En la fig. 1.1 puede observarse un esquema de la disseminación de patrones en una organización metrológica nacional.

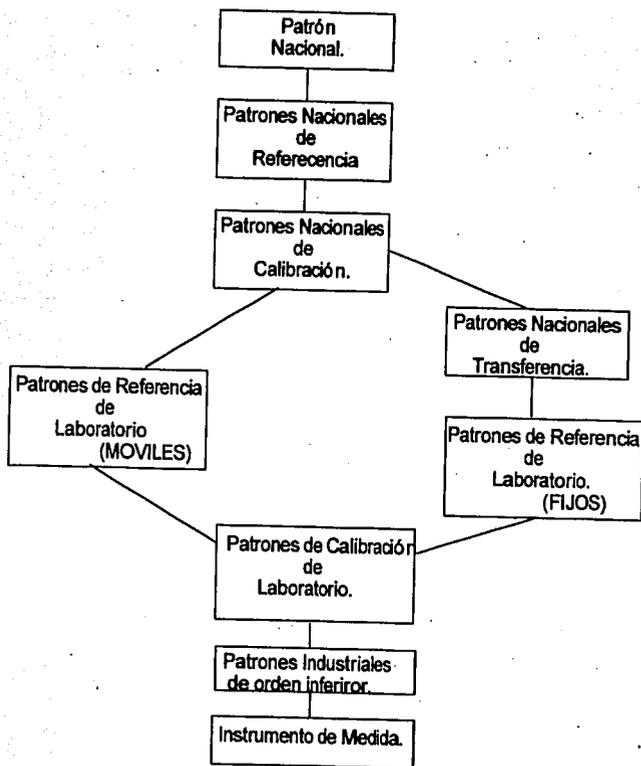


Fig. 1.1 Diseminación de Patrones<sup>3</sup>.

<sup>3</sup> Establecimiento del plan de calibración en el laboratorio de metrología dimensional del centro de instrumentos de la UNAM. TESIS

## 1.2 UNIDADES DE MEDIDA.

La unidad de medida, es aquella magnitud específica adoptada por convención cuyo valor numérico se admite como uno. Con ella se miden todas las magnitudes de una misma clase, mediante una operación que consiste en comparar la extensión concreta de cierta magnitud con su unidad, para ver cuantas veces contiene la una a la otra. La técnica de ésta operación, con un grado de precisión adecuado, así como todos los aspectos relacionados con las unidades de medida (estudio, conservación, materialización, etc.) y los instrumentos de medición, conforman el dominio de la metrología.

El conjunto de magnitudes caracterizadas por el mismo atributo cualitativo, constituyen una clase de magnitud.

Se denomina "magnitud de influencia", a cualquier magnitud que no es objeto de la medición, pero que influye sobre el valor de la magnitud a medir o sobre el resultado de la medición.

Estas magnitudes de influencia pueden clasificarse en general en cuatro grupos:

- Relacionadas con el operador.
- Relacionadas con el instrumento.
- Relacionadas con la propia pieza a medir.
- Relacionadas con los agentes externos.

## SISTEMA GENERAL DE UNIDADES DE MEDIDA MEXICANO.

El sistema general de unidades de medida Mexicano se basa en las resoluciones y acuerdos que sobre el Sistema Internacional de Unidades (SI) se ha tenido en la Conferencia General de Pesas y Medidas (CGPM), hasta su 19a. Convención realizada en 1991.

El sistema internacional de unidades es un conjunto racional, homogéneo y coherente de unidades de medida, cuyas siglas son "SI". Este sistema fue adoptado por la CGPM, máximo organismo mundial sobre metrología.

## ESTRUCTURA DEL SISTEMA INTERNACIONAL DE UNIDADES SI.

El sistema Internacional está integrado por tres clases de unidades: unidades de base, unidades derivadas y unidades suplementarias. El SI también utiliza prefijos para la formación de los múltiplos y submúltiplos decimales de estas unidades.

### Unidades de Base.

Son las unidades en las cuales se fundamenta la estructura del Sistema Internacional; en la actualidad son siete, correspondientes a las magnitudes de:

- \* Longitud,
- \* Masa,
- \* Tiempo,
- \* Corriente eléctrica,
- \* Temperatura Termodinámica,
- \* Cantidad de sustancia,
- \* Intensidad luminosa.

Estas unidades se pueden ver mas ampliamente en la tabla 1.1

### Unidades Derivadas.

Son las unidades que se forman combinando las unidades de base o bien éstas y las suplementarias según expresiones algebraicas que relacionan las magnitudes correspondientes. Muchas de estas expresiones algebraicas pueden ser remplazadas por nombre y símbolos especiales, los cuales pueden ser utilizados para la formación de otras unidades derivadas. (Véase Tabla 1.2)

### Unidades suplementarias.

Son las unidades con las cuales no se ha tomado una decisión de si pertenecen a las unidades de base o a las unidades derivadas: corresponden a las magnitudes de ángulo plano y ángulo sólido y cuyos nombres son respectivamente: radián y esterradián. (Véase Tabla 1.3)

### Prefijos para formar los múltiplos y submúltiplos de las unidades de SI.

En la 11a. CGPM (1960, resolución 12) se adoptó una primera serie de nombres y símbolos de prefijos para formar múltiplos y submúltiplos de  $10^{12}$  a  $10^{12}$ , los prefijos  $10^{15}$  y  $10^{16}$  se tomaron en la 12a CGPM (1964, resolución 8) y durante la 15a CGPM (1975, resolución 10) se adoptaron los de  $10^{15}$  y  $10^{18}$ . La aplicación de estos prefijos se hace para indicar el orden de magnitud y en esta forma eliminar los dígitos que no tienen mayor importancia\*. (Véase Tabla 1.4)

Es importante distinguir la diferencia entre magnitud y unidad.

**Magnitud** es el atributo de un fenómeno, cuerpo o sustancia que es susceptible a ser distinguido cualitativamente y determinado cuantitativamente.

**Ejemplo de magnitudes base:** longitud, masa, corriente eléctrica, temperatura termodinámica, cantidad de sustancia, intensidad luminosa.

**Unidades de SI base** es la unidad de medida de la magnitud de base.

**Ejemplos de unidades base:** metro, kilogramo, segundo, ampere, kelvin, mol, candela.

---

\* Establecimiento del plan de calibración en el laboratorio de metrología dimensional del centro de instrumentos de la UNAM. TESIS

Longitud	metro	m	Es la longitud de la trayectoria recorrida por la luz en el vacío durante un intervalo de tiempo de $1/299\,792\,458$ de segundo (17a. CGPM(1983) Resolución 1).
Masa	Kilogramo	Kg	Es la masa igual a la del prototipo internacional del Kilogramo (1a. y 3a. CGPM (1889 y 1901))
Tiempo	segundo	s	Es la duración de $9\,192\,631\,770$ períodos de la radiación correspondiente a la transición entre los dos niveles hiperfinos del estado fundamental del átomo de cesio 133 (13a. CGPM(1987). Resolución 1).
Corriente eléctrica	ampere	A	Es la intensidad de una corriente constante que mantenida en dos conductores paralelos rectilíneos de longitud infinita, cuya área de sección circular es despreciable, colocados a un metro de distancia entre sí, en el vacío, producirá entre estos conductores una fuerza igual a $2 \times 10^{-7}$ newton por metro de longitud (9a. CGPM, (1948). Resolución 2).
Temperatura termodinámica	Kelvin	K	Es la fracción $1/273,16$ de la temperatura termodinámica del punto triple del agua (13a. CGPM (1967). Resolución 4).
Cantidad de Substancia	mol	mol	Es la cantidad de substancia que contiene tantas entidades elementales como existen átomos en $0,012\text{Kg}$ de carbono 12 (14a. CGPM (1971). Resolución 3).
Intensidad luminosa	Candela	cd	Es la intensidad luminosa en una dirección dada de una fuente que emite una radiación monocromática de frecuencia $540 \times 10^{12}$ hertz y cuya intensidad energética en esa dirección es $1/683$ watt por esterradián (16a. CGPM (1979). Resolución 6).

Tabla 1.1 Unidades de Base del Sistema Internacional<sup>5</sup>.

<sup>5</sup> Nom-008-SCFI-1993 Sistema General de Unidades de Medida

frecuencia	hertz	Hz	$s^{-1}$	
fuerza	newton	N	$m.kg.s^{-2}$	
presión, tensión mecánica	pascal	Pa	$m^{-1}.kg.s^{-2}$	$N/m^2$
trabajo, energía, cantidad de calor	joule	J	$m^2.kg.s^{-2}$	$N.m$
Potencia, flujo energético	watt	W	$m^2.Kg.s^{-3}$	$J/s$
Carga eléctrica, cantidad de electricidad	coulomb	C	s. A	
diferencia de potencial, tensión eléctrica, potencial eléctrico, fuerza electromotriz	volt	V	$m^2.Kg.s^{-3}.A^{-1}$	$W/A$
Capacidad eléctrica	farad	F	$m^{-2}.Kg^{-1}.s^{-4}.A^2$	$C/V$
resistencia eléctrica	ohm		$m^2.Kg.s^{-3}.A^{-2}$	$V/A$
conductancia eléctrica	siemens	S	$m^2.Kg^{-1}.s^{-3}.A^2$	$A/V$
flujo magnético	weber	Wb	$m^2.Kg.s^{-2}.A^{-1}$	$V.s$
Inducción magnética <sup>2</sup>	tesla	T	$Kg.s^{-2}.A^{-1}$	$Wb/m^2$
inductancia	henry	H	$m^2.Kg.s^{-2}.A^{-2}$	$Wb/A$
flujo luminoso	lumen	lm	cd.sr	
luminosidad <sup>3</sup>	lux	lx	$m^{-2}.cd.sr$	$lm/m^2$
actividad nuclear	becquerel	Bq	$s^{-1}$	
dosis absorbida	gray	Gy	$m^2.s^{-2}$	$J/Kg$
temperatura celcius	grado Celsius	°C		$K$
equivalente de dosis	sievert	Sv	$m^2.s^{-2}$	$J/Kg$

Tabla 1.2 Unidades SI derivadas que tienen nombre y símbolo especial.

1. también llamado flujo de inducción magnética.
2. también llamado densidad de flujo magnético.
3. también llamada iluminancia.

Angulo plano	radián	rad	Es el ángulo plano comprendido entre dos radios de un círculo y que interseccionan sobre la circunferencia de éste círculo, un arco de longitud igual a la del radio.
Angulo sólido	Esterradián	sr	Es el ángulo sólido que tiene su vértice en el centro de la esfera, y que interseccionan sobre la superficie de esta esfera una área igual a la de un cuadrado que tiene por lado el radio de la esfera.

Tabla 1.3 Nombres de las magnitudes, símbolos y definiciones de las unidades SI suplementarias

Exa	E	$10^{18}$	trillón
Peta	P	$10^{15}$	mil billones
Tera	T	$10^{12}$	billón
Giga	G	$10^9$	mil millones
Mega	M	$10^6$	millón
Kilo	k	$10^3$	mil
Hecto	h	$10^2$	cien
Deca	da	$10^1$	diez
Deci	d	$10^{-1}$	décimo
Centi	c	$10^{-2}$	centésimo
mili	m	$10^{-3}$	milésimo
micro	$\mu$	$10^{-6}$	millonésimo
Nano	n	$10^{-9}$	mil millonésimo
Pico	p	$10^{-12}$	billonésimo
Femto	f	$10^{-15}$	mil billonésimo
Atto	a	$10^{-18}$	trillonésimo

Tabla 1.4 Prefijos para formar múltiplos y submúltiplos.

## VENTAJAS DEL SISTEMA INTERNACIONAL DE UNIDADES.

El SI es el primer sistema de unidades de medición compatible, esencialmente completo y armonizado internacionalmente, está fundamentado con siete unidades de base, la materialización y reproducción objetiva de los patrones correspondientes, facilita a todas las naciones que la adopten, la estructuración de sus sistemas metroológicos a los más altos niveles de exactitud. Además al compararlo con otros sistemas de unidades, se aprecian las ventajas y características siguientes:

- \* Superior a todos los que ha hecho el hombre.
- \* Simplificación en la formación de unidades derivadas,
- \* Mayor velocidad al realizar operaciones,
- \* Fácil de enseñar.
- \* Fácil de aprender.
- \* Facilita el comercio internacional.
- \* Facilita la comparación de precios.
- \* Las mediciones y métodos son empleados internacionalmente en los diferentes campos: científico, tecnológico, industrial, educativo y comercio,
- \* Las versiones métricas son empleadas en muchos países del mundo,
- \* Simplifica la determinación de parámetros en la manufactura,
- \* Simplifica la determinación de características de producto.

## CAPITULO 2

### RESULTADO Y ERRORES DE MEDICIÓN.

#### RESULTADOS

Los resultados son la parte importante de todo, ya que por medio de una calibración son ellos los que nos indicarán si el equipo se encuentra trabajando adecuadamente, o si lo que estamos analizando esta bien o no. Si el resultado que determinemos fuera mal interpretado o erróneo de nada nos serviría. Es por eso que en este capítulo se presentarán conceptos sobre los tipos de lecturas que nos puede indicar el instrumento, algunos tipos de estudios que se pueden realizar a los datos obtenidos para determinar si el equipo se encuentra calibrado, conceptos relacionados con los resultados y los errores más comunes que se pueden llegar a presentar.

#### 2.1 RESULTADO DE UNA MEDICIÓN.

Resultado se define como el valor de una magnitud medida obtenida mediante un instrumento por medición. Con relación a éste termino debe indicarse si se trata de:

##### A. Indicación de un instrumento de medición.

Es el valor de una magnitud medida suministrado por instrumento de medición, la cual puede llegar a obtenerse tras una operación matemática<sup>6</sup>.

La indicación es expresada en unidades de la magnitud medida independientemente de las unidades marcadas sobre la escala. Lo que aparece sobre la escala habitualmente llamado Indicación directa, lectura directa o valor de la escala, en ocasiones, tiene que ser multiplicado por la constante del instrumento para obtener la indicación.

En otras ocasiones el significado del término "Indicación" se aplica a lo totalizado por un registrador o a la señal de medición de un sistema de medición.

Por lo mencionado anteriormente, tendrá que indicarse cuando se necesite llevar a cabo la multiplicación por una constante y cuando no. Normalmente esto se encuentra especificado en el manual del instrumento, hecho por el fabricante.

##### B. Resultado Bruto.

Es el resultado de una medición antes de la corrección por errores sistemáticos supuestos.

---

<sup>6</sup> Diplomado en administración de sistemas de aseguramiento de calidad. CANACINTRA

### C. Resultado Corregido.

Es el resultado de una medición obtenido después de haber hecho las correcciones necesarias al resultado bruto, a fin de tomar en consideración los errores sistemáticos supuestos.

Una expresión completa del resultado de una medición incluye información sobre la incertidumbre de medición y sobre los valores apropiados de las magnitudes de influencia.

#### 2.1.1 ESTUDIO DE LOS RESULTADOS

##### Exactitud

Es la proximidad de concordancia entre el resultado de una medición y el valor (convencionalmente) verdadero de la magnitud medida.

En este punto conviene hablar de la diferencia entre la exactitud y la precisión. Algunas veces se pueden llegar a confundir estos términos, pero podemos decir, que el tener una alta precisión no implica algo con respecto a la exactitud de la medición. Un instrumento de alta precisión puede tener una baja exactitud. La precisión de un instrumento nos indica su capacidad para reproducir cierta lectura con una exactitud dada.

Para poder explicar esto, mostraremos unos diagramas (fig. 2.1), los cuales nos presentan los resultados de tres pruebas, las que consisten en poner una marca en un punto en particular sobre una mesa. El punto central o la meta fue el centro de los círculos concéntricos y los puntos negros representan los lugares donde fueron puestas las marcas en cada intento. La exactitud y la precisión de la primera prueba como se muestra es baja (fig.2.1(a)). En la segunda prueba consistentemente se pone la marca aproximadamente en el mismo lugar pero en un punto equivocado, lo que nos indica, que se tiene una alta precisión pero baja exactitud (fig.2.1.(b)). Finalmente, en la tercera prueba se tiene alta precisión y alta exactitud.



Fig. 2.1. Comparación de exactitud y precisión.

En general un estudio de la exactitud de un instrumento se puede llevar a cabo por medio de los siguientes pasos:

- 1) Se deberán elegir cuatro puntos dentro de la capacidad del instrumento (por ejemplo 20%, 50%, 70% y si es posible 100%)
- 2) Se llevaran a cabo las respectivas mediciones antes mencionadas, anotando la indicación del instrumento.
- 3) Una vez hecha la medición se deberá esperar la indicación de cero o bien se llevará al instrumento a esta condición.
- 4) Con los datos obtenidos de las lecturas se realizará un estudio considerando los errores de los patrones y se calculara el error del instrumento<sup>7</sup>.

Para este estudio se recomienda contar con el equipo y patrones adecuados para su realización, o bien pedir el servicio de alguna empresa que tenga los instrumentos para efectuar dichas pruebas.

#### **Repetibilidad**

Es la proximidad de concordancia entre los resultados de mediciones sucesivas de la misma magnitud efectuadas con la aplicación de la totalidad de las condiciones siguiente:

\*Con el mismo método de medición.

\*Por el mismo observador.

\*Con los mismos instrumentos de medición.

\*En el mismo lugar.

\*A intervalos cortos de tiempo.

Los pasos que se deben tomar en cuenta para lleva a cabo una prueba sencilla de repetibilidad son:

- 1) Dependiendo del instrumento a estudiar se determina su capacidad total; se buscará un patrón que tenga aproximadamente el valor medio de esta capacidad.
- 2) Se deberán hacer las mediciones correspondientes con el patrón elegido, anotando la indicación en cada caso.
- 3) Se retirará el patrón y se espera la indicación de cero o bien se llevará el instrumento a esta condición.
- 4) Se repetirán los pasos 2) y 3) en al menos cuatro ocasiones.
- 5) Las lecturas obtenidas deberán ser estudiadas estadísticamente para poder determinar si el instrumento se encuentra funcionando adecuadamente.

Para poder obtener una mejor información del instrumento se puede llevar a cabo mediciones con dos o tres patrones más, los cuales deberán encontrarse en varios puntos del intervalo de medición del instrumento, incluyendo la capacidad total.

---

<sup>7</sup> Calibración de los instrumentos para pesar. CENAM

### **Reproducibilidad.**

Es la proximidad de concordancia entre los resultados de la misma magnitud, cuando las mediciones individuales se efectúan:

\*Bajo diferentes métodos de medición.

\*Por diferentes observadores.

\*En lugares distintos y condiciones de uso diferentes.

\*Con diferentes instrumentos de medición.

\*A intervalos de tiempo prolongados en relación a la duración de una medida.

### **Incertidumbre**

Este concepto se definirá como el resultado de la evaluación orientada a la caracterización del intervalo dentro del cual se estima que cae el valor verdadero, generalmente con una determinada probabilidad.

En general, la incertidumbre de medición comprende muchos componentes, algunos de estos pueden ser estimados a partir de distribuciones estadísticas de los resultados de una serie de mediciones y pueden ser caracterizadas por desviaciones estándar experimentales. Otros componentes puede estimarse por experiencia a partir de alguna otra información.

Es importante comentar, que la estimación de la incertidumbre deberá incluirse en el resultado de una medición para que ésta se encuentre completa.

Como se puede apreciar por lo antes mencionado, entre más pequeña sea la medida de la falta de nitidez (incertidumbre) tanto mayor será la calidad de la medición.

En la actualidad se tiene la tendencia a reservar el término precisión, como el termino cualitativo, y a utilizar la incertidumbre para la expresión cuantitativa.

### **2.2 ERRORES DE MEDICIÓN.**

El error de medición se define como la desviación del resultado de la medición respecto al valor verdadero de la magnitud a medir. Este es determinado ya sea por patrones de referencia o realizando estudios de repetibilidad y reproductibilidad.

En un sistema de medición podemos mencionar los siguientes elementos:

- \*Mano de obra (el operador del equipo)
- \*Método de medición (uso del instrumento)
- \*Medio ambiente al momento de determinar la medición
  - \*Temperatura
  - \*Polvo
  - \*Humedad
  - \*Vibraciones
  - \*Iluminación, etc.
- \*Materiales: tecnológicos
  - \*Patrones de referencia
  - \*Patrones de verificación
- \*Maquinaria (Instrumentos)
  - \*Equipo de medición.

Cada un de estos aspectos pueden producir algún tipo de error que normalmente se podría considerar trivial pero que en conjunto incrementan el error de medición. La incertidumbre es el máximo error que podría ser razonablemente esperado, es una medida de exactitud (véase Fig. 2.2).

#### TIPOS DE ERRORES.

A continuación se mencionará algunas definiciones de los posibles errores que se pueden presentar al llevar a cabo una medición.

##### Error Absoluto de Medición

Es el resultado numérico de una medición menos el valor convencionalmente verdadero de la magnitud medida. Este término se aplica igual para la indicación, que para el resultado bruto o el resultado corregido.

Las partes conocidas del error de medición pueden ser compensadas aplicando correcciones apropiadas.

Una forma numérica de expresar esta definición sería:

$$e = X - U;$$

donde:

X = Valor experimental obtenido mediante la medición.

U = Valor verdadero de la cantidad de magnitud determinado con un patrón de referencia.

e = Error Absoluto.

#### Error Relativo.

Es la relación entre el error absoluto de medición y el valor convencionalmente verdadero de la magnitud medida.

Su expresión numérica es la siguiente:

$$e_r = \frac{X - U}{U} \quad \text{ó} \quad e_r = \frac{e}{U} ;$$

donde:

$e_r$  = Error Relativo

Como es una magnitud adimensional, su resultado representa el tanto por uno, o en tanto por ciento, en cuyo caso:

$$e_r = \frac{100e}{U}$$

#### Error Aleatorio.

Componente del error de medición, que varía en forma imprevisible en valor absoluto y signo, cuando se efectúan un gran número de mediciones de la misma magnitud en condiciones prácticamente idénticas. Este error no es posible corregirse. (Véase Fig. 2.3).

Esté error se puede describir por medio de una curva de Gauss (distribución normal), cuando el número de determinaciones es muy grande y cuando se han eliminado las causas que producen los errores sistemáticos. Aquí la desviación estándar es usada como una medida del error aleatorio. Una gran desviación estándar significa una gran dispersión de las mediciones.

#### Error Sistemático.

Componente del error de medición, que en la repetibilidad de mediciones de una misma magnitud permanece constante o varía en forma previsible, en valor absoluto o signo. (Véase fig. 2.4).

Algunos tipos de errores sistemáticos pueden ser: instrumentales o de instalación.

Los errores **instrumentales** son aquellos debidos a diferencias constructivas de las partes del aparato de medición. Un ejemplo de error instrumental puede ser la graduación incorrecta de la escala de un instrumento.

Los errores de **instalación** se deben como su nombre los indica a la colocación o instalación inadecuada del aparato de medición. Como ejemplo se puede mencionar el colocar una balanza analítica sobre una mesa que se encuentre desnivelada.

Empleándose una adecuada técnica, en general, los errores sistemáticos son más fácilmente detectables y por consiguiente pueden ser reducidos al mínimo.

#### **ERRORES DEL OPERADOR DEL EQUIPO**

Existen errores que se producen al llevar a cabo la lectura en el instrumento después de realizada la medición de la variable. Errores que son cometidos por el operador u operador del equipo. A continuación mencionaremos dos tipos de estos errores:

##### **Error de paralaje**

Este se produce cuando el observador efectúa la lectura de modo que su línea de observación al índice no es perpendicular a la escala del instrumento. La magnitud de este tipo de error dependerá de la separación entre el índice y la escala y del ángulo de inclinación de la línea de observación.

##### **Error de interpolación**

Se presenta cuando el índice no coincide exactamente con la graduación de la escala, y el observador redondea sus lecturas por exceso o por defecto.

Estos dos tipos de errores evidentemente no existen en los instrumentos de salida digital.

Otro tipo de error que puede presentarse debido al operador del equipo, es el de método o teórico, el cual se produce cuando no se tiene un uso correcto o se encuentra mal redactada la técnica de medición que se esté empleando. Este podría llegar a ser un error de tipos sistemático, si no se detectará a tiempo la falla en la redacción del método.

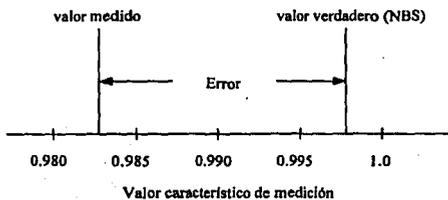


Fig. 2.2 Error de medición.

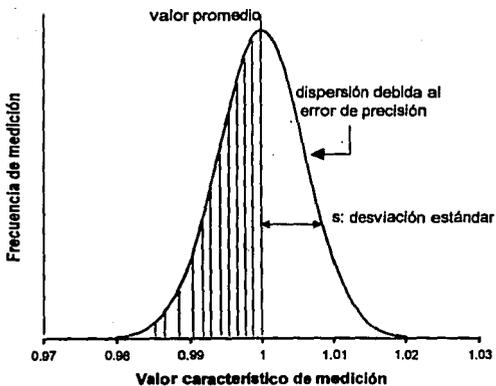


Fig. 2.3 Error aleatorio

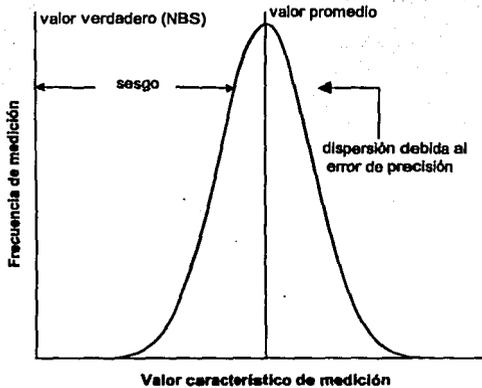


Fig. 2.4 Error sistemático.

#### ERROR DEL INSTRUMENTO DE MEDICIÓN.

Un instrumento o una de sus partes puede considerarse como dispositivo de conversión en señales (transductores) que pasan de una variable de entrada (nivel, temperatura, pH) a una o varias de las siguientes funciones en la salida como son: indicación de la variable de entrada, lectura de un índice o de una pluma de registro; transmisión de la variable de entrada en señal neumática o eléctrica.

Existirá pues, una correspondencia entre la variable de entrada y la de salida, representando esta última el valor de la variable de entrada. Siempre que el valor representado corresponda exactamente al de la variable de entrada, el instrumento estará efectuando una medición correcta

Ahora bien, en la práctica, los instrumentos determinan en general unos valores inexactos en la salida que se apartan en mayor o menor grado del valor verdadero de la variable de entrada, lo cual constituye el error de la medida.

Se considera que un instrumento se encuentra bien calibrado cuando al realizar mediciones en todos los puntos de medida de éste, se aprecia que la diferencia entre el valor real de la variable y el valor indicado, registrado o transmitido, se encuentra dentro de los límites especificados de dicho instrumento.

Para tener una mayor seguridad de los resultados obtenidos, se trabaja con lo que llamaremos **error máximo tolerado**, que son los valores extremos de un error permitido por las especificaciones, reglamentos, etc. Para un instrumento de medición determinado. Estos también se pueden definir, como los **límites de errores tolerados**.

Si existiera un instrumento ideal (sin error), podríamos asegurar que la relación que se obtuviera entre los valores reales de la variable comprendida dentro del campo de medida y los valores obtenidos por la lectura del instrumento, es lineal. Esta relación se puede apreciar en la fig. 2.5

Las desviaciones que se presentan en la línea antes mencionada y que se encuentran fuera de la exactitud proporcionada por el fabricante, son las que nos pueden ayudar a distinguir los errores y por medio de esto saber si se cuenta con un instrumento calibrado o no.

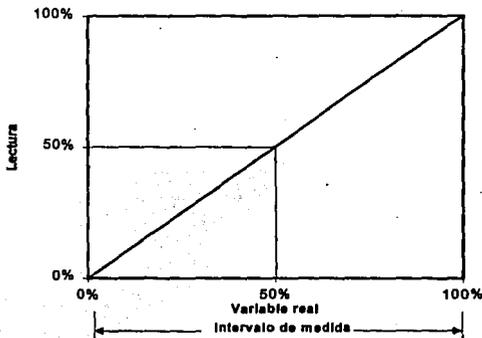


Fig. 2.5 Relación de calibración.

Existen tres tipos de errores importantes que pueden ser representados por dichas desviaciones:

### Error de Cero

Se define como el error en el punto de contraste para el valor cero de la magnitud medida.

Podemos definir el error en el punto de contraste, como el error de un instrumento de medición para un valor de la escala específico o para un valor específico de la magnitud medida, elegido para el contraste del instrumento.

En este error todas las lecturas están desplazadas una misma cantidad con relación a una recta representativa del instrumento. El desplazamiento puede ser positivo o negativo. El punto de partida o de base de la recta representativa cambia sin que varíe la inclinación o la forma de la curva. Véase fig. 2.6

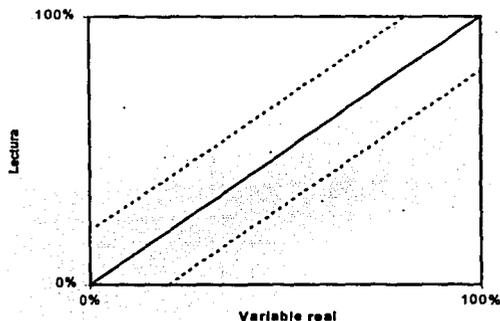


Fig. 2.6 Error de cero.

### Error de Multiplicación.

Aquí todas las lecturas aumentan o disminuyen progresivamente con relación a la recta representativa. Como podemos apreciar en la fig. 2.7 el punto base no cambia, y la desviación puede ser positiva o negativa.

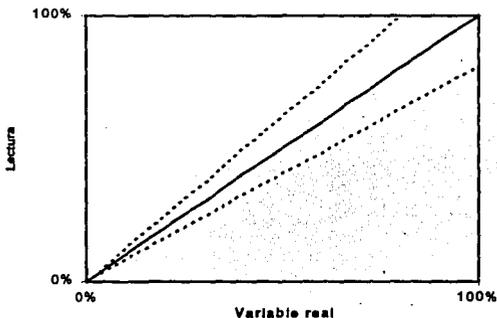


Fig. 2.7 Error de multiplicación.

### Error de Angularidad.

La desviación coincide con el punto base y el punto final de la recta representativa, pero se aparta en los demás puntos. Normalmente el máximo de la desviación suele estar hacia la mitad de la escala. Véase fig. 2.8

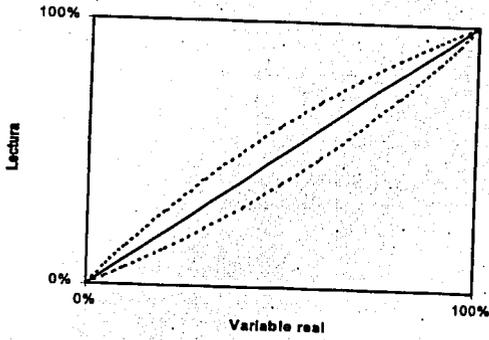


Fig. 2.8 Error de Angularidad.

## CAPITULO 3

### CALIBRACIÓN DE INSTRUMENTOS Y MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

#### 3.1 CALIBRACIÓN DE INSTRUMENTOS

Las mediciones relacionadas a la calidad del producto son una parte esencial de los sistemas de control de calidad. En nuestro caso, hablando con respecto al laboratorio de control de calidad, tales mediciones están directamente relacionadas con la inspección de la materia prima y del producto semiterminado y terminado.

Debido a la calibración se puede demostrar que el equipo de medición se está desempeñando correctamente; es usual asumir que los errores producidos no rebasan los límites especificados para el máximo error tolerado y se supone que esta situación se mantiene hasta que el equipo es calibrado y confirmado nuevamente.

Como apoyo para realizar una eficiente determinación al llevar a cabo las calibraciones se deben tomar en cuenta los siguientes aspectos:

#### MANEJO DE PATRONES

Como ya sabemos, la forma de llevar a cabo la calibración consiste en comparar el instrumento con un patrón de una exactitud conocida.

El patrón utilizado para este procedimiento debe emplearse exclusivamente para dicha calibración. Este nunca debe ser utilizado para otros propósitos. Más particularmente, éste no debe ser usado como un instrumento extra que pueda ser empleado para medición.

Para evitar el uso inapropiado o un manejo no autorizado de los patrones, éstos se deberán encontrar separados de los demás instrumentos.

#### PERSONAL CAPACITADO

Para asegurar que son efectuados los estudios de los instrumentos de acuerdo con los sistemas establecidos, es necesario designar a un miembro del personal (supervisor de calibración), que verifique que esto se realice. Esta persona debe conocer todos los instrumentos, con la finalidad de que se haga responsable de que las calibraciones sean hechas en el momento correcto por personal aprobado; además de inculcar una labor de frecuencia en la cual los instrumentos sean calibrados en el momento indicado para ello.

El personal aprobado deberá asistir sin falta a todos los cursos que se realicen con relación a la calibración de los instrumentos.

El Gerente de Aseguramiento de Calidad deberá de verificar que los servicios de calibración se lleven a cabo satisfactoriamente.

## INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN

A continuación se presenta una lista (tabla 3.1) del inventario de los instrumentos característicos y más utilizados en un laboratorio de control de calidad de una empresa de saborizantes para alimentos.

Debido a que los números de serie dados por los fabricantes de los instrumentos tienden a ser variables en su formato y siempre muy largos, se le dará a cada instrumento un número de serie corto (número interno), el que nos facilitara su identificación, al cotejar este número en la lista de procedimientos de calibración.

INVENTARIO DE INSTRUMENTOS DE CONTROL DE CALIDAD		
NUMERO INTERNO	INSTRUMENTO	DETERMINACION
M001	Kar-Fisher	Humedad
M002	Termobalanza	Humedad y masa
M003	Colorímetro	Comparación de color
M004	Cromatógrafo de Gases	Pureza
M005	pH-metro	Acidez y Basicidad
M006	Polarímetro	Rotación óptica
M007	Balanza analítica	Masa
M008	Balanza Digital	Masa
M009	Densímetro	Densidad
M010	Cosistómetro	Extendimiento
M011	Refractómetro de Abbe	Índice de Refracción
M012	Centrífuga	Porcentaje de sólidos en suspensión
M013	Microscopio óptico	Tamaño de partícula para líquidos
M014	Malla	Tamaño de partícula para sólidos
M015	Viscosímetro Brookfield	Viscosidad
M016	Medidor de punto de fusión	Punto de fusión

Tabla 3.1 inventario de instrumentos del laboratorio de control de calidad

Los instrumentos no utilizados se guardarán hasta determinar que se hará con ellos (venderlos o utilizarlos), dichos instrumentos se etiquetaran con la leyenda "NO CALIBRADO".

## CLASIFICACIÓN DE LOS INSTRUMENTOS CARACTERÍSTICOS

Existen varias formas de clasificar los instrumentos; las que se presentan a continuación nos ayudarán a determinar que tan complejas o simples pueden ser las calibraciones.

### a. Ajuste y/o Mantenimiento

De los instrumentos mencionados anteriormente existen algunos que se regulan automáticamente o cuentan con un dispositivo que nos sirve para ajustar el instrumento, logrando con esto un buen funcionamiento, cuando por medio de la calibración, se determina que éste se encuentra trabajando fuera de especificaciones. Esta manera de corregir el instrumento lo llamaremos ajuste mínimo.

Hay otros instrumentos los cuales no cuentan con este dispositivo y su estructura es tan sofisticada, que se requerirá de personal capacitado en dicho instrumento para poder ajustarlo o validarlo. Definiremos esta corrección como ajuste mayor o mantenimiento del instrumento.

En ambos casos es conveniente contratar a una compañía especializada periódicamente para que realice un estudio de los instrumentos y lleve a cabo las correcciones necesarias. Esta compañía deberá tener un eficiente sistema de calibración y/o mantenimiento (la acreditación será muy necesaria).

También existen instrumentos que no requieren de una alta precisión o son muy estables y no presentan cambios apreciables en la medición, por lo que la calibración no será de vital importancia, tomando más en cuenta en este caso el mantenimiento.

Los instrumentos de tipo mecánico en los cuales se detectaría primero el desgaste antes que ser un problema de calibración serán identificados utilizando una etiqueta con la leyenda "NO REQUIERE CALIBRACIÓN".

En la siguiente tabla (tabla 3.2) se ordenarán los instrumentos dependiendo de si puede llevarse a cabo el ajuste mínimo.

### b. Diagrama de niveles de precisión.

En este diagrama de niveles se ordenan todos los instrumentos del laboratorio de mayor a menor precisión en diferentes niveles, indicando también las cadenas de calibración, mostrando a que instrumento calibra (fecha saliente) y con cual lo calibran a él (flecha entrante).

Se hará una descripción general del acomodo de los instrumentos. En el laboratorio de control de calidad que se a tomado como base para la presente tesis en la actualidad no se cuenta con grandes cantidades de niveles como los que vamos a presentar (véase diagrama 3.1)

El primer nivel o nivel superior, está formado por los patrones de referencia del laboratorio, es decir, aquellos patrones o instrumentos de máxima precisión cuyos valores se toman como referencia. Estos patrones deben ser calibrados periódicamente por algún

centro dedicado a ello o se tendrá algún certificado que especifique los datos de éste si el patrón es comprado (como las soluciones buffer que se utilizan para verificar pH).

Del segundo al penúltimo nivel se incluyen los instrumentos que son calibrados con los del nivel inmediato superior y que a su vez calibran a otros de nivel inferior.

El último nivel, generalmente el más numeroso, está integrado por los instrumentos que una vez calibrados no calibran a otros.

Instrumento/tipo de Ajuste	Ajuste Mínimo	Ajuste Mayor y/o Mantenimiento
pH-metro		
Refractómetro de Abbe		
Balanza Analítica		
Balanza Digital		
Kar-Fisher		
Termobalanza		
Colorímetro		
Cromatógrafo de Gases		
Polarímetro		
Densímetro		
Viscosímetro		
Microscopio		
Medidor de Punto de Fusión		
Mallas		
Consistómetro		
Centrífuga		

Tabla 3.2 Tipo de ajuste

c. Determinación de frecuencia de calibración requerida.

El tomar en cuenta las recomendaciones hechas por el fabricante y el llevar a cabo un estudio estadístico de las calibraciones, junto con la experiencia obtenida debido a efectos tales como la vejez, el desgaste mecánico, frecuencia de uso y los efectos del polvo y suciedad, nos determina cuando será necesario mandar el instrumento a ajustar o bien traer a un técnico para que lo haga.

Se debe identificar claramente la frecuencia de recalibración, ya que se podrían cometer errores, como el determinar períodos muy cortos para instrumentos que no lo necesiten, o al contrario dejar una periodicidad larga para instrumentos que requieran calibración y ajuste muy frecuentemente.

Se creará una tabla (véase en el manual de calibración) en el cual se precisarán los instrumentos que necesiten períodos cortos (4 meses) y cuales los períodos largos (6 meses o 1 año).

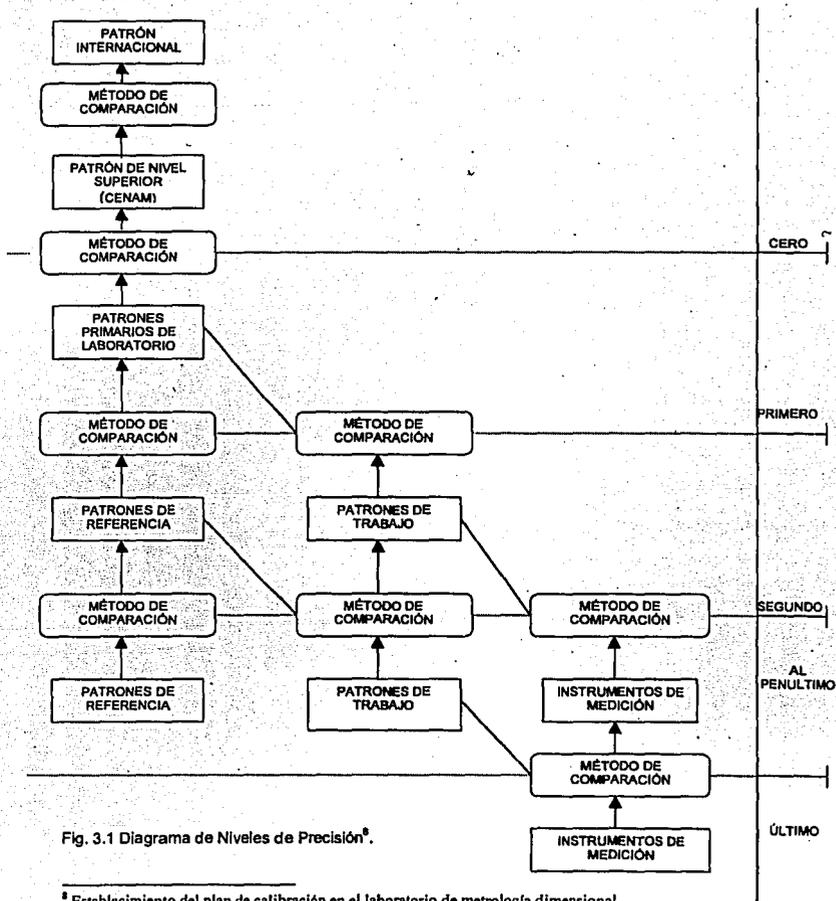


Fig. 3.1 Diagrama de Niveles de Precisión<sup>8</sup>.

<sup>8</sup> Establecimiento del plan de calibración en el laboratorio de metrología dimensional del centro de instrumentos de la UNAM. TESIS

### 3.2 MANUALES DE CALIBRACIÓN

Uno de los aspectos más importantes para poder llevar a cabo la implantación y el sostenimiento de la calibración de los instrumentos, es como lo indica la norma ISO 9000, el documentar todo lo que se hace.

Si documentamos los procedimientos de calibración basándonos en la información recopilada de los manuales del fabricante y la experiencia adquirida con el uso cotidiano, demostrando que son los más adecuados y que pasaron por un proceso de revisión y autorización, podemos garantizar dos cosas, que se trabajara de una sola forma y que los resultados en el manejo de los instrumentos serán satisfactorios.

La estructura de la documentación que nos presenta la norma ISO 9000 y que se usa comúnmente es: Manual de Calidad, procedimientos e instrucciones de trabajo.

#### MANUAL

Un diccionario define la palabra manual como un libro que contiene lo más sustancial de un tema, y en este sentido, se puede decir que los manuales constituyen una guía para dirigir alguna actividad en particular.

Hablando mas específicamente un Manual de Calidad señala los lineamientos y criterio a seguir para aplicar a diferentes situaciones.

#### PROCEDIMIENTOS

Un procedimiento es una guía detallada que muestra secuencial y ordenadamente como una persona realiza su trabajo.

El procedimiento indica la forma de realizar una cierta actividad, es decir, indica como debe realizarse.

Un procedimiento tiene como finalidad estandarizar las actividades, de tal forma que siempre se obtenga los mismos resultados, por ello debe redactarse asegurando que independientemente de quién lo lea y lo aplique, se obtengan los resultados previstos.

Como conclusión podemos decir que un procedimiento indica cómo y el manual indica el quién y el cuándo.

#### ESTRUCTURA DEL MANUAL Y PROCEDIMIENTO

Aunque no existe una estructura o formato definido para un manual de calidad, la normatividad ISO 9000 nos presenta algunos puntos que cada empresa debe acondicionar de acuerdo con sus requerimientos y necesidades.

Se recomienda que un manual de calidad contenga:

Título, alcance y campo de aplicación

Tabla de contenido

Páginas introductorias a cerca del manual en sí

Política de calidad

Una descripción de la estructura organizacional, las responsabilidades y autoridades

Los procedimientos documentados

Una serie de definiciones

Un anexo para los datos de soporte<sup>9</sup>

La estructura recomendada para los procedimientos es la siguiente:

Título

Objetivo

Campo de aplicación

Definiciones

Descripción de actividades

Responsabilidad

Control de documentación (codificación del documento)

Referencias

Anexos

Lista de distribución

El orden que presentan tanto el manual de calidad como los procedimientos no es obligatorio, estos pueden ser ordenados según se necesite.

Para poder mostrar un trabajo más completo, elaboraremos un manual exclusivo para el punto que refiere al control de equipos de inspección, medición y prueba, refiriéndonos al ejemplo que estamos utilizando (un laboratorio de control de calidad de una industria de saborizantes para alimentos) y enfocándonos a los instrumentos de ajuste mínimo\*.

Para lo anterior se agruparan los procedimientos de calibración dentro de lo que sería un manual de calidad exclusivo para dicho tema.

---

<sup>9</sup> Manual Iso 9000. Ed. Castillo

\* La norma ISO 10013 (directrices para desarrollar manuales de calidad), no indica que un manual puede integrarse de varias maneras.

Estructura típica de un manual de calibración  
Portada.

INDUSTRIA DE SABORIZANTES PARA ALIMENTOS.

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD.

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE CALIBRACIÓN.

ESTE MANUAL ES UN DOCUMENTO CONFIDENCIAL.  
ESTE DEBE SER CONSERVADO EN EL LABORATORIO  
DE CONTROL DE CALIDAD Y NO DEBE REVELARSE A  
PERSONAL QUE NO SEA DE LA COMPAÑÍA, EXCEPTO A  
CLIENTES DE CONFIANZA, SI ESTO ES NECESARIO.

ELABORADO POR: Supervisor de calibración.

REVISADO POR: Gerente de Aseguramiento de Calidad.

AUTORIZADO POR: Gerente de Aseguramiento de Calidad.

Revisión Número: 00

Fecha:

## **CONTENIDO**

### **0 Introducción**

- **Procedimiento encomendado**
- **Personal que elabora, revisa y autoriza**

### **1. Política de Calidad**

### **2. Alcance**

### **3. Descripción Organizacional**

#### **3.1 Responsabilidad**

#### **4.0 Patrones**

- 4.1.1 Calendario**
- 4.1.2 Almacenaje y manejo**
- 4.1.3 Traceabilidad**

#### **5.0 Calendario de Procedimientos de Calibración**

- 5.1.1 Externo**
- 5.1.2 Interno**

#### **6.0 Instrumentos de medición de ajuste mínimo**

#### **7.0 Instrumentos trabajando fuera de especificaciones**

#### **8.0 Curso de Capacitación**

#### **5. Definiciones (Véase capítulo 1)**

LOGOTIPO		
SABORIZANTES PARA ALIMENTOS		
SECCIÓN 4.11	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Pág 1 de 3
Revisión No.	PROCEDIMIENTOS DE CALIBRACIÓN	Fecha:

## 0. INTRODUCCIÓN

En el laboratorio de control de calidad se reciben muestras representativas de materia prima, producto semiterminado y producto terminado; a estas muestras se le hacen una serie de análisis, utilizando algunos instrumentos de medición para ello, determinando con esto si se encuentran dentro de las especificaciones ofrecidas al cliente.

Por lo que podemos apreciar, la medición es un aspecto muy importante que puede llegar a afectar la calidad del producto, por lo cual se requiere tener en funcionamiento un sistema que demuestre que se tiene un monitoreo de la exactitud de los instrumentos y un eficiente método de calibración de ellos, junto con el cuidado (mantenimiento) de los instrumentos de calibración y medición.

El manual de procedimientos de calibración es elaborado por el supervisor de calibración, siendo revisado y aprobado por el gerente de aseguramiento de calidad.

Las únicas personas autorizadas para realizar cambios en este manual son las dos antes mencionadas.

### 1. POLÍTICA.

Es esencial contar con un buen manejo y frecuencia de los procedimientos de calibración, asegurando de esta manera al cliente que la exactitud de la medición esta garantizada.

### 2. ALCANCE

Este manual documentara los procedimientos de calibración asociados exclusivamente con el sistema de control de calidad del laboratorio.

### 3. DESCRIPCIÓN ORGANIZACIONAL.

La calibración de los instrumentos se llevara a cabo por personal capacitado, el cual tendrá un supervisor encargado de auxiliar cuando se requiera. El supervisor revisará los registros para constatar que se mantiene un estricto control de las fechas de calibración de los instrumentos.

#### 3.1 RESPONSABILIDAD.

El gerente de aseguramiento de calidad tendrá la responsabilidad de verificar que los instrumentos se encuentren trabajando adecuadamente y de no ser así, tomar las acciones correctivas necesarias.

LOGOTIPO			SABORIZANTES PARA ALIMENTOS		
SECCIÓN	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD				Pág 2 de 3
4.11					
Revisión No.	PROCEDIMIENTOS DE CALIBRACIÓN				Fecha:

#### 4. PATRONES

##### 4.1 CALENDARIO

INSTRUMENTOS DE LABORATORIO	PATRÓN	PROXIMA CALIBRACIÓN O FECHA DE CADUCIDAD
pH-metro	Solución buffer 7	
	Solución buffer 4	
Balanza Analítica y Digital	Marco de pesas Clase M1	
Refractometro de Abbe	Prisma Patrón y 1-Bromonafeleno	

##### 4.1.1 ALMACENAJE Y MANEJO

Los patrones tendrán un lugar específico para ser almacenados (un lugar limpio y seco), buscando con esto evitar algún daño o contaminación de ellos; manejados exclusivamente por el personal capacitado y no podrán, por ningún motivo, emplearse para otra función.

##### 4.1.2 TRACEABILIDAD

Todo equipo de calibración (instrumentos y patrones), ya sea externo o interno debe tener documentos (certificados, informes y hojas de los instrumentos) que comprueben que se encuentran dentro de la cadena de trazabilidad.

#### 5.0 CALENDARIO DE PROCEDIMIENTOS DE CALIBRACIÓN.

##### 5.1.2 EXTERNO.

NÚMERO INTERNO	INSTRUMENTO	MARCA	MODELO	FRECUENCIA DE CALIBRACIÓN	COMPAÑÍA RESPONSABLE
M005	PH- metro	Conductronic	PH-120	Cada 6 meses	
M007	Balanza Analítica	Sauter	414/10	Cada 4 meses	
M008	Balanza Digital	Ohaus	Explorer	Cada 4 meses	
M011	Refractometro	Milton-Roy	Abbe	Cada 6 meses	
M017	Marco de Pesas	Ohaus	292-01 Clase:M1	Cada 12 meses	

Quando se realiza la calibración de los instrumentos y/o patrones, por medio de una compañía externa, es indispensable que los resultados obtenidos se presenten sobre el instrumento o patrón, mediante una etiqueta que contenga la siguiente información: identificación del instrumento (nombre, marca, modelo, etc.), personal o compañía que realizó la calibración, No. de informe, fecha de calibración y fecha en que deberá calibrarse nuevamente.

<b>LOGOTIPO</b>		<b>SABORIZANTES PARA ALIMENTOS</b>	
<b>SECCIÓN</b> 4.11	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</b>		<b>Pág 3 de 3</b>
<b>Revisión No.</b>	<b>PROCEDIMIENTOS DE CALIBRACIÓN</b>		<b>Fecha:</b>

### 5.1.2 INTERNO

NÚMERO INTERNO	INSTRUMENTO	MARCA	MODELO	FRECUENCIA DE CALIBRACIÓN	PERSONA RESPONSABLE
M005	PH-metro	Conductronic	PH-metro	Diariamente	
M007	Balanza Analítica	Sauter	414/10	2 veces a la semana	
M008	Balanza Digital	Ohaus	Explorer	2 veces a la semana	
M011	Refractómetro	Milton-Roy	Abbe	Diariamente	

Esta selección se realiza con las recomendaciones hechas por el fabricante y la experiencia del personal que se encarga de la calibración de los instrumentos. Los estudios estadísticos se mencionaran más adelante.

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:	AUTORIZADO POR:
Supervisor de calibración	Gerente Aseguramiento Calidad	Gerente Aseguramiento Calidad	Gerente General

LOGOTIPO	SABORIZANTES PARA ALIMENTOS	
SECCIÓN 4.11	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Pág 1 de 2
Revisión No.	PROCEDIMIENTOS DE CALIBRACIÓN	Fecha:
CODIGO:	CALIBRACIÓN INSTRUMENTOS DETERMINACIÓN DE MASAS	M007 M008

#### OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN.

Establecer procedimientos eficientes, para llevar a cabo la calibración de los instrumentos para determinar masas (balanza analítica y balanza digital), del laboratorio de control de calidad, adquiriendo de esta manera una total confianza en los resultados de medición.

#### RESPONSABILIDAD

Será responsabilidad del personal capacitado, realizar las calibraciones, manteniendo un registro actualizado de ello y comunicando al supervisor y gerente de aseguramiento de calidad de cualquier anomalía que se presente.

#### FRECUENCIA DE CALIBRACIÓN

La calibración de estos instrumentos se llevara a cabo dos veces por semana, antes de efectuar cualquier medición con ellos.

#### DEFINICIONES

- **Pesar**

Es la determinación del valor de la masa de un cuerpo.

- **Instrumento para pesar o para determinar masa.**

Es un instrumento para medir, que sirve para determinar el valor de la masa de un cuerpo utilizando la acción de gravedad.

- **Instrumento para pesar no automático.**

Es el instrumento que necesita la intervención de un operador en el transcurso de la pesada, principalmente para la colocación y retiro de las cargas en el dispositivo receptor de carga del instrumento, y obtener el resultado

El instrumento permite la observación directa de los resultados de la pesada, exhibiéndola o imprimiéndola, ambas posibilidades son cubiertas, por el término de "indicación".

- **Alcance máximo**

Capacidad máxima de pesaje, sin tomar la capacidad aditiva de tara.

- **Alcance mínimo.**

Valor de la carga debajo de la cual los resultados de la pesada pueden estar sujetos a un error relativo excesivo.

- **Alcance de medición**

Intervalo entre el alcance máximo y el mínimo.

LOGOTIPO		SABORIZANTES PARA ALIMENTOS	
SECCION 4.11	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD		Pág 2 de 2
Revisión No.	PROCEDIMIENTOS DE CALIBRACIÓN		Fecha:
CODIGO:	CALIBRACIÓN INSTRUMENTOS DETERMINACIÓN DE MASAS		M007 M008

• Carga límite

Carga estática máxima que puede soportar un instrumento sin alteración de sus cualidades metrológicas.

• Dispositivo de tara

Dispositivo que permite ajustar la indicación de cero cuando esta colocada una carga sobre el receptor de carga.

**PROCEDIMIENTO.**

1. Verificar que la plataforma receptora de carga se encuentra limpia, de no ser así se procederá a asearla.
2. Encender el equipo y dejar calentar por un tiempo pertinente.
3. Confirmar que el equipo marque cero, si no fuera así se ajustara por medio del dispositivo correspondiente (dependerá del tipo de balanza)
4. Tomar patrones de masa cercana a 1/3 y 1/2 de la capacidad máxima de la balanza.
5. Colocar la carga al centro, esperar que el resultado se estabilice y anotar el valor de cada caso.

Nota: es importante no tocar las pesas con las manos, por lo que se usaran guantes especiales o bien, pinzas con las puntas forradas con plástico.

6. Dividir imaginariamente la plataforma receptora de carga en 4(o tomar al menos 3 puntos, si la plataforma es pequeña), partes iguales.
7. Colocar la carga al centro de cada uno de los 4 segmentos en que se ha dividido la plataforma, esperar que el resultado se estabilice verificar que el valor no varíe de un punto a otro.
8. Si existieran diferencias, se procederá a ajustar el instrumento, por medio de su dispositivo.

**REFERENCIAS**

Para cualquier complemento o duda respecto del procedimiento antes mencionado se pueden consultar la siguiente norma y publicación técnica:

NOM-010-SCFI-1999 instrumentos para pesar de funcionamiento no automático. Requisitos técnicos y metrológicos.

CNM-MMM-PT-004 Calibración de los instrumentos para pesar. Publicación Técnica.

**MANUAL DEL EQUIPO**

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:	AUTORIZADO POR:
Supervisor de calibración	Gerente Aseguramiento Calidad	Gerente Aseguramiento Calidad	Gerente General

LOGOTIPO	SABORIZANTES PARA ALIMENTOS	
SECCIÓN 4.11	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Pág 1 de 3
Revisión No.	PROCEDIMIENTOS DE CALIBRACIÓN	Fecha:
CODIGO:	CALIBRACIÓN pH-metro	M005

#### OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Establecer procedimientos eficientes para llevar a cabo la calibración del instrumento para determinar valores de pH, del laboratorio de control de calidad, lo cual nos determina si los resultados de medición que se obtengan con dicho instrumento serán confiables.

#### RESPONSABILIDAD

Será responsabilidad del personal capacitado realizar las calibraciones, manteniendo un registro actualizado de ello y comunicando al supervisor y Gerente de Aseguramiento de Calidad de cualquier anomalía que se presente.

#### FRECUENCIA DE CALIBRACIÓN

La calibración de este instrumento se llevara a cabo diariamente, antes de efectuar cualquier medición con él.

#### DEFINICIONES

- Electrodo  
Es cualquier dispositivo que conduce electrones hacia o desde la especie química implicadas en una reacción redox.
- Reacción Redox  
Una reacción redox implica la transferencia de electrones de una especie a otra.
- Buffer  
Una solución buffer, amortiguadora o tampón consiste en la mezcla de un ácido débil y una base conjugada. Una solución buffer se opone a los cambios de pH.
- Agua Desionizada  
Agua a la cual se le eliminan las impurezas iónicas (por cromatografía de intercambio iónico).
- Acido  
Es una sustancia que en disolución acuosa produce iones hidrógeno H<sup>+</sup>
- Base  
Es una sustancia que en disolución acuosa produce iones hidroxilo.

LOGOTIPO		
SABORIZANTES PARA ALIMENTOS		
SECCIÓN	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Pág 2 de 3
4.11		
Revisión No.	PROCEDIMIENTOS DE CALIBRACIÓN	Fecha:
CODIGO:	CALIBRACIÓN pH-metro	M005

• PH

Es el valor que corresponde al logaritmo negativo de la concentración de iones hidrógeno en la solución.

$$PH = -\log H^+$$

Este concepto nos ayuda a expresar la acidez o basicidad de una disolución.

Si el pH es menor a 7 la solución es ácida, Si el pH es igual a 7 la disolución es neutra, Si el pH es mayor que 7 la disolución es básica.

PROCEDIMIENTO

1. Verificar que se encuentre presionado el botón "STANDBY" y que la perilla de "SLOPE" se encuentre en la indicación del 100%.
2. Encender el instrumento y dejar calentar por un tiempo razonable.
3. Enjuagar el electrodo con agua destilada y secar suavemente con papel absorbente, y confirmar que el equipo se encuentra limpio después de esta operación.

NOTA: no se deberá frotar el electrodo, por que esto puede producir electricidad estática en la superficie del vidrio.

4. Sumergir el electrodo en una solución buffer de pH=7 (patrón 1), y agite suavemente, con el fin de obtener mejores resultados.
5. Presionar el botón de pH, dejar que el medidor establezca la lectura de 30 seg. a 1min. y anotar la lectura que se presente.
6. Si el valor obtenido es diferente al del patrón 1, ajustar la lectura del medidor con la perilla "CAL".
7. Presionar nuevamente el botón de "STANDBY", sin sacar el electrodo de la solución durante este proceso.
8. Enjuagar nuevamente el electrodo con se indica en el paso 3.
9. Sumergir el electrodo en una solución buffer de pH=4.0 (patrón 2), y agitar suavemente.
10. Presionar el botón de pH, dejar que el medidor establezca la lectura de 30seg. a 1min. y anotar la lectura que se presente.
11. Si el valor obtenido es diferente al del patrón 2, ajustar la lectura del medidor con la perilla de "SLOPE".
12. Presionar el botón de "STANDBY", sin sacar el electrodo de la solución durante este proceso.
13. Enjuagar el electrodo con agua destilada y secar suavemente con papel absorbente.
14. Sumergir y mantener el electrodo en una solución buffer pH=4.0

<b>LOGOTIPO</b>	<b>SABORIZANTES PARA ALIMENTOS</b>	
<b>SECCIÓN</b> 4.11	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</b>	<b>Pág 3 de 3</b>
<b>Revisión No.</b>	<b>PROCEDIMIENTOS DE CALIBRACIÓN</b>	<b>Fecha:</b>
<b>CODIGO:</b>	<b>CALIBRACIÓN pH-metro</b>	<b>M005</b>

**REFERENCIAS**

Para cualquier complemento o duda de lo presentado anteriormente, se puede consultar la siguiente bibliografía:

Análisis Químico Cuantitativo  
Harris  
Ed. Iberoamericana  
México, D.F. 1992

Manual de operaciones  
Medidor de pH modelo 120  
Conductronic, S.A.

<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>	<b>AUTORIZADO POR:</b>
Supervisor de calibración	Gerente Aseguramiento Calidad	Gerente Aseguramiento Calidad	Gerente General

<b>LOGOTIPO</b>			<b>SABORIZANTES PARA ALIMENTOS</b>		
<b>SECCIÓN</b> 4.11	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</b>				<b>Pág 1 de 2</b>
<b>Revisión No.</b>	<b>PROCEDIMIENTOS DE CALIBRACIÓN</b>				<b>Fecha:</b>
<b>CODIGO:</b>	<b>CALIBRACIÓN REFRACTOMETRO DE ABBE</b>				<b>M011</b>

#### OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Establecer procedimientos eficientes para llevar a cabo la calibración del refractometro de Abbe (instrumento que se utiliza para determinar Índice de refracción y grados Brix), del laboratorio de control de calidad y con ello poder determinar si lo resultados de medición son confiables.

#### RESPONSABILIDAD

Es responsabilidad del personal capacitado realizar las calibraciones, manteniendo un registro actualizado de ello y comunicando al supervisor y Gerente de Aseguramiento de Calidad de cualquier anomalía que se presente.

#### FRECUENCIA DE CALIBRACIÓN

La calibración de este instrumento se llevara a cabo diariamente antes de efectuar cualquier medición con él.

#### DEFINICIONES

- Índice de Refracción

La relación entre las velocidades de propagación de las ondas en 2 medios en cuya superficie de separación se refracta un rayo de luz (p. Ej.: vació-vidrio). El índice de refracción depende de la longitud de onda y de la temperatura.

- Prisma

Cuerpo fabricado de material refractante (vidrio, cuarzo, sal gema) con superficies planas pulimentadas y en parte también reflejantes, para la producción de un espectro como prisma de dispersión.

- Grados Brix

Representa el tanto por ciento en peso de azúcar en solución.

#### PROCEDIMIENTO.

1. Conectar el refractometro a la corriente eléctrica, con un voltaje regulado a 115-120volts, con 60 Hz.
2. Encender el refractometro y el baño de circulación de temperatura controlada accionando los interruptores de "POWER" y "COOLING". Verifique que hay circulación de agua.
3. Ajustar la temperatura del agua de enfriamiento a 20°C, con la perilla de ajuste de temperatura.

LOGOTIPO		SABORIZANTES PARA ALIMENTOS	
SECCIÓN 4.11	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD		Pág 2 de 2
Revisión No.	PROCEDIMIENTOS DE CALIBRACIÓN		Fecha:
CODIGO:	CALIBRACIÓN REFRACTOMETRO DE ABBE		M011

4. Comprobar la temperatura de los prismas usando el termómetro interno que se encuentra al lado derecho del aparato.
5. Limpiar los prismas con agua destilada y alcohol, y secarlos perfectamente teniendo cuidado de no rallar los prismas. Verificar que no existan residuos que puedan afectar la lectura.
6. Colocar una gota de bromonaftaleno sobre la cara opuesta del valor que tiene el prisma patrón (el cual deberá colocarse limpio) y colocarlo sobre el prisma inferior del puerto de muestra, procurando que el líquido se extienda uniformemente entre la superficie de los dos prismas.
7. Sobreponga el prisma superior del aparato con cuidado de no dañar el prisma patrón.
8. Colocar la fuente de luz cerca del prisma superior y encenderla por medio del interruptor que se encuentra del lado izquierdo del aparato.
9. Observar a través del ocular y proceder a ajustar la línea divisoria por medio del compensador dial hasta obtener una línea fina.
10. Si es necesario se establecerá una mejor definición y contraste de la línea de reflexión, moviendo la fuente de luz.
11. Girar la perilla derecha para ubicar la línea que divide el campo de la zona luminosa y la oscura, en la intersección de las diagonales que cruzan el campo.
12. Presionar el interruptor de la luz interior para observar la escala y anotar el valor indicado, el cual debe coincidir con el patrón utilizado.

Índice de Refracción a 20°C del patrón (Bromonaftaleno) = 1.5170

13. Si el valor leído no coincide con el valor del patrón, se procederá a ajustarlo con la llave hexagonal de 5/64, introduciéndola en el orificio cercano a la perilla lateral y girando la llave hasta lograr el ajuste.
14. Apagar la fuente de luz, levantar el prisma superior, retirar el prisma patrón y limpiar el aparato como se indica en el paso 5.

#### REFERENCIAS

Para cualquier complemento o duda, se puede consultar la siguiente bibliografía:

Diccionario de Física  
Ed. Ediplesa.  
México, D.F., 1986

Manual de operaciones.

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:	AUTORIZADO POR:
Supervisor de calibración	Gerente Aseguramiento Calidad	Gerente Aseguramiento Calidad	Gerente General

LOGOTIPO		SABORIZANTES PARA ALIMENTOS	
SECCIÓN 4.11	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD		Pág 1 de 1
Revisión No.	PROCEDIMIENTOS DE CALIBRACIÓN		Fecha:

## 7.0 INSTRUMENTOS FUERA DE ESPECIFICACIONES.

Si se determinara que un instrumento esta trabajando fuera de los límites especificados para su uso, se le retirará inmediatamente de su lugar y se le pegará una etiqueta en un lugar visible con la leyenda "FUERA DE SERVICIO". El gerente de aseguramiento de calidad será el encargado de llamar a la compañía encargada del mantenimiento de este instrumento, solicitando que se mande a un técnico para que lo revise y determine que hacer con él.

## 8.0 CURSO DE CAPACITACIÓN

El gerente de aseguramiento de calidad junto con la empresa, programaran cursos de capacitación semestrales u anuales, con referencia a la calibración de los instrumentos de medición del laboratorio de control de calidad. Estos cursos serán obligatorios para todo el personal que trabaje directamente con dichos instrumentos y se deberá mantener un registro de dichos cursos.

Los cursos podrán ser solicitados tanto a empresas especializadas, como a empresas que vendan los instrumentos o se encarguen de su calibración y/o mantenimiento.

CURSO	INSTANCIA CAPACITORA	FECHA	DURACIÓN	PARTICIPANTE(S)
Calibración				
Calibración, cuidado mantenimiento pH-metro	V			
Calibración, cuidado mantenimiento refractometro	V			
Calibración, cuidado mantenimiento Balanzas	V			

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:	AUTORIZADO POR:
Supervisor de calibración	Gerente Aseguramiento Calidad	Gerente Aseguramiento Calidad	Gerente General

### 3.3 ELIMINACIÓN DE ERRORES

El error experimental es una medida de la variación existente entre observaciones sobre algún tipo de mediciones que se lleven a cabo, tratadas en forma similar. La variación puede provenir de dos fuentes una la variabilidad inherente al material y la otra cualquier falta de uniformidad en la realización de la medición.

El objetivo de la evaluación es la de indicar las causas que generan el error del dispositivo. Provocados por la capacidad del propio instrumento o de la habilidad de los operadores que lo manejan.

#### 3.3.1 ESTUDIOS DE REPETIBILIDAD Y REPRODUCTIBILIDAD

El método más formal para determinar el error de un equipo de medición es el de repetibilidad y reproductibilidad.

Esta técnica proporciona una indicación de las causas del error del equipo, determinando los errores asociados con la repetibilidad y con la reproductibilidad de una manera separada. Este método proporciona indicaciones tales como las siguientes:

A. Si la carencia en reproductibilidad es mayor a la correspondiente en repetibilidad:

- a) Se requiere entrenar a los operadores en la forma de usar y leer los equipos.
- b) Las calibraciones deben ser más minuciosas y su método mejorado.

B. Si la carencia en repetibilidad es mayor a la correspondiente en reproductibilidad:

- a) Se requiere mantenimiento del equipo.
- b) El dispositivo podría ser rediseñado para tener mayor rigidez.
- c) La sujeción o localización de la parte al equipo podría ser mejorada.

#### REQUISITOS PARA LA EVALUACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS DE MEDICIÓN

Las piezas deberán ser verificadas previamente para comprobar que cumplen con los requisitos especificados.

Los instrumentos de medición requieren tener al menos una graduación que sea la décima parte de la tolerancia especificada para la característica a medir

Antes de realizarse las mediciones, las piezas deberán ser identificadas para controlar la evaluación

La persona que coordine la prueba requiere ser capacitada en la aplicación del procedimiento por lo que conocerá las características que se requieren para efectuar una evaluación confiable.

Quando se haga la evaluación se requiere que las mediciones particulares se hagan con las piezas de manera aleatoria, con el fin de que se administre el proceso para asegurar que no hay tendencias específicas en la misma.

Para asegurar que los resultados sean confiables se requiere que se hagan las calibraciones necesarias para asegurar las mediciones de la muestra.

#### REALIZACIÓN DEL ESTUDIO

Aún cuando el número de operadores, intentos y partes pueda variar. Aquí se muestran las condiciones que más repetidamente se encontraron en la bibliografía para llevar acabo el estudio. El procedimiento usa las tablas 3.3 Y 3.4

1. Los operadores son referidos como A, B y C, y las partes numeradas del 1 al 10. La numeración de las partes no debe estar visible a los operadores.
2. Calibrar el dispositivo con el patrón correspondiente antes de efectuar la primera serie de lecturas (Intento).
3. Hacer que el operador A mida las 10 partes y otra persona, no operador registre los resultados en la columna 1. Hacer que el operador B mida las mismas 10 partes sin ver los resultados del operador A, y registrar los resultados en la columna 5.
4. Hacer lo mismo con el operador C, sin permitir que vea los resultados del operador A y B. Registrar los resultados en la columna 9.
5. Repetir el ciclo, usando un orden diferente de medición de las 10 partes (ahora en forma aleatoria).
6. Registrar los resultados en la columna 2, 6 y 10. Repetir una vez más el ciclo, y registrar los resultados en las columnas 3, 7 y 11.

#### EVALUACION DE REPETIBILIDAD Y REPRODUCTIBILIDAD.

La evaluación involucra dos tablas, una de ellas para efectuar el registro de resultados (Tabla 3.3) y la otra para efectuar los cálculos conforme a las fórmulas en ella establecidas (Tabla 3.3 ). El procedimiento de uso de la forma, después de la recolección de datos, es como sigue:

- a) En la tabla 3.3 Sustraer las lecturas menores de las mayores para cada muestra en las columnas 1, 2 y 3, y registrar el rango en la columna 4. Hacer lo mismo con las columnas 5, 6 y 7, y 9,10 y 11. Anotar los rangos respectivos en las columnas 8 y 12.
- b) Los registros en las columnas 4, 8 y 12 se hacen como valores positivos (valor absoluto de la diferencia).
- c) Sumar las columnas 4, 8 y 12 y registrar los totales en las casillas respectivas, en la columna correspondiente.
- d) Dividir el total de la columna 4 entre el número de muestras, para obtener la media de rangos del operador A,  $\bar{R}_a$ . Efectuar operaciones análogas para obtener  $\bar{R}_b$ ,  $\bar{R}_c$ .
- e) Transferir el promedio de las columnas 4, 8 y 12 ( $\bar{R}_a$ ,  $\bar{R}_b$ , y  $\bar{R}_c$ ) a sus respectivos lugares. Sumar  $\bar{R}_a + \bar{R}_b + \bar{R}_c$  y poner el resultado en la casilla de sumatoria. Dividir este total entre el número de operadores y registrar el resultado como  $\bar{R}$ ; media de rangos.

f) Registrar  $\bar{R}$  en la línea correspondiente y multiplicarla por  $D_r$  ( $=2.574$  para 3 intentos, 3.268 para 2 intentos) y registrar el resultado. Este es el valor del Límite Superior de Control ( $LSC_R$ ) de los rangos listados en las columnas 4, 8 y 12.

g) Si existen lecturas que provocan un rango superior al  $LSC_R$ , repetir lecturas mediante el mismo operador y las partes originales o descartar aquellos valores y recalcular la media de rangos  $\bar{R}$  y el valor del límite  $LSC_R$ , basado en el tamaño de muestra usado.

h) Sumar las columnas restantes: 1, 2, 3, 5, 6, 7, 9, 10 y 11

i) Totalizar la suma de las columnas 1, 2, y 3 (para tres intentos), registrando el total en el bloque de sumatoria de la columna 2. Repetir para las columnas 5, 6, 7, 9, 10 y 11, y registrar los resultados en los bloques de sumatorias, en las columnas 6 y 10.

j) Obtener las medias de los intentos dividiendo cada bloque de sumatoria (columnas 2, 6 y 10) entre el número de intentos multiplicado por el No. De partes de la muestra y registrar los resultados en las casillas para  $\bar{X}_a$ ,  $\bar{X}_b$  y  $\bar{X}_c$ .

Por ejemplo: 
$$\frac{\text{suma}}{(\text{No. de intentos}) \times (\text{No. de partes de muestra})}$$

k) Anotar en el cuadro correspondiente la media Máxima ( $MAX \bar{X}$ ) y la media Mínima ( $MIN \bar{X}$ ) y posteriormente calcular la diferencia entre ellos para obtener el valor de  $\bar{X}_{DIF}$ .

l) Transferir los valores calculados de  $\bar{R}$  y  $\bar{X}_{DIF}$  a los espacios provistos en la tabla 3.4

m) Efectuar los cálculos bajo la columna titulada evaluación del sistema de medición, en el lado izquierdo de la forma.

n) Efectuar los cálculos bajo la columna titulada % de análisis de tolerancia, en el lado derecho de la forma. Estos cálculos no pueden ser efectuados cuando no exista una tolerancia bilateral, por ejemplo, cuando solo se especifica un máximo o un mínimo.

o) Verifique sus resultados para asegurarse de que no existen errores en ellos.

#### ANALISIS DE RESULTADOS

Con la finalidad de determinar la aceptabilidad del dispositivo para aplicación de mediciones, se proveen a continuación los criterios, de los que depende el porcentaje de tolerancia que consume el error del sistema de medición.

En general, el criterio para aceptabilidad es como a continuación se indica:

- Por debajo de un 15% de error (habilidad superior al 85%) se considera que el Equipo es bueno.
- Del 15% de error (habilidad del 70 al 85 %) se puede usar temporalmente, pero debe repararse y reevaluarse.
- Por encima del 30% de error (habilidad inferior al 70%) es inaceptable el uso del Equipo, se debe corregir de inmediato o cambiarse.

En las tablas 3.5 y 3.6 se muestra un ejemplo del estudio de la repetibilidad y reproductibilidad.

LOGOTIPO

**SABORIZANTES PARA ALIMENTOS**

ELABORADO POR

FECHA

TITULO

CONTROL DE EQUIPOS DE  
INSPECCIÓN  
MEDICIÓN Y PRUEBA

REGISTRO

APROBADO POR

FECHA

PROCEDIMIENTO

LOGOTIPO

**FORMA PARA EL REGISTRO DE DATOS  
EVALUACIÓN DE REPETIBILIDAD Y REPRODUCTIBILIDAD**

Oper.	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Muestr.	A.- NOMBRE				B.- NOMBRE				C.- NOMBRE			
	1. Int	2. Int	3. Int	Rango	1. Int	2. Int	3. Int	Rango	1. Int	2. Int	3. Int	Rango

1												
2												
3												
4												
5												
6												
7												
8												
9												
10												

Total	Total				Total	Total				Total	Total			
Suma					Suma					Suma				
$\bar{X}_A$					$\bar{X}_B$					$\bar{X}_C$				

$\bar{R}_A$	
$\bar{R}_B$	
$\bar{R}_C$	
SUMA	
$\bar{R}$	

INTENTOS	$D_4$
2	3.268
3	2.574

$$(\bar{R}) \times (D_4) = LSC_R^*$$

$$(\quad) \times (\quad) =$$

MAX. $\bar{X}$	
MIN. $\bar{X}$	
$\bar{X}$ DIF	

\* LSCR: límite superior de control de los rangos, circunscribir aquellos que vayan más allá de este límite. Identificar la causa y corregir. Repetir estas lecturas usando del mismo operador y unidad o descarte los valores y repromedie y calcule  $\bar{R}$  y el LSCR.

OBSERVACIONES:

---



---



---

TABLA 3.3 Registro de resultados de repetibilidad y reproductibilidad.

LOGOTIPO

SABORIZANTES PARA ALIMENTOS

EQUIPO:

No. SERIE DEL EQUIPO:

No. DE DOCUMENTO

CARACTERÍSTICAS:

ESTUDIO ELABORADO POR:

FECHA:

## DATOS DE LA HOJA DE REGISTRO DE DATOS

 $\bar{R} =$  \_\_\_\_\_ $\bar{X}_{DIF} =$  \_\_\_\_\_

## EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE MEDICIÓN

## % DE ANÁLISIS DE TOLERANCIA

## REPETIBILIDAD - VARIACIÓN DEL EQUIPO (V.E.)

## PORCENTAJE DE VARIACIÓN DEL EQUIPO

$$V.E. = (\bar{R}) \times (K_1)$$

$$= ( ) \times ( )$$

INT.	2	3
$K_1$	5.319	3.540

$$\% V.E. = 100 (V.E. / \text{TOLERANCIA})$$

$$= 100 ( / )$$

V.E. =

V.E. = %

## REPRODUCTIBILIDAD - VARIACIÓN DEL OPERADOR (V.O.)

## PORCENTAJE DE VARIACIÓN DEL OPERADOR

$$V.O. = \sqrt{(\bar{X}_{DIF}) \times (K_2)}^2 - [(V.E.)^2 / (n \times r)]^2$$

$n =$  NÚMERO DE INTENTOS  
 $r =$  NÚMERO DE PIEZAS

$$\% V.O. = 100 (V.O. / \text{TOLERANCIA})$$

$$= 100 ( / )$$

$$V.O. = \sqrt{( ) \times ( )^2 - [ ( )^2 / ( ) ]}$$

V.O. = %

V.O. =

INT.	2	3
$K_2$	4.255	3.141

## REPETIBILIDAD Y REPRODUCTIBILIDAD (R &amp; R)

## PORCENTAJE DE (R &amp; R)

$$R \& R = \sqrt{(V.E.)^2 + (V.O.)^2}$$

$$R \& R = \sqrt{( )^2 + ( )^2}$$

$$\% R \& R = \sqrt{(\% V.E.)^2 + (\% V.O.)^2}$$

R &amp; R =

$$\% R \& R = \sqrt{( )^2 + ( )^2}$$

$$\% R \& R =$$

\* Si el resultado de la resta dentro del radical es un valor negativo, la variación del operador (v.o.) deberá ser cero

OBSERVACIONES: \_\_\_\_\_

TABLA 3.4 Cálculo conforme a las fórmulas establecidas.

**EJEMPLO**

LOGOTIPO

**SABORIZANTES PARA ALIMENTOS**

ELABORADO POR

FECHA

TITULO  
CONTROL DE EQUIPOS DE  
INSPECCIÓN  
MEDICIÓN Y PRUEBA

REGISTRO

APROBADO POR

FECHA

PROCEDIMIENTO

LOGOTIPO

**FORMA PARA EL REGISTRO DE DATOS  
EVALUACIÓN DE REPETIBILIDAD Y REPRODUCTIBILIDAD**

Oper.	1				5				9			
	A.- NOMBRE				B.- NOMBRE				C.- NOMBRE			
Muest.	1. Int.	2. Int.	3. Int.	Rango	1. Int.	2. Int.	3. Int.	Rango	1. Int.	2. Int.	3. Int.	Rango

1	6.5	6		0.5	5.5	5.5		0	5	5.5		0.5
2	10	10		0	10.5	9.5		1	10.5	10		0.5
3	8.5	8		0.5	8	7.5		0.5	8	8		0
4	8.5	9.5		1	8	7.5		0.5	8	8		0
5	5.5	4.5		1	4	4		0	4.5	5		0.5
6	10	10		0	10	10.5		0.5	10	10.5		0.5
7	9.5	9.5		0	9.5	9		0.5	9.5	9.5		0
8	3.5	8		0.5	7.5	7		0.5	8	8		0
9	6	10		0	10	9.5		0.5	10.5	10.5		0
10	10	7		1	5.5	5.5		0.5	8.5	8		0.5

Total	83	82.5		4.5	78.5	75		4.5	82.5	83		2.5
		83		0.45		78.5		0.45		82.5		0.25
Suma	165.5				153.5				165.5			
$\bar{X}_A$	8.28				7.68				8.25			
$\bar{R}_A$	0.45				0.45				0.25			

$\bar{R}_A$	0.45
$\bar{R}_B$	0.45
$\bar{R}_C$	0.25
SUMA	1.25
$\bar{R}$	0.38

INTENTOS	$D_4$
2	3.268
3	2.574

$(\bar{R}) \times (D_4) = LSC_R^*$   
 $(0.383) \times (3.268) = 1.252$

MAX. $\bar{X}$	8.28
MIN. $\bar{X}$	7.68
$\bar{X}_{DIF}$	0.6

\* LSCR: Límite superior de control de los rangos, circunscribir aquellos que vayan más allá de este límite. Identificar la causa y corregir. Repetir estas lecturas usando del mismo operador y unidad o descarte los valores y repromedie y calcule  $\bar{R}$  y el LSCR

OBSERVACIONES: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

TABLA 3.5 Ejemplo del estudio de repetibilidad y reproductibilidad.

LOGOTIPO

SABORIZANTES PARA ALIMENTOS

EQUIPO:

No. SERIE DEL EQUIPO:

No. DE DOCUMENTO

CARACTERISTICAS:

ESTUDIO ELABORADO POR:

FECHA:

## DATOS DE LA HOJA DE REGISTRO DE DATOS

$$\bar{R} = 0.383$$

$$\bar{X}_{DIF} = 0.6$$

## EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE MEDICIÓN

## % DE ANÁLISIS DE TOLERANCIA

REPETIBILIDAD - VARIACIÓN DEL EQUIPO (V.E.)

PORCENTAJE DE VARIACIÓN DEL EQUIPO

$$V.E. = (\bar{R}) \times (K_1) \\ = (0.383) \times (5.319)$$

INT.	2	3
K <sub>1</sub>	5.319	3.540

$$\% V.E. = 100 (V.E. / \text{TOLERANCIA}) \\ = 100 (2.037 / 4.0)$$

$$V.E. = 2.037$$

$$V.E. = 50.9 \%$$

REPRODUCTIBILIDAD - VARIACIÓN DEL OPERADOR (V.O.)

PORCENTAJE DE VARIACIÓN DEL OPERADOR

$$V.O. = \sqrt{[(\bar{X}_{DIF}) \times (K_2)]^2 - [(V.E.)^2 / (n \times r)]^2}$$

r = NÚMERO DE INTENTOS  
n = NÚMERO DE PIEZAS

$$\% V.O. = 100 (V.O. / \text{TOLERANCIA}) \\ = 100 (1.829 / 4.0)$$

$$V.O. = \sqrt{(0.6 \times (4.255))^2 - [(2.037)^2 / (10 \times 2)]^2}$$

$$V.O. = 45.7 \%$$

$$V.O. = 1.829$$

INT.	2	3
K <sub>2</sub>	4.255	3.141

REPETIBILIDAD Y REPRODUCTIBILIDAD (R &amp; R)

PORCENTAJE DE (R &amp; R)

$$R \& R = \sqrt{(V.E.)^2 + (V.O.)^2} \quad R \& R = \sqrt{(2.037)^2 + (1.829)^2}$$

$$\% R \& R = \sqrt{(\%V.E.)^2 + (\%V.O.)^2}$$

$$R \& R = 2.737$$

$$\% R \& R = \sqrt{(50.9)^2 + (45.7)^2} \quad \% R \& R = 68.40$$

\* Si el resultado de la resta dentro del radical es un valor negativo, la variación del operador (v.o.) deberá ser cero

OBSERVACIONES:

TABLA 3.6 Ejemplo cálculo de resultados de repetibilidad y reproductibilidad

# CAPITULO 4

## REGISTROS Y ANALISIS DE DATOS.

### 4. 1 REGISTROS.

En general los registros se definen como la evidencia escrita de los resultados de las actividades realizadas para asegurar la calidad de los productos o servicios de la empresa<sup>10</sup>. Estos deben ser mantenidos para demostrar a los clientes y/o autoridades del cumplimiento y mejora del sistema de calidad.

Como podemos ver algunos de los propósitos de los registros son la demostración y el establecimiento de las medidas preventivas y correctivas.

Los registros, en lo general, deben cumplir con las siguientes propiedades:

- a. **Identificables**, para que puedan ser clasificados y archivados de manera organizada.
- b. **Legibles**, para minimizar errores durante su manejo.
- c. **Recuperables** rápidamente para su consulta.
- d. **Reproducibles**.

#### 4.1.1 REGISTROS DE CALIBRACIÓN.

En el caso de la calibración de los instrumentos de medición, el llevar a cabo una buena elaboración y manejo de los registros, nos permitirá observar la evaluación de los distintos errores que se pueden presentar debido a causas como un mal manejo del instrumento, confusiones en el procedimiento, que el instrumento requiera mantenimiento, etcétera. Una de las finalidades será la de corregir los errores en la medida de lo posible y modificar en su caso los periodos de revisión, todo esto además de demostrar que se cumple con el seguimiento de la calibración.

Dentro de los procedimientos de calibración se debe indicar que registros son generados como resultado del control utilizado y como serán compilados, codificados, accesados, archivados, almacenados, conservados y quien dispone de ellos.

#### REGISTROS MÍNIMOS DE CALIBRACIÓN

Los registros de calibración de los instrumentos con los que se debe contar como mínimo son:

- \* Listado general de instrumentos y patrones.
- \* Informe individual de calibración de los Instrumentos (Registros).
- \* Certificados de calibración externa y cartas de trazabilidad de los patrones utilizados.
- \* Certificado de calibración de los patrones.

<sup>10</sup> Nom-CC-003-1995; Norma ISO 9001

## CONTROL E IDENTIFICACIÓN.

Los únicos formatos que serán elaborados por el supervisor de calibración del laboratorio de control de calidad, son los registros de hoja de historia e identificación del instrumento (véase fig. 4.1), los registros internos e inventarios de los patrones e instrumentos del laboratorio; Los demás registros serán proporcionados por los proveedores de algunos patrones o los laboratorios certificados que se encargan de realizar las calibraciones de los instrumentos y patrones cada determinado tiempo, para asegurar los resultados de los estudios internos y llevar a cabo el mantenimiento de ellos.

## ALMACENAMIENTO Y ARCHIVO

El archivo y habilidad de encontrar los registros con el menor esfuerzo y con la mínima utilización de tiempo, son aspectos muy importantes en un buen sistema de documentos controlados.

Dentro de los procedimientos de control de los registros en el laboratorio de control de calidad, manejaremos una clave que nos identificará el área en que se están generando dichos registros, lo que nos ayudara para impedir su pérdida o confusión con otros registros.

CLAVE: RC 01

Los registros deben guardarse en un sitio de acceso restringido, con condiciones controladas para minimizar su deterioro o daño y donde sean fácilmente localizados y consultados.

Todos los registros de calibración son archivados en una carpeta, en la cual se encontraran acomodados por instrumento.

Todos los registros y certificados de calibración de cada instrumento de medición del laboratorio de control de calidad deben permanecer en la misma área en que son generados o recibidos, siendo propiedad de dicha área.

## TIEMPO DE RETENCIÓN.

El tiempo de conservación de los registros se clasifica de la siguiente forma:

1. Los registros permanentes son los que demuestren la capacidad de operación de los instrumentos; que sirven para actividades de mantenimiento, entre otros (un ejemplo pueden ser recomendaciones de manejo y cuidado proporcionados por las compañías externas).
2. Los registros no permanentes son aquellos que no influyen en la vida útil de los instrumentos, estos serán mantenidos durante un lapso de tiempo pertinente.

**SABORIZANTES PARA ALIMENTOS**  
**HISTORIA E IDENTIFICACIÓN DE LOS INSTRUMENTOS.**

DESCRIPCIÓN DEL INSTRUMENTO: \_\_\_\_\_

MARCA: \_\_\_\_\_

MODELO: \_\_\_\_\_

No SERIE: \_\_\_\_\_

ACCESORIOS: \_\_\_\_\_

IDENTIFICACIÓN: \_\_\_\_\_

LOCALIZACIÓN: \_\_\_\_\_

VIGENCIA DEL CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN: \_\_\_\_\_

TRABAJO REALIZADO: \_\_\_\_\_

NOMBRE DEL PROVEEDOR DEL SERVICIO: \_\_\_\_\_

CERTIFICADO Y PERMISO EMITIDO POR: \_\_\_\_\_

CERTIFICADO No.: \_\_\_\_\_

ULTIMA FECHA DE MANTENIMIENTO: \_\_\_\_\_

PROXIMA FECHA DE MANTENIMIENTO: \_\_\_\_\_

OBSERVACIONES:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
FIRMA Y NOMBRE  
DEL SUPERVISOR DE CALIBRACIÓN

\_\_\_\_\_  
FIRMA Y NOMBRE  
DEL GERENTE DE ASEGURAMIENTO  
CALIDAD

Fig. 4.1 Formato de Historia e Identificación de los instrumentos

Los tiempos de retención de los registros de calibración son los mostrados a continuación:

Calibración de Patrón.....	Vida útil.
Certificado de Patrón comprado.....	Vida útil.
Calibración interna de instrumentos.....	2 años.
Calibración externa de instrumentos.....	Vida útil.

Después del cumplimiento de los tiempos antes mencionados, los registros serán removidos de los archivos activos y se almacenarán en el archivo muerto de la empresa por otro periodo de 1 año, después del cual, serán destruidos.

#### REGISTROS DE CALIBRACIÓN INTERNA.

El archivo de estos registros almacena los informes y resultados de las calibraciones que se realicen, de una manera clara y sencilla.

El formato de los registros de calibración interna (véase fig. 4.2), debe contener, como mínimo, la siguiente información para cada documento:

- \* Código de identificación del registro.
- \* Descripción del instrumento (nombre del instrumento, número de serie, marca/modelo, número de control del instrumento).
- \* Nombre de las personas responsables de la calibración.
- \* Procedimiento de calibración.
- \* Frecuencia de calibración requerida.
- \* Fecha de la última calibración.
- \* Fecha de vencimiento de la calibración.
- \* Resultado de calibración (lectura del equipo antes y después del ajuste).
- \* Criterio de aceptación. (Error máximo permitido que puede existir en las mediciones)
- \* Acciones a tomar cuando los resultados sean insatisfactorios.
- \* Datos sobre el equipo utilizado para calibrar (trazabilidad)

#### LLENADO DE REGISTROS.

Por el momento los registros de calibración del laboratorio de control de calidad, son llenados a mano utilizando tinta de color negro para ello, esto no descarta que en un futuro el llenado pudiera ser de forma mecanizada a través de computadoras o máquinas de escribir.

Lo importante del llenado es el obtener registros verídicos y que no presenten alteraciones como enmendaduras o borraduras.



En el caso de nuestros registros que son llenados manualmente, el único requisito es que la anotación que sea registrada sea clara y legible. Cuando se cometan errores, se permitirá la corrección cruzando el dato equivocado con una línea y colocándolo entre paréntesis, anotando el dato correcto de preferencia en la parte superior o en algunos casos a un lado del anterior, con la firma o iniciales de quien elabora el registro.

Este tipo de correcciones deben realizarse cuidando de no ocasionar confusiones y deben ser hechas siempre por el personal del área que elaboro el registro y ser autorizadas por el responsable de la supervisión.

De ningún modo debe permitirse que se encimen los nuevos valores sobre la anotación anterior o se use lápiz en el llenado de los mismos, ya que se pueda borrar la información y perderla.

#### **RESPONSABILIDADES RESPECTO A LOS REGISTROS.**

El Gerente de Aseguramiento de Control de Calidad es responsable de establecer, difundir, implantar y mantener el procedimiento de control de los registros de calibración del laboratorio.

Será responsabilidad tanto del Gerente como del Supervisor, revisar que todo registro generado por cada calibración este debidamente llenado y firmado por el personal correspondiente, siendo también su responsabilidad impartir capacitación al personal para que elaboren y conserven los registros de calibración.

Es responsabilidad del supervisor y todo el personal capacitado en la calibración de los instrumentos del laboratorio, almacenar y archivar los registros de calibración de tal forma que se tenga fácil control y acceso a la información.

Como podemos deducir las responsabilidades del personal capacitado es tanto el llenado eficiente y verídico, como la conservación de los registros.

Por último podemos decir, que es, responsabilidad de todo aquel que use los instrumentos de medición y prueba, verificar que la calibración es vigente.

#### **ACTUALIZACIÓN DE LOS REGISTROS.**

Los registros de calibración deben mantenerse al día, revisándolos y actualizándolos cuando se adquiera un nuevo instrumento o se de baja otro, ya sea por: obsoleto, inutilidad, descompostura, daño, venta o cuando se traslade del laboratorio a otra área o departamento en forma definitiva.

## REGISTROS DE CALIBRACIÓN EXTERNA.

Cuando los instrumentos o patrones han sido calibrados por una compañía especializada, esta deberá expedir un certificado o Informe de calibración (véase fig. 4.3), el cual será la base para juzgar el buen funcionamiento de ellos. Este certificado o informe será emitido cada vez que se efectuó una calibración y deberá contener por lo menos la siguiente información:

- \* Número de control/ Número de certificado.
- \* Descripción del instrumento o patrón (información general, modelo, fabricante, tipo, intervalo).
- \* Los resultados obtenidos de la calibración.
- \* Algunas limitaciones de uso sobre el equipo calibrado (opcional).
- \* La fecha de calibración.
- \* La fecha de vencimiento.
- \* La autoridad bajo la cual el certificado fue expedido
- \* Identificación del patrón de referencia utilizado.
- \* Metodología empleada
- \* Carta de trazabilidad del patrón o los patrones empleados.

## CONTENIDO DEL CERTIFICADO DE PATRÓN COMPRADO.

Como mencionamos anteriormente, en el laboratorio de control de calidad, contamos con un pH-metro, este es calibrado con dos soluciones buffer, las cuales son compradas a una compañía especializada en su elaboración.

Los puntos mencionados en la norma referente al contenido de los certificados de los materiales de referencia (NOM-CH-102-1980), son los que contemplaremos para verificar que la documentación que se nos entregue este completa. Los puntos son:

- \* Nombre y domicilio de la organización certificadora.
- \* Título del documento.
- \* Categoría del certificado (provisional)
- \* Nombre del material.
- \* Número de la muestra (y número de lote).
- \* Fecha de certificación.
- \* Descripción del material de referencia.
- \* Uso destino
- \* Instrucciones para estabilidad, transporte y almacenamiento. Factores que afecten: temperatura, luz, exposición, atmósfera. Fecha de caducidad.
- \* Instrucciones para el uso correcto del material de referencia.
- \* Método de preparación del material de referencia.
- \* Estimador de límites de confianza del valor certificado.
- \* Técnicas de medición usadas para la certificación.
- \* Nombre del analista, investigadores y laboratorios participantes.
- \* Aviso legal. Restricciones legales relativas a la obtención, transporte, almacenamiento y manejo.
- \* Nombre o firma de los responsables del organismo certificado.

# COMPAÑÍA EXTERNA DE CALIBRACIÓN

## INFORME DE CALIBRACIÓN

NÚMERO DE CERTIFICADO: \_\_\_\_\_

SOLICITADO POR: \_\_\_\_\_

INSTRUMENTO QUE SE CALIBRO: \_\_\_\_\_

DESCRIPCIÓN:

MARCA: \_\_\_\_\_ MODELO: \_\_\_\_\_ No. SERIE \_\_\_\_\_

No. INV.: \_\_\_\_\_ FECHA DE CALIBRACIÓN: \_\_\_\_\_

FECHA DE VENCIMIENTO: \_\_\_\_\_

PATRÓN DE REFERENCIA:

DESCRIPCIÓN: \_\_\_\_\_

MARCA: \_\_\_\_\_ MODELO: \_\_\_\_\_ NO. SERIE \_\_\_\_\_

No. INV.: \_\_\_\_\_ CALIBRADO POR: \_\_\_\_\_

FECHA DE VENCIMIENTO: \_\_\_\_\_

NORMA O PROCEDIMIENTO UTILIZADO EN LA CALIBRACIÓN: \_\_\_\_\_

CALIBRADO POR: \_\_\_\_\_

XXXXXXXXXXXXXXXX

REVISADO POR: \_\_\_\_\_

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

AUTORIZADO POR: \_\_\_\_\_

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

NOTA: Los resultados de la calibración y las cartas de trazabilidad se presentarán en las hojas subsecuentes.

## 4.2 ANALISIS DE DATOS

Con relación a los instrumentos de laboratorio, se menciono anteriormente, que el fabricante o la compañía especializada en calibración recomiendan periodos determinados de tiempo para su revisión.

Conforme a la frecuencia de uso y los factores ambientales en los cuales se utiliza el instrumento estos periodos de tiempo pueden cambiar.

Se puede aprender mucho sobre el comportamiento de los instrumentos, analizando el resultado de las calibraciones realizadas al mismo. Si esta información la colectamos, analizamos e interpretamos correctamente, nos puede mostrar si los periodos de revisión son los apropiados o si es necesario realizar un ajuste de los mismos.

Con ayuda de la estadística podemos tomar acciones necesarias para realizar mejoras en los periodos de revisión y con ello poder prevenir que vuelvan a ocurrir errores en las mediciones de inspección y prueba.

Si se llegara a tomar la decisión de realizar cambios en los periodos de revisión, los cambios que se producirán en los resultados, deberán presentar efectos visiblemente en los siguientes análisis de los mismos, por lo que se verificara la efectividad de las acciones tomadas.

### 4.2.1 GRAFICOS DE CONTROL

Existen diferentes métodos para la ordenación de datos; por ejemplo el diagrama de pareto, que indica área de problemas; histograma, que presenta datos en forma ordenada (como una fotografia), en forma estática. Tiene, por su puesto su aplicaciones, pero también es necesario saber sobre los cambios durante algún tipo de determinaciones efectuadas; la naturaleza de estos cambios en cierto periodo en una forma dinámica. Por esto las gráficas de control son ampliamente utilizadas.

Existen gráficas de control por atributos en las cuales durante la inspección solo determinamos un pasa o no pasa y la gráficas de control por variables, las cuales son una herramienta poderosa que puede utilizarse cuando se dispone de mediciones.

La ventaja de la gráfica de control es que su construcción y análisis no es muy complicada, lo necesario e importante es medir bien.

La gráfica de control que se utilizara en el laboratorio de control de calidad para determinar las variaciones en las mediciones de calibración será la de promedios y rangos ( $\bar{X}$  y R). Estas gráficas nos ayudaran a determinar si los periodos de calibración son los correctos; esto es, si es necesario llevar a cabo la calibración del equipo en periodos más largos o más cortos.

Una gráfica de control  $\bar{X}$ -R se compone, en realidad, de dos gráficas: una que representa los promedios de las mediciones (gráfica  $\bar{X}$ ) y otra que representa los rangos (gráfica R). Se consideran las dos como una sola, puesto que deben elaborarse juntas, ya que la gráfica  $\bar{X}$  nos muestra cualquier cambio en el valor medio de los datos, mientras que la gráfica R nos muestra cualquier cambio en la dispersión de los datos, además de que los cálculos para determinar las  $\bar{X}$  y R de las muestras se basan en los mismos datos.

El hecho de que la gráfica  $\bar{X}$ -R nos muestre, al mismo tiempo, los cambios en el valor medio y en la dispersión de los datos, la convierte en una herramienta efectiva para revisar las anomalías que se puedan presentar en las mediciones y con ello determinar si el equipo se encuentra trabajando adecuadamente.

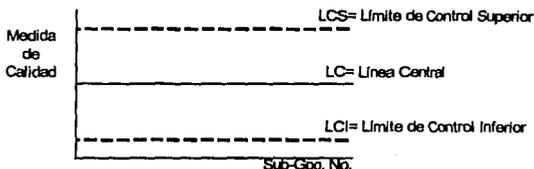


Fig. 4.4 Modelo de Gráfica de Control

Como se puede ver en la figura 4.4 una gráfica de control consta de límites de control (superior e inferior), establecidos con el propósito de obtener un juicio respecto al comportamiento de nuestros datos; esto es, determinar si es estable o si no lo es, o sea, si está bajo control o fuera de él. Al usar estos límites es posible distinguir desviaciones en las mediciones que se llevan a cabo.

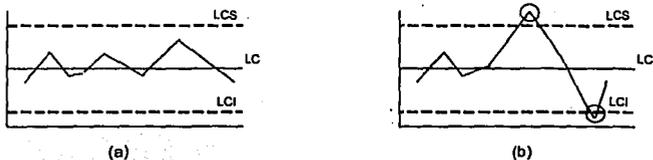


Fig. 4.5 Gráfica de control (a) El proceso es estable (b) Algo no usual ocurre en el proceso (proceso no estable), hay puntos fuera de los límites de control.

## CONSTRUCCIÓN DEL GRAFICO

Los pasos necesarios para la construcción de una gráfica  $\bar{X}$ -R son:

### PASO 1. Colectar los Datos.

Colectar los datos es muy importante, ya que con base en ellos se logran los cálculos para la elaboración de la gráfica. Es necesario que para obtener resultado confiables se tome como principio la colección de datos en forma adecuada, para esto se deben eliminar en lo posible, las variaciones producidas por los métodos de trabajo, el personal que participa en la medición y los cambios que se presenten en el ambiente.

En la figura 4.6 se puede ver la tabla que se utilizara para llevar a cabo la colección de los datos

#### 1.1 Tamaño de la muestra

Se distribuirán los datos en subgrupos donde su número se represente por  $n$ , que es el tamaño de la muestra, el cual debe ser constante para cada subgrupo. El tamaño estándar que se toma más frecuentemente para la muestra es de 5 datos, en el estudio esta cantidad subirá o bajará dependiendo del instrumento y el intervalo de tiempo que se desea analizar. El número de subgrupo se representa por  $K$ .

Es necesario coleccionar de 20 a 25 subgrupos para que la muestra sea estadísticamente representativa.

Los datos deben ser obtenidos bajo las mismas condiciones técnicas. Un subgrupo no debe incluir datos de mediciones hechas con procedimientos o patrones diferentes.

### PASO 2. Obtener $\bar{X}$ y R

Después de la obtención de datos se calcula el valor medio  $\bar{X}$  y el rango R para cada subgrupo, de acuerdo con las siguientes fórmulas:

Para el valor medio:

$$\bar{X} = \frac{X_1 + X_2 + \dots + X_n}{n}$$

Donde  $X_1, X_2, \dots, X_n$  son los valores individuales en cada subgrupo.

Para el rango, que es la diferencia entre el valor mayor y el valor menor de un subgrupo:

$$R = X_{\text{mayor}} - X_{\text{menor}}$$

PASO 3. Obtener el gran promedio  $\bar{\bar{X}}$  y el rango promedio  $\bar{R}$

El gran promedio  $\bar{\bar{X}}$  es la suma de todos los valores medios de cada subgrupo dividido entre el número de subgrupo K:

$$\bar{\bar{X}} = \frac{\bar{X}_1 + \bar{X}_2 + \dots + \bar{X}_k}{K}$$

El rango promedio  $\bar{R}$  es la suma de todos los rangos de cada subgrupo dividida entre el número de subgrupo K

$$\bar{R} = \frac{R_1 + R_2 + \dots + R_k}{K}$$

PASO 4. Calculo los limites de control.

El calculo de los límites de control está basado en el tamaño de los subgrupos y estos se calculan de la siguiente forma:

Gráfica  $\bar{X}$ :

$$\text{Línea Central LC} = \bar{\bar{X}}$$

$$\text{Limite de Control Superior, LCS} = \bar{\bar{X}} + A_2\bar{R}$$

$$\text{Limite de Control Inferior, LCI} = \bar{\bar{X}} - A_2\bar{R}$$

Gráfica R:

$$\text{Línea Central, LC} = \bar{R}$$

$$\text{Limite de Control Superior, LCS} = D_4\bar{R}$$

$$\text{Limite de Control Inferior, LCI} = D_3\bar{R}$$

Los valores de los coeficientes  $A_2$ ,  $D_4$  y  $D_3$ , son constantes que depende del tamaño de la muestra n.

Tamaño de la muestra (n)	$A_2$	$D_4$	$D_3$
2	1.880	3.267	0
3	1.023	2.575	0
4	0.729	2.282	0
5	0.577	2.115	0
6	0.483	2.004	0
7	0.419	1.924	0.076
8	0.373	1.864	0.136
9	0.337	1.816	0.184

TABLA 4.2 Valores de los coeficientes ,  $A_2$ ,  $D_4$  y  $D_3$ .

INSTRUMENTO: _____		PATRON UTILIZADO _____						
PROCEDIMIENTO _____								
FRECUENCIA _____		REVISADO POR _____						
TAM. DE MUESTRA _____								
PERSONA RESPONSABLE _____								

No.	FECHAS	X <sub>1</sub>	X <sub>2</sub>	X <sub>3</sub>	X <sub>4</sub>	X <sub>5</sub>	X	R
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
TOTAL							X	R
PROMEDIO								

GRAFICA-LIMITES						n	A <sub>2</sub>	D <sub>4</sub>
GRAFICA	$\bar{X}$	LC = $\bar{X}$	=	$\bar{X}$	=	2	1.88	3.267
		LCS = $\bar{X} + A_2\bar{R}$	=		=	3	1.023	2.575
		LCI = $\bar{X} - A_2\bar{R}$	=		=	4	0.729	2.282
						5	0.577	2.115
						6	0.483	2.004
GRAFICA	R	LC = $\bar{R}$	=	$\bar{R}$	=			
		LCS = $D_4\bar{R}$	=		=			
		LCI = $D_3\bar{R}$	=		=			

Fig. 4.6 Hoja de colección de datos

#### PASO 5. Trazado del gráfico

La gráfica de control es dibujada con la gráfica  $\bar{X}$  arriba de la gráfica R e incluye un conjunto de identificación en la parte superior (véase figura 4.7).

Los valores de  $\bar{X}$  y R serán registrados en forma vertical y la secuencia de los subgrupos a través del tiempo estarán en forma horizontal.

Al trazar las líneas de control se debe dejar una separación de 3 o 4 centímetros entre el límite de control superior y el límite de control inferior, procurando dar suficiente espacio, por si es necesario graficar puntos fuera de los límites. El trazo de la línea central debe ser continuo y el de los límites de control superior e inferior discontinua. Se debe asignar un intervalo adecuado, tanto para el eje horizontal como para el vertical, anotando sus valores. Se anotarán también los valores de los límites de control y de la línea central

Se graficarán los valores de  $\bar{X}$  y R para cada subgrupo. Se identificarán los puntos para la  $\bar{X}$  como (•) y para las R como (+). En caso de existir puntos fuera de los límites de control, se encerrarán en un círculo.

#### PASO 6. Inspección de la estabilidad

Si todos los puntos están dentro de los límites de control, se puede juzgar que los datos están dentro de lo esperado. Si algún punto saliera del gráfico, determinaremos que el instrumento ya necesita mantenimiento y/o ajuste. Por medio de este análisis podremos determinar si los períodos de revisión de los instrumentos estipulados por la compañía externa o el fabricante son los indicados o habrá que modificarlos.

#### EJEMPLO:

Se realizará el estudio de los datos obtenidos durante la calibración al pH-metro del laboratorio de control de calidad (datos antes del ajuste). Con este estudio se determinara si el periodo de revisión de 6 meses, propuesto por el fabricante, es el apropiado para este instrumento. Se colectaran 20 subgrupos de 6 datos cada uno (con esta cantidad de datos se cubrirán prácticamente los 6 meses).

Calculo de valor medio

Considerando los datos de la tabla 4.3, para el subgrupo 1, tenemos:

$$\bar{X} = \frac{7.01 + 7.04 + 7.01 + 6.93 + 7 + 6.99}{6} = 6.996$$

GRAFICA DE PROMEDIOS Y RANGOS

Instrumento de medición: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

Determinación de: \_\_\_\_\_

Elaborado por: \_\_\_\_\_

Frecuencia: \_\_\_\_\_

Revisado por: \_\_\_\_\_

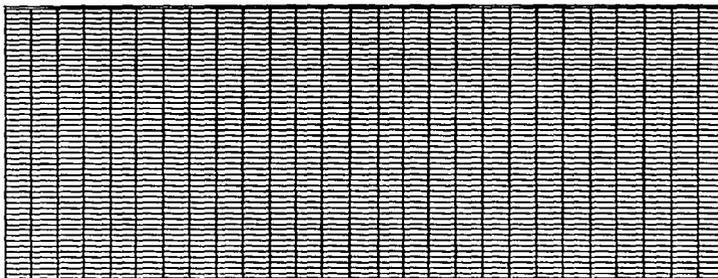
Tamaño de la muestra: \_\_\_\_\_

PROMEDIOS

$\bar{X} =$

LCS =

LCI =



RANGOS

$\bar{R} =$

LCS =

LCI =

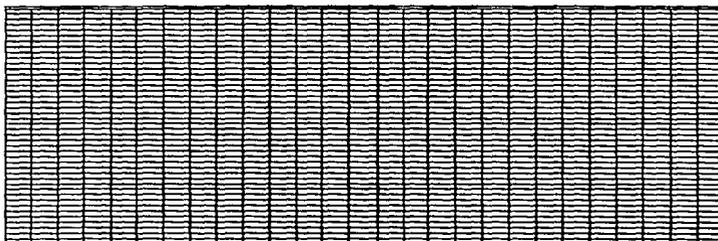


Fig. 4.7 formato para realizar el gráfico de control de promedios y rangos

Calculo del rango

Considerando los datos de la tabla 4.3, para el subgrupo 1, tenemos:

$$R = 7.04 - 6.93 = 0.11$$

Calculo del gran promedio

Considerando los datos de la tabla 4.3:

$$\bar{X} = \frac{6.996 + 7.005 + 6.998 + 6.983 + \dots + 7.011 + 6.996}{20} = 7.00175$$

Cálculo del rango promedio

Considerando los datos de la tabla 4.3:

$$\bar{R} = \frac{0.11 + 0.12 + 0.13 + 0.10 + \dots + 0.03 + 0.05}{20} = 0.0815$$

Cálculo de los límites de control

PARA  $\bar{X}$

Con los datos de la tabla 4.2

Como  $n = 6$ ,  $A_2 = 0.483$

$$LC = \bar{X} = 7.0017$$

$$\begin{aligned} LCS &= \bar{X} + A_2\bar{R} \\ &= 7.0017 + (0.483)(0.0815) \\ &= 7.041 \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} LCI &= \bar{X} - A_2\bar{R} \\ &= 7.0017 - (0.483)(0.0815) \\ &= 6.9623 \end{aligned}$$

PARA R

Con los datos de la tabla 4.2

Con  $n = 6$ ,  $D_4 = 2.004$  y  $D_3 = 0$

$$LC = \bar{R} = 0.0815$$

$$\begin{aligned} LCS &= D_4 \bar{R} \\ &= (2.004)(0.0815) \\ &= 0.1633 \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} LCI &= D_3 \bar{R} \\ &= (0)(0.0815) \\ &= \text{No se considera} \end{aligned}$$

Como se puede apreciar en el gráfico (fig. 4.8), los puntos correspondientes no salen de los límites establecidos, por lo cual, podemos determinar que durante el periodo de tiempo estudiado, el instrumento no presenta cambios que pudieran afectar la exactitud de los resultados.

INSTRUMENTO: pH-metro  
 PROCEDIMIENTO: Cal. pHmetro  
 FRECUENCIA: Diario  
 TAM. DE MUESTRA: 6 datos  
 PERSONA RESPONSABLE: \_\_\_\_\_  
 PATRON UTILIZADO Buffer pH=7  
 REVISADO POR: \_\_\_\_\_

No.	$X_1$	$X_2$	$X_3$	$X_4$	$X_5$	$X_6$	$\bar{X}$	R
1	7.01	7.04	7.01	6.93	7.00	6.99	6.996	0.11
2	7.01	7.00	6.94	7.00	7.06	7.02	7.005	0.12
3	7.00	6.93	7.00	7.06	7.00	7.00	6.998	0.13
4	6.90	7.00	7.00	7.00	7.00	7.00	6.983	0.10
5	7.00	6.95	7.01	7.03	6.99	7.01	6.998	0.08
6	6.93	6.99	7.05	7.00	7.06	7.00	7.005	0.13
7	7.02	7.03	6.97	7.01	7.00	6.97	7.000	0.06
8	6.97	7.02	7.04	7.01	6.99	7.00	7.005	0.07
9	6.98	6.99	7.03	6.90	7.00	7.02	6.986	0.13
10	6.98	7.00	7.00	7.05	7.03	6.92	6.996	0.13
11	7.02	6.99	7.01	7.00	7.00	7.03	7.008	0.04
12	7.03	6.94	7.01	7.02	7.00	7.02	7.003	0.09
13	7.00	7.03	7.03	7.01	7.00	7.00	7.011	0.03
14	7.00	7.01	7.01	7.02	7.00	7.05	7.015	0.05
15	6.95	7.02	7.03	7.00	7.01	7.01	7.003	0.08
16	7.02	7.04	7.01	6.99	7.00	7.01	7.011	0.05
17	7.05	7.04	7.02	6.97	7.00	7.00	7.013	0.08
18	7.06	7.03	7.01	7.00	6.99	7.04	7.022	0.07
19	7.02	7.00	7.01	7.01	7.03	7.00	7.011	0.03
20	7.00	6.98	6.96	6.95	6.96	6.95	6.966	0.05
							$\bar{X}$	R
TOTAL							140.035	1.63
PROMEDIO							7.00175	0.0815

GRAFICA-LIMITES

GRAFICA  $\bar{X}$ 

$$\begin{aligned}
 LC &= \bar{X} &= 7.00175 \\
 LCS &= \bar{X} + A_2\bar{R} &= 7.041 \\
 LCI &= \bar{X} - A_2\bar{R} &= 6.9623
 \end{aligned}$$

GRAFICA R

$$\begin{aligned}
 LC &= \bar{R} &= 0.0815 \\
 LCS &= D_4\bar{R} &= 0.1633 \\
 LCI &= D_3\bar{R} &= \text{no se considera}
 \end{aligned}$$

n	$A_2$	$D_4$
2	1.88	3.267
3	1.023	2.575
4	0.729	2.282
5	0.577	2.115
6	0.483	2.004

TABLA 4.3 Datos de calibración de un pH-metro

**GRAFICA DE PROMEDIOS Y RANGOS**

Instrumento de medición: pH-metro

Fecha: \_\_\_\_\_

Determinación de: acidez y basicidad

Elaborado por: \_\_\_\_\_

Frecuencia: Diario

Revisado por: \_\_\_\_\_

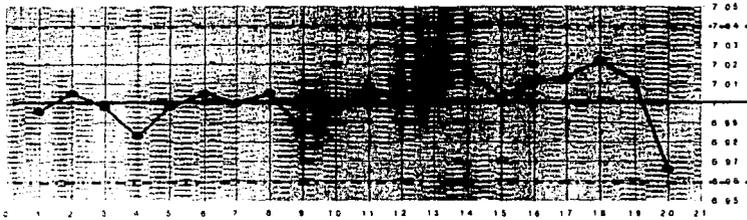
Tamaño de la muestra: 6 muestras

PROMEDIOS

$\bar{X} = 7.00175$

LCS = 7.041

LCI = 6.9623



RANGOS

$\bar{R} = 0.0815$

LCS = 0.1633

LCI = No se considera



4.8 Resultado, Gráficos de Control.

**TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN**

## CONCLUSIONES

El proyecto principal de cualquier industria es buscar el desarrollo y la mejora, fijándose como el objetivo más importante: **Obtener Productos con Calidad**.

La manera de lograr este objetivo es contando entre otras cosas con: personal capacitado, máquinas, herramientas e instrumentos de medición que permitan asegurar y verificar la calidad obtenida.

Como se puede ver uno de los aspectos que se tiene que implantar y en el cual se tiene que mantener un control es en los instrumentos tanto del área productiva como de control de calidad. En la primera para mantener el proceso en las especificaciones establecidas, para obtener el producto deseado. En la segunda, por la razón, de que es en éste departamento donde se da aprobación o rechazo tanto de la materia prima como del producto semiterminado y terminado.

Es de vital importancia que todos los instrumentos con los que se cuente en la empresa reciban mantenimiento y estén sujetos a planes de calibración sistemáticos y regulares; esto con el fin de conservar dichos instrumentos en perfectas condiciones para su uso.

En este trabajo se tocaron definiciones de términos, conceptos y ejemplos de procedimientos de un laboratorio de control de calidad, así como su registro y análisis. Todo ello nos da la idea de cómo implantar planes periódicos de calibración que incluyan patrones e instrumentos de medición.

El implantar planes de control para los instrumentos trae varias ventajas como el poder asegurar la precisión de las mediciones, la disminución de los errores sistemáticos, el mantenimiento adecuado de todos los patrones e instrumentos, etc.

En resumen se puede decir que implantando eficientes sistemas de control en los equipos se puede tener plena confianza en las mediciones y por ende en la calidad de los productos. Pudiendo de esta manera asegurar al cliente que lo que se le esta vendiendo se encuentra dentro de lo ofrecido o solicitado por él.

## BIBLIOGRAFIA

### LIBROS

ISO 9000

Rothery Brian

Ed. Panorama editorial

México 1994

Métodos experimentales para Ingenieros

Jack P Holman

Ed. Mc. Graw Hill

México 1986

Control de la calidad

Ing. Ofelia Méndez prof. Auxllar

Ing. Nadia López Asistente

Ed. ENSPES

La Habana 1984

Manual ISO 9000

Uso y aplicación de las normas de aseguramiento de calidad ISO 9000 (NMX-CC)

Alfredo Elizondo Decanini

Ed. Castillo

México 1997

Manual de aseguramiento de calidad ISO 9000

Desarrollo e implementación de un sistema de calidad de acuerdo a la Norma ISO 9000

Marco A. Jáuregui H.

Ed. Mc. Graw Hill

México 1996

Calidad, el secreto de la Productividad

Felipe de J. Arrona Hernández

IPN

Análisis Químico Cuantitativo

Harris

Ed. Iberoamericana

México, D.F. 1992

Diccionario de Física

Ed. Ediplesa

México, D.F. 1986

Instrumentación Industrial  
Creus Sole Antonio  
Ed. Alfaomega  
México, 1998

#### MANUALES

Diplomado en: administración de sistemas de aseguramiento de calidad conforme a la norma internacional ISO 9000/NMX-CC  
Modulo IV  
Metrología y Normalización Técnica  
Canacintra  
México 1998

Elaboración de Manuales y procedimientos para sistemas de calidad  
Calidad Siglo XXI, S.A. DE C.V.

CNM-MMM-PT-004  
Calibración de los instrumentos para pesar. Publicación técnica.

#### NORMAS

NMX-CC-003 ; 1995 IMNC (ISO 9001 : 1994)  
Sistema de calidad-modelo para el aseguramiento de la calidad en diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.

NMX-CC-017 ; 1995 IMNC (ISO 10012-1 : 1992)  
Requisitos de aseguramiento de la calidad para equipo de medición. Parte 1.

NMX-CC-018 ; 1996 IMNC (ISO 10013 : 1995)  
Directrices para desarrollar manuales de calidad.

NOM-Z-55-1986  
Metrología vocabulario de términos fundamentales y globales.

NOM-008-SCFI-1993  
Sistema general de unidades de medida

NOM-010-SCFI-1999  
Instrumentos para pesar de funcionamiento no automático. Requisitos técnicos y metrologicos.

**ESTA TESIS NO SALE  
DE LA BIBLIOTECA**