



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA  
DE MÉXICO**

**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES  
CUAUTITLÁN**

**“MEJORA DE LA METROLOGIA EN LA INDUSTRIA  
FARMACEUTICA”**

TESIS

PARA OBTENER EL TÍTULO DE:  
Ingeniero Mecánico Electricista

PRESENTA:  
Severiano Velázquez López

ASESOR: M en I. José Juan Contreras Espinosa

Cuautitlán Izcalli, Estado de México

2015



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  
AUTÓNOMA DE  
MÉXICO

**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLÁN  
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN ESCOLAR  
DEPARTAMENTO DE EXÁMENES PROFESIONALES**

U. N. A. M.  
FACULTAD DE ESTUDIOS  
SUPERIORES CUAUTITLÁN  
ASUNTO: VOTO APROBATORIO

M. en C. JORGE ALFREDO CUÉLLAR ORDAZ  
DIRECTOR DE LA FES CUAUTITLÁN  
PRESENTE



ATN: M. en A. ISMAEL HERNÁNDEZ MAURICIO  
Jefe del Departamento de Exámenes  
Profesionales de la FES Cuautitlán.

Con base en el Reglamento General de Exámenes y la Dirección de la Facultad, nos permitimos comunicar a usted que revisamos **La Tesis:**

**"MEJORA DE LA METROLOGÍA EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA"**

Que presenta el pasante: **SEVERIANO VELÁZQUEZ LÓPEZ**  
Con número de cuenta: **40503205-5** para obtener el Título de: **Ingeniero Mecánico Electricista**

Considerando que dicho trabajo reúne los requisitos necesarios para ser discutido en el **EXAMEN PROFESIONAL** correspondiente, otorgamos nuestro **VOTO APROBATORIO**.

**ATENTAMENTE**  
**"POR MIRAZA HABLARA EL ESPÍRITU"**  
Cuautitlán Izcalli, Méx. a 29 de octubre de 2015.

**PROFESORES QUE INTEGRAN EL JURADO**

	NOMBRE	FIRMA
<b>PRESIDENTE</b>	Ing. Juan Rafael Garbay Barruoz	
<b>VOCAL</b>	M. en I. José Juan Contreras Espinoza	
<b>SECRETARIO</b>	Ing. Juan González Vega	
<b>1er SUPLENTE</b>	Ing. Emiliano Flores Espinoza	
<b>2do SUPLENTE</b>	Dra. Jatzibe Adriana Correa Espinoza	

NOTA: Los suplentes suplentes están obligados a presentarse al día y hora del Examen Profesional (Art. 127).  
En caso de que algún miembro del jurado no pueda asistir al examen profesional deberá dar aviso por anticipado al departamento.  
(Art 127 REPI)

HHA/vic

## DEDICATORIAS

A Dios, por brindarme la oportunidad de culminar uno de mis mayores objetivos en este lugar y bendecirme.

A mis padres que con gran dedicación y esfuerzo han estado conmigo en este camino que no ha sido fácil, muchas gracias papá y mamá.

A mi hermana con mucho cariño y aprecio, siempre te llevo presente a donde quiera que voy.

A mi asesor de tesis, M. en I. José Juan Contreras Espinosa por su apoyo total en esta carrera profesional que apenas inicia, muchas gracias.

A mis camaradas “Los masters”, Ing. Jaime Peña Peña e Ing. Edgar Raúl Romero López y Ing. Eduardo Silva Martínez, por su comprensión y apoyo incondicional en este trabajo, muchísimas gracias.

“Yo voy a sonreír hasta en el límite”. Severiano Santos Velázquez Bernabe (QEPD)

“Si puedes creer, al que cree todo le es posible”. Marcos 9:23

Severiano Velázquez López

## **INTRODUCCION**

La metrología es la ciencia de las medidas, tiene por objetivo el estudio de los sistemas de medición en cualquier campo de la ciencia. La metrología tiene dos características, el resultado de la medición y su respectiva incertidumbre. La metrología ha desempeñado a través del tiempo un papel importante en las actividades cotidianas del ser humano ya que al tener patrones de comparación, ha podido determinar y evaluar procesos, actividades, presiones, masas, volúmenes, temperaturas, humedad entre otros; gracias a estas referencias que se han ido desarrollando y evolucionando con el tiempo, se han podido fortalecer aspectos tales como la eficiencia y calidad de su accionar.

Conociendo la importancia de la metrología, se plantea en el presente estudio realizar una introducción a la ciencia de la medición, sus componentes, importancia y aplicación. Lograr la calidad de un producto es importante para una empresa ya que su preocupación es ser competitiva, y por tal razón debe involucrarse en la mejora de sus procesos de manufactura o producción. Además, para garantizar que lo que se produce cumpla con los requerimientos de clientes y/o usuarios debe conocerse la medida de la satisfacción de los mismos, lo anterior genera confianza en un producto, tanto para quien produce como para quien consume.

El método que se emplea para el desarrollo del presente trabajo es investigación de normas, especificaciones y documentos técnicos de metrología.

## **RESUMEN**

El objetivo fundamental de este trabajo, se basa en la relación que existe entre la metrología, las normas y la calidad para el aseguramiento de un producto. Específicamente en los procesos de medición bajo los cuales se pueden determinar las características deseadas de un producto, tanto para los que inspeccionan los productos de un proveedor, como el control de calidad interno; o dicho de otra manera, cumplir con las especificaciones que puede describirse en un norma de calidad o bien para estar en relación con los estándares propios de una empresa hacia sus productos.

Para lograr el cumplimiento de la calidad de un producto, este trabajo fue realizado considerando las normas aplicables. Así como la legislatura que rige México para la aplicación de esas normas. De lo anterior se incluyen elementos de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y su reglamento. Adicionalmente se aplicaron técnicas estadísticas para el proceso de calibración del manómetro que muestra ciertos requisitos para el aseguramiento de calidad y que cumple con ellos, todo basándose en la norma correspondiente NMX-EC-17025-IMNC-2006.

Las normas ISO no quedan atrás en el desarrollo de la calidad, ya que debe cumplir con los lineamientos establecidos por ella, la cual ayuda a mantener un equilibrio global, aplicando los mismos estándares de acuerdo a parámetros establecidos para un correcto desempeño dentro de la industria.

## **INDICE**

### **INTRODUCCION**

### **RESUMEN**

<b>CAPITULO I. METROLOGIA</b> .....	8
<b>1.1 ANTECEDENTES DE LA METROLOGIA</b> .....	8
<b>1.2 BREVE HISTORIA DE LA METROLOGIA</b> .....	9
<b>1.3 SISTEMA INTERNACIONAL DE UNIDADES</b> .....	11
<b>1.3.1 UNIDADES BASICAS DEL SI</b> .....	13
<b>1.3.2 MULTIPLOS Y SUBMULTIPLOS</b> .....	14
<b>1.4 EXPERIMENTO Y MEDICION</b> .....	16
<b>1.5 METODOS ESTADISTICOS</b> .....	17
<b>1.5.1 GRAFICOS DE CONTROL</b> .....	18
<b>1.5.2 LIMITES DE TOLERANCIA</b> .....	19
<b>1.5.3 MUESTREO DE ACEPTACION</b> .....	19
<b>1.6 ORGANIZACION METROLOGICA</b> .....	20
<b>1.6.1 LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACION</b> .....	21
<b>1.6.2 ORGANIZACION METROLOGICA NACIONAL</b> .....	22
<b>1.7 TRAZABILIDAD METROLOGICA EN SISTEMAS DE CALIDAD</b> .....	24
<b>1.7.1 CALIBRACION</b> .....	24
<b>1.7.2 TRAZABILIDAD</b> .....	24
<b>1.7.3 ELEMENTOS DE TRAZABILIDAD</b> .....	25
<b>1.7.4 JERARQUIA DE CALIBRACION</b> .....	29
<b>1.7.5 CONTENIDO DE LA CARTA DE TRAZABILIDAD</b> .....	30
<b>1.7.6 TIPOS DE PATRONES DE MEDICION</b> .....	30
<b>CAPITULO II. NORMA Y NORMALIZACION</b> .....	33
<b>2.1 HISTORIA</b> .....	34
<b>2.2 NORMATIVIDAD MEXICANA</b> .....	35
<b>2.3 DIRECCION GENERAL DE NORMAS (DGN)</b> .....	36
<b>2.4 CREACION DE UNA NORMA</b> .....	38
<b>2.4.1 NORMAS Y NORMALIZACION</b> .....	38
<b>2.4.2 EVALUACION DE LA CONFORMIDAD</b> .....	40
<b>2.4.3 VERIFICACION DE PRUEBAS</b> .....	41
<b>2.4.4 CALIBRACION</b> .....	43
<b>2.5 CARACTERISTICAS DE UNA NORMA</b> .....	44
<b>CAPITULO III. CALIDAD</b> .....	46

<b>3.1 CALIDAD .....</b>	<b>46</b>
<b>3.2 SISTEMAS DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD: ISO 9000 .....</b>	<b>48</b>
<b>3.3 OBJETIVO DE LA NORMA NMX-EC-17025-IMNC-2006 .....</b>	<b>49</b>
<b>3.4 PRINCIPIOS DE GESTION DE CALIDAD .....</b>	<b>50</b>
<b>3.5 BASE RACIONAL PARA LOS SISTEMAS DE GESTION DE LA CALIDAD .....</b>	<b>52</b>
<b>3.6 REQUISITOS MAS IMPORTANTES DE LA NMX-EC-17025-IMNC-2006 .....</b>	<b>52</b>
<b>3.6.1 ORGANIZACION .....</b>	<b>52</b>
<b>3.6.2 SISTEMA DE GESTION DE UN LABORATORIO .....</b>	<b>53</b>
<b>3.6.3 SERVICIO AL CLIENTE .....</b>	<b>55</b>
<b>3.6.4 REQUISITOS TECNICOS .....</b>	<b>56</b>
<b>3.6.5 PERSONAL .....</b>	<b>56</b>
<b>3.6.6 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES .....</b>	<b>57</b>
<b>3.6.7 METODOS DE ENSAYO Y CALIBRACION Y VALIDACION DE DATOS .....</b>	<b>58</b>
<b>3.6.8 EQUIPOS .....</b>	<b>59</b>
<b>3.6.9 TRAZABILIDAD EN LAS MEDICIONES .....</b>	<b>60</b>
<b>3.6.10 REQUISITOS SOBRE LA CALIBRACION .....</b>	<b>61</b>
<b>3.6.11 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO Y DE CALIBRACION .....</b>	<b>62</b>
<b>CAPITULO IV. PROPUESTA USO DE LA METROLOGIA PARA LA CALIBRACION DEL INSTRUMENTO COMO PARTE DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD DEL PRODUCTO.</b>	<b>64</b>
<b>4.1 CRITERIOS PARA DECLARACION DE CONFORMIDAD .....</b>	<b>65</b>
<b>4.2 INCERTIDUMBRE DE MEDICION .....</b>	<b>72</b>
<b>4.3 CALIBRACION DEL INSTRUMENTO DE MEDICION (PROCEDIMIENTO).....</b>	<b>76</b>
<b>4.3.1 RESUMEN DE LA UTILIZACION DEL INFORME DE CALIBRACION .....</b>	<b>87</b>
<b>4.4 TRABAJOS FUTUROS .....</b>	<b>96</b>
<b>CONCLUSIONES .....</b>	<b>97</b>
<b>DIRECCIONES ELECTRONICAS .....</b>	<b>101</b>
<b>GLOSARIO Y NOTAS .....</b>	<b>101</b>

## **CAPITULO I. METROLOGIA**

### **1.1 ANTECEDENTES DE LA METROLOGIA**

En toda actividad humana se relacionan las actividades de la metrología, además de apoyar a todas las ciencias existentes facilitando su entendimiento, aplicación, evaluación y desarrollo. Involuntariamente la metrología está ligada a la humanidad desde su aparición sobre la faz de la tierra.

Desde la aparición del ser humano sobre la tierra surgió la necesidad de contar y medir. No es posible saber cuándo surgen las unidades para contar y medir, pero la necesidad de hacerlo aporta ingredientes básicos que requiere la metrología, como mínimo, para desarrollar su actividad fundamental como ciencia que estudia los sistemas de unidades, los métodos, las normas y los instrumentos para medir.

Antes del Sistema Métrico Decimal, los humanos no tenían más que echar mano de lo que llevaban encima, su propio cuerpo, para contabilizar e intercambiar productos. Así aparece el pie, casi siempre apoyado sobre la tierra, como unidad de medida útil para medir pequeñas parcelas, del orden de la cantidad de suelo que uno necesita, por ejemplo, para hacerse una choza. Aparece el codo, útil para medir piezas de tela u otros objetos que se pueden colocar a la altura del brazo, en un mostrador o similar. Aparece el paso, útil para medir terrenos más grandes, caminando por las lindes. Para medidas pequeñas, de objetos delicados, aparece la palma y, para menores longitudes, el dedo.

Existen ejemplos de pasajes bíblicos que mencionan actividades de medición, para sus actividades cotidianas. Las unidades de medida que se utilizaban, por ejemplo, para longitudes utilizaron codos, para medir peso gomor o bien simplemente mencionaban un rasero como medida del volumen o cantidad de sustancia.

Se puede observar cuán importante es y ha sido la actividad de medir. Se puede decir que los antecedentes de la metrología datan de miles de años, inclusive se puede imaginar como el hombre primitivo podía medir la noche y el día a través de la ausencia de luz solar y oscuridad.

En Francia, a fines del siglo XVIII, se estableció el primer sistema de unidades de medida: el Sistema Métrico. Este sistema presentaba un conjunto de unidades coherentes para las medidas de longitud, volumen, capacidad y masa, y estaba basado en dos unidades fundamentales; el metro y el kilogramo, su variación es decimal.

## **1.2 BREVE HISTORIA DE LA METROLOGIA**

En la historia de la humanidad ha habido dos tipos de sistemas de medidas de longitud, uno en oriente y otro en occidente. En oriente el sistema sino-japonés se originó en las áreas del río Hoang Ho (río amarillo) y del río Indo. En occidente, por otra parte, el sistema inglés tuvo su origen en la civilización que se desarrolló a lo largo de los ríos Nilo, Tigris y Éufrates (4000 a. C).

La metrología ha estado presente en los eventos más significativos relacionados con las ciencias y la técnica, inclusive en aquellos de tipo económico y de mercado, es decir, para realizar las actividades comerciales es necesario contar y medir basándose por completo en la metrología. En diferentes culturas surgió, hace 3000 o 4000 años, la necesidad de medir la tierra condujo al uso y desarrollo de la geometría, el interés por las estrellas condujo al hombre, por medio de la astrología, a la astronomía y por supuesto, al uso y control del tiempo mediante la calendarización.

En las épocas antiguas los países tenían sus propias medidas de longitud, por lo que los valores de las medidas locales no podían compararse con los de otros países. Cuando la tecnología comenzó a desarrollarse y el comercio entre los diferentes

países floreció, se hizo necesario unificar el sistema de medidas y unidades. En 1664, Huygens pensó en utilizar el periodo de oscilación, el cual Galileo Galilei había descubierto que era constante, como el estándar de longitud, sin embargo el periodo era afectado por la masa de la cuerda, la posición del centro de masa de la esfera, el aire arrastrado y el desgaste de la cuerda.

Fue Newton quien, basándose en su experiencia con relojes, sustituyó los descubrimientos mecánicos de Galileo por experimentos de rotación. Fue el primero en establecer una distinción entre masa y peso. Con sus estudios de óptica defendió la teoría ondulatoria de la luz. Newton introdujo la ley de gravitación, con la cual pudo comprenderse el movimiento de los planetas, trabajó experimentalmente con la dispersión de la luz.

En 1670, Mouton (escolástico francés) propuso usar la diezmillonésima parte del cuadrante terrestre (lo cual responde a la cuarentamillonésima parte del meridiano) como el estándar de longitud, desde entonces se ha buscado un método de medición relacionado con la tierra. En 1791, un comité designado por el gobierno francés determinó la nueva unidad de longitud, que era la diezmillonésima parte del cuadrante que va del polo norte a la línea del ecuador, se llamara "metro". Pasaron 120 años desde la propuesta original hasta su introducción oficial.

En junio de 1792 se comenzó a medir la distancia entre Dunkerque (al norte de Francia) y Barcelona (en las costas del Mediterráneo español) por medio de triangulación. Entonces se utilizó un goniómetro tipo reversible, inventado por Borda, cuya exactitud era de un segundo. La medición se terminó en junio de 1798.

Para la medición, en Francia fue usada la escala llamada toharz, de acuerdo con esta se estableció que la distancia entre el polo norte y el ecuador era de 5 130 740 toharzes. El valor fue obtenido usando toda la tecnología de corrección disponible en ese tiempo.

En 1799 fue hecha una barra de latón de 1 metro de longitud y su sección transversal era de 25.3 mm x 4 mm. Sobre esta barra se grabó la leyenda *Metre des Archives* (metro de archivo).

En 1870 se llevó a cabo en París una conferencia internacional sobre longitud. En mayo de 1875, diecisiete naciones firmaron el Tratado Internacional del Sistema Métrico, por medio del cual se fundó la Oficina Internacional de Pesos y Medidas, con sede en Sevres, a las afueras de Paris. En 1876 empezó a fabricarse y reproducirse el prototipo del metro para las naciones que participaron en el tratado.

Se hicieron 32 barras, las cuales se componían de 90% de platino y 10% de iridio. Estas barras eran de 1020 mm de largo y de forma de X en su sección transversal. Las caras, de más de 8 mm en la vecindad de los bordes, se pulieron y se les grabaron líneas de 6 a 8  $\mu\text{m}$  de ancho, luego la distancia total entre líneas se completó hasta llegar a 1 metro. La temperatura siempre se mantuvo lo más cerca posible a los 20° C. De entre los 32 prototipos fabricados se determinó que el número 6 era el más semejante al Metro Archivo y fue designado como el prototipo internacional del metro en la Primera Conferencia Internacional de Pesos y Medidas, celebrada en 1889.

En el siglo XX, el Comité consultivo de unidades, integrado por el Comité Internacional de la Conferencia General de Pesas y Medidas, se dedicó a la tarea de crear un Sistema Único Internacional. Para ello analizó los tipos de sistemas de unidades existentes y adoptó unos cuyas unidades fundamentales son el metro, el kilogramo y el segundo. Este sistema ahora se conoce como sistema MKS, por sus siglas.

El sistema MKS se aceptó, con ligeras modificaciones en la XI Conferencia General de Pesas y Medidas (CGPM) en 1960 como el Sistema Internacional de Unidades, abreviado como SI y el cual se extendió por casi todas las naciones del mundo y se tomó como universal.

### **1.3 SISTEMA INTERNACIONAL DE UNIDADES**

El desarrollo de los conocimientos sobre electromagnetismo, óptica, termodinámica y electrónica durante el siglo XIX desplazó de su situación de unidades hegemónicas a

las tradicionales, es decir; metro, kilogramo y segundo. De las cuales derivan las demás unidades de medida.

Actualmente, junto a ellas y con el mismo rango de unidades básicas o fundamentales se consideran: amperio, kelvin, candela y mol. La condición para que una unidad sea considerada como fundamental es su independencia dimensional. Las unidades derivadas son combinaciones de las fundamentales.

El Sistema Internacional ha ido dando a lo largo del tiempo definiciones sucesivas de las unidades básicas, estos cambios no han sido caprichosos, sino que han obedecido a la reducción progresiva de incertidumbres.

Para 1937 ya se habían realizado nuevas medidas interferométricas con el objetivo de decidir si la longitud de onda de una radiación luminosa podía ser utilizada como patrón primario de longitud.

En la actualidad la única unidad fundamental que no se efectúa mediante un fenómeno físico es el kilogramo, que se identifica con un objeto material, sin embargo, posiblemente en pocos años será sustituido por un fenómeno de tipo atómico o nuclear, donde el mundo físico se comporta con una regularidad para el establecimiento de referencias naturales.

En 1960 se estableció el Sistema Internacional de Unidades SI con las cuatro unidades fundamentales del sistema Giorgi añadiendo además la temperatura termodinámica (Kelvin) y la intensidad luminosa (candela). En 1971 se incorpora la unidad de cantidad de materia o de sustancia denominada mole y en abreviatura mol, unidad que es cuestionada fundamentalmente.

El SI establece varias clases de unidades: metro, kilogramo, segundo, kelvin, amperio, mol y candela.

Son las siete unidades consideradas independientes desde el punto de vista dimensional. Es decir, las unidades utilizadas para expresar magnitudes físicas se pueden derivar de estas unidades básicas y se conocen como unidades derivadas. La derivación se lleva a cabo por medio de análisis dimensional.

Unidades de ángulo plano (radian) y de ángulo sólido (estereorradián). Ambas magnitudes deben considerarse como magnitudes derivadas sin dimensiones.

Todas las unidades derivadas pueden expresarse en función de las fundamentales, sin embargo, algunas poseen denominación específica (Pascal, Tesla, Julio, Voltio, Newton).

### 1.3.1 UNIDADES BASICAS DEL SI

Las unidades básicas del SI son las siete ya señaladas, que corresponden a las magnitudes que se indican entre paréntesis: metro (longitud), kilogramo (masa), segundo (tiempo), kelvin (temperatura), amperio (intensidad de corriente eléctrica), mole (cantidad de materia o sustancia), candela (intensidad luminosa).

A continuación se indican sus definiciones en rigor así como algunos comentarios y para algunas la evolución y sucesivas definiciones.

**Metro (m):** longitud recorrida por la luz en el vacío durante  $1/299792458$  s.

Esta definición adoptada en 1983 supone la velocidad de la luz en el vacío ( $c$ ) como constante universal con valor de  $299792458$  m/s.

A continuación se indican las sucesivas definiciones de metro en la tabla 1:

Año	CGPM	Incertidumbre	Observaciones
1799	*	10 $\mu\text{m}$	Metro de los archivos de platino, prismático con sección rectangular.
1889	1*	0.2 $\mu\text{m}$	Patrón único hasta 1960, de platino iridiado y sección en "X" asimétrica.
1960	11*	4 nm	Lámpara de Kriptón 86: 1650763.73 longitudes de onda en el vacío, de la transición $2p_{10}$ a $5d_5$ .
1983	17	1nm $10^{-11}$ m	Definición actual. Según últimas recomendaciones de operación (CIPM 1993)

**Tabla 1. Sucesivas definiciones de metro y sus incertidumbres.**

**Kilogramo (kg):** masa del prototipo internacional del kilogramo conservado en la Oficina “Buro” Internacional de Pesas y Medidas (BIPM).

**Segundo (s):** duración de 9192631770 periodos de la radiación correspondiente a la transición entre los dos niveles hiperfinos del estado fundamental del átomo de cesio 133.

**Amperio (A):** intensidad de una corriente eléctrica constante que, mantenida en dos conductores paralelos rectilíneos, de longitud infinita, de sección circular despreciable y colocados en el vacío a una distancia de un metro uno de otro, producen sobre estos dos conductores una fuerza igual a  $2 \cdot 10^{-7}$  Newton por metro de longitud.

**Kelvin (K):** fracción  $1/273.16$  de la temperatura termodinámica del punto triple del agua.

**Mole (mol):** cantidad de sustancia o de materia de un sistema que contiene tantas entidades elementales como átomos hay en 0.012 kg de carbono 12. Cuando se emplee el mole, las unidades elementales deben ser especificadas y pueden ser átomos, moléculas, iones, electrones, otras partículas o agrupaciones específicas de tales partículas.

**Candela (Cd):** intensidad luminosa, en una dirección dada, de una fuente que emite una radiación monocromática de frecuencia  $540 \cdot 10^{12}$  Hz y cuya intensidad energética en esta dirección es de  $1/683$  W/sr.

### 1.3.2 MULTIPLOS Y SUBMULTIPLOS

El metro, unidad fundamental del sistema, corresponde a la escala de lo que mide el hombre en la vida diaria; por ejemplo, casas, edificios y distancias cortas. Sin embargo, aunque con menos frecuencia, tienen que medirse otras longitudes para las que el metro resulta demasiado pequeño o demasiado grande. Por ejemplo, el metro es muy pequeño para expresar la distancia entre la ciudad de México y París, ya que se requeriría una cifra demasiado grande; en cambio, resulta muy grande para expresar el diámetro de una canica. Ocurre lo mismo con todas las unidades del SI.

Considerando lo anterior, se decidió establecer múltiplos y submúltiplos comunes a todas las unidades y expresarlos con prefijos convencionales de aceptación universal. Para evitar confusiones, del griego se tomaron los prefijos para formar los múltiplos (kilo, mega, giga, etc.), y del latín los prefijos para formar los submúltiplos (mili, micro, nano, etc.). Como se muestra en la tabla 2.

<b>Sistema Internacional de Unidades</b>					
<b>Múltiplos</b>			<b>Submúltiplos</b>		
<b>Prefijo</b>	<b>Símbolo</b>	<b>Factor</b>	<b>Prefijo</b>	<b>Símbolo</b>	<b>Factor</b>
deca	da	$10^1$	Deci	d	$10^{-1}$
Hecto	h	$10^2$	Centi	c	$10^{-2}$
Kilo	k	$10^3$	Mili	m	$10^{-3}$
mega	M	$10^6$	Micro	$\mu$	$10^{-6}$
giga	G	$10^9$	Nano	N	$10^{-9}$
tera	T	$10^{12}$	Pico	P	$10^{-12}$
peta	P	$10^{15}$	Femto	f	$10^{-15}$
exa	E	$10^{18}$	Atto	a	$10^{-18}$
zetta	Z	$10^{21}$	Zepto	z	$10^{-21}$
yotta	Y	$10^{24}$	Yocto	y	$10^{-24}$

**Tabla 2. Múltiplos y Submúltiplos del Sistema Internacional**

Los múltiplos comunes con el prefijo kilo y submúltiplo común con el prefijo mili, bastan para la medición de las magnitudes más grandes y la más pequeña que la mayoría de la gente necesita.

Algo importante en la metrología son las reglas para la escritura de los números y su signo decimal, existen dos reglas muy importantes para los números.

Para los números, deben ser generalmente impresos en tipo romano. Para facilitar la lectura de números con varios dígitos, estos deben ser separados en grupos apropiados preferentemente de tres, contando del signo decimal a la derecha y a la izquierda, los grupos deben ser separados por un pequeño espacio, nunca con una coma, un punto, o por otro medio.

Es importante conocer y dominar la forma correcta de expresar una magnitud o las unidades de medida, para generar cultura metrológica y para expresar en forma universal las unidades metrológicas.

#### **1.4 EXPERIMENTO Y MEDICION**

La experiencia humana es muy variada; constantemente vemos, oímos, olemos, probamos y tocamos objetos y productos, es decir, hay un constante flujo de sensaciones. El trabajo de la metrología es describir en forma ordenada esta experiencia, un trabajo que la curiosidad del hombre ha conducido por muchos siglos y que presumiblemente nunca terminara, por fortuna.

Al principio el metrólogo se contentó con adquirir esta experiencia en forma pasiva para describir tanto lo que veía, oía, etcétera, como la forma en que estas sensaciones llegaban a él. En tiempos más recientes ha decidido tomar el papel activo en la adquisición del conocimiento o por medio de la experimentación. En este caso con sus descripciones, el metrólogo construye un nuevo mundo, un mundo propio integrado a su compañía, institución, comunidad, estado, nación, tanto en el ámbito internacional como en el global. El mundo está poblado por las creaciones y trabajos de la imaginación e ingenio del metrólogo es el de las unidades, sistemas de unidades, trazabilidad, patrones, normas, métodos, sistemas de certificación, especificaciones, etcétera. La sociedad debe distinguir entre este mundo y aquel de la simple y pura experiencia.

En resumen, el metrólogo construye, por ejemplo, un experimento el cual es controlado en cuanto a la percepción sensorial que se tiene de él y lo caracterizan tres elementos. En primer lugar, en el desarrollo de un experimento el investigador abstrae deliberadamente de la experiencia total una pequeña porción para estudiarla en forma intensiva. Por ejemplo, los fenómenos asociados con el concepto de calor, el experimentador puede elegir investigar aquel que concierne a la relación entre calentamiento y el tamaño de un objeto.

En segundo lugar, tiene ciertas ideas acerca del procedimiento y el resultado que puede esperar, claro que debe tener la mente suficientemente abierta y pensar que puede obtener un resultado específico.

En tercer lugar, realiza una serie de operaciones manuales para lograr su objetivo. Sigue activamente la naturaleza con sus cuestionamientos.

En la actualidad, un experimento físico que no involucre medición es considerado poco valioso. El metrologo experimentador siente que el realmente no entiende cómo avanzan las cosas si la pregunta ¿Cuánto?, no tiene respuesta. En cada laboratorio, taller, línea de producción y casi dondequiera, es posible encontrar aparatos o dispositivos con escalas, éstas con marcas y con números asociados a cada hecho relacionado con la metrología.

Es un hecho que cada persona pensara en la medición física que le es más familiar, por ejemplo: consultar el reloj de pulsera; al hacerlo reconocerá en cada análisis la medición, leerá la hora de la caratula con la posición de las agujas. Esto también sucede en los medidores eléctricos, reglas, medidores de corriente, voltaje y potencia, en los termómetros, rugosímetros, micrómetros, calibradores, medidores de presión, etcétera.

## **1.5 METODOS ESTADISTICOS**

Desde un punto de vista de la metrología, los métodos estadísticos se emplean para manejar datos numéricos y obtener información relevante para tomar decisiones. Así los métodos empleados para reunir y analizar los datos de una empresa, proceso o sistema, pueden considerarse dentro del campo de la estadística.

Para que los resultados de un estudio tengan validez, la muestra estudiada debe ser representativa de la población de estudio. La idea de que la estadística puede contribuir a garantizar la calidad de productos manufacturados y no va más allá de la aparición de la producción en serie. La amplia difusión de los métodos estadísticos en problemas de garantía de calidad, es aún más reciente. Actualmente una gran

variedad de problemas en la producción de un artículo pueden resolverse por métodos estadísticos.

Cuando se habla de garantía de calidad nos estamos refiriendo en esencia a las tres técnicas especiales: graficas de control, límites de tolerancia y muestro de aceptación.

La palabra calidad, cuando se emplea técnicamente, designa alguna propiedad medible o contable de un producto: el diámetro exterior de un cojinete de bolas, una balanza, termómetro, manómetro, el número de imperfecciones de una pieza de tela, un medicamento, etc.

### **1.5.1 GRAFICOS DE CONTROL**

Es probable que dos piezas en apariencia idéntica y fabricada en condiciones cuidadosamente controladas, provenientes del mismo lote de materia prima y salida unos segundos después de la otra y de la misma máquina, puedan diferir en algunos aspectos. En realidad, cualquier proceso de producción, por bueno que sea, está caracterizado por cierto grado de variabilidad que es de naturaleza aleatoria y que no puede eliminarse por completo.

Cuando la variabilidad de un proceso de producción se reduce a la variación aleatoria, se dice que el proceso se encuentra en un estado de control estadístico. Tal estado casi siempre se logra encontrando y eliminando los problemas que causan otra clase de variación, denominada variación asignable, que puede deberse:

- Falta de capacitación de personal
- Materia prima de baja calidad
- Falta de mantenimiento a la máquina y equipos
- Equipo de medición no calibrado (metrología)
- Verificación constante del proceso de manufactura (prevención-corrección)
- Otras causas semejantes.

### **1.5.2 LIMITES DE TOLERANCIA**

Toda fase de control de calidad industrial se debe comparar con alguna característica de calidad o medición de un producto terminado con determinadas especificaciones. Algunas veces las especificaciones, o límites de tolerancia, están establecidas por el consumidor o por el ingeniero de diseño de tal manera que cualquier desviación apreciable hará que el producto carezca de utilidad.

Sin embargo, subsiste el problema de producir el artículo en tal forma que una proporción aceptablemente alta de las unidades caiga dentro de los límites de tolerancia especificadas por la norma de calidad determinada.

Por otra parte si se fabrica un producto sin especificaciones previas o si se efectúan modificaciones, es conveniente saber dentro de que límites el proceso puede mantener una característica de calidad en un porcentaje razonablemente alto de veces.

Así hablamos del proceso de mejora continua, el cual es una actitud general que debe ser base para asegurar la estabilización del proceso y la posibilidad de mejora. Cuando hay crecimiento y desarrollo en la organización, es necesaria la identificación de todos los procesos y el análisis mensurable de cada paso llevado a cabo. Algunas herramientas utilizadas incluyen acciones correctivas, preventivas, y el análisis de la satisfacción de los miembros o clientes.

### **1.5.3 MUESTREO DE ACEPTACION**

Algunos bienes manufacturados son embarcados a los consumidores en lotes cuyos tamaños abarcan desde unos pocos hasta muchos miles de artículos individuales. En teoría, ningún lote debería contener unidades defectuosas, pero en la práctica es casi imposible alcanzar este objetivo. Reconociendo el hecho de que algunos bienes defectuosos serán irremediablemente repartidos, aun cuando cada lote fuera inspeccionado al cien por ciento la mayoría de los consumidores exige pruebas

basadas en una cuidadosa inspección, de que la proporción de unidades defectuosas en cada lote no sea excesiva.

El muestro de aceptación consiste en evaluar un colectivo homogéneo a través de la población de una muestra aleatoria, para decidir la aceptación o el rechazo de un lote. Por tanto es necesario tener presente en todo momento que, en un muestreo, lo que se está evaluando es toda la población y no solo la muestra, por lo que la cuestión es si una población, con características inferidas a partir de los datos de la muestra observada, es aceptable o no.

El método utilizado con frecuencia debe ser eficaz para dar tal evidencia en la inspección muestral, donde los artículos seleccionados de cada lote antes de ser embarcados (o previamente a la aceptación del consumidor); basada en esta muestra se emite la decisión, de aceptar o rechazar el lote. La aceptación de un lote suele implicar que puede ser embarcado (aceptado por el comprador), a pesar de que quizá contenga algunos artículos defectuosos. Los acuerdos entre productor y el consumidor pueden contemplar que alguna forma de crédito sea otorgada para las unidades defectuosas descubiertas por el consumidor. El rechazo de un lote no necesariamente implica que sea desechado; un lote rechazado puede ser sometido a una inspección más minuciosa con el propósito de eliminar todos los artículos defectuosos.

## **1.6 ORGANIZACION METROLOGICA**

La OIML (Organización Internacional de Metrología Legal) es la entidad que establece las bases de actuación de criterios para la elaboración de reglamentos y de controles metroológicos en los diferentes países. Además la metrología científica se organiza a través de EUROMET, organismo que coordina las actividades científicas de los diferentes Centros Nacionales de Metrología. Por otra parte la WECC, siglas de la organización Western European Calibration Cooperation, es la entidad que se encarga de la coordinación de los sistemas de calibración, para que los certificados de calibración sean homogéneos.

### **1.6.1 LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACION**

Cuando se desea materializar físicamente un sistema integrado de calidad industrial, es necesario realizar pruebas, medidas y ensayos, que han de tener lugar en laboratorios de metrología y ensayos. Tales laboratorios deben ser “trazables”, es decir, deberán disponer de procedimientos que permitan las calibraciones de los distintos instrumentos de medida, así como el ajuste y la puesta a punto de las máquinas de ensayo.

La existencia de laboratorios de ensayos y de calibración resulta cada vez más necesaria por el gran número de reglamentos técnicos en vigor y por las verificaciones que estos conllevan, existiendo una red de laboratorios de ensayo y una red de laboratorios de calibración a la que pueden adherirse mediante acreditación, aquellos laboratorios que lo soliciten y cumplan con los requisitos exigidos por ello.

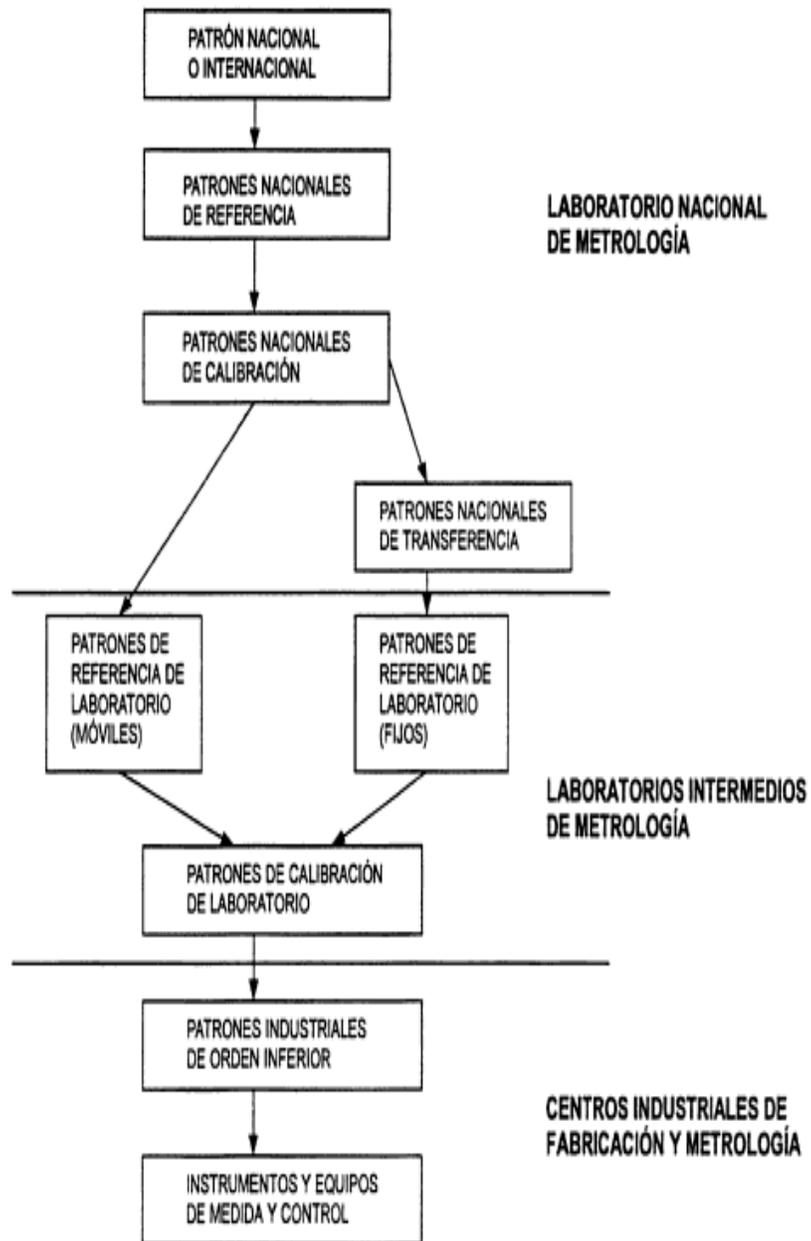
Los requisitos de ensayo y calibración en México, tienen que cumplir con los requisitos de la norma mexicana NMX-EC-17025-IMNC en su edición vigente, si desean demostrar que operan con un sistema de calidad, que son técnicamente competentes y que son capaces de generar resultados técnicamente válidos.

La aceptación de los resultados de ensayo y de calibración se facilitaría si los laboratorios cumplen con esta norma mexicana y si obtienen la acreditación de los organismos que han firmado convenios de reconocimiento mutuo con organismos equivalentes en otros países, empleando esta norma mexicana, en México la entidad mexicana de acreditación a. c (EMA).

El uso de esta norma mexicana facilitará la cooperación entre laboratorios y otros organismos para ayudar en el intercambio de información y experiencia, así como en la armonización de normas y procedimientos.

## 1.6.2 ORGANIZACION METROLOGICA NACIONAL

Cualquier instrumento de medida, por modesto o sencillo que sea, ha de estar en relación con el patrón nacional, de la magnitud correspondiente, a través de una serie de calibraciones que ascienden en el rango de precisión. Esta pirámide siempre tendrá como vértice el patrón de mayor rango de la magnitud de la que se trate, y en la base se encontrarán los instrumentos de medida diseminados por los centros industriales y talleres como se muestra el diagrama de flujo de la figura 1.



**Figura 1. Diagrama de flujo sobre la relación metrológica de los instrumentos de medida con los patrones, diseminación de los patrones.**

Hay que tener en cuenta que la diseminación de los patrones conlleva una pérdida de precisión, pero esta diseminación es necesaria para hacer posible la satisfacción de las necesidades metrológicas en los centros productivos de una manera razonable.



**Figura 2. Pirámide que sintetiza la organización metrológica, la trazabilidad y la diseminación.**

La organización metrológica de un país (Figura 2), puede sintetizarse representándola como una estructura en pirámide, en el vértice de dicha pirámide metrológica, tenemos

el patrón nacional o internacional, y en base de la misma los instrumentos y equipos de medida y control diseminados en los centros de fabricación metrológica.

## **1.7 TRAZABILIDAD METROLOGICA EN SISTEMAS DE CALIDAD**

ISO 9001:2000 en el requerimiento 7.6 “Control de equipos de monitoreo y medición”, nos dice que los instrumentos de monitoreo y medición deberán “ser calibrados o verificados a intervalos especificados o antes de su uso; contra equipos trazables a patrones de medición nacionales o internacionales...”

Así mismo las normas de apoyo a este punto como son la norma ISO 10012-1 (sistema de confirmación metrológica para equipos de medición) y la norma ISO/IEC 17025 (requisitos para laboratorios de calibración y prueba) tienen requerimientos respecto a la trazabilidad de las mediciones

### **1.7.1 CALIBRACION**

La calibración es: el conjunto de operaciones que establecen bajo condiciones específicas, la relación que existe entre los valores de una magnitud indicados por un instrumento o sistema de medición, o los valores representados por una medida materializada y los valores correspondientes de la magnitud, realizados por patrones. El resultado de una calibración permite atribuir a las indicaciones, los valores correspondientes del mensurado o determinar las correcciones que se deben aplicar a las indicaciones.

Una calibración puede determinar otras propiedades metrológicas tales como los efectos de magnitudes de influencia.

### **1.7.2 TRAZABILIDAD**

La trazabilidad es: la propiedad que resulta de una medición o del valor de un patrón, de tal manera que esta pueda ser relacionada a referencias determinadas,

generalmente a patrones nacionales o internacionales (Figura 3), por medio de una cadena in-interrumpida de comparaciones teniendo todas las incertidumbres determinadas.

- Frecuentemente este concepto se expresa por el adjetivo trazable.
- La cadena in-interrumpida de comparaciones se denomina cadena de trazabilidad.
- La trazabilidad de los valores en materia de certificación de los materiales de referencia para la composición química se examina en la guía ISO 35:1989

El propósito de que los resultados de medición tengan trazabilidad es asegurar que la confiabilidad de los mismo, expresada cuantitativamente por la incertidumbre asociada a ellos, se conozca en términos de confiabilidad que poseen los patrones nacionales o internacionales de medición referidos como el origen de la trazabilidad para tales mediciones.

### **1.7.3 ELEMENTOS DE TRAZABILIDAD**

#### **Cadena in-interrumpida de comparaciones**

La cadena debe tener origen en patrones de medición nacionales o internacionales que realicen las unidades del SI, puede pasar por patrones de laboratorios de calibración acreditados y termina con el valor del resultado de una medición o con el valor de un patrón.

#### **Incertidumbre de la medición**

La incertidumbre de la medición para cada paso en la cadena de trazabilidad debe ser calculada de acuerdo a los métodos definidos en la Guía para la Expresión de la Incertidumbre de la Medición GUM (Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement) (norma NMX-CH-140), cuando un sistema particular de medición quede fuera del alcance de esta norma, el laboratorio debe presentar un método validado y este debe de ser generalmente aceptado. En ambos casos debe ser declarada paso

a paso de la cadena de trazabilidad de tal manera que la incertidumbre para la cadena completa pueda ser calculada. Estas incertidumbres deben estar soportadas matemáticamente y estarán representadas como incertidumbres expandidas usando un nivel de confianza de aproximadamente 95% o mayor y su factor de cobertura correspondiente.

El concepto de incertidumbre “Parámetro asociado al resultado de una medición que caracteriza la dispersión de los valores que podrían razonablemente, ser atribuidos al mensurado”.

### **Documentación**

Cada paso de la cadena debe ser ejecutado de acuerdo con procedimientos documentados y generalmente reconocidos, los resultados deben ser registrados de tal forma que puedan ser verificados. En este caso de laboratorios de ensayo se deben tener registros identificados para evidenciar la trazabilidad de las mediciones que realice, y para el caso de los laboratorios de calibración, se deben tener dichos registros y además estar incluidos en los informes o dictámenes de calibración.

### **Competencia**

Los laboratorios que realizan uno o más pasos en la cadena deben proporcionar evidencia de su competencia técnica mediante su acreditación vigente.

### **Referencia a unidades del SI**

La cadena de comparaciones para establecer trazabilidad debe tener como punto único de origen a patrones de la máxima calidad metrológica para la realización de las unidades del Sistema Internacional. Cuando la relación a las unidades del SI no sea clara, se deberá solicitar un dictamen al respecto al CENAM.

## **Re-calibraciones**

Con el objetivo de mantener la trazabilidad de las mediciones, las calibraciones de los patrones de referencia se deben realizar con una frecuencia tal que asegure que la incertidumbre declarada del patrón no se degrada en un tiempo determinado. Esta frecuencia depende de aspectos tales como: incertidumbre requerida, frecuencia de uso, forma de uso, estabilidad del equipo.

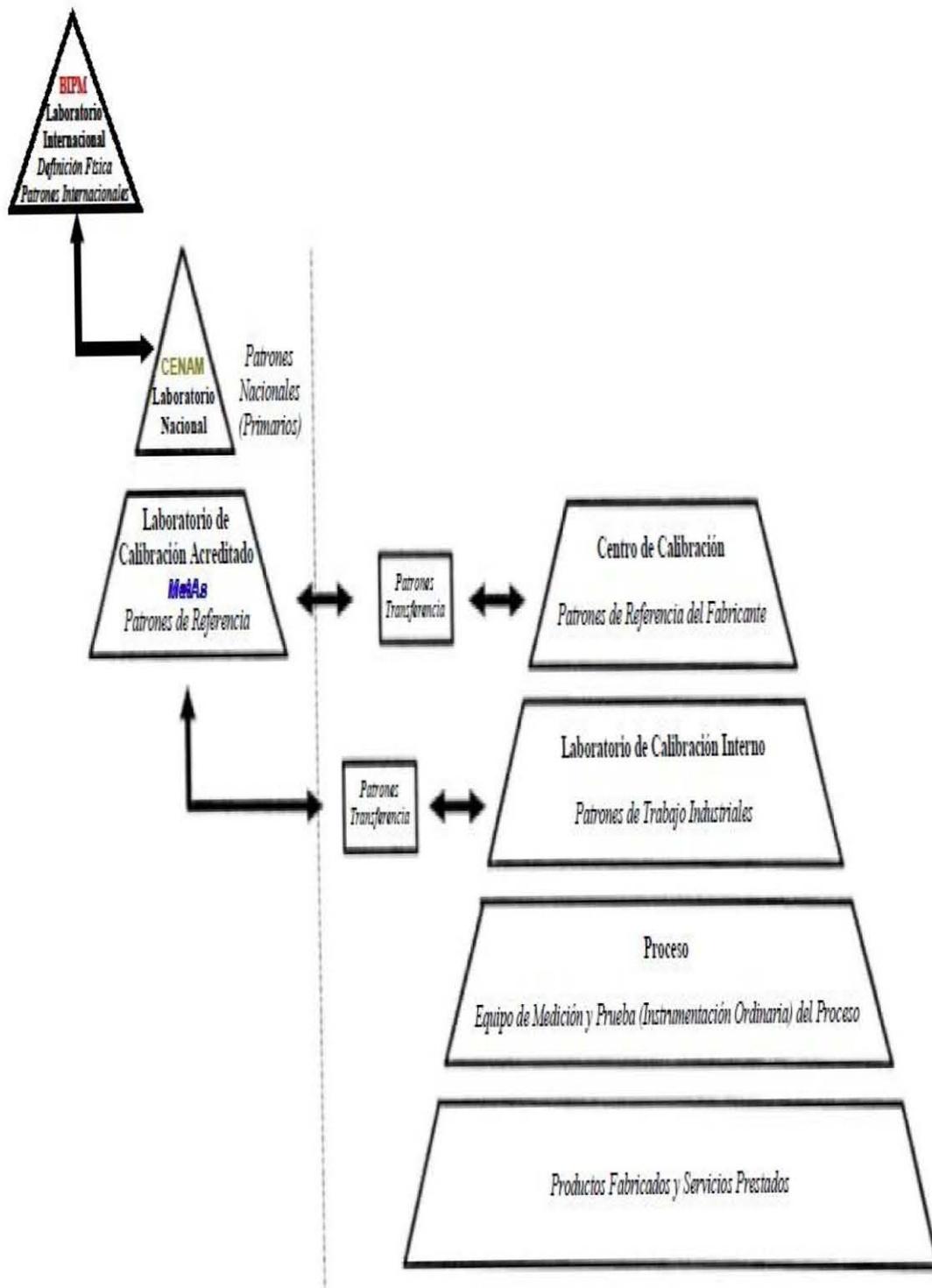


Figura 3. Esquema jerárquico de trazabilidad

## **1.7.4 JERARQUIA DE CALIBRACION**

### **Laboratorio internacional**

A nivel internacional, las decisiones respecto al Sistema Internacional de Unidades (SI) y la realización de los patrones primarios son tomadas por la Conference Generale des Poids et Mesures (CGPM). El Bureau International des Poids et Mesures (BIMP) está encargado de coordinar el desarrollo y mantenimiento de patrones primarios y organizar intercomparaciones del más alto nivel.

### **Instituto metrológico nacional**

El instituto metrológico nacional es la más alta autoridad en metrología en casi todos los países. En la mayoría de los casos mantienen los patrones nacionales del país que son las fuentes de trazabilidad para las magnitudes físicas asociadas en el país. Si el laboratorio nacional tiene instalaciones para realizar la unidad correspondiente al SI, el patrón nacional es idéntico a o directamente trazable al patrón primario que representa la unidad.

En México el laboratorio nacional es el Centro Nacional de Metrología (CENAM). En EUA el laboratorio nacional es el National Institute of Standards and Technology (NIST).

### **Laboratorios de calibración acreditados**

Las entidades de acreditación de laboratorios acreditan laboratorios de calibración en la industria y otras organizaciones, de acuerdo con criterios bien establecidos. Internacionalmente el criterio es ISO/IEC 17025. La acreditación generalmente se da para medición de magnitudes específicas y para mediciones de incertidumbre que puede lograrse con los instrumentos de medición disponibles en el laboratorio de calibración (mejor capacidad de medición).

Los laboratorios acreditados regularmente están en la cabeza de la jerarquía de calibraciones interna. Su labor es comparar, en intervalos apropiados, sus patrones de trabajo con patrones de referencia que están calibrados por el instituto metrológico nacional (CENAM) o un laboratorio acreditado con una mejor capacidad de medición.

### **Laboratorio interno en planta**

La labor de los laboratorios de calibración internos es la de calibrar regularmente los equipos de medición y de prueba utilizados en la compañía con sus patrones de referencia que son calibrados con trazabilidad a un laboratorio de calibración acreditado o al instituto metrológico nacional (CENAM).

### **1.7.5 CONTENIDO DE LA CARTA DE TRAZABILIDAD**

De acuerdo con la OIML, en una carta de trazabilidad se debe encontrar o referenciar la siguiente información, para cada uno de los diferentes patrones de referencia.

- 1 Principio de construcción y ejecución del patrón.
- 2 Incertidumbre y relación de exactitud entre un nivel y otro.
- 3 Alcance y tipo de medición.
- 4 Métodos de referencia y dispositivos de transferencia.
- 5 Estabilidad del patrón y reproducibilidad de las mediciones.
- 6 Periodo de re-calibración.
- 7 Mecanismos para la conservación del patrón.

### **1.7.6 TIPOS DE PATRONES DE MEDICION**

En la ciencia y la tecnología, la palabra inglesa “standard” se utiliza con dos significados diferentes; como una norma técnica escrita, ampliamente adoptada, especificación, recomendación técnica o documento similar (en francés “norme”) y también como patrón de medición (en francés “etalon”). De este segundo significado nos referimos a continuación:

**Patrón (de medición)**

Medida materializada, instrumento de medición, material de referencia o sistema de medición destinado a definir, realizar, conservar o reproducir una unidad o uno o más valores de una magnitud para utilizarse como referencia.

Una serie de medidas materializadas similares o de instrumentos de medición que se utilizan conjuntamente, constituyen un patrón llamado patrón colectivo.

Un conjunto de patrones de valores elegidos que, individualmente o en combinación, proporcionan una serie de valores de magnitudes de la misma naturaleza, es llamado una serie de patrones.

**Patrón primario**

Patrón que es designado o reconocido ampliamente como un patrón que tiene las más altas cualidades metrológicas y cuyo valor es aceptado sin referencia a otros patrones de la misma magnitud. (Nota 1, ir a página 105).

**Patrón secundario**

Patrón cuyo valor establece por comparación con un patrón primario de la misma magnitud. (Nota 2, ir a página 105).

**Patrón internacional**

Patrón reconocido por un acuerdo internacional en un país, que sirve de base para asignar valores a otros patrones de la magnitud concerniente.

**Patrón nacional**

Patrón reconocido por una decisión nacional en un país, que sirve de base para asignar valores a otros patrones de la magnitud concerniente.

**Patrón de referencia**

Patrón, generalmente de la más alta calidad metrológica disponible en un lugar dado, o en una organización determinada del cual se derivan las mediciones realizadas en dicho lugar.

**Patrón de transferencia**

Patrón utilizado como intermediario para comparar patrones. (Nota 3, ir a pagina 105)

**Patrón de trabajo**

Es usado rutinariamente para calibrar o controlar las medidas materializadas, instrumentos de medición o los materiales de referencia. (Nota 4, ir a página 105)

**Material de referencia certificado (MRC)**

Material de referencia, acompañado de un certificado, en el cual uno o más valores de las propiedades están certificados por un procedimiento que establece trazabilidad a una realización exacta de la unidad en la cual se expresan los valores de la propiedad, y en el que cada valor certificado se acompaña de una incertidumbre con un nivel declarado de confianza. (Nota 5, ir a página 105)

**Material de referencia**

Material o sustancia en el cual uno o más valores de sus propiedades son suficientemente homogéneos y bien definidos, para ser utilizadas para la calibración de aparatos, la evaluación de un método de medición, o para asignar valores a los materiales. (Nota 6, ir a página 105)

## **CAPITULO II. NORMA Y NORMALIZACION**

En un contexto de mercados mundiales caracterizado por la innovación tecnológica y la intensificación de la competencia, la actividad humana es un instrumento indispensable para la economía nacional y el comercio internacional.

En México la normalización se plasma en las Normas Oficiales Mexicanas (NOM) de carácter obligatorio, elaboradas por Dependencias del Gobierno Federal y las Normas Mexicanas (NMX) de ámbito primordialmente voluntario, promovidas por la Secretaría de Economía y el sector privado, a través de los Organismos Nacionales de Normalización.

Para demostrar que lo que se ha producido o comercializado está conforme a lo dispuesto por la propia norma que lo rige, se inicia el proceso de Evaluación de la Conformidad (que a su vez contiene procedimientos de certificación, verificación, calibración, muestreo, pruebas, según sea el caso).

No cualquiera puede asegurar que un bien o servicio se ajusta a la norma. Se requiere que una entidad de acreditación valore la competencia técnica y confiabilidad de los organismos de certificación, laboratorios de prueba, laboratorios de calibración y unidades de verificación.

La normalización, y evaluación de la conformidad no podrían efectuarse sin el sustento de la metrología que asegura la exactitud de las medidas convirtiéndose así, en uno de los pilares del desarrollo industrial y de la certeza de las transacciones comerciales. El objetivo de este tema es saber la importancia de la elaboración de una norma, tal caso influye reglas que tienen que seguirse.

## 2.1 HISTORIA

Los diferentes anchos de vía, fue uno de los grandes problemas de logística para la Alemania nazi en la Segunda Guerra Mundial, y algo similar le ocurrió a los Estados Unidos con el traslado por barco, hasta la estandarización de procedimientos con los barcos Liberty. Terminada la guerra, el comercio mundial vuelve a fluir, pero la diversidad de criterios lo hace lento; es cuando aparecen los contenedores para carga marina, que permiten enviar cualquier cosa por barco, siempre y cuando quepa dentro de uno, con la ventaja de homologar los equipos para el embarque y traslado de los productos. El uso de los contenedores facilita el intercambio mundial y empieza a gestar, dentro de la ONU, la idea de crear recomendaciones para facilitar el comercio. Lo mismo comenzó a hacerse en otros lugares del planeta: el caso de los tomacorrientes, el codificado de la señal de televisión, el uso de símbolos, etcétera.

Por eso, en 1947 se crea la Organización Internacional de Estandarización, mejor conocida como ISO (International Organization for Standardization), en la cual los diferentes países miembros pueden debatir para eliminar, crear u homologar estándares para los productos o servicios que se intercambian entre ellos, aunque en la mayoría de los casos los estándares emitidos por ISO solo son recomendaciones para que sean adoptadas por los países miembros con el adecuado trato legislativo en sus territorios.

En el caso de México, la estandarización fue por la influencia económica estadounidense en la economía mexicana, lo que obligó al gobierno a emitir leyes y reglamentos que obligaran a usar ciertas características en Hertz en la mayoría de los países, mientras en el norte, por ser generada en los Estados Unidos, se usara un sistema de corriente alterna a 60 Hz. Al declinar, por la guerra, el comercio de repuestos europeos para los generadores, debieron comprarse a los Estados Unidos, lo que obligó a cambiar o modificar los equipos que trabajan a 50 Hz por equipos que pudieron hacerlo a 60 Hz.

Es así como por 20 años se acumulan una serie de leyes y reglamentos diversos que obligan a los fabricantes, productores y prestadores de servicio a cumplir un mínimo de características en sus productos. Pero en 1986, con la entrada de México al GATT (General Agreement on Tariffs and Trade) por siglas en inglés Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio, se compromete el gobierno a usar las recomendaciones de ISO y de otras organizaciones internacionales para crear sus propios estándares, lo cual concreta con la Ley Federal sobre Metrología y Normalización en su primera versión, que obliga a usar solo un sistema cuantitativo de medida; en concreto, el llamado Sistema General de Unidades de Medida, que se integra con el Sistema Internacional de Unidades y las no comprendidas en el sistema internacional que se acepten por la ley, además de una serie de documentos llamados normas, que estandarizan, en todo el territorio mexicano, ciertas características de los productos que involucran esos documentos.

Se crearon para este fin, dos organismos de gobierno federal: uno técnico, llamado Centro Nacional de Metrología (Cenam), y otro administrativo, llamado Dirección General de Normalización (DGN), ambos dependientes de la entonces llamada Secretaría de Industria, hoy Secretaría de Economía, pero para el caso de la representación del gobierno federal en ámbitos internacionales ambos organismos dependen de la Secretaría de Relaciones Exteriores.

Así, durante las décadas de 1980 y 1990 la Dirección General de Normalización emite una serie de normas con base en recomendaciones de instancias de carácter técnico tanto nacionales como internacionales, las cuales abarcan básicamente solo los productos y servicios para la venta al público en general, pero el uso de normas empieza a resultar adecuado para evitar el paso por el poder legislativo.

## **2.2 NORMATIVIDAD MEXICANA**

La Normatividad Mexicana es una serie de normas cuyo objetivo es regular y asegurar valores, cantidades y características mínimas o máximas en el diseño, producción o

servicio de los bienes de consumo entre personas morales y personas físicas, sobre todo los de uso extenso y de fácil adquisición por parte del público en general, poniendo atención en especial en el público no especializado en la materia. De estas normas existen dos tipos básicos en la legislación mexicana: las Normas Oficiales Mexicanas llamadas Normas NOM, y las Normas Mexicanas, llamadas Normas NMX. Solo las NOM son de uso obligatorio en su alcance, y las segundas solo expresan una recomendación de parámetros o procedimientos, aunque, en caso de ser mencionadas como parte de una NOM como de uso obligatorio, su observancia será entonces obligatoria.

### **2.3 DIRECCION GENERAL DE NORMAS (DGN)**

Toda empresa que quiera vender un producto o servicio, debe cumplir con lineamientos, esto redundara en un mejor posicionamiento en el mercado de la calidad del producto o servicio que ofrezca.

De acuerdo con el Manual General de Organización de la Secretaría de Economía, la Dirección General de Normas es responsable de coordinar el sistema de normalización y evaluación de la conformidad, con base en lo dispuesto en la Ley federal sobre la Metrología Y Normalización y su reglamento, para fomentar la competitividad de la industria y el comercio en el ámbito nacional e internacional.

De acuerdo a lo dispuesto en la Ley Federal sobre la Metrología Y Normalización en el Artículo 3°, define lo siguiente:

**X.** Norma mexicana: la que elabore un organismo nacional de normalización, o la Secretaría, en los términos de esta ley, que prevé para un uso común y repetido reglas, especificaciones, atributos, métodos de prueba, directrices, características o prescripciones aplicables a un producto, proceso, instalación, sistema, actividad, servicio o método de producción u operación, así como aquellas relativas a terminología, simbología, embalaje, marcado o etiquetados.

**X-A.** Norma o lineamiento internacional: la norma, lineamiento o documento normativo que emite un organismo internacional de normalización u otro organismo internacional relacionado con la materia, reconocido por el gobierno mexicano en los términos del derecho internacional.

**XI.** Norma oficial mexicana: la regulación técnica de observancia obligatoria expedida por las dependencias competentes, conforme a las finalidades establecidas en el artículo 40, que establece reglas, especificaciones, atributos, directrices, características o prescripciones aplicables a un producto, proceso, instalación, sistema, actividad, servicio o método de producción u operación, así como aquellas relativas a terminología, simbología, embalaje, marcado o etiquetado y las que se refieran a su cumplimiento o aplicación.

Algunas de las funciones de la Dirección General de Normas son:

1. Formular, revisar, expedir, modificar, cancelar y difundir las normas oficiales mexicanas y normas, así como determinar la fecha de su entrada en vigor.
2. Constituir, organizar y presidir el Comité consultivo Nacional de Normalización para la elaboración de normas oficiales.
3. Registrar, verificar y vigilar a los organismos nacionales de normalización y, en su caso, participar en sus órganos de gobierno, así como suspender o cancelar su registro.
4. Codificar por materias las normas oficiales mexicanas, normas mexicanas, normas extranjeras e internacionales, mantener el inventario y colección de estas, y establecer y operar el servicio de información.
5. Coordinar y supervisar el Sistema Nacional de Acreditación de Laboratorios de Pruebas y el Sistema Nacional de Calibración y participar en ellos.
6. Participar en la celebración de acuerdos con instituciones oficiales extranjeras e internacionales para el reconocimiento mutuo de los resultados de la evolución de la conformidad.

Es así como las normas tienen un proceso para ser creadas y aplicadas, que se encuentran reglamentadas de acuerdo a la Secretaria General de Norma.

## **2.4 CREACION DE UNA NORMA**

El procedimiento general de aplicación de una norma empieza con la creación o adopción de un estándar para dicho producto o servicio. El CENAM tiene diferentes comités técnicos que crean, estudian y adaptan esos estándares. En el caso de ISO sus estándares pueden ser obligatorios por algún acuerdo internacional, el cual debió ser ratificado por el Senado de la Republica como cualquier tratado internacional. En el caso de los emitidos por un organismo oficial regional o nacional de otro país, como el Comité Europeo de Normalización de la Unión Europea o la ANSI de los Estados Unidos, el estándar solo abarca un carácter de recomendación pero puede ser obligado su uso por tratados laterales como un Tratado de Libre Comercio.

En el caso de productos o servicios netamente mexicanos, se pueden adoptar estándares emitidos por los comités técnicos de organismos civiles especializados, como el Consejo Regulador de Tequila, y si se tratase de un producto extranjero, entonces se adoptarían las recomendaciones emitidas por el área técnica de los organismos civiles especializados.

### **2.4.1 NORMAS Y NORMALIZACION**

La vida implica una serie de reglamentaciones, costumbres y leyes que nos permiten vivir en comunidad, con un comportamiento honesto y respeto hacia nuestros semejantes, y facilitan el orden, la eficiencia y las interrelaciones. Algunos ejemplos son: la hora oficial, la circulación de vehículos por la derecha, etc.

Al conjunto de este tipo de recomendaciones se le puede llamar, en cierta forma normalización. Sin embargo, lo que en particular nos interesa es la normalización de productos y procesos en la industria.

Básicamente, la normalización es comunicación, entre productor, consumidor o usuario, basada en términos técnicos, definiciones, símbolos, métodos de prueba, procedimientos. Es además, una disciplina que se basa en resultados ciertos, adquiridos de la ciencia, la técnica y la experiencia técnico-económica del momento.

### **Normalización**

La normalización es la actividad que fija las bases para el presente y el futuro, esto con el propósito de establecer un orden para el beneficio y con el concurso de todos los interesados. En resumen, la normalización es, el proceso de elaboración y aplicación de normas; son herramientas de organización y dirección.

La Asociación Estadounidense para Pruebas de Materiales (ASTM, por sus singlas en inglés American Standard Testing of Materials) define la normalización como el proceso de formular y aplicar reglas para un aproximación ordenada a una actividad específica para el beneficio y con la cooperación de todos los involucrados.

### **Norma**

La norma es la misma solución que se adopta para resolver un problema repetitivo, es una referencia respecto a la cual se juzgara un producto o una función y, en esencia, es el resultado de una elección colectiva y razonada.

Según la ISO (International Organization for Standardization) la normalización es la actividad que tiene por objeto establecer, ante problemas reales o potenciales, disposiciones destinadas a usos comunes y repetidos, con el fin de obtener un nivel de ordenamiento óptimo en un contexto dado, que puede ser tecnológico, político o económico.

Prácticamente, norma es un documento resultado del trabajo de numerosas personas durante mucho tiempo, y normalización es la actividad conducente a la elaboración, aplicación y mejoramiento de las normas.

La normalización persigue fundamentalmente tres objetivos:

- Simplificación: se trata de reducir los modelos para quedarse únicamente con los necesarios.
- Unificación: para permitir el intercambio a nivel internacional
- Especificación: se persigue evitar errores de identificación creando un lenguaje claro y preciso.

#### **2.4.2 EVALUACION DE LA CONFORMIDAD**

La evaluación de la conformidad es la determinación del grado de cumplimiento con las normas oficiales mexicanas o la conformidad con las normas mexicanas, las normas internacionales u otras especificaciones, prescripciones o características. Comprende, entre otros, los procedimientos de muestreo, prueba, calibración, certificación y verificación.

Todos los productos, procesos, métodos, instalaciones, servicios o actividades deberán cumplir con las normas oficiales mexicanas.

Cuando un producto o servicio deba cumplir con una determinada norma oficial mexicana, sus similares a importarse también deberán cumplir las especificaciones establecidas en la norma.

La Ley Federal sobre Metrología Y Normalización, establece la posibilidad de que entidades privadas lleven a cabo la función de evaluar la conformidad con las normas mediante constatación ocular, muestreo, medición, pruebas de laboratorio o examen de documentos.

Estos agentes evaluadores de la conformidad, de acuerdo a sus actividades y funciones, son conocidos como:

- a) Organismos de certificación
- b) Laboratorios de prueba
- c) Laboratorios de calibración

#### d) Unidades de verificación

Para la evaluación de la conformidad de las Normas Oficiales Mexicanas, competencia de la Secretaría de Economía, los agentes evaluadores de la conformidad, deben estar Acreditados y Aprobados.

La acreditación, es el acto por el cual una entidad de acreditación reconoce la competencia técnica y confiabilidad de los organismos de certificación, laboratorios de prueba, laboratorios de calibración y unidades de verificación para la evaluación de la conformidad.

El cumplimiento al Art. 72 de la Ley sobre Metrología y Normalización se pone a disposición, autorizada por la Secretaría de Economía, como sigue:

Art. 72. La secretaria mantendrá a disposición de cualquier interesado el listado de las entidades de acreditación autorizadas y de las personas acreditadas y aprobadas, por norma, materia, sector o rama, según se trate, así como de los organismos nacionales de normalización, de las instituciones o entidades a que se refiere el artículo 87-A y de los organismos internacionales reconocidos por el gobierno mexicano. Dicho listado indicara, en su caso, las suspensiones y revocaciones y será publicado en el Diario Oficial de la Federación periódicamente.

La entidad mexicana de acreditación, a.c. es la primera entidad en gestión privada en nuestro país que tiene como objetivo acreditar los Organismos de Evaluación de Conformidad que son los laboratorios de ensayo, laboratorios de calibración, laboratorios clínicos, unidades de verificación (organismos de inspección) y organismos de certificación, Proveedores de Ensayos de Aptitud y a los Organismos Verificadores/Validadores de Emisión de Gases de Efecto Invernadero (OVV GEI).

### **2.4.3 VERIFICACION DE PRUEBAS**

Rara vez los procedimientos para el cumplimiento de una norma se basan en parámetros cualitativos, y son cuantitativos los procedimientos y resultados de las

pruebas que se solicitan habitualmente en las normas. Por lo tanto, las pruebas deben realizarse en laboratorios de pruebas o en campo con dispositivos de medida avalados por el CENAM, ya sea de forma directa o por medio de laboratorios u organismos acreditados (como Procuraduría Federal del Consumidor Profeco). En caso de las basculas en mercados públicos, el laboratorio, que casi siempre es una persona moral, luego de llevar a cabo un procedimiento de calibración para un cliente o verificador en sus equipos, puede emitir un certificado de calibración del equipo que indica por lo menos un numero de oficio, la fecha de la calibración, y la vigencia de la calibración, luego de la cual debe volverse a calibrar el equipo y la desviación estándar que sufre el aparato con respecto al patrón de calibración, además de las características que hacen único a ese equipo, como el número de serie del equipo, el modelo y el fabricante.

El Centro Nacional de Metrología, CENAM fue creado con el fin de apoyar el sistema metrológico nacional como un organismo descentralizado, con personalidad jurídica y patrimonio propios, de acuerdo al artículo 29 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 1 de julio de 1992, y sus reformas publicadas en el Diario Oficial de la Federación el 20 de mayo de 1997. El CENAM es el laboratorio nacional de referencia en materia de mediciones. Es responsable de establecer y mantener los patrones nacionales, ofrecer servicios metrológicos como calibración de instrumentos y patrones, certificación y desarrollo de materiales de referencia, cursos especializados en metrología, asesorías y venta de publicaciones. Mantiene un estrecho contacto con otros laboratorios nacionales y con organismos internacionales relacionados con la metrología, con el fin de asegurar el reconocimiento internacional de los patrones nacionales de México y, consecuentemente promover la aceptación de los productos y servicios de nuestro país.

#### **2.4.4 CALIBRACION**

La calibración se hace comparando el equipo con unidades estándares nacionales, resguardados por el CENAM y sirven de patrón nacional para la calibración de los equipos de cada laboratorio acreditado. Para que una calibración sea exitosa, deben estar las medidas del equipo calibrado dentro de un rango de desviación. Si por alguna razón no lo estuviera, se puede mandar a reparar el equipo, pero si su estado no fuera solucionable, se puede declarar el aparato como inútil y se emite un certificado que lo inhabilita.

En todo caso, las medidas registradas en un papel firmado por el que las tomo y por el responsable de la medición, por medio del cliente o por medio de un tercero con equipo calibrado, deben acompañarse del número de oficio certificado de calibración, las fechas de emisión y vigencia, el modelo, el fabricante y el número de serie. En algunos casos, los equipos de medir pueden ser fabricados con una calibración tal que no se considera necesario mandarlos a calibrar, ya que, por sus características, uso y desviación admisible, se les puede considerar estables a lo largo de su vida, siempre y cuando no sean alterados, tal y como ocurre habitualmente con los flexómetros que se usan diariamente en la construcción y que traen el número de oficio general de la calibración por lote, ya que cumplen con una norma dada que lo asegura. Lo que no ocurre con las reglas de madera para la medida de telas, que deben calibrarse de manera obligatoria.

En caso de emitirse un certificado de calibración, a cada uno de los equipos se le adhiere una etiqueta en la cual se indica el número de oficio de la calibración y la vigencia, con la idea de evitar la aplicación del certificado de calibración a un equipo no calibrado pero que sea igual aun calibrado.

## 2.5 CARACTERÍSTICAS DE UNA NORMA

Las características generales de una norma deben ser las siguientes:

Debe ser un documento que contenga especificaciones accesibles al público, elaborada con el apoyo y consenso de los sectores clave que intervienen en esta actividad que son: fabricantes, consumidores, organismos de investigación científica y tecnológica y asociaciones profesionales.

Las normas son documentos que contienen:

- La denominación de la norma, su clave y en su caso la medición a las normas en que se basa.
- La identificación del producto, servicio, método, proceso e instalación.
- Las especificaciones y características que corresponden al producto, servicio, método, proceso, instalación o establecimiento que se establezcan en razón de su finalidad.
- Los métodos de prueba aplicables en relación con la norma y en su caso, los de muestreo.
- Los datos y demás información que deban contener los productos o, en su defecto sus envases o empaques, así como el tamaño y características de las diversas indicaciones.
- El grado de concordancia con normas y recomendaciones internacionales cuando existan.
- La bibliografía que corresponda a la norma.
- La mención de la(s) dependencia(s) que vigilara(n) el cumplimiento de las normas, cuando exista concurrencia de competencias.
- Las otras menciones que se consideren convenientes para la debida comprensión y alcance de la norma.

Existen elementos que se pueden normalizar, el campo es muy extenso ya que en la actividad humana se requiere de alguno o varios elementos en los que interviene una metodología o un proceso, además de una secuencia de pasos a seguir. Estos son algunos de los elementos que se normalizan.

- Materiales: acero, plástico, papel, etc.
- Elementos y productos: tornillos, brocas, engranes, etc.
- Máquinas y conjuntos: motores, ventiladores, compresores, etc.
- Métodos de ensayo: pruebas destructivas y no destructivas.
- Reglas de seguridad: industrial, comercial, etc.
- Unidades de medida: peso, longitud, tiempo.
- Técnicas y procedimientos: terminología, estadística, información, análisis, técnicas de garantía de calidad, etc.

## **CAPITULO III. CALIDAD**

La presente memoria se enfoca en el proceso de las mediciones para cumplir con tolerancias de un producto con fines de calidad requerida. Se incluye este capítulo que en términos generales explica el concepto de calidad para tener un panorama completo, no solamente de las mediciones sino también de factores que ayudan al buen desempeño de la realización de las mediciones. Los laboratorios deben cubrir estos aspectos incluidos en las normas mencionadas anteriormente, NMX-EC-17025 IMNC vigente, aplicable a los laboratorios de ensayo y calibración.

Continúa con la forma en que un sistema de gestión de calidad influye dentro de una empresa, la cual no puede sobrevivir por el simple hecho de realizar un buen trabajo o crear un buen producto. Solo una excelente labor de interacción con los consumidores permite tener éxito en los mercados globales, cada vez más competitivos.

Una cualidad superior, en consecuencia, es aquella que mejor puede satisfacer una necesidad que el hombre está permanentemente interesado en satisfacer de la mejor manera posible sus necesidades, se puede concluir que el hombre tiende a la búsqueda de la calidad, esto significa que la calidad forma parte de la naturaleza humana y que la metrología-calidad son un binomio, pero para que esta búsqueda este correctamente orientada, debemos explorar y conocer los caminos que nos abran las mayores posibilidades de alcanzar el éxito dentro de nuestro estudio.

### **3.1 CALIDAD**

La calidad es una herramienta básica para una propiedad inherente de cualquier cosa que permite que la misma sea comparada con cualquier otra de su misma especie. La palabra calidad tiene múltiples significados. De forma básica, se refiere al conjunto de propiedades inherentes a un objeto que le confieren capacidad para satisfacer necesidades implícitas o explícitas. Por otro lado, la calidad de un producto o servicio es la percepción que el cliente tiene del mismo, es una fijación mental del consumidor

que asume conformidad con dicho producto o servicio y la capacidad del mismo para satisfacer sus necesidades. Por tanto, debe definirse en el contexto que se esté considerando, por ejemplo, la calidad del servicio postal, del servicio dental, del producto, de vida, etc.

### **Definición desde una perspectiva de producción**

La calidad puede definirse como la conformidad relativa con las especificaciones, a lo que al grado en que un producto cumple las especificaciones del diseño, entre otras cosas, mayor calidad o también como comúnmente es encontrar la satisfacción en un producto cumpliendo todas las expectativas que busca un cliente, siendo así controlado por reglas las cuales deben salir al mercado para ser inspeccionado y tenga los requerimientos estipulados por las organizaciones que hacen certificar algún producto.

### **Desde una perspectiva de valor**

La calidad significa aportar valor al cliente, esto es, ofrecer unas condiciones de uso del producto o servicio superiores a las que el cliente espera recibir y aun precio accesible. También, la calidad se refiere a minimizar cierto interés por parte de la empresa a mantener la satisfacción del cliente.

### **Definiciones formales**

Otras definiciones de organizaciones reconocidas y expertos del mundo de la calidad son:

- Definición de la norma ISO 9000: “Calidad: grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos”.
- Según Luis Andres Arnauda Sequera Define la norma ISO 9000 “Conjunto de normas y directrices de calidad que se deben llevar a cabo en un proceso”.
- Real Academia de la Lengua Española: “Propiedad o conjunto de propiedades inherentes a una cosa que permiten apreciarla como igual, mejor o peor que las restantes de su especie”.
- Philip Crosby: “Calidad es cumplimiento de requisitos”.

- Joseph Juran: “Calidad es adecuación al uso del cliente”.
- Armand V. Feigenbaum: “Satisfacción de las expectativas del cliente”.
- Genichi Taguchi: “Calidad es la pérdida (monetaria) que el producto o servicio ocasiona a la sociedad desde que es expendido”.
- Williams Edwards Deming: “Calidad es satisfacción del cliente”.
- Walter A. Shewhart: “La calidad como resultado de la interacción de dos dimensiones: dimensión subjetiva (lo que el cliente quiere) y dimensión objetiva (lo que se ofrece)

No se debe confundir la calidad con niveles superiores de atributos del producto o servicio, sino con la obtención regular y permanente de los atributos del bien ofrecido que satisfaga a los clientes para los que ha sido diseñado todos estos formatos pueden ser admitidos y puestos en manifiesto por una orden jurídica o autonomía.

### **3.2 SISTEMAS DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD: ISO 9000**

El aseguramiento de la calidad nace como evolución natural del control de calidad, que resultaba limitado y poco eficaz para prevenir la aparición de defectos. Para ello, se hizo necesario crear sistemas de calidad que incorporasen la prevención como forma de vida y que, en todo caso, sirvieran para anticipar los errores antes de que estos se produjeran. Un sistema de calidad se centra en garantizar que lo que ofrece una organización cumple con las especificaciones establecidas previamente por la empresa y el cliente, asegurando una calidad continua a lo largo del tiempo. Las definiciones, según la norma ISO 9000 son:

#### **Aseguramiento de la calidad:**

Conjunto de acciones planificadas y sistemáticas, implementadas en el sistema de calidad, que son necesarias para proporcionar la confianza adecuada de que un producto satisface los requisitos dados sobre calidad.

**Sistema de calidad:**

Conjunto de la estructura, responsabilidades, actividades, recursos y procedimientos de la organización de una empresa, que esta establece para llevar a cabo la gestión de su calidad.

**Las normas ISO 9000**

Con el fin de estandarizar los sistemas de calidad de distintas empresas y sectores, y con algunos antecedentes en los sectores nuclear, militar y de automotriz, 1987 se publican las normas ISO 9000, un conjunto de normas editadas y revisadas periódicamente por la Organización Internacional de Normalización (ISO) sobre el Aseguramiento de la Calidad de los procesos. De este modo, se consolida a nivel internacional el marco normativo de la gestión y control de la calidad.

Estas normas aportan las reglas básicas para desarrollar un sistema de calidad siendo totalmente independientes del fin de la empresa o del producto o servicio que proporcione. Son aceptadas en todo el mundo como un lenguaje común que garantiza la calidad de todo aquello que una organización ofrece.

En los últimos años se está poniendo en evidencia que no basta con mejoras que se reduzcan, a través del concepto de aseguramiento de la calidad, al control de los procesos básicamente, sino que la concepción de la calidad sigue evolucionando, hasta llegar hoy en día a la llamada gestión de calidad total. Dentro de este marco, la norma ISO 9000 es la base en la que se asientan los nuevos sistemas de gestión de la calidad.

**3.3 OBJETIVO DE LA NORMA NMX-EC-17025-IMNC-2006**

Esta norma establece los requisitos generales para la competencia en la realización de ensayos y/o calibraciones, incluido el muestreo. Cubre los ensayos y las calibraciones que se realizan utilizando métodos normalizados, métodos no normalizados y métodos desarrollados por el propio laboratorio.

Esta norma es aplicable a todas las organizaciones que realizan ensayos y/o calibraciones. Estas pueden ser, por ejemplo, los laboratorios de primera, segunda y tercera parte, y los laboratorios en los que los ensayos y/o calibraciones forman parte de la inspección y la certificación de productos.

Dentro de esta norma se distingue la cantidad de empleados, pudiendo implementarse en un laboratorio desde una persona hasta n. Y en algunas ocasiones puede haber requisitos que por naturaleza del laboratorio no aplique, como el muestro (para laboratorios de calibración generalmente no aplica), el diseño o desarrollo de nuevos métodos, en esos casos los aparatos correspondientes no les aplican.

Esta norma es para que la utilicen laboratorios cuando desarrollan sus sistemas de gestión para actividades de calidad propias y de sus clientes, administrativas y técnicas. A su vez puede ser utilizada por los clientes de los laboratorios, autoridades reglamentarias y los organismos de acreditación cuando confirman o reconocen la competencia de los laboratorios. El hecho de implementar esta norma y mostrar su cumplimiento, no quiere decir que pueda ser utilizada para la certificación de los laboratorios como ISO 9000.

Esta norma tiene sus fundamentos y referencias con base en las siguientes normas: NMX-EC-17000-IMNC, Evaluación de la Conformidad- Vocabulario y principios generales.

NMX-055-IMNC, Vocabulario de Términos fundamentales y generales.

### **3.4 PRINCIPIOS DE GESTION DE CALIDAD**

Para conducir y operar una organización en forma exitosa se requiere que esta se dirija y controle en forma sistemática y transparente. Se puede lograr el éxito implementando y manteniendo un sistema de gestión que este diseñado para mejorar continuamente su desempeño mediante la consideración de las necesidades de todas las partes interesadas. La gestión de una organización comprende la gestión de la calidad entre otras disciplinas de gestión.

- Enfoque al cliente: Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deben de comprender las necesidades actuales de los clientes, satisfacer las necesidades de los clientes y esforzarse en exceder las expectativas de los mismos.
- Liderazgo: los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización.
- Participación del personal: El personal, a todos los niveles, es la esencia de una organización, y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.
- Enfoque basado en procesos: Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.
- Enfoque de sistema para la gestión: Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos.
- Mejora continua: La mejora continua del desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de esta.
- Enfoque basado en hechos para la toma de decisión: Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información.
- Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor: Una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor.

Estos ocho principios de gestión de la calidad constituyen la base de las normas de sistemas de gestión de la calidad de la familia de normas ISO 9000 relacionadas con la norma MNX-EC-17025-IMNC-2006.

### **3.5 BASE RACIONAL PARA LOS SISTEMAS DE GESTION DE LA CALIDAD**

Los sistemas de gestión de calidad pueden ayudar a las organizaciones a aumentar la satisfacción de sus clientes.

Los clientes necesitan productos con características que satisfagan sus necesidades y expectativas. Estas necesidades y expectativas se expresan en la especificación del producto y generalmente se denominan requisitos del cliente. Los requisitos del cliente pueden estar especificados por el mismo de manera contractual o pueden ser determinados por la propia organización. En cualquier caso, es finalmente el cliente quien determina la aceptabilidad del producto. Dado que las necesidades y expectativas del cliente son cambiantes y debido a las presiones competitivas y a los avances tecnológicos, las organizaciones deben mejorar sus productos y procesos.

El enfoque a través de un sistema de gestión de calidad anima a las organizaciones a analizar los requisitos del cliente, definir los procesos que contribuyen al logro de productos aceptables para el cliente y a mantener estos procesos bajo control. Un sistema de gestión de la calidad puede proporcionar el marco de referencia para la mejora continua con objeto de incrementar la probabilidad de aumentar la satisfacción del cliente y de otras partes interesadas. Proporciona confianza tanto a la organización como a sus clientes, de su capacidad para proporcionar productos que satisfagan requisitos de forma coherente.

### **3.6 REQUISITOS MAS IMPORTANTES DE LA NMX-EC-17025-IMNC-2006**

#### **3.6.1 ORGANIZACION**

En esta norma, se indica que el laboratorio o la organización de cual es parte, debe ser una entidad con responsabilidad legal. Esto es importante porque el producto final de un laboratorio de ensayo o calibración es un informe o dictamen de calibración, de análisis o dictamen de prueba. La intención del requisito es garantizar que exista un ente legal que asuma la responsabilidad de esos resultados para cualquier situación derivada de esos mismos resultados.

Otro requisito de mayor importancia del laboratorio, es tener personal directivo y técnico que tenga, independientemente de toda otra responsabilidad, la autoridad y los recursos necesarios para desempeñar sus tareas, incluida la implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión, y para identificar la ocurrencia de desvíos del sistema de gestión o de los procedimientos de ensayo y/o calibración, e iniciar acciones destinadas a prevenir o minimizar dichos desvíos.

Tomar medidas para asegurarse de que su dirección y su personal están libres de cualquier presión o influencia indebida, interna o externa, comercial, financiera o de otro tipo, que pueda perjudicar la calidad de su trabajo.

Documentar y evidenciar la forma en que se proporciona supervisión constante al personal que lleva a cabo los ensayos y/o calibraciones, así como al que se encuentra en proceso de formación. Se debe evidenciar que se realizan las actividades de supervisión conforme a lo establecido por el propio laboratorio en su sistema de gestión con base en el número de informes realizados.

El personal que supervisa deberá contar con experiencia específica en el área a supervisar. En los casos en que el laboratorio este integrado por una sola persona, dicha supervisión podrá ser justificada mediante la evidencia de revisiones a los puntos críticos de los procesos de ensayo o calibración determinados por el propio sistema de gestión del laboratorio.

### **3.6.2 SISTEMA DE GESTION DE UN LABORATORIO**

Dentro de los requisitos importantes es que el laboratorio debe establecer, implementar y mantener un sistema de gestión apropiado al alcance de sus actividades. El laboratorio debe documentar sus políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones tanto como sea necesario para asegurar la calidad de los resultados de los ensayos y/o calibraciones. La documentación del sistema debe ser comunicada al personal pertinente, debe ser comprendida por él, debe estar a su disposición y debe ser implementada por él, es decir, garantizar que la actividad o actividades de entrada se transformen en resultados.

Las políticas del sistema de gestión del laboratorio concernientes a la calidad, incluida una declaración de la política de la calidad, deben estar definidas en un manual de la calidad (o como se designe), así como establecer objetivos generales y que estos se revisen continuamente. La declaración de la política de la calidad, debe ser emitida por la alta dirección y la norma solicita que incluya lo siguiente:

- a) Compromiso de la dirección del laboratorio con la buena práctica profesional y con la calidad de sus ensayos y calibraciones durante el servicio a sus clientes.
- b) Declaración de la dirección con respecto al tipo de servicio ofrecido por el laboratorio.
- c) El propósito del sistema de gestión concerniente a la calidad.
- d) Un requisito de que todo el personal relacionado con las actividades de ensayo y de calibración dentro del laboratorio se familiarice con la documentación de la calidad e implemente las políticas y los procedimientos en su trabajo.
- e) El compromiso de la dirección del laboratorio de cumplir con la norma NMX 17025 y mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión.

Los requisitos son de suma importancia, se indica que la alta dirección debe proporcionar evidencias del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con mejorar continuamente su eficacia, debe comunicar a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios, debe también asegurar de que se mantenga la integridad del sistema de gestión cuando se planifican en implementan cambios. Si no se tiene involucrada a la alta dirección simple y sencillamente el laboratorio u organización no van a tener objetivos claros o un rumbo a seguir, sería como navegar un barco sin capitán.

Adicionalmente entre los requisitos más sobresalientes esta la revisión de los pedidos, ofertas y contratos, en este punto se solicita que el laboratorio establezca y mantenga procedimientos para tal acción. Que cuente con políticas y procedimientos para revisar contratos o convenios, según lo denomine el laboratorio para la realización de un ensayo de calibración. Se pide que el laboratorio revise su capacidad instalada previa

a iniciar cualquier trabajo para determinar si cuenta con los recursos suficientes que respalden el servicio.

Las compras de servicios y suministros son un requisito más. En este punto la intención es que todo aquel insumo que tenga efecto significativo en las mediciones o calibraciones que realiza el laboratorio sea inspeccionado antes de ser puestos en funcionamiento y se revisen sus especificaciones técnicas. Para la realización de estas actividades se debe contar con procedimientos documentados y con una política al respecto. Puede ser el caso de un material de referencia que ocupe un laboratorio para realizar determinadas pruebas que tiene un impacto en las mediciones, este elemento debe ser inspeccionado antes de usarse, como una verificación de la fecha de caducidad, de porcentaje de concentración o de otras características. O bien un equipo para pesar o medir temperatura, verificar el estado físico y de funcionamiento del equipo, así como el cumplimiento de características técnicas como resolución, exactitud, etc., antes de usarse.

### **3.6.3 SERVICIO AL CLIENTE**

En un laboratorio de calibración se tiene que tener la disponibilidad de cooperar con los clientes o sus representantes para aclarar el pedido del cliente y para realizar el seguimiento del desempeño del laboratorio en relación con el trabajo realizado, siempre que el laboratorio garantice la confidencialidad hacia otros clientes.

Dicha cooperación puede referirse a los aspectos siguientes:

- Permitir al cliente o su representante acceso razonable a las zonas pertinentes del laboratorio para presenciar los ensayos y/o calibraciones efectuadas para el cliente.
- La preparación, embalaje y despacho de los objetivos sometidos a ensayo y/o calibración, que el cliente necesite con fines de verificación.

Algunos otros requisitos como se mencionó al inicio del capítulo, se unen con los requisitos de ISO 9000, por lo que a continuación se abordaran los temas técnicos que son los que marcan la diferencia entre ambas normas. ISO 9000, es una norma

auditable, mientras que la ISO 17025 es una norma evaluable, debido a que abarca aspectos de conocimientos, habilidades, experiencia y destreza de personal, misma que no podría auditarse sino comprobarse a través de evaluaciones. Otro aspecto son las condiciones ambientales controladas para algunos casos o bien equipos con los que se realizan las mediciones o ensayos.

### **3.6.4 REQUISITOS TECNICOS**

Existen factores que influyen en la determinación de la exactitud y la confiabilidad de las mediciones/calibraciones realizadas por un laboratorio y estos son:

- Factores humanos
- Instalaciones y condiciones ambientales
- Métodos de ensayo y de calibración, en conjunto con la validación del método
- Equipos
- Trazabilidad en las mediciones
- Muestreo
- Manipulación de los equipos de ensayo y de calibración

Para cada uno de los factores la norma describe cuales son los requisitos mínimos a cumplir para garantizar la confiabilidad de las mediciones.

### **3.6.5 PERSONAL**

El personal que forma parte del área de trabajo del laboratorio de calibración y pruebas, debe asegurar la competencia de todos los elementos que operan equipos específicos, realizan ensayos y/o calibraciones, evalúan los resultados y firman los informes de ensayos y los certificados de calibración.

Cuando se emplea personal en formación debe proveer una supervisión apropiada. El personal que realiza tareas específicas debe estar calificado sobre la base de una educación, una formación, una experiencia apropiada y/o de habilidades demostradas,

según sea requerido. En algunas áreas, puede requerirse que el personal que realiza ciertas tareas posea una certificación de personal, ya que el laboratorio es responsable del cumplimiento de los requisitos especificados para la certificación de su personal. También porque los resultados de un laboratorio tienen que analizarse antes de ser entregados o emitidos al cliente, en este punto se solicita que deben de formularse metas respecto a la educación, la formación y las habilidades del personal, se debe tener una política y procedimientos para identificar las necesidades de formación del personal y para proporcionarla.

El personal que sea empleado por el laboratorio debe asegurar su supervisión, su competencia técnica y que trabaje de acuerdo con el propio sistema de gestión del laboratorio.

### **3.6.6 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES**

Este es uno de los requisitos más importantes dentro de un laboratorio de calibración y/o ensayos, las instalaciones y condiciones ambientales forman parte de los resultados obtenidos en una medición.

Se requiere que las instalaciones del laboratorio (donde se efectúan las mediciones o calibraciones y/o ensayos) como las fuentes de energía, iluminación y condiciones ambientales faciliten la realización correcta de estos. Algunas calibraciones y/o ensayos no se realizan dentro de un laboratorio, como la calibración de una máquina de medición de fuerza, manómetro diferencial, pH en la cual no se requiere del control de algunos puntos, para considerarlos en el cálculo de la estimación de la incertidumbre, ya que la temperatura, la presión, humedad se encuentran controladas.

Se debe realizar un seguimiento, controlar y registrar las condiciones ambientales, según lo requieran las especificaciones, métodos y procedimientos correspondientes, o cuando estas puedan influir en la calidad de los resultados. Se debe prestar especial atención, por ejemplo, a la esterilidad biológica, el polvo, la interferencia electromagnética, la radiación, la humedad, suministro eléctrico, la temperatura y los niveles de ruido y vibración, en función de las actividades técnicas en cuestión.

Cuando las condiciones ambientales comprometan los resultados de los ensayos y/o calibraciones, estos se deben de interrumpir.

Otro de los requisitos es la documentación, el laboratorio debe realizar el seguimiento, controlar y registrar las condiciones ambientales según lo requieran las especificaciones, métodos y procedimiento correspondiente, o cuando estas puede influir en la calidad de resultados.

### **3.6.7 METODOS DE ENSAYO Y CALIBRACION Y VALIDACION DE DATOS**

Es importante que un laboratorio aplique métodos y procedimientos apropiados para todos los ensayos y calibraciones dentro de su alcance. Estos incluyen el muestro, la manipulación, el transporte, el almacenamiento y la preparación de los mismos elementos a ensayar o calibrar y, cuando corresponda, la estimación de la incertidumbre de la medición así como las técnicas estadísticas para el análisis de los datos de los ensayos o de las calibraciones.

Se solicita al laboratorio tener las instrucciones para el uso y funcionamiento de todo el equipo pertinente, y para la manipulación y la preparación de los elementos a ensayar o a calibrar, o ambos, cuando la ausencia de tales instrucciones pudiera comprometer los resultados de los ensayos o de las calibraciones. Todas las instrucciones, normas, manuales y datos de referencia correspondientes al trabajo del laboratorio se deben mantener actualizados y deben estar fácilmente disponibles para el personal.

Por otra parte el laboratorio debe utilizar métodos que satisfagan las necesidades del cliente y que sean apropiados para los ensayos o las calibraciones que realiza. Se deben utilizar normas internacionales, regionales o nacionales. En caso de no existir, el laboratorio puede desarrollarlos siempre y cuando cumplan con los requisitos que se solicitan dentro de la norma.

Los métodos no normalizados, deben ser acordados con el cliente y deben incluir especificaciones claras de los requisitos del cliente y del objetivo del ensayo o calibración. El método desarrollado debe haber sido validado adecuadamente antes de su uso, cubriendo las siguientes características:

- Una identificación adecuada
- El alcance definido
- Descripción de los parámetros o magnitudes e intervalos determinados
- Los aparatos y equipos, incluidos los requisitos técnicos de funcionamiento
- Los patrones de referencia y los materiales de referencia requeridos
- Las condiciones ambientales requeridas y cualquier periodo de estabilización que sea necesario
- La descripción del procedimiento
- Los criterios o requisitos para la aprobación o el rechazo
- Los datos a ser registrados y el método de análisis presentado
- La incertidumbre o el procedimiento para su estimación

A partir de todas estas características, se tiene que validar la confirmación del método, a través de procesos prácticos y el aporte de evidencias objetivas, de que se cumplen los requisitos particulares para un uso específico previsto.

### **3.6.8 EQUIPOS**

Para la realización de una calibración o medición dentro de un laboratorio, lo importante es el equipo que se usará para llevarla a cabo, lo cual como requisito dentro de la norma, garantiza que cumplan con las características metrológicas idóneas para el servicio que se pretende realizar.

Un laboratorio debe estar provisto con todos los equipos para el muestreo, la medición y el ensayo, para la correcta ejecución de las calibraciones. Debe asegurarse de que aquellos equipos que estén fuera de su control permanente, cumplan con los requisitos de esta norma NMX-EC-17025-IMNC-2006.

Por otra parte se incluyen equipos y su software para los ensayos, las calibraciones y el muestreo, que permiten lograr la exactitud requerida y que deben cumplir con las especificaciones pertinentes para los ensayos. Para esto se deben establecer programas de calibración para las magnitudes o los valores esenciales de los instrumentos cuando dichas propiedades afecten significativamente a los resultados. Antes de que un equipo sea usado, se debe calibrar o verificar con el fin de asegurar que responde a las exigencias especificadas del laboratorio y cumple las especificaciones normalizadas pertinentes.

Es importante saber que estos equipos deben ser operados por personal autorizado. Las instrucciones actualizadas sobre el uso y el mantenimiento de los equipos (incluidos manuales), deben de estar disponibles para ser utilizados por el personal del laboratorio.

### **3.6.9 TRAZABILIDAD EN LAS MEDICIONES**

Todos los equipos utilizados para los ensayos o las calibraciones, incluidos los equipos para mediciones auxiliares (por ejemplo, las condiciones ambientales) que tengan un efecto significativo en la exactitud o en la validez del resultado del ensayo, de la calibración o del muestro, deben ser calibrados antes de ser puestos en servicio. El laboratorio debe establecer un programa y un procedimiento para la calibración de sus equipos.

Es conveniente que dicho programa incluya un sistema para seleccionar, utilizar, calibrar, verificar, controlar y mantener los patrones de medición, los materiales de referencia utilizados como patrones de medición, y los equipos de ensayo y de medición utilizados para realizar los ensayos y las calibraciones.

### **3.6.10 REQUISITOS SOBRE LA CALIBRACION**

Como ya se mencionó anteriormente, en todo laboratorio es de gran importancia contar con un programa de calibración de los equipos, debe ser diseñado y operado de modo que se asegure que las calibraciones y las mediciones hechas por el laboratorio sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI).

Un laboratorio de calibración establece la trazabilidad de sus propios patrones de medición e instrumentos de medición al sistema internacional SI por medio de una cadena ininterrumpida de calibraciones o de comparaciones que los vincule a los pertinentes patrones primarios de las unidades de medida del SI. Los patrones de medición nacionales, pueden ser patrones primarios, que son realizaciones primarias de las unidades del SI, o representaciones acordadas de las unidades del SI, basadas en constantes físicas fundamentales, o pueden ser patrones secundarios, que son patrones calibrados por otro instituto nacional de metrología. Cuando se utilizan servicios de calibración externos, se debe asegurar la trazabilidad de la medición mediante el uso de servicios de calibración provistos por laboratorios que puedan demostrar su competencia y su capacidad de medición y trazabilidad. Los certificados de calibración emitidos por estos laboratorios deben contener los resultados de la medición, incluida la incertidumbre de la medición de una declaración sobre la conformidad con una especificación metrológica identificada.

Los laboratorios que cumplen con esta norma nacional son considerados competentes. Un certificado de calibración que lleve el logotipo de un organismo de acreditación, emitido por un laboratorio de calibración acreditado, según esta norma mexicana para la calibración concerniente, es suficiente evidencia de la trazabilidad de los datos de calibración contenidos en el informe.

Otras características que se deben cumplir van referenciados a los ensayos, así como los patrones de referencia y materiales respectivos que intervienen en los procesos de calibración y pruebas. Adicionalmente abarca requisitos para las verificaciones intermedias de estos equipos, el transporte y almacenamiento.

Otro requisito para el muestro de análisis de pruebas, es la manipulación de los elementos sujetos a medir, calibrar o ensayar.

### **3.6.11 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO Y DE CALIBRACION**

En la industria, en algún proceso de producción, donde se debe contar con un departamento que de alguna manera inspeccione la calidad de lo que produce, en los laboratorios también es necesario la implementación de un mecanismo que asegure su producción, informes de medición, calibración y/o ensayo. Los laboratorios deben tener procedimientos para el control de la calidad, para realizar el seguimiento de la validez de los ensayos y las calibraciones llevadas a cabo. Los datos deben ser registrados en forma tal que se puedan detectar tendencias y, cuando sea posible, se deben aplicar técnicas estadísticas para la revisión de los resultados. Dicho seguimiento deber ser planificado y revisado y puede incluir, entre otros, lo elementos siguientes:

- El uso regular de materiales de referencia certificados o un control de la calidad interno cuando se usan materiales de referencia secundarios.
- La participación en comparaciones inter-laboratorios o programas de ensayos de aptitud.
- La repetición de ensayos o calibraciones utilizando el mismo método o métodos diferentes.
- La repetición del ensayo o de la calibración de los objetos retenidos.
- La correlación de los resultados para diferentes características de un elemento.

En los puntos mencionados anteriormente, los datos de control de calidad deben ser analizados y, si no satisfacen los criterios predefinidos, se deben tomar las acciones planificadas para corregir el problema y evitar consignar resultados incorrectos.

Lo principal en este capítulo es dar a conocer los conceptos tradicionalmente usados dentro de una empresa que trabaja bajo un sistema de gestión de calidad. Ya que se tiene el conocimiento de los conceptos, se introduce a la normativa que aplica a los laboratorios para conocer los requisitos aplicables que permiten garantizar que sí cumplen con la norma, con estas características se logra ser un laboratorio competente, confiable y que demuestre que trabaja con un enfoque basado en procesos de competencia.

Otra diferencia es la normativa aplicable a las empresas que se certifiquen bajo ISO 9000 y como se distingue de los requisitos para un laboratorio, que básicamente son aspectos técnicos que contiene la ISO 9000. En cambio la ISO 17025 rebasa estos aspectos porque se ve involucrada para efectuar mediciones.

## **CAPITULO IV. PROPUESTA USO DE LA METROLOGIA PARA LA CALIBRACION DEL INSTRUMENTO COMO PARTE DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD DEL PRODUCTO.**

A lo largo de la investigación se puede observar la relación que existe entre la metrología, la calidad y la normalización. Es posible ver que para asegurar el cumplimiento de especificaciones que en muchas ocasiones se debe consultar a las normas, tal es el caso de las normas ISO 9001, ISO 17025 para esta propuesta y algunas guías específicas para la realización del método de calibración de manómetros, ya que están vinculadas con la responsabilidad que comparten mutuamente los laboratorios acreditados y de ensayo, de ofrecer servicios con validez técnica en el marco de la evaluación de la conformidad. Las guías aportan criterios técnicos que servirán de apoyo a la aplicación de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006. La consistencia de las guías con esta norma y con los demás documentos de referencia, permitirán conseguir el propósito de asegurar la confiabilidad de la evaluación de la conformidad.

Durante el presente trabajo se tiene como objetivo asegurar una especificación de calidad, efectuar mediciones confiables; y para que esto suceda tener confiabilidad en las mediciones, se debe contar con instrumentos calibrados y ajustados o reparados en su caso. En esta propuesta, se mostrara el recorrido de como planear, los criterios para la declaración de la confirmación, la expresión de resultados y el proceso de calibración del manómetro para ejemplificar cómo forma parte del proceso de aseguramiento de la calidad.

El trabajo reúne los aspectos antes mencionados: metrología, calidad y normalización, debido a que las actividades están basadas en el contenido de la norma aplicable a los laboratorios de calibración y de ensayos NMX-EC-17025-IMNC vigente, la cual cumple con los principios mandatorios de la ISO 9001, además de involucrar aspectos de metrología y normalización, como se verá más adelante.

#### 4.1 CRITERIOS PARA DECLARACION DE CONFORMIDAD

La norma de sistemas de calidad ISO 9001 versión reciente, nos dice en la cláusula 7.6 “Control de equipos de monitoreo y medición”, que la capacidad de los instrumentos de medición que afectan la calidad del producto o servicio deberá ser consistente con la capacidad de medición requerida. Esto implica que el administrador de estos equipos deberá interpretar los resultados de calibración de sus instrumentos de medición para determinar si dicho instrumento está conforme o no, conforme a los requisitos del proceso.

Al interpretar los resultados del informe de calibración (certificado) para conocer la capacidad de medición del instrumento puede convertirse en una tarea que nos trae algunas dudas, sobre todo cuando esperamos que el proveedor de servicios de calibración (laboratorio de metrología) nos indique si el instrumento o sus resultados están conformes. **La tarea de evaluar la conformidad de los resultados de una calibración es propia del usuario**, ya que él es quien determina cual es el criterio de aceptación o rechazo del instrumento este criterio debe cumplir como lo siguiente.

Para interpretar los resultados de la calibración, y declarar la conformidad o no conformidad de un instrumento a los requisitos o especificaciones del usuario, es conveniente revisar lo que nos dice la norma ISO/IEC 17025 (requisitos para la competencia técnica de laboratorios de calibración y prueba), la cual tiene requerimientos respecto al contenido de los informes de calibración (certificados), y nos dice que: “deben ser informados exactamente, claramente, sin ambigüedad, objetivamente... y debe incluir toda la información requerida por el cliente y necesaria para la interpretación de los resultados de ensayo o calibración”.

Respecto a la declaración de conformidad, ISO/IEC 17025 nos dice que los **Informes de Ensayo (Prueba)**, pueden incluir donde sea necesario para la interpretación de los resultados de prueba:

- Donde sea relevante, una declaración de conformidad o no conformidad con los requisitos y o especificaciones.
- Donde sea aplicable, una declaración de la incertidumbre estimada de medición; la información acerca de la incertidumbre es necesaria en los informes de ensayo cuando esta es importante para la validez o aplicación de los resultados del ensayo, cuando una instrucción del cliente así lo requiera, o cuando **la incertidumbre afecta a la conformidad con un límite de especificación.**

Para los **Informes de Calibración (Certificados)**, ISO/IEC 17025 nos dice que pueden incluir donde sea necesario para la interpretación de los resultados de la calibración:

- La incertidumbre de medición y o una declaración de la conformidad con una especificación metrológica identificada o cláusulas relacionadas.
- Si se hace una declaración de conformidad con una especificación, esta declaración debe identificar que cláusulas de la especificación se cumplen o no se cumplen.
- Cuando se hace una declaración de conformidad con una especificación omitiendo los resultados de medición y las incertidumbres asociadas, el laboratorio debe registrar esos resultados y mantenerlos para posibles referencias futuras.
- Se debe tomar en cuenta la incertidumbre de la medición, cuando se hacen declaraciones de conformidad.

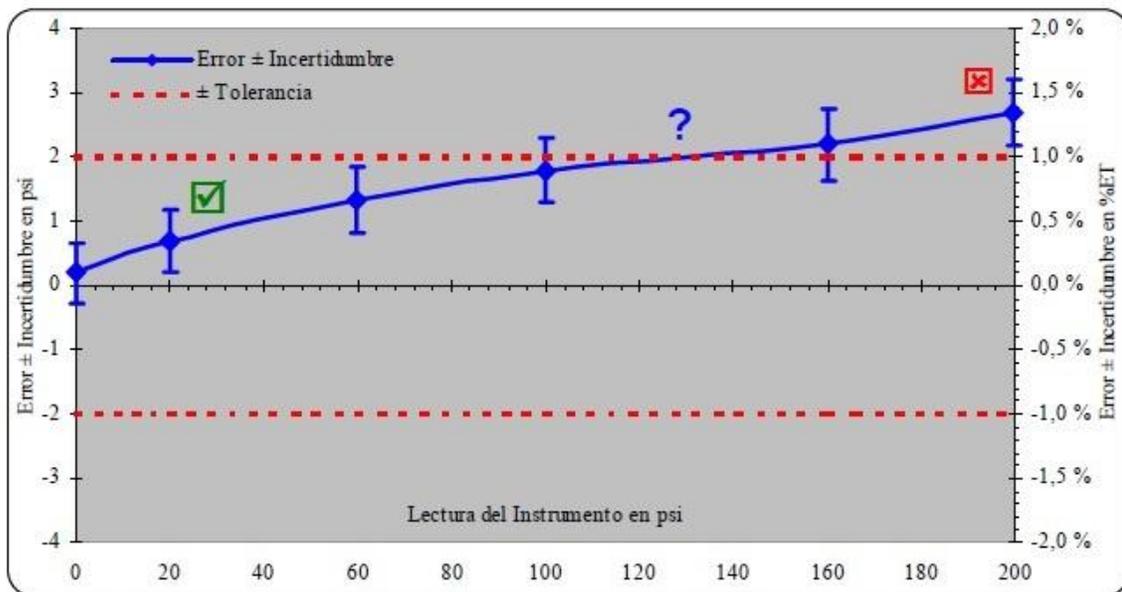
Como se observa para la declaración de conformidad tanto en laboratorio de prueba como en laboratorio de calibración, es indispensable considerar la incertidumbre de la medición.

## **EVALUACION DE CONFORMIDAD**

La norma ISO 14253-1 (Reglas de decisión para probar la conformidad o no conformidad con especificaciones), describe el criterio para determinar la conformidad

o no conformidad de los resultados de la medición y o calibración de un instrumento con respecto a los errores máximos tolerados.

En la Figura 4, se muestra una gráfica con los resultados típicos de una calibración, en la cual se muestran tanto los errores (E) como la incertidumbre expandida (U) del instrumento, comparados con la tolerancia (T) establecida por el usuario. A manera de ejemplo, en la figura 4, se muestran los resultados para los puntos de calibración de un manómetro, correspondientes a: 0, 20, 60, 100, 160 y 200 psi.



**Figura 4**

La interpretación de esta prueba es la siguiente:

- ✓ Cuando el intervalo de error más incertidumbre ( $E \pm U$ ) se encuentra dentro de los límites de la tolerancia (T), se dice que el resultado es **conforme** (como en 0, 20 y 60 psi).
- ✗ Cuando el intervalo de error más incertidumbre ( $E \pm U$ ) se encuentra fuera de los límites de tolerancia (T), se dice que el resultado es **no conforme** (como en 200 psi).
- ? Cuándo el intervalo de error más incertidumbre ( $E \pm U$ ) se cruza con los límites de la tolerancia (T), se dice que el resultado es **ambiguo** (como en 100 y 160 psi).

Para el caso del resultado ambiguo, es necesario que el usuario defina reglas especiales, por ejemplo, considerar el resultado como: conforme sujeto a verificación cuando el error (E) se encuentra dentro de la tolerancia (T) (como en 100 psi), o no conforme sujeto a verificación cuando el error (E) se encuentra fuera de la tolerancia (T) (como en 160 psi).

Observe que en este ejemplo, no hemos considerado correcciones, es decir no hemos compensado los errores informados en la calibración. De aplicar correcciones mediante resta algebraica del error en cada punto, o mediante la aplicación de curva de ajuste tendríamos que comparar solamente la incertidumbre (U) contra la tolerancia (T) para determinar la conformidad con los requerimientos o especificaciones.

Zeleny (2002) nos dice que la decisión de hacer o no correcciones a los resultados de las mediciones, es una decisión administrativa basada en costos y riesgos, las tolerancias se han ido reduciendo con el paso del tiempo, haciendo actualmente necesario efectuar correcciones para cumplir con tolerancias y especificaciones.

Se considera conveniente integrar las diferentes definiciones relacionadas con los resultados de medición presentados en los informes de calibración (certificados) de acuerdo con el Vocabulario Internacional de Metrología (VIM), definiciones necesarias para un claro entendimiento al momento de realizar declaraciones de conformidad.

### **Medición (VIM)**

Conjunto de operaciones que tiene por objeto determinar el valor de una magnitud.

### **Calibración (VIM)**

Conjunto de operaciones que establecen, bajo condiciones específicas, la relación entre valores de una magnitud indicados por un instrumento o sistema de medición, o los valores representados por una medida materializada y los valores correspondientes de la magnitud, realizados por patrones.

## **TOLERANCIAS**

La tolerancia corresponde al parámetro de comparación de los resultados, para determinar los resultados de la calibración del instrumento, están conforme o no

conformes con el requisito o especificación representada por dicha tolerancia. Esta tolerancia debe tomar su valor de la capacidad de medición requerida de acuerdo con el proceso de evaluación de consistencia señalado por ISO 9001-7.6. Cuando no se ha evaluado la capacidad de medición requerida es práctica común (aunque no suficiente) considerar como la tolerancia la especificación de exactitud del instrumento declarada por el fabricante. A continuación se muestran algunas definiciones del VIM, relacionadas con este tipo de especificación.

### **Exactitud de medición (VIM)**

Proximidad de concordancia entre el resultado de una medición y un valor verdadero del mensurado. 1. El concepto de exactitud es cualitativo, 2. El término de precisión no debe ser utilizado por exactitud.

### **Exactitud de un instrumento de medición (VIM)**

Aptitud de un instrumento de medición para dar respuestas próximas al valor verdadero. “Exactitud” no es un concepto cualitativo.

### **Clase de exactitud (VIM)**

La clase de exactitud la define el instrumento que satisface ciertos requisitos metrológicos destinados a mantener los errores dentro de límites especificados. Una clase de exactitud es usualmente indicada por un número o símbolo adoptado por convención y denominada índice de clase.

### **Errores máximos tolerados (de un instrumento de medición) (VIM)**

Son los valores extremos de un error permitido (tolerado) por las especificaciones, regulaciones, etc., para un instrumento de medición determinado.

### **Error en el punto de control (de un instrumento de medición) (VIM)**

Es el error de un instrumento de medición para una indicación específica o para un valor especificado del mensurado, elegido para la verificación del instrumento.

## **ERRORES Y CORRECCIONES EN LAS MEDICIONES**

En general, una medición tiene imperfecciones que dan origen a errores en el resultado de una medición. Tradicionalmente se considera que un error tiene dos componentes llamadas: a) error aleatorio y b) error sistemático.

### **Error aleatorio**

Un error aleatorio presumiblemente se presenta por variaciones impredecibles, temporales y espaciales, de las magnitudes de influencia. Los efectos de estas influencias, llamados efectos aleatorios, dan origen a las variaciones en la repetibilidad del mensurado. De acuerdo al VIM su definición es:

Es el resultado de una medición menos la media que resultaría de un número infinito de mediciones del mismo mensurado realizadas bajo condiciones de repetibilidad.

### **Error sistemático**

El error sistemático se presenta como una consecuencia, de un efecto reconocido, de una magnitud de influencia en el resultado de una medición y aunque al igual que el error aleatorio, no puede ser eliminado; por el contrario si puede ser cuantificado y reducido mediante una corrección o factor de corrección para compensar dicho efecto. De acuerdo al VIM su definición es:

Media que resultaría de un número infinito de mediciones del mismo mensurado realizadas bajo condiciones de repetibilidad menos el valor verdadero del mensurado.

### **Resultado no corregido (VIM)**

Resultado de una medición antes de la corrección por error sistemático.

### **Resultado corregido (VIM)**

Resultado de una medición después de la corrección por error sistemático.

### **Corrección (VIM)**

Es el valor agregado algebraicamente al resultado no corregido de una medición para compensar un error sistemático. Nota: la corrección es igual al error sistemático, con signo negativo.

**Factor de corrección (VIM)**

Es el factor numérico por el cual se multiplica el resultado no corregido de la medición para compensar un error sistemático.

**PARAMETROS SISTEMATICOS****Error (de medición) (VIM)**

Es el resultado de un mensurado menos un valor verdadero del mensurado.

**Desviación (VIM)**

Es el resultado que se obtiene del valor del mensurado menos su valor de referencia.

**Error (de indicación) de un instrumento de medición (VIM)**

Es el resultado que resulta de la indicación de un instrumento menos un valor verdadero de la magnitud de entrada correspondiente. Este concepto se aplica principalmente cuando un instrumento se compara con un patrón de referencia. Este error es el que se obtiene durante el proceso de calibración del instrumento.

**Error relativo (VIM)**

Es el resultado que se obtiene del cociente que resulta del error de medición y un valor verdadero del mensurado. En la práctica metrológica se expresa como: %L (porcentaje de lectura).

**Error fiducial (de un instrumento de medición) (VIM)**

Es el cociente que resulta de dividir el error de un instrumento de medición y un valor especificado para el instrumento. El valor especificado puede ser el intervalo de medición o el límite superior de alcance nominal del instrumento. En la práctica metrológica se expresa como: %E.T. (porcentaje de escala total).

**Error de ajuste (de un instrumento de medición) (VIM)**

Se considera como el error sistemático de la indicación de un instrumento de medición. El error de ajuste de un instrumento de medición es normalmente estimado por el promedio del error de indicación de un número apropiado de mediciones repetidas. Este error es el que se obtiene durante el proceso de calibración del instrumento.

## **PARAMETROS ALEATORIOS**

### **Precisión (ISO Guía 30:1992)**

Grado de concordancia entre los resultados de los ensayos independientes obtenidos en las condiciones prescritas. El VIM no considera el término precisión. Las tendencias actuales han sustituido este concepto por los de repetibilidad y reproducibilidad. Aplica en las citas de las Guías ISO relativas a MR y MRC.

### **Repetibilidad (de resultados de mediciones) (VIM)**

Proximidad de concordancia entre los resultados de mediciones sucesivas del mismo mensurado realizadas bajo las mismas condiciones de medición.

### **Repetibilidad (de un instrumento de medición) (VIM)**

Aptitud de un instrumento de medición para proporcionar indicaciones próximas entre sí por las aplicaciones repetidas del mismo mensurado bajo las mismas condiciones de medición.

Esta repetibilidad es considerada como fuente de incertidumbre durante el proceso de calibración del instrumento.

### **Reproducibilidad (de resultados de mediciones) (VIM)**

Proximidad de concordancia entre los resultados de mediciones del mismo mensurado realizadas bajo condiciones variables de medición.

### **Incertidumbre (de la medición) (VIM)**

Parámetro asociado con el resultado de una medición, que caracteriza la dispersión de los valores, que razonablemente pudieran ser atribuidos al mensurado.

## **4.2 INCERTIDUMBRE DE MEDICION**

La evaluación de la incertidumbre de medición se considera que está comprendida por la incertidumbre tipo A y B. Se clasifican básicamente para indicar el método de evaluar los dos tipos de incertidumbre para mantener un orden y por simplificación del método. Ambas clases de incertidumbre basan su evaluación en distribuciones de probabilidad. La incertidumbre tipo A se obtiene directamente de resultados de medición, mientras que la tipo B se dispone de distribuciones de probabilidad previamente establecidas,

ya sea para otros laboratorios o por el fabricante, y dichos valores están dados como varianzas o desviación estándar.

### **Evaluación tipo A.**

La incertidumbre de una magnitud de entrada  $X_i$  obtenida a partir de observaciones repetidas bajo condiciones de repetibilidad, se estima con base a la dispersión de los resultados individuales.

Si  $X_i$  se determina por “n” mediciones independientes resultando en valores  $q_1, q_2, \dots, q_n$ , el mejor estimado  $x_i$  para el valor de  $X_i$  es la media de los resultados individuales:

$$x_i = \bar{q} = \frac{1}{n} \sum_{j=1}^n q_j \quad \text{Ec. 1}$$

La dispersión de los resultados de la medición  $q_1, q_2, \dots, q_n$  para la magnitud de entrada  $X_i$  se expresa por su desviación estándar experimental:

$$s(q) = \sqrt{\frac{1}{n-1} \sum_{j=1}^n (q_j - \bar{q})^2} \quad \text{Ec. 2}$$

La incertidumbre estándar  $u(x_i)$  de  $X_i$  se obtiene finalmente mediante el cálculo de la desviación estándar experimental de la media:

$$u(x_i) = s(\bar{q}) = \frac{s(q)}{\sqrt{n}} \quad \text{Ec. 3}$$

Así que resulta para la incertidumbre estándar de  $X_i$ :

$$u(x_i) = \frac{1}{\sqrt{n}} \cdot \sqrt{\frac{1}{n-1} \sum_{k=1}^n (q_k - \bar{q})^2} \quad \text{Ec. 4}$$

Para una medición que se realiza por un método bien fundamentado y bajo condiciones controladas, es razonable suponer que la distribución (dispersión) de los  $q_j$  no cambia, o sea que se mantiene prácticamente igual para mediciones realizadas en diferentes días y por distintos metrólogos, esto es, la medición está bajo control estadístico. En este caso esta componente de la incertidumbre puede ser más

confiablemente estimada con la desviación estándar  $s_p$  obtenida de un experimento anterior, que con la desviación estándar experimental  $s(q)$  obtenida por un número  $n$  de mediciones, casi siempre pequeño, según su ecuación.

La incertidumbre estándar de la media se estima en este caso por:

$$u(x_i) = \frac{s_p}{\sqrt{n}} \quad \text{Ec. 5}$$

Cabe mencionar que  $n$  es el número de mediciones repetidas para evaluar  $x_i = \bar{q}$ , según la Ec. 1, mientras  $s_p$  se determinó por un número distinto (y grande) de mediciones.

No se puede dar una recomendación general para el número ideal de las repeticiones  $n$ , ya que este depende de las condiciones y exigencias (meta para la incertidumbre) de cada medición específica. Hay que considerar que:

- Aumentar el número de repeticiones resulta en una reducción de la incertidumbre por repetibilidad, la cual es proporcional a  $\frac{1}{\sqrt{n}}$ .
- Un número grande de repeticiones aumenta el tiempo de medición, lo cual puede ser contraproducente, si las condiciones ambientales u otras magnitudes de entrada no se mantienen constantes en este tiempo.
- En pocos casos se recomienda o se requiere  $n$  mayor de 10. Por ejemplo cuando se caracterizan instrumentos o patrones, o se hacen mediciones o calibraciones de alta exactitud.
- Para determinar el impacto que tiene “ $n$ ” en la incertidumbre expandida puede estimarse su influencia en el número de grados efectivos de libertad, de ser aplicable este concepto.

Otras fuentes de incertidumbre que se evalúan con ese método son la reproducibilidad y las obtenidas al hacer una regresión lineal.

## **Evaluación tipo B**

En una evaluación tipo B de la incertidumbre de una magnitud de entrada se usa información externa u obtenida por experiencia. Las fuentes de información pueden ser:

- Certificados de calibración
- Manuales del instrumento de medición, especificaciones del instrumento.
- Normas o literatura.
- Valores de mediciones anteriores
- Conocimiento sobre las características o el comportamiento del sistema de medición.

## **Distribuciones de probabilidad**

La cuantificación de una fuente de incertidumbre incluye la asignación de un valor y la determinación de la distribución a la cual se refiere este valor. Las distribuciones que aparecen más frecuentemente son:

### **Distribución normal**

Los resultados de una medición repetida afectada por magnitudes de influencia que varían aleatoriamente, generalmente siguen en buena aproximación una distribución normal. En particular, la distribución de la media de una serie de mediciones repetidas se aproxima a una normal independientemente de la distribución de las lecturas individuales. También la incertidumbre indicada en certificados de calibración se refiere generalmente a una distribución normal.

### **Distribución rectangular**

En una distribución rectangular cada valor en un intervalo dado tiene la misma probabilidad, o sea la función de densidad de probabilidad es constante en este intervalo. Ejemplos típicos son la resolución de un instrumento digital o la información técnica sobre tolerancias de un instrumento. En general, cuando exclusivamente hay

conocimiento de los límites superior e inferior del intervalo de variabilidad de la magnitud de entrada, lo más conservador es suponer una distribución rectangular.

### **Distribución triangular**

Si además del conocimiento de los límites superior e inferior hay evidencia de que la probabilidad es más alta para valores en el centro del intervalo y se reduce hacia los límites, puede ser más adecuado basar la estimación de la incertidumbre en una distribución triangular.

Por ejemplo, un baño termostático, que se utiliza para medir la densidad de un líquido, la temperatura puede tener una ligera deriva. Si se mide la temperatura antes y después de la medición de la densidad (resultando en T1 y T2), se puede suponer para el momento de la medición de la densidad una temperatura  $(T1+T2)/2$  con una distribución triangular en T1 y T2.

### **Otras distribuciones**

Pueden encontrarse también distribuciones como la U, en la cual los extremos del intervalo presentan los valores con probabilidad máxima, típicamente cuando hay comportamientos oscilatorios subyacentes.

## **4.3 CALIBRACION DEL INSTRUMENTO DE MEDICION (PROCEDIMIENTO)**

### **CAMPO DE APLICACIÓN**

Como se observó, en específico para los requisitos que aplican a los laboratorios que realizan mediciones, calibraciones y ensayos, cabe mencionar que en un laboratorio, debe existir un responsable del Sistema de Calidad del laboratorio quien tendrá la responsabilidad de vigilar el cumplimiento de su procedimiento de medición/calibración y tiene que supervisar al personal técnico que realiza las mediciones/calibraciones.

## DOCUMENTOS APLICABLES

Esta propuesta está fundamentada en las normas y guías técnicas indicadas en los siguientes puntos.

## REFERENCIAS

- Publicación técnica CNM-MMM-PT-001 del CENAM
- CENAM-EMA Guía técnica sobre la trazabilidad e incertidumbre en la medición de presión con manómetros. 2005.
- CENAM Torres Guzmán Jorge, Olvera Arana Pablo Publicación Técnica CNM-MMF-PT-005 Manómetros secundarios. Diciembre 2005
- CENAM-EMA Guía técnica sobre la trazabilidad e incertidumbre en los servicios de calibración de manómetros, transductores y transmisores de presión de elemento elástico. Entrada en vigor 15 mayo 2008
- NMX-CC-9000-INMC 2000 Sistemas de gestión de calidad-Fundamentos y vocabulario.

## **PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACION**

### CALIBRACION DE MANOMETROS

#### OBJETIVO

Establecer actividades consistentes y reproducibles para calibrar manómetros.

#### ALCANCE

Este procedimiento se aplica a la industria farmacéutica para calibración de manómetros.

#### RESPONSABILIDAD

De Validación:

- Capacitar al personal para la correcta aplicación de este procedimiento.

- Revisar y actualizar este procedimiento
- Verificar su correcta implantación.

De Aseguramiento de Calidad:

- Verificar la calibración oportuna de los manómetros.

## DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

### Definiciones

**Ajuste.** Operación para llevar un instrumento de medición a un estado de funcionamiento adecuado para su uso.

**Corrección.** Valor agregado algebraicamente al resultado no corregido de una medición para compensar un error sistemático.

**Error.** Resultado de una medición menos un valor convencionalmente verdadero del mensurado.

**Error sistemático.** Media que resulta de un número infinito de mediciones del mismo mensurado realizadas bajo condiciones de repetibilidad menos un valor verdadero del mensurado.

**Escala.** Conjunto ordenado de marcas en un intervalo dado, con una numeración asociada, que forma parte de un dispositivo indicador de un instrumento de medición.

**Incertidumbre.** Parámetro asociado al resultado de una medición, que caracteriza la dispersión de los valores que podrían razonablemente ser atribuidos al mensurado.

**Intervalo de medición.** Módulo de la diferencia entre los dos límites de un alcance nominal.

**Patrón.** Medida materializada, aparato de medición o sistema de medición destinado a definir, realizar, conservar o reproducir una unidad o uno o varios valores conocidos de una magnitud para servir de referencia.

**Patrón de referencia.** Patrón en general de la más alta calidad metrológica disponible en un lugar dado o en una organización determinada del cual se derivan mediciones realizadas en dicho lugar.

**Patrón de trabajo.** Patrón que es utilizado rutinariamente para calibrar o verificar medidas materializadas, instrumentos de medición o materiales de referencia. Usualmente este patrón es calibrado con un patrón de referencia.

**Resolución.** La diferencia más pequeña entre las indicaciones de un dispositivo indicador que puede ser distinguido significativamente.

**Trazabilidad.** Propiedad del resultado de una medición o del valor de un patrón, de tal manera que estos puedan ser relacionados a referencias determinadas, generalmente patrones nacionales o internacionales, por medio de una cadena ininterrumpida de comparaciones teniendo todas las incertidumbres determinadas.

**Verificación.** Confirmación y provisión de evidencia objetiva de que se ha cumplido los requisitos especificados.

#### Abreviaturas

ANSI	American National Standards Institute
ASME	American Society of Mechanical Engineers
CENAM	Centro Nacional de Metrología
EMA	Entidad Mexica de Acreditación
EMP	Error Máximo Permisible
IT	Instrucción de Trabajo
OIML	Organización Internacional de Metrología Legal (el original en francés)
PNO	Procedimiento normalizado de operación

## DESARROLLO DEL PROCESO

### 1. Verificación de condiciones

El responsable de calibrar el instrumento debe:

- 1.1: Colocar los instrumentos a calibrar en un tiempo mínimo de 6hrs junto al instrumento para permitir su ambientación.
- 1.2: Registrar las condiciones ambientales (temperatura y humedad) del área donde se llevara a cabo la calibración “Reporte de calibración de manómetros”. Se recomienda que el área de prueba tenga una presión ambiental positiva por lo menos 10Pa para evitar la presencia de polvo que perjudique el funcionamiento de los instrumentos.
- 1.3: Verificar que la temperatura ambiental este entre 18°C y 28°C. La variación durante la calibración no debe ser mayor a  $\pm 3^{\circ}\text{C}$  para asegurar que el error en la indicación sea menor a 0.1% de la escala completa.
- 1.4: Verificar que la humedad no exceda el 80%.
- 1.5: No iniciar la prueba en caso de que no se cumplan con las condiciones de los puntos 1.3 y 1.4.
- 1.6: Verificar que no existan vibraciones que ocasionen que la aguja oscile con una amplitud mayor a la resolución del instrumento a calibrar.

### 2. Calibración

El responsable de calibrar el instrumento debe:

- 2.1: Anotar los datos generales (código, localización, marca, criticidad, etc.) del instrumento de prueba, solicitadas en el formato de “Reporte de calibración de manómetros”.
- 2.2: Determinar la división mínima de la escala del instrumento de prueba (Figura 5).
- 2.3: Obtener la resolución del instrumento de prueba. *La resolución de manómetros con escala analógica se puede determinar mediante el siguiente criterio: si el espesor de la aguja es igual al espacio entre 2 divisiones, la resolución será  $\frac{1}{2}$  del valor numérico de la división mínima. Si cabe 2 veces en el espacio entre 2*

divisiones mínimas, la resolución será 1/3, etc. Para manómetros digitales, la resolución se considera de 1.



**Figura 5. Manómetro tipo bourdon a calibrar**

2.4: Consultar la clase de exactitud del instrumento de prueba en las especificaciones o catálogos del fabricante.

2.5: Calcular la clase de exactitud si no se cuenta con la información del punto 2.4, mediante la siguiente ecuación:

$$\text{clase de exactitud} = \left[ \frac{\text{división mínima}}{\text{alcance máximo}} \right] * 100$$

2.6: Obtener el EMP del instrumento de prueba mediante la siguiente relación:

$$EMP = \pm CE \left[ \frac{L}{100} \right]$$

Dónde: CE= Clase de exactitud

L= Alcance máximo

2.7: Limpiar la rosca del manómetro con cepillo de alambre y asegurar que no haya partículas de impurezas en contacto con el fluido manométrico.

2.8: Asegurar que el patrón a emplear posea por lo menos una exactitud cuatro veces mejor que el instrumento de prueba. La condición es que de acuerdo al informe de calibración la incertidumbre del patrón sea por lo menos 4 veces menor que el EMP de manómetro a calibrar (Figura 6).



**Figura 6. Ejemplo de patrones**

2.9: Utilizar las mismas unidades de presión para la estimación de incertidumbre, las lecturas del manómetro en cuestión y las lecturas del instrumento patrón.

- 2.10 : Consultar el PNO, IT o manual de fabricante para operar los instrumentos patrón.
- 2.11 : Registrarse en la bitácora del instrumento patrón a utilizar.
- 2.12 : Conectar el instrumento de medición (en la posición que especifique el fabricante) junto con el patrón.
- 2.13 : Mantener la diferencia de alturas entre el patrón y el manómetro a calibrar tan pequeña como sea posible.
- 2.14 : Verificar la hermeticidad del sistema de calibración presurizado casi al máximo y permaneciendo así un par de minutos, para confirmar que no haya fugas.
- 2.15 : Seleccionar los puntos de calibración. *El número de puntos depende de la clase de exactitud (obtenida en los puntos 2.4 y 2.5) de los instrumentos bajo calibración. Debe ser al menos según lo indica la siguiente tabla (Tabla 3).*

<b>Número de puntos</b>	<b>Clase de exactitud</b>
8	$CE \leq 0.5 \%$
5	$0.5\% < CE \leq 2\%$
3	$CE \geq 2\%$

**Tabla 3. Cantidad de puntos a evaluar**

- 2.16 : Escoger el primer punto de calibración cercano al 10% de alcance máximo y distribuir los restantes uniformemente hasta el 90% de alcance máximo.
- 2.17 : Escoger también un punto cercano al 50% de alcance.
- 2.18 : Ajustar a cero el instrumento de prueba y el instrumento patrón.
- 2.19 : Generar presión correspondiente el primer punto de calibración.
- 2.20 : Esperar que se establezca la presión.
- 2.21 : Tomar la lectura del punto de calibración que se está evaluando tanto del patrón como del instrumento de prueba.
- 2.22 : Golpear ligeramente (p. Ej. Con el dedo o un bolígrafo) el instrumento de prueba (si tiene escala analógica) antes de tomar cada lectura para determinar el error.

- 2.23 : Observar la lectura antes y después del golpe, si el cambio en la indicación es mayor al EMP del instrumento de prueba, deberá limpiarse el mecanismo de manómetro y reanudar la calibración.
- 2.24 : Generar presión correspondiente al segundo punto de calibración.
- 2.25 : Repetir los puntos 2.20 a 2.23 para cada punto de calibración, hasta llegar al punto más alto.
- 2.26 : Incrementar la presión aproximadamente un 10% y mantenerla por 2 minutos al llegar al punto de calibración más alto. No se toma como lectura este punto.
- 2.27 : Disminuir la presión al punto de calibración más alto. (cerca del 90% del alcance).
- 2.28 : Repetir los puntos 2.20 a 2.23 para el punto cercano al 90%.
- 2.29 : Disminuir la presión al siguiente punto de descenso.
- 2.30 Repetir los pasos 2.20 a 2.23 para cada punto de calibración en descenso, hasta llegar al punto cercano al 10%.
- 2.31 : Abrir la fuente de presión al cero y permitir dos minutos de estabilización para desarrollar un nuevo ciclo de calibración.
- 2.32 : Repetir hasta completar dos ciclos de calibración.
- 2.33 : Anotar la temperatura ambiente y humedad relativa del área de prueba al final de la calibración para obtener el valor promedio de las mismas.

### 3. Expresión de resultados

El responsable de calibrar el instrumento debe:

- 3.1: Corregir las lecturas del instrumento patrón, consultando el informe de calibración del mismo. *Restar a la lectura del patrón el error reportado en el punto más cercano de su informe de calibración.*
- 3.2: Determinar el error en cada punto de calibración. Con la formula.

$$E = L_{ins} - L_{patron}$$

Donde E es el error del instrumento

$L_{ins}$  La lectura del instrumento

$L_{patron}$  La presión real calculada en el punto 3.1, informe de calibración.

3.3: Obtener el promedio del error para cada punto de calibración, mediante la expresión matemática.

$$\bar{E} = \frac{1}{n} \cdot \sum_{i=1}^n E_i$$

3.4: Obtener la desviación estándar del error para cada punto, mediante la siguiente relación:

$$s = \sqrt{\frac{1}{n} \cdot \sum_{i=1}^n (\bar{E} - E_i)^2}$$

3.5: Estimar la incertidumbre de repetibilidad mediante la siguiente ecuación:

$$u_{repetibilidad} = \frac{s}{\sqrt{4}}$$

3.6: Estimar la incertidumbre del patrón mediante la siguiente relación:

$$u_{estandar\ patrón} = \frac{U_p}{k}$$

3.7: Dónde:  $U_p$  es la incertidumbre reportada en el informe de calibración del patrón.

3.8:  $k$  es el factor de cobertura reportado en el informe de calibración del patrón. *Elegir el punto en el informe de calibración del patrón que cubra la lectura máxima del patrón tomada durante la prueba. Identificar a partir de este punto hasta el alcance mínimo, la incertidumbre más grande, y tomarla como incertidumbre del mismo patrón.*

3.9: Estimar la incertidumbre de resolución mediante la siguiente ecuación:

$$u_{resolución} = \frac{(division\ minima)(resolución)}{\sqrt{12}}$$

3.10 : Estimar la incertidumbre combinada mediante la siguiente relación:

$$u_{combinada} = \sqrt{(u_{repetibilidad}^2 + u_{estándar patrón}^2 + u_{resolución}^2)}$$

3.11 : Estimar la incertidumbre expandida,  $k=2$ , usando la siguiente ecuación:

$$U = u_{combinada} \times 2$$

3.12 : Determinar la histéresis (histéresis, ir a página 104) como la diferencia entre la lectura del manómetro para las respectivas presiones en ascenso y descenso.

$$H_i = [Y_{d.i.h.j} - Y_{i,i,j}] = [Y_{ascenso,i,j} - Y_{descenso,i,j}]$$

Donde.  $H_i$  Es la histéresis en el i-ésimo punto.

$Y_{d.i.h.j}$  Es el error del instrumento de prueba en el i-ésimo punto en la j-ésimo serie de decremento.

$Y_{i,i,j}$  Es el error del instrumento de prueba en el i-ésimo punto en la j-ésimo serie de incremento.

Incertidumbre de histéresis.

$$u_{histéresis} = \frac{H_i}{\sqrt{12}}$$

#### 4. Verificación

El responsable de calibrar el instrumento debe:

4.1: Consultar especificaciones del instrumento de prueba el EMP proporcionado por el fabricante.

4.2: Colocar etiqueta de calibrado al instrumento de prueba, si el error en todos los puntos de calibración es menor al EMP proporcionado por el fabricante. *Utilizar el EMP calculado en el punto 2.6 si no se cuenta con las especificaciones del fabricante.*

4.3: Colocar etiqueta de rechazado, si el error es mayor al EMP proporcionado por el fabricante, en cualquiera de los puntos de calibración.

## 5. Registros

Reporte de calibración de manómetros.

### 4.3.1 RESUMEN DE LA UTILIZACION DEL INFORME DE CALIBRACION

#### Correcciones

El principal beneficio para un usuario, es usar la información sobre el error de medición de las lecturas del instrumento en relación al patrón para corregirlas, y asegurar su trazabilidad con una incertidumbre apropiada. Si esta información no se aprovecha, obviamente el costo de la calibración se convierte en un desperdicio. Cuando no es práctico corregir cada lectura con los resultados de la calibración, debe aumentarse la incertidumbre de las mediciones correspondientes. Como se muestra en la Tabla 4.

INFORMACION EN EL CERTIFICADO			ACCIONES DEL USUARIO	
LECTURA	INDICACION DEL PATRON	ERROR	CORRECCION A LA LECTURA	LECTURA CORREGIDA
5.7	5.9	-0.2	0.2	5.9

**Tabla 4. Compensación del error del instrumento de medición**

#### Incertidumbre

El resultado de una medición es incompleto sin la expresión de su incertidumbre. El usuario debe estimar la incertidumbre de su medición considerando las contribuciones pertinentes, en las cuales debe incluir necesariamente la proveniente de la calibración, tomada del certificado, y combinarlas apropiadamente (Tabla 5).

INFORMACION DEL CERIFICADO	ACCIONES DEL USUARIO	
INCERTIDUMBRE	OTRAS CONTRIBUCIONES A LA INCETIDUMBRE	INCERTIDUMBRE DE LA MEDICION
39 mbar	10 mbar	49 mbar ≈50 mbar

**Tabla 5. Compensación del error del instrumento de medición**

### **Evidencia de calibración**

El certificado de calibración constituye una evidencia que demuestra que el instrumento ha sido calibrado, útil en aquellos esquemas, como ISO 9000, en los que la calibración de los instrumentos de medición es un requisito. Desafortunadamente, este es el único uso que frecuentemente se da a los certificados de calibración y se ignora los demás, siendo por lo tanto muy alta la relación costo/beneficio para el usuario.

### **Evidencia de trazabilidad**

Un certificado de calibración también constituye evidencia de la trazabilidad de los resultados de calibración, trazabilidad que se trasladaría a las mediciones del usuario si se le asocia la respectiva incertidumbre. Esta evidencia usualmente esta soportada en la declaración del laboratorio de calibración. Cuando el laboratorio está acreditado, el soporte de dicha declaración se amplía al respaldo del sistema de acreditación.

### **Precauciones al usar un certificado de calibración**

Un certificado de calibración comunica los resultados de la calibración obtenidos bajo las condiciones en el laboratorio de calibración y mediante los procedimientos del mismo. Por lo tanto, los resultados solo son estrictamente válidos bajo estas circunstancias. Sin embargo, para fines prácticos se considera que los resultados siguen siendo válidos por un lapso que depende de las características del instrumento y el uso que se le da, por lo que en el certificado no se encontrara la vigencia de la validez de los resultados.

Por otro lado, si las condiciones de uso son diferentes a las del laboratorio, como ocurre frecuentemente, el usuario debe considerar las correcciones pertinentes a las lecturas.

### **Ejemplos de certificado de calibración y reporte de calibración de un manómetro.**

La siguiente imagen (Figura 6), muestra el respectivo reporte de calibración que va de acuerdo al procedimiento normalizado de operación del manómetro.

# Certificado de Calibración

Certificate of Calibration

No. de Certificado: IMP-0297-2015  
Certificate number

Fecha de Calibración: 2015-mar-30  
Calibration date

HOJA 1 DE 4

## DATOS DEL USUARIO

User data

**Nombre:** PROBIOMED, S.A. DE C.V.  
Name  
**Domicilio:** Cruce de Carreteras Acatzingo-Zumpahuacan S/N; Col. Shiperes  
Address  
52400; Tenancingo, Edo. de México

## DATOS DEL INSTRUMENTO

Instrument data

**Instrumento:** CALIBRADOR DE PRESIÓN CON TRANSDUCTOR DE PRESIÓN EXTERNO  
Instrument  
**Marca:** Calibrador: AMETEK      **Modelo:** Calibrador: DPC-500  
Manufacturer      Transductor: AMETEK      Model / Type      Transductor: DPC-JG336  
**No. de serie:** Calibrador: 5000.047      **Identificación:** Calibrador: 02-02-02482  
Serial Number      Transductor: 5055173      ID Number / TAG      Transductor: SIN IDENTIFICACIÓN  
**Declaración de conformidad:** CUMPLE CON LAS ESPECIFICACIONES DE LA NORMA DE REFERENCIA.  
Statement of compliance  
**Próxima calibración:** 2016-mar-30      De Acuerdo al Sistema de Calidad del Usuario.  
Next calibration

## CONDICIONES DE CALIBRACIÓN

Conditions of calibration

**Fecha de recepción:** 2015-mar-13      **Fluido utilizado:** Nitrógeno  
Reception date      Fluid  
**Temperatura ambiente:** (20 ± 0,5 )°C      **H.R.E.:** 42660  
Environmental temperature      Reception number  
**Procedimiento(s) utilizado(s):** IM-PRO-PR01      **Humedad relativa:** (38 ± 5 )%  
Procedure(s) used      Relative humidity  
**Lugar de la calibración:** Laboratorio de Metrología en Presión.      **Presión atmosférica:** (78 643 ± 15 )Pa  
Calibration site      Atmospheric pressure

ISO/IEC Standard 17025:2005

**Calibró:**  
Calibrated by



ACCREDITED  
Laboratorio CL-101

**Revisó:**  
Checked by

Antonio Martínez Abarca  
Coordinador del Laboratorio

Jorge Iván Oros Vistrain  
Metrólogo del Laboratorio

Los resultados en este documento, son válidos en las condiciones bajo las cuales se efectuaron las mediciones. Se prohíbe la reproducción parcial o total sin el permiso por escrito del Laboratorio de Metrología de INyMET.

**INyMET, S.A. DE C.V.**

Salvatierra 32-5, Col. San Bartolo Atepehuacan, 07730 México, D.F.  
TEL.: (55) 5754-3087 con 10 líneas; FAX: (55) 5752-6885  
www.inymet.com.mx

IM-FOR-ACS-10-1

**Figura 6. Reporte de calibración**

**ESPECIFICACIONES DEL INSTRUMENTO**

Instrument's specification

<b>Intervalo:</b>	0 a 10 bar
Range	
<b>División mínima:</b>	0,0001 bar
Graduation	
<b>Norma de Referencia:</b>	Especificaciones del Fabricante
Reference	
<b>Exactitud:</b>	± 0,025 %E.T.
Accuracy	Donde E.T. = Escala Total (Se considerará la Escala Total = 10 bar)



**PATRON DE REFERENCIA**

Reference standards

<b>Instrumento/ Instrument:</b> Balanza de Presión Tipo Pesos Muertos (3 psi a 100 psi)		<b>Identificación/ ID. Number / TAG:</b> PR01.01
<b>Marca/ Manufacturer:</b> Pressurements	<b>Modelo/ Type:</b> T2400/3	<b>No. de Serie/ Serial No.:</b> 10731-98
<b>Exactitud/ Accuracy:</b> ± 0,015 %L.	<b>Calibró/ Calibrated by:</b> CENAM	<b>No. de Certificado/ Certificated No.</b> CNM-CC-720-179/2014
<b>Fecha de calibración/ Calibration date:</b> 2014-JUN-19	<b>Proxima calibración/ Next calibration</b> 2016-JUN-19	<b>Trazabilidad/ Trazability</b> CENAM
<b>Instrumento/ Instrument:</b> Balanza de Presión Tipo Pesos Muertos (10 psi a 1000 psi)		<b>Identificación/ ID. Number / TAG:</b> PR01.02
<b>Marca/ Manufacturer:</b> Pressurements	<b>Modelo/ Type:</b> T2700/3LP	<b>No. de Serie/ Serial No.:</b> 10070-98
<b>Exactitud/ Accuracy:</b> ± 0,015 %L.	<b>Calibró/ Calibrated by:</b> CENAM	<b>No. de Certificado/ Certificated No.</b> CNM-CC-720-322/2014
<b>Fecha de calibración/ Calibration date:</b> 2014-SEP-30	<b>Proxima calibración/ Next calibration</b> 2016-SEP-30	<b>Trazabilidad/ Trazability</b> CENAM

**TRAZABILIDAD DE LA MEDICIÓN**

Trazability of the measurement

Los resultados de calibración emitidos son trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI) a través de una cadena ininterrumpida de calibraciones vinculadas a patrones primarios mantenidos por el Centro Nacional de Metrología (CENAM), o a otro Laboratorio Primario Nacional reconocido internacionalmente (NIST, NRC, NPL, PTB, etc.).

Algunas mediciones pueden ser trazables a constantes físicas fundamentales o a patrones de medición por consenso. La documentación de soporte relativa a la trazabilidad de la medición está disponible para su revisión en nuestro Laboratorio a través de una cita previa.

**VALIDEZ Y RECONOCIMIENTO DEL CERTIFICADO**

Validity and recognition of the certificate

"Este Laboratorio está acreditado de acuerdo con la reconocida norma internacional ISO/IEC 17025:2005. Esta acreditación demuestra la competencia técnica para un alcance definido y la operación del Laboratorio con un Sistema de Administración de la Calidad" (Refiérase al comunicado conjunto de ISO-ILAC-IAF fechado enero de 2009 al siguiente vínculo: [http://www.ilac.org/documents/Covering\\_letter\\_for\\_joint\\_communique.pdf](http://www.ilac.org/documents/Covering_letter_for_joint_communique.pdf))

INyMET S.A. de C.V. está acreditado con el numero de certificado CL-101 el cual fue emitido por el organismo de acreditación denominado, International Accreditation Services, Inc. (IAS), el certificado con el alcance definido de las magnitudes acreditadas puede ser consultado en el sitio web: <http://www.iasonline.org/PDF/ICL-101.pdf>

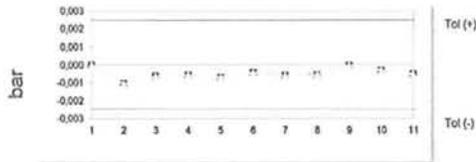
International Accreditation Services, Inc. (IAS) es uno de los organismos de acreditación de laboratorios de calibración que han firmado el Acuerdo de Reconocimiento Mutuo multilateral, llamado MRA del ILAC, por sus siglas en ingles (Mutual Recognition Arrangement of International Laboratory Accreditation Cooperation), el cual permite la aceptación de los Certificados y/o Informes de Calibración a través de las fronteras nacionales de los países signatarios. En el sitio web de ILAC en [www.ilac.org](http://www.ilac.org) se pueden encontrar mayores detalles del MRA del ILAC y la lista de signatarios del MRA de ILAC se consulta en [www.ilac.org/documents/mra\\_signatories.pdf](http://www.ilac.org/documents/mra_signatories.pdf)

Los resultados en este documento, son válidos en las condiciones bajo las cuales se efectuaron las mediciones. Se prohíbe la reproducción parcial o total sin el permiso por escrito del Laboratorio de Metrología de INyMET.

**RESULTADOS DE LA CALIBRACIÓN**

Calibration results

Gráfica de Errores (Ciclo 1)



Gráfica de Errores (Ciclo 2)

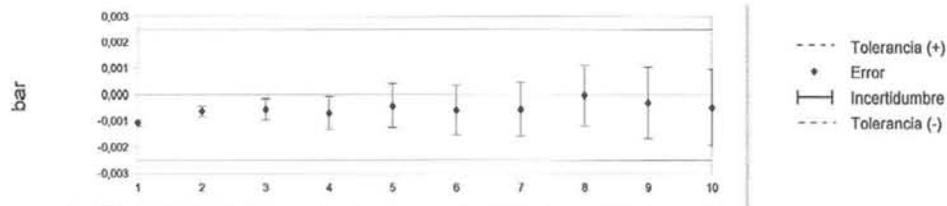


--- Ascendente    --- Descendente    Tol = Tolerancia

Presión	Tabla de Resultados (bar)				
	Nóминаl	Ciclo 1		Ciclo 2	
		Ascendente	Descendente	Ascendente	Descendente
1	0,00000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000
2	0,68757	0,6865	0,6865	0,6865	0,6865
3	1,37513	1,3745	1,3745	1,3745	1,3745
4	2,75026	2,7497	2,7497	2,7497	2,7497
5	4,12540	4,1247	4,1247	4,1247	4,1247
6	5,50053	5,5001	5,5001	5,5001	5,5001
7	6,18809	6,1875	6,1875	6,1875	6,1875
8	6,87566	6,8751	6,8751	6,8751	6,8751
9	7,56954	7,5695	7,5695	7,5695	7,5695
10	8,94571	8,9454	8,9454	8,9454	8,9454
11	9,63370	9,6332	9,6332	9,6332	9,6332

- La Presión Nóminal es la lectura del Patrón.

- Las lecturas del ciclo 1 y 2 son las del Instrumento Bajo Calibración.



--- Tolerancia (+)  
• Error  
| Incertidumbre  
--- Tolerancia (-)

REFERENCIA	Lectura Promedio del IBC		Error del IBC		Incertidumbre (k=2)
	kPa	bar	bar	%E.T.	± bar
1	68,75700	0,68757	0,0000 (*)	---	---
2	137,51300	1,37513	0,6865	-0,00107	0,00012
3	275,02600	2,75026	1,3745	-0,00063	0,00021
4	412,54000	4,12540	2,7497	-0,00056	0,00042
5	550,05300	5,50053	4,1247	-0,00070	0,00062
6	687,56600	6,18809	5,5001	-0,00043	0,00083
7	825,07900	6,87566	6,1875	-0,00059	0,00093
8	962,59200	7,56954	6,8751	-0,00056	0,00103
9	1,100,10500	8,26341	7,5695	-0,00004	0,00114
10	1,237,61800	8,95728	8,2634	-0,00031	0,00134
11	1,375,13100	9,65115	8,9572	-0,00050	0,00145

(\*) La medición del cero se realizó a presión ambiente.

IBC = Instrumento Bajo Calibración

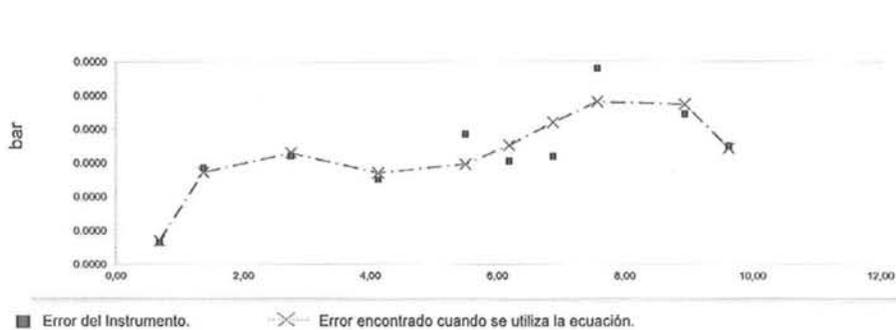
	kPa	bar	% E.T.
Histéresis Máxima:	0,00000	0,00000	0,000
Repetibilidad Máxima:	0,00000	0,00000	0,000
Error Máximo:	-0,10700	-0,00107	0,011
Incertidumbre Máxima:	0,14500	0,00145	0,014

Los resultados en este documento, son válidos en las condiciones bajo las cuales se efectuaron las mediciones. Se prohíbe la reproducción parcial o total sin el permiso por escrito del Laboratorio de Metrología de INyMET.

**OBSERVACIONES Y CONCLUSIONES**  
Notes and conclusions

La ecuación para determinar errores intermedios es:  $y = ax^5 + bx^4 + cx^3 + dx^2 + ex + f$

Donde:	y:	Error de la lectura del instrumento	a:	1,7858E-07 bar <sup>-4</sup>
	x:	Lectura del instrumento	b:	-8,1956E-06 bar <sup>-3</sup>
			c:	1,1684E-04 bar <sup>-2</sup>
			d:	-6,8010E-04 bar <sup>-1</sup>
			e:	1,6417E-03
			f:	-1,9017E-03 bar



La ecuación para obtener la presión corregida de la medición es:

$$P_c = L_i - y$$

$P_c$  = Presión Corregida (bar)  
 $L_i$  = Lectura del instrumento (bar)  
 $y$  = Error de la lectura del instrumento (bar)

Las constantes de la ecuación pueden cambiar dependiendo del comportamiento del instrumento en el tiempo.

La incertidumbre de la medición se calculó en base a la guía ISO/TAG4/WG3 "Guide to expression of Uncertainty in Measurement" para un factor de cobertura  $k=2$  (nivel de confianza 95,45%).

La unidad calibrada fue bar, y se utilizó el factor de conversión a kPa de: 1 bar = 100 kPa.

No se realizó ajuste.

De acuerdo a los resultados obtenidos en este certificado de calibración, se concluye que el instrumento se encuentra dentro de los límites de exactitud establecidos por la norma de referencia.

El presente certificado de calibración sólo ampara las mediciones reportadas. Es responsabilidad del usuario determinar el uso adecuado de estos resultados.

\* Fin del certificado.



Los resultados en este documento, son válidos en las condiciones bajo las cuales se efectuaron las mediciones. Se prohíbe la reproducción parcial o total sin el permiso por escrito del Laboratorio de Metrología de INyMET.

Formato

**Reporte de calibración de manómetros**

Código de reporte: 00-001  
Fecha de calibración: 24-Ago-2015

**1. Datos de laboratorio**

Nombre: Severiano Velazquez

Dirección: Calle 15 sur, Col. Centro historico Puebla, Pue. 7200

**2. Metodología**

Metodo a utilizar: "Calibracion de manómetros".

**2.1 Identificación de instrumento**

Instrumento de prueba		Unidades
Código:	01-01-0001	N/A
Localización:	07-00-0095	N/A
Marca:	WIKA	N/A
Tipo:	BOURDON	N/A
Límite inferior del alcance:	0	bar
Límite superior del alcance:	10	bar
División mínima:	0.20	bar
Factor de resolución:	1/3	
$U_{resolución}$ :	0.01925	bar
Tipo de dato(CE):	Fórmula	N/A
Clase de exactitud (Fabricante):		N/A
Clase de exactitud (Fórmula):	2.00	%
¿Cuenta con el EMP del fabricante?	NO	%
Error máximo permisible (Fabricante)±:	NO	bar
Error máximo permisible (Fórmula)±:	0.20	bar
Número de puntos a evaluar:	5	N/A

**2.2 Condiciones ambientales**

	Inicial	Final	Dictamen
Temperatura °C:	20	20	CUMPLE
HR %:	54	55	CUMPLE

Instrumento patrón		Unidades
Código:	02-02-02482	N/A
Marca:	AMETEK	N/A
Modelo:	DPC-JG336	N/A
Límite inferior de alcance:	0	bar
Límite superior de alcance:	10	bar
División mínima:	0.0001	bar
Clase de exactitud:	0.025	%
Certificado:	0D-0015-0459	N/A
Vigencia:	29-mar-16	N/A
Trazabilidad:	CENAM	N/A
Fecha de emisión:	13-mar-15	N/A
$U_{patrón}$ :	0.00145	bar
k:	2	N/A
$U_{estándar patrón}$ :	0.000725	N/A
Dictamen patrón:	CUMPLE	N/A

2.3 Mediciones

Presion nominal Instrumento	% Escala	Secuencia número 1				Secuencia número 2			
		Unidades			bar	Unidades			bar
		Patrón	Patrón C	Prueba	Error	Patrón	Patrón C	Prueba	Error
0	0			0			0		
1	10	0.9868	0.987	1	0.013	0.9923	0.992	1	0.008
3	30	2.8697	2.870	3	0.130	2.8754	2.875	3	0.125
5	50	4.9785	4.979	5	0.021	4.9587	4.959	5	0.041
7	70	6.8756	6.8756	7	0.1244	6.9003	6.9003	7	0.0997
9	90	8.9454	8.9454	9	0.0546	8.9634	8.9634	9	0.0366
<b>Nota: En este punto no se toman lecturas.</b>									
9	90	8.9378	8.9378	9	0.0622	8.9864	8.9864	9	0.0136
7	70	6.8875	6.8875	7	0.1125	6.9034	6.9034	7	0.0966
5	50	4.9935	4.9935	5	0.0065	4.9654	4.965	5	0.0346
3	30	2.8671	2.8671	3	0.1329	2.8723	2.872	3	0.1277
1	10	0.9884	0.9884	1	0.0116	0.8000	0.800	1	0.2
0	0			0				0	

Sec 1	Sec 2	Histéresis
0.0016	0.1923	0.1923
0.0026	-0.0031	0.0026
0.0150	0.0067	0.015
0.0119	0.0031	0.0119
0.0076	0.0230	0.023

3. Resultados

	Unidad	Resultados					
% Escala:	%	10	30	50	70	90	
Presión promedio:	bar	1	3	5	7	9	
Error promedio:	bar	0.057	0.128	0.0252	0.107	0.041	
Histeresis, H <sub>p</sub> :	bar	0.1923	0.0015	0.0161	0.0130	0.0230	
Desviación estándar:	bar	0.09444	0.00373	0.01527	0.01320	0.02184	
U <sub>histeresis</sub> :	bar	0.05551	0.00044	0.00464	0.00374	0.00664	
U <sub>repetibilidad</sub> :	bar	0.04722	0.00187	0.00764	0.00660	0.01092	
U <sub>combinada</sub> :	bar	0.07538	0.01935	0.02123	0.02070	0.02311	
U, k=2 (±):	bar	0.15076	0.03871	0.04246	0.04140	0.04623	
Dictamen:	N/A	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	

Formulario:

$$s = \sqrt{\frac{1}{n} \cdot \sum_{i=1}^n (E_i - \bar{E})^2}$$

$$u_{\text{estándar patrón}} = \frac{U_P}{k}$$

$$u_{\text{combinada}} = \sqrt{(u_{\text{repetibilidad}}^2 + u_{\text{estándar patrón}}^2 + u_{\text{resolución}}^2)}$$

$$u_{\text{histeresis}} = \frac{H_p}{\sqrt{12}}$$

$$u_{\text{repetibilidad}} = \frac{s}{\sqrt{4}}$$

$$u_{\text{resolución}} = \frac{(\text{división mínima})(\text{resolución})}{\sqrt{12}}$$

$$U = u_{\text{combinada}} \times 2$$

$$H_p = [Y_{d,i,h,j} - Y_{i,i,j}] = [Y_{\text{ascenso},i,j} - Y_{\text{descenso},i,j}]$$

Calibración sugerida:  Evaluación de Impacto:

Observaciones:

4. Personal Involucrado

NOMBRE Y PUESTO	ACTIVIDAD	FIRMA	FECHA
<i>Severiano Velázquez Lopez</i> Ing. Mantenimiento	Elaboró		
<i>Octavio Velázquez Bernabe</i> Coordinador de Metrología	Revisó		

#### **4.4 TRABAJOS FUTUROS**

Considero que de este trabajo, se pueden derivar otros de investigación como la acreditación de laboratorios de ensayos y de calibración en nuestro país. O bien trabajos sobre diseño de productos y sus tolerancias, como lo son la industria automotriz, aeroespacial, naval, por citar algunos.

## CONCLUSIONES

Para producir con calidad y lograr la productividad es necesario basarse en patrones, materiales de referencia certificados y seguir las bases del proceso en forma ordenada. Tomando en cuenta que la calidad se ha definido de diferentes maneras, como son:

**Calidad** es el conjunto de cualidades que distinguen a un producto o servicio y en el lenguaje común, la calidad se relaciona directamente con buena calidad, de manera que cuando un producto le agregamos el calificativo “de calidad”, nos referimos a la capacidad de este producto para satisfacer plenamente una necesidad determinada.

Para las empresas y en especial para la metrología. LA CALIDAD es el cumplimiento de requisitos, especialmente de aquellos que el consumidor o destinatario del producto o servicio espera encontrar en ellos.

Existe una estrecha relación entre la metrología, calidad y normalización, misma que podemos expresar diciendo que la calidad como sistema no es producto de la casualidad, al contrario, la calidad es el resultado deliberado y un objetivo a alcanzar, para ellos son los principios, recomendaciones y técnicas que han resultado del estudio y experimentación del campo administrativo.

En consecuencia, el orden en que debemos establecer nuestros objetivos debe ser:

- Conocer y aplicar los conocimientos de la metrología para lograr la calidad en todas las actividades que realicemos. La productividad y la competitividad depende de la calidad.
- Definir claramente objetivos que sigan un orden jerárquico, de lo más a lo menos importante y controlar los requisitos que deben satisfacer al producto (cumplimiento de especificaciones).
- Innovar permanentemente procedimientos, replantarlos y reordenarlos periódicamente para hacer mejor las cosas y elevar el rendimiento de los recursos que se invierten en el proceso.

Se desarrolló un procedimiento de calibración como parte de la propuesta que puede servir para realizar calibraciones a manómetros dentro de la industria farmacéutica, entre otros (automotriz, naval, metal mecánica, aeroespacial), junto con un formato de calibración para recaudar datos que permitan la comodidad de calcular la incertidumbre de medición del instrumento, que es parte importante dentro de una conformidad de resultados, haciendo que el instrumento de medición cumpla con normas y estatus de la Ley Federal de Metrología y Normalización, la ISO 9000 como parte de un sistema de gestión de calidad.

Una vez realizada la calibración, esta se utiliza como base para conocer las desviaciones que tiene el instrumento respecto a un patrón de referencia y estas desviaciones deben considerarse en la medición junto con los valores de incertidumbre. Para eso el proceso normalizado de operación, calibración de manómetros.

Una conclusión muy importante es que a toda medición debe asociarse una incertidumbre correspondiente, así como compensar los errores encontrados en la calibración del instrumento.

Es indispensable buscar y seleccionar normas nacionales e internacionales adecuadas para mejorar los procesos de medición para el control de calidad y dar confiabilidad a las mediciones que sirven como base asegurar la calidad de un producto o servicio.

## BIBLIOGRAFIA

1. Le Bureau Internationale des Poids et Mesures et la Convention du metre, BIMP, Paris, 1987.
2. Vocabulario Internacional de Metrología- Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados (VIM), Guía ISO/IEC 99, Norma Internacional, varias páginas.
3. Ley Federal sobre Metrología y Normalización, Edición Vigente. Párrafo 2°
4. INMC-Z-055-1996 IMNC, Vocabulario de Términos Fundamentales y Generales en Metrología.
5. International vocabulary of metrology- Basic and general concepts and associated terms (VIM) JCGM 200:2008
6. Catálogo de normas, <http://www.economia.gob.mx> (Febrero 2008)
7. CENAM (2003). El Sistema Internacional de Unidades (SI), Publicación técnica CNM-MMM-PT-0 CENAM, Centro Nacional de Metrología, División Metrológica de Masa.
8. ISO 17000 (2004). International standard: Conformity assesment-Vocabulary and general principles. ISO, International Organization for Standarization.
9. NIST SP 304A (1974). The Metric Systems. NBS Special Publication; 304A NIST U.S Institute Of Standards And Technology, Department of Commerce.
10. GUÍA PARA ESTIMAR LA INCERTIDUMBRE DE LA MEDICION, Wolfgang A. Schmid y Rubén J. Lazos Martínez, Centro Nacional de Metrología CENAM, 2004.
11. Laboratorios acreditados, <http://www.ema.org.mx> (julio, 2009)
12. Entidad Mexicana de Acreditación, Manual de procedimientos, Evaluación y acreditación de laboratorios de calibración y/o ensayos (pruebas) con base en la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006.
13. NMX-EC-17025-IMNC-2006 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración” Instituto Mexicano de Normalización y Certificacion, A.C- Norma Mexicana.
14. V. Arman, Feigenbaum (1999), Control Total de la Calidad, CESCA.

15. Sánchez Alfredo, Metrología de Presión (2008). Manual de Capacitación. Centro de Ingeniería y Desarrollo Industrial.
16. González Carlos (1998), Calidad Total, McGraw Hill
17. Juran Joseph J (1997), Manual de control de calidad, McGraw Hill, Interamericana de España, Vol. I y II 1983.
18. Banks, Jerry, (1998), Control de Calidad, LIMUSA.
19. Criterios de aplicación de la Norma NMX-EC-17025-IMNC-2006/ISO/IEC 17025:2005, Manual de procedimientos, Entidad Mexicana de Acreditación, A.C.
20. Catálogo de Normas, <http://www.imnc.org.mx/archivos/IMNC-NBP%20N368.pdf> (Agosto, 2009)
21. NMX-EC-17025 Vigente “Requisitos Generales para la competencia de los laboratorios de Ensayo y/o Calibración” IMNC-2006, Requisitos 4 y 5.
22. NOM-CC-13 (1992). Norma Oficial Mexicana. Requerimientos de aseguramiento de calidad para equipos de medición, confirmación metrológica de sistemas de medición, DGN Dirección General de Normalización.
23. Guía Técnica sobre Trazabilidad e Incertidumbre en los Servicios de Calibración de Manómetros, Transductores y Transmisores de Presión de Elemento Elástico, México Abril 2008, CENAM, Centro Nacional de Metrología, EMA, Entidad Mexicana de Acreditación.
24. Herramientas de la Metrología en Sistemas de Calidad. Guía Metas, Septiembre 2004.
25. Certificados de Calibración. Guía Metas Octubre 2008.
26. Confirmación Metrológica. Proceso en Laboratorios e Industria. Guía Metas Marzo 2005.
27. Métodos de: Medición, Prueba y calibración. Guía Metas. Julio 2005
28. Expresión e Interpretación de Resultados Experimentales en Metrología. Guía Metas. Mayo 2007.
29. Evolución de Consistencia Metrológica. Guía Metas. Octubre 2002
30. Criterios para Declaración de Conformidad. Guía Metas. Junio 2003

## DIRECCIONES ELECTRONICAS

1. <http://www.cenam.mx/publicaciones/gratuitas/>
2. [https://es.wikipedia.org/wiki/Normatividad\\_Mexicana](https://es.wikipedia.org/wiki/Normatividad_Mexicana)
3. <https://todoingenieriaindustrial.wordpress.com/metrologia-y-normalizacion/1-1-definicion-y-concepto-de-normalizacion/>
4. <http://www.iso.org.mx>
5. <http://www.ema.org.mx/procesos/politicasyprocedimientos/guiastecnicas>
6. [http://imnc.org.mx/catalogo\\_de\\_normas](http://imnc.org.mx/catalogo_de_normas)
7. [http://www.economia.gob.mx/catalogo\\_de\\_normas](http://www.economia.gob.mx/catalogo_de_normas)
8. [http://www.cenam.mx/inf\\_metrologia/](http://www.cenam.mx/inf_metrologia/)
9. [http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/130\\_140714.pdf](http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/130_140714.pdf)
10. <http://www.cenam.mx/siu.aspx>

## GLOSARIO Y NOTAS

### **Magnitud (medible)**

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

### **Unidad (de medida)**

Magnitud particular, definida y adoptada por convención, con la cual se comparan las otras magnitudes de la misma naturaleza para expresar cuantitativamente su relación con esa magnitud.

### **Sistema de unidades (de medida)**

Conjunto de unidades de base y de unidades derivadas, que se definen de acuerdo con reglas determinadas, para un sistema dado de magnitudes.

### **Unidad (de medida) (derivada) coherente**

Unidad de medida derivada que puede expresarse como producto de potencias de unidades de base con un factor de proporcionalidad igual a uno.

### **Unidad (de medida) base**

Unidad de medida de una magnitud de base en un sistema de magnitudes dado.

### **Sistema Internacional de Unidades, SI**

Sistema coherente de unidades adoptado y recomendado por la Conferencia General de Pesas y Medidas (CGPM), el cual está integrado por unidades de base y unidades derivadas que forman parte de este sistema de unidades.

### **Múltiplo de una unidad (de medida)**

Unidad de medida más grande formada a partir de una unidad dada de acuerdo a un escalonamiento convencional.

### **Submúltiplo de una unidad (de medida)**

Unidad de medida más pequeña formada de una unidad dada de acuerdo a escalonamiento convencional.

### **Valor (de una magnitud)**

Expresión cuantitativa de una magnitud particular, expresada generalmente en la forma de una unidad de medida multiplicada por un número.

### **Medición**

Conjunto de operaciones que tiene por objeto determinar el valor de una magnitud.

### **Metrología**

Ciencia de la medición.

### **Principio de medición**

Base científica de una medición.

**Método de medición**

Secuencia lógica de operaciones, descrita de manera genérica, utilizada en la ejecución de las mediciones.

**Procedimiento (de medición)**

Conjunto de operaciones, descritas específicamente, para realizar mediciones particulares de acuerdo a un método dado.

**Mensurando**

Magnitud particular sujeta a medición.

**Magnitud de influencia**

Magnitud que no es el mensurando pero afecta al resultado de una medición.

**Señal de medición**

Magnitud que representa al mensurando y con el cual esta funcionalmente relacionado.

**Resultado de una medición**

Valor atribuido a un mensurando obtenido por medición.

**Indicación (de un instrumento de medición)**

Valor de una magnitud proporcionada por un instrumento de medición.

**Resultado no corregido**

Resultado de una medición antes de la corrección del error sistemático.

**Resultado corregido**

Resultado de una medición después de la corrección del error sistemático.

**Exactitud de medición**

Proximidad de la concordancia entre el resultado de una medición y un valor verdadero del mensurando.

**Repetibilidad (de los resultados de mediciones)**

Proximidad de concordancia entre los resultados de mediciones sucesivas del mismo mensurando, con las mediciones realizadas con la aplicación de la totalidad de las siguientes condiciones: mismo procedimiento de medición, el mismo observador, el mismo instrumento de medición utilizado en las mismas condiciones, el mismo lugar, la repetición dentro de un periodo corto de tiempo.

**Reproducibilidad (de los resultados de mediciones)**

Proximidad de concordancia entre los resultados de las mediciones del mismo mensurando, con las mediciones realizadas haciendo variar las condiciones de medición.

**Incertidumbre de medición**

Parámetro, asociado al resultado de una medición, que caracteriza la dispersión de los valores que podrían razonablemente, ser atribuidos al mensurando.

**Error (de medición)**

Resultado de un mesurando menos un valor verdadero del mensurando.

**Desviación**

Valor más menos (+/-) su valor de referencia.

**Error relativo**

Es el error de medición dividido entre un valor verdadero del mesurando.

**Error aleatorio**

Resultado de una medición menos la media que resultaría de un número infinito de mediciones del mismo mensurando efectuadas estas en condiciones de repetibilidad.

**Medida materializa**

Dispositivo destinado a reproducir o a proporcionar, de manera permanente durante su empleo, uno o varios valores conocidos de un magnitud dada.

### **Sistema de medición**

Conjunto completo de instrumentos de medición y otros equipos ensamblados para ejecutar mediciones específicas.

### **Instrumento de medición**

Instrumento de medición que proporciona un registro del indicador.

### **Escala (de un instrumento de medición)**

Conjunto ordenado de marcas con toda numeración asociada, formando parte de un dispositivo indicador de un instrumento de medición.

### **Alcance de medición**

Conjunto de valores del mensurando para los cuales se supone que el error de un instrumento de medición se encuentra dentro de los límites especificados.

### **Resolución (de un dispositivo indicador)**

La mínima diferencia de indicación de un dispositivo indicador, que puede ser percibida de manera significativa.

### **Patrones**

En la ciencia y la tecnología, la palabra inglesa “standard” tiene dos acepciones diferentes: como documento técnico normativo ampliamente adoptado, especificación, recomendación técnica o documento similar (en francés “norme”) y también como patrón (en inglés “measurement standard” y en francés (etalon).

### **Patrón**

Medida materializada, instrumento de medición, material de referencia o sistema de medición destinado a definir, realizar, conservar o reproducir una unidad o uno o varios valores de una magnitud para servir como referencia.

## **Calibración**

Conjunto de operaciones, que establecen, en condiciones especificadas, la relación entre los valores de las magnitudes indicadas por un instrumento de medición o sistema de medición, o los valores representados por una medida materializada o un material de referencia y los valores correspondientes de la magnitud realizada por los patrones.

## **Histéresis**

Fenómeno por el cual un material presenta un estado de evolución que no depende solo de la causa que lo provoca, sino también de sus estados anteriores.

**Nota 1:** el concepto de patrón primario es igualmente valido para magnitudes de base o para magnitudes derivadas.

**Nota 2:** La mayor parte de los MRC (Material de Referencia Certificado) se encuentran dentro de esta categoría puesto que la certificación de los valores de la propiedad esta usualmente realizada por procedimiento que es trazable a patrones primarios.

**Nota 3:** El termino dispositivo de transferencia se debe utilizar cuando el intermediario no es un patrón.

## **Nota 4:**

Un patrón de trabajo es usualmente calibrado contra un patrón de referencia.

Un patrón de trabajo que se usa rutinariamente para asegurarse que las mediciones se realizan correctamente es llamado un patrón de control.

## **Nota 5:**

1. La definición de un “certificado de material de referencia” se da en el inciso 4.2 de la guía ISO 30, 1992.

2. Los MRC son en general preparados en lotes donde se determinan los valores de las propiedades, dentro de los límites de incertidumbre indicados, por mediciones de muestras representativas del lote entero.
3. Las propiedades certificadas de materiales de referencia son algunas veces conveniente y confiablemente realizadas cuando el material está incorporado en un dispositivo fabricado especialmente, por ejemplo, una sustancia cuyo triple es conocido dentro de una celda de punto triple; un vidrio de densidad óptica conocida dentro de un filtro de transmisión; esferas de granulometría uniforme montadas en el objetivo de un microscopio. Tales dispositivos pueden también ser considerados como materiales de referencia certificados.
4. Todos los materiales de referencia responden a la definición de “patrón de medición” definido en el Vocabulario Internacional de Metrología (VIM).
5. Algunos MR y MRCs tienen propiedades que no pueden ser determinadas por métodos de medición físicos y químicos exactamente definidos, porque no pueden estar ligadas a una estructura química establecida o por otras razones. Dichos materiales incluyen ciertos materiales biológicos, tales como vacunas para las cuales se les ha atribuido una unidad internacional, por la Organización Mundial de la Salud.

Esta definición, incluyendo las Notas, está tomada de la guía ISO 30. 1992.

**Nota 6:** Un material de referencia puede presentarse bajo la forma de un gas, de un líquido o un sólido, puro o compuesto. Como ejemplos tenemos el agua para la calibración de viscosímetros, el zafiro que permite calibrar la capacidad térmica de un calorímetro y las soluciones utilizadas para la calibración en química analítica.

Esta definición, incluyendo la Nota, está tomada de la guía ISO 30, 1992.