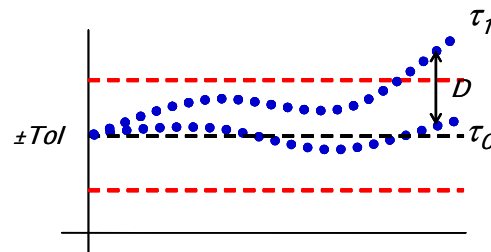


Determinación de Intervalos de Calibración

En esta oportunidad les presentamos el trabajo presentado por MetAs & Metrólogos Asociados como ponencia oral dentro del *Simposio de Metrología 2004* organizado por el Centro Nacional de Metrología (CENAM), en la ciudad de Santiago de Querétaro, Qro. México, los días 25, 26 y 27 de octubre del 2004, evento en el cual además, MetAs & Metrólogos Asociados participaron como patrocinadores.



Los patrones de referencia, patrones de trabajo y patrones de verificación de laboratorios secundarios e industriales, además de los instrumentos de medición ordinarios, deben ser calibrados a intervalos de calibración establecidos en base a la estabilidad, propósito y grado de uso del equipo. Estos instrumentos son utilizados en condiciones muy particulares de uso (frecuencia de uso, severidad de uso, transportación, condiciones ambientales variables). Con la suma de cada una de estas condiciones se aumenta la probabilidad que los resultados de las mediciones de estos instrumentos de medición estén fuera de tolerancia. Por otro lado, existe la posibilidad de calibrar los instrumentos de medición más de lo necesario. La selección y documentación de un intervalo de calibración es muy importante y debe ser establecido en todo buen sistema de calidad. Se presentan los requisitos para la certificación y acreditación en sistemas de calidad, intervalos de calibración iniciales, métodos de determinación de intervalos y ejemplos donde se determinan intervalos de calibración con técnicas de análisis de intervalos de calibración.

Somos su Relevo a la Calidad

La Guía MetAs, es el boletín periódico de MetAs & Metrólogos Asociados.

En *La Guía MetAs* se presentan noticias de la metrología, artículos e información técnica seleccionada por los colaboradores de MetAs & Metrólogos Asociados, que deseamos compartir con nuestros colegas, usuarios, clientes, amigos y con todos aquellos relacionados con la metrología técnica e industrial.

Calle: Jalisco # 313. Colonia: Centro
49 000, Cd. Guzmán, Zapotlán El Grande, Jalisco, México
Teléfono & Fax: 01 (341) 4 13 61 23 & 4 14 69 12 con tres líneas
E-mail: metas@metas.com.mx. Web: www.metas.com.mx

Servicios Metroológicos:

Laboratorios de Calibración:

Presión, Alto Vacío, Temperatura, Humedad, Eléctrica, Vibraciones

Ingeniería:

Selección de Instrumentos, Desarrollo de Sistemas de medición y software, Reparación-Mantenimiento

Gestión Metroológica:

Subcontratación de Servicios, Selección de Proveedores, Outsourcing

Consultoría:

Capacitación, Entrenamiento y Asesoría en Metrología y su Relación con Sistemas de Calidad

DETERMINACIÓN DE INTERVALOS DE CALIBRACIÓN

Benjamín Soriano, Víctor Aranda y Noel Gutiérrez

MetAs & Metrólogos Asociados

Calle: Jalisco # 313, Colonia: Centro, 49 000, Cd. Guzmán, Jalisco, México.

(341) 413 6123 & 414 6912 con tres líneas. metas@metas.com.mx

Resumen: Los patrones de referencia, patrones de trabajo y patrones de verificación de laboratorios secundarios e industriales, además de los instrumentos de medición ordinarios, deben ser calibrados a intervalos de calibración establecidos en base a la estabilidad, propósito y grado de uso del equipo. Estos instrumentos son utilizados en condiciones muy particulares de uso (frecuencia de uso, severidad de uso, transportación, condiciones ambientales variables). Con la suma de cada una de estas condiciones se aumenta la probabilidad que los resultados de las mediciones de estos instrumentos de medición estén fuera de tolerancia. Por otro lado, existe la posibilidad de calibrar los instrumentos de medición más de lo necesario. La selección y documentación de un intervalo de calibración es muy importante y debe ser establecido en todo buen sistema de calidad. Se presentan los requisitos para la certificación y acreditación en sistemas de calidad, intervalos de calibración iniciales, métodos de determinación de intervalos y ejemplos donde se determinan intervalos de calibración con técnicas de análisis de intervalos de calibración.

1. INTRODUCCIÓN

En los sistemas de calibración dentro de un laboratorio de calibración secundario o industrial, es muy importante determinar los intervalos máximos de calibración entre calibraciones sucesivas [1] de todo instrumento de medición considerado crítico. El objetivo del responsable de la función de gestión metrológica de control de equipo de monitoreo y medición es controlar que el factor de riesgo de medición de los instrumentos de medición, equipos de prueba y procesos de medición sea lo más bajo posible, y por otro lado minimizar los costos de calibración al establecer intervalos de calibración adecuados.

1.1. Costos asociados a la determinación del intervalo de calibración

Si la calibración de los instrumentos se realiza dos veces más de lo necesario los costos de calibración será el doble de lo necesario. Si la calibración de los instrumentos se realiza tres veces más de lo necesario, los costos de calibración será el triple de lo necesario, además de los posibles gastos de producción por dejar el instrumento fuera de operación durante la calibración. Obviamente la frecuencia de calibración es lo que determina principalmente el costo generado. El intervalo de calibración máximo es desconocido en la mayoría de los casos, y si el intervalo de calibración es desconocido, es más fácil usar el intervalo de calibración más corto por seguridad. Se ha demostrado que los servicios de calibración se realizan de dos a cuatro veces más de lo necesario

[2]. Por otro lado, puede usarse un intervalo de calibración no suficiente. En estos casos, algunas veces pueden afectar la integridad de la calidad del producto final.

1.2. Factor de riesgo de medición

Los resultados de una medición tienen asociado un grado de incertidumbre. Entonces siempre existe la posibilidad que un valor, fuera de los límites de tolerancia, sea medido por un sistema como que esta dentro de la tolerancia establecida por especificaciones. Por otro lado, también existe la posibilidad que un valor, dentro de los límites de tolerancia, sea medido por un sistema como que esta fuera de la tolerancia establecida por especificaciones. Estos dos casos juntos, son referidos como factor de riesgo de medición. Una manera de controlar el factor de riesgo de medición es teniendo una incertidumbre de medición más pequeña relativa a los límites de tolerancia. El intervalo de calibración debe ser reducido al nivel mínimo suficiente para asegurar la incertidumbre de medición requerida.

2. REQUISITOS EN LA CERTIFICACIÓN Y ACREDITACIÓN - SISTEMAS DE CALIDAD

El punto 7.6, control de equipo de monitoreo y medición de ISO 9001 7.6 e ISO/TS 16949, establecen los requisitos para asegurar que la capacidad de medición es consistente con los requisitos de medición. Cuando sea aplicable, el equipo de medición debe ser calibrado o verificado a intervalos específicos o antes de su uso [3] y [4].

2.1. ISO/IEC 17025 & ISO 10012

ISO/IEC 17025 [5] en el punto 5.5.2 menciona que los equipo para ensayo, calibración y muestreo, deben ser capaces de alcanzar la exactitud requerida y deben cumplir con las especificaciones pertinentes para los ensayos y/o calibraciones relacionadas. Los programas de calibración deben ser establecidos para las magnitudes clave o valores de los instrumentos donde esas propiedades tengan un efecto significativo en los resultados. Además, en el punto 5.6.1 menciona que el laboratorio debe tener un programa establecido y un procedimiento para la calibración de su equipo. ISO 10012 [6] en el punto 7.1.2 menciona que los métodos usados para determinar o cambiar los intervalos entre las confirmaciones metrológicas deben ser descritos en procedimientos documentados. Estos intervalos deben ser revisados y ajustados, cuando sea necesario, para asegurar la competencia con los requerimientos metrológicos especificados. Las entidades de acreditación pueden establecer requerimientos específicos adicionales como lo especifica el anexo B de ISO/IEC 17025 para establecer criterios o ampliar la interpretación de los intervalos de calibración.

2.2. EMA

Actualmente los requerimientos específicos adicionales no están documentados. La revisión sobre intervalos de calibración consiste en demostrar que contemplan la incertidumbre requerida, frecuencia de uso, manera de uso, y la estabilidad del equipo. No se exige un procedimiento documentado.

2.3. A2LA

Los requerimientos del programa de calibración de la entidad de acreditación A2LA de agosto 2001 [7] menciona un establecimiento formal de los intervalos de calibración. Los intervalos de calibración de cada instrumento de medición o patrón deben ser establecidos para controlar la probabilidad de mediciones estén fuera de tolerancia, al término del intervalo de calibración. El método usado para establecer y ajustar los intervalos debe ser documentado en base a la determinación del desempeño del patrón [7].

2.4. ILAC

Menciona que las calibraciones deben ser repetidas a intervalos apropiados, la longitud de estos

intervalos dependen sobre el número de variables, (por ejemplo; incertidumbre requerida, frecuencia de uso, manera de uso, estabilidad del equipo) [8].

3. INTERVALOS DE CALIBRACIÓN INICIALES

El intervalo de calibración inicial es una intuición ingenieril, basada en la experiencia de alguien en medición en general o de los instrumentos a ser calibrados, y preferentemente con conocimiento de intervalos de calibración usados por otros laboratorios.

3.1. Factores que influyen

Los principales factores que influyen en la determinación del intervalo de calibración inicial de un instrumento o grupo de instrumentos son: recomendación del fabricante, recomendación de un laboratorio Nacional (NMI), extensión y severidad de uso, efectos ambientales (temperatura y humedad), incertidumbre requerida de medición, error máximo tolerado (e.g., metrología legal), influencia por la cantidad de medición, datos publicados acerca de un grupo de instrumentos de medición similares [1] y [9].

Adicionalmente para el reajuste de intervalo de calibración influyen: tipo de Instrumento, tendencia de datos obtenidos de registros de calibraciones previas, tendencia de desgaste (fricción) y deriva, frecuencia de revisiones cruzadas con otros patrones de referencia, frecuencia y calidad de calibraciones y verificaciones internas, impacto mecánico y vibración, radiaciones ionizantes, riesgo de transportación, contaminación, choque térmico, historial de calibración, riesgo de medición, métodos de análisis estadísticos, aseguramiento de datos de medición, datos de población de equipo similar, degradación de componentes electrónicos, grado de entrenamiento del personal y costos de la calibración [1] y [9].

3.2. Intervalo de calibración de 12 meses

Los fabricantes de instrumentos hacen cientos si no miles de instrumentos de un modelo de instrumento. La mayoría de los fabricantes recomiendan que sus instrumentos deban ser calibrados, cada 12 meses en promedio, sin tomar en cuenta como es el uso actual y la severidad de uso que provocan un impacto enorme en la exactitud de los instrumentos. El criterio de cada 12 meses tiene su origen en las condiciones que deben cubrir los

fabricantes de instrumentos, al declarar las especificaciones de éstos, la asociación estadounidense de fabricantes de aparatos científicos (SAMA), indica que las especificaciones declaradas por los fabricantes deben mantenerse en el instrumento al menos por un año después de su fabricación [10]. En realidad, sin embargo, el intervalo de calibración puede variar enormemente.

3.3. Ejemplos de intervalos de calibración iniciales

No es fácil elaborar una lista de intervalos de calibración que pudieran ser utilizados universalmente. En la tabla 1 se muestra una recopilación de intervalos de calibración mencionados en varias referencias técnicas.

Instrumento	Intervalo Calibración Inicial (meses)	Fuente
Cinta de 28 m	60	NIST
Cinta de 7 m	60	NIST
Regla de acero 45 cm	120	NIST
Regla rígida de acero 1 - 3 m	24	Nordtest
Banco de longitud	24	Labs
Balanza para pesar (requiere verificaciones intermedias)	12	Nordtest
Pesas 1 kg	48	NIST
(no aplicaciones comerciales)	60	Nordtest
Pesas 2 kg - 30 kg	12	Labs
Pesas 1 mg - 500 g	6	Labs
Pesas 1 mg - 25 kg	12	Labs
Transductor de fuerza	24	DIN
Transductor de fuerza	12	Nordtest
Multímetro	12	Nordtest
Calibrador eléctrico	12	Nordtest
RTD 25,5 ohm	36	NIST
Termómetro L	24 a 36	Nordtest
Termómetro LIV patrón	6	Labs
Termopar o resistencia	6 a 24	Nordtest
Termistor patrón	12	Labs
RTD 100 ohm	12	Labs
Barómetro	12	NIST
Higrómetro	24	NIST
Termómetro	12	Labs
Balanza Presión > 0,06	12	SNC
Manómetro Bourdón	6	SNC
Transductor presión	6	SNC

Tabla 1 Ejemplos de intervalos de calibración

Los valores dados pueden servir como una guía para determinar el intervalo de calibración inicial ó recalibración, pero debe ser tomado con cuidado, tomando en cuenta los factores de influencia mencionados anteriormente, los cuales pueden causar que los valores cambien ampliamente.

Subsecuentemente los intervalos de calibración deben ser recortados, como sea requerido para asegurar la exactitud, o deben ser extendidos solamente cuando los resultados de calibraciones previas indican que, tal acción, no afectará la exactitud del sistema.

3.4. Intervalos de calibración regulados legalmente

Solo algunos instrumentos deben verificarse o calibrarse en intervalos preestablecidos por regulaciones legales. En México es la secretaría de economía (SE), quien a través de la dirección general de normas (DGN), establece estos intervalos de recalibración [11]. Los instrumentos que se encuentran bajo esta regulación son: instrumentos para pesar de bajo, mediano y alto alcance de medición, sistemas para medición y despacho de gasolina y otros combustibles líquidos, medidores para gas natural o L.P. con capacidad máxima de 16 m³/h con caída de presión máxima de 200 Pa (20,40 mm de columna de agua), relojes registradores de tiempo y taxímetros electrónicos.

4. MÉTODOS DE DETERMINACIÓN DE INTERVALOS DE CALIBRACIÓN

El documento de la Organización Internacional de Metrología Legal OIML D 10 1984, menciona que al determinar el intervalo de recalibración debe tenerse en cuenta el compromiso entre dos factores: debe mantenerse al mínimo el riesgo de estar fuera de los límites de tolerancia, lo cual puede preverse con calibraciones frecuentes y el costo anual por concepto de servicios de calibración debe mantenerse al mínimo.

OIML D 10 recomienda los siguientes métodos, con técnicas gráficas y estadísticas, que hacen uso de los resultados de calibraciones previas para estimar las tendencias de los instrumentos de medición y así determinar los intervalos de calibración.

4.1. Ajuste automático o en “escalera” (tiempo calendario)

Cada vez que un instrumento es calibrado, el intervalo de calibración es extendido si el instrumento está dentro de tolerancia, o reducido si el instrumento está fuera de tolerancia. De esta manera se produce un ajuste rápido de los intervalos de calibración sin esfuerzo administrativo.

4.2. Carta de control (tiempo calendario)

Puntos significativos de calibración son escogidos y los resultados son graficados con respecto al tiempo. En estas gráficas se calcula la deriva, estabilidad y el intervalo de calibración adecuado.

4.3. Tiempo en “uso”

Este es una variación de los métodos anteriormente mencionados. El método básico se mantiene sin cambios pero el intervalo de calibración es expresado en horas en uso.

4.4. Verificación en servicio o prueba de “caja negra”

Parámetros críticos de instrumentos complejos son verificados frecuentemente contra un patrón de verificación portátil ó “caja negra”. Si el instrumento es encontrado fuera de tolerancia, entonces se realiza una calibración completa.

4.5. Aproximación estadística

Cuando un número grande (grupo) de instrumentos idénticos son calibrados, el intervalo de calibración puede ser determinado con métodos estadísticos.

4.6. Método de regresión

Se modela la deriva y estabilidad de la medición de un instrumento de medición en los puntos críticos de control mediante una regresión lineal que se estima por mínimos cuadrados, lo cual permite predecir el intervalo de calibración del instrumento de medición.

4.7. Métodos de RP-1 del NCSL

La práctica recomendada RP-1 [12] describe varios métodos de ingeniería, algorítmicos y estadísticos para el análisis de intervalos de calibración. Más adelante se describe el método S2 de RP-1 para determinar el intervalo de calibración de un grupo de higrómetros clasificados por su clase de exactitud.

5. INTERVALO DE CALIBRACIÓN DE UNA BALANZA DE PESOS MUERTOS

Se determinó el intervalo de calibración de una balanza de pesos muertos con alcance de medición de 70 MPa por medio de una carta de control por el método “tiempo calendario” y “tiempo en uso” descrito en la recomendación de OIML D 10.

5.1. Ejemplo de método tiempo calendario

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

$$\text{Intervalo calibración} \leq \frac{\pm \text{Tolerancia}}{\text{Deriva}} \tag{1}$$

Y la deriva se calcula como:

$$\text{Deriva} = \frac{\text{Desviación}}{t_2 - t_1} \tag{2}$$

El intervalo de calibración en este ejemplo es igual a 29 meses para una tolerancia de $\pm 8,1E-5$ y una deriva de $-2,75E-6$ 1/mes. La figura 1 muestra los resultados de este método.

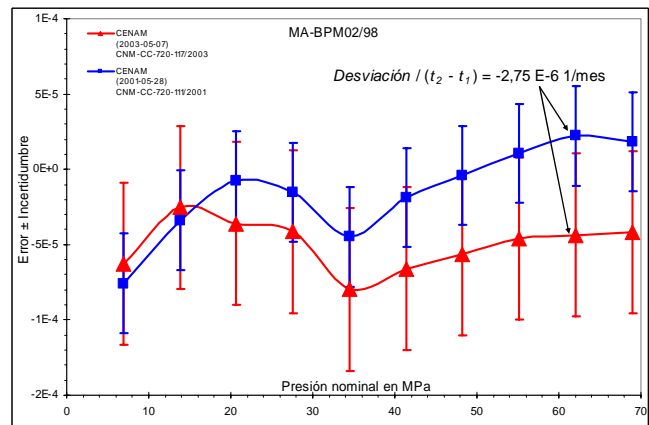


Fig. 1 Gráfica de resultados tiempo calendario

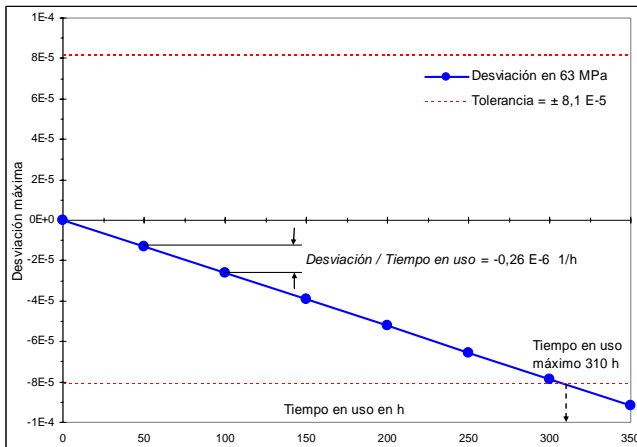
5.2. Ejemplo de método tiempo en uso

Para estimar el intervalo de calibración es necesario determinar la tolerancia y deriva de la balanza, en función de tiempo en uso (usualmente horas), en el punto de calibración con mayor desviación dentro del alcance de medición. Se utiliza la ecuación 1 y la deriva se calcula como:

$$Deriva = \frac{Desviación}{Tiempo en uso (horas)} \quad (3)$$

El intervalo de calibración en este ejemplo es igual a 310 h para una tolerancia de $\pm 8,1E-5$ y una deriva de $-0,26E-6$ 1/h. La figura 2 muestra los resultados de este método.

En este caso, el tiempo en uso se obtiene mediante el conteo de la cantidad de calibraciones realizadas, con la balanza de pesos muertos, para el intervalo entre las calibraciones.



6. INTERVALO DE CALIBRACIÓN DE UN GRUPO DE HIGRÓMETROS

Un grupo de instrumentos clasificados por su clase de exactitud son calibrados varias veces en un laboratorio de calibración. El número de instrumentos calibrados (n) son calibrados dentro del intervalo de tiempo de longitud (t). Después de cada calibración, se determina el número de instrumentos que están en tolerancia (s) o no.

Semanas entre calibraciones (t)	Número de Calibraciones (n)	Número de resultados en tolerancia (s)	Fiabilidad $R(t)$
5-7	2	2	1,00
12-14	3	3	1,00
19-21	6	6	1,00
26-28	6	5	0,83
33-35	6	4	0,67
40-42	5	4	0,80
47-49	4	2	0,50

Tabla 2 Datos de 32 calibraciones del grupo

Se utilizó el método estadístico S2 de NCSL RP-1 para establecer el intervalo de calibración óptimo para un grupo de higrómetros, del mismo nivel de exactitud. Fue importante que las condiciones de operación de los instrumentos fueran muy similares.

6.1. Fiabilidad

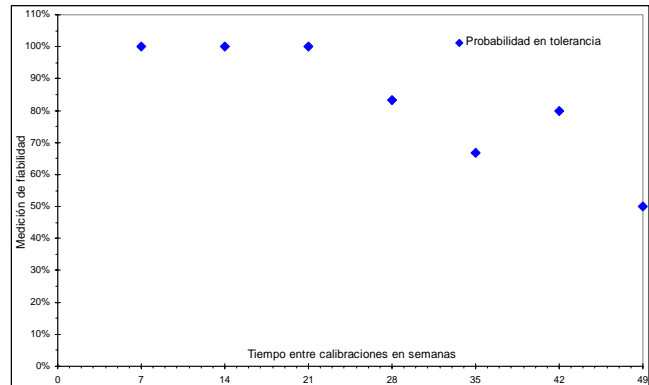
La fiabilidad (probabilidad de estar en tolerancia) de un instrumento al término de un intervalo de calibración es:

$$R(t) = \frac{Num\ resultados\ en\ tolerancia\ (s)}{Num\ calibraciones\ (n)} \quad (4)$$

$R(t) = 1,0$ cuando el tiempo $t = 0$. Todos los instrumentos están en tolerancia.

$R(t) < 1,0$ cuando el tiempo $t > 0$. La fiabilidad decrece después de la calibración.

Aplicando la función de fiabilidad a los datos de la tabla 2 se tiene la siguiente figura.



6.2. Modelado

Se modela una curva de fiabilidad por medio de la función de supervivencia de una distribución. De la variedad de modelos de fiabilidad se seleccionó el modelo exponencial caracterizado por el coeficiente λ .

$$R = e^{-\lambda t} \quad (5)$$

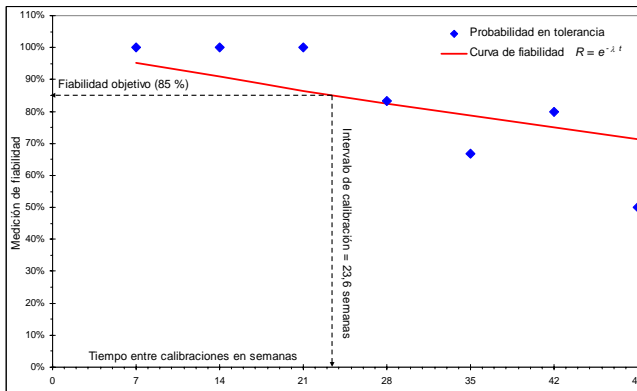


Fig. 4 Modelo de la serie de tiempo por una función exponencial

6.3. Predicción de intervalo de calibración

La predicción del intervalo de calibración correspondiente a una fiabilidad objetivo de 85 % se obtiene una vez que se realiza el modelado y definido por los límites de confianza de 90% del parámetro $\lambda = 0,00688$.

$$\text{Intervalo calibración} = -\frac{1}{\lambda} \ln(R) \quad (6)$$

Finalmente en la figura 4 se muestra el intervalo de calibración de 23,6 semanas para el grupo de higrómetros con la probabilidad de 85 % estén en tolerancia. La exactitud del intervalo de calibración depende de la cantidad de datos disponibles.

DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES

El número de calibraciones debe ser el mínimo suficiente, pero es necesario invertir en una gran cantidad y calidad de datos. La inversión retorna a través de la reducción de costos por soporte y desempeño.

Existen diversos métodos apropiados para cada responsable de la función de gestión metrológica para evaluar con mayor exactitud la estimación de los intervalos de calibración basados en ingeniería, algoritmos y en teoría de estimación estadística.

La integración de una lista de intervalos de calibración iniciales por grupo de instrumentos, por parte de toda la comunidad del sistema nacional de calibración, puede ser muy útil para asignar el intervalo de calibración inicial a un grupo de instrumentos, y comparación del desempeño de los diferentes instrumentos de cada fabricante.

REFERENCIAS

- [1] OIML D 10, Guidelines for the determination of recalibration intervals of measuring equipment used in testing laboratories, 1984. (being in revision)
- [2] IntervalMAX, Copyright 2003, Integrated Software Associates.
- [3] ISO 9001, Quality management systems - Requirements, International Standard, ISO - International Organization for Standardization, 2000.
- [4] ISO/TS 16949, Quality management systems- Particular requirements for the application of ISO 9001:2000 for automotive production and relevant service part organizations, 2002.
- [5] ISO/IEC 17025, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories, 1999.
- [6] ISO 10012, Measurement management systems - Requirements for measurement processes and measuring equipment, International Standard, ISO - International Organization for Standardization, 2003.
- [7] A2LA, Calibration Program Requirements, 2002.
- [8] ILAC-G2, Traceability of Measurements, 1994.
- [9] GMP 11, Good Measurement Practice for Assignment and Adjustment of Calibration Intervals for Laboratory Standards, NIST, March 2003.
- [10] ANSI/SAMA Accuracy Specifications, Z236.1-1983.
- [11] Diario Oficial de la Federación. Lunes 21 de octubre del 2002. Lista de instrumentos de medición cuya verificación inicial, periódica o extraordinaria es obligatoria, así como las reglas para efectuarla.
- [12] NCSL, Recommended Practice RP-1, Establishment and Adjustment of Calibration Intervals, November 15, 1989.
- [13] NT TECHN REPORT 226, "When do we need calibration of equipment used in testing laboratories?", Nordtest, 1994.
- [14] MetAs, Intervalo de Confirmación metrológica, La Guía MetAs, Año 02 # 02, 2002-febrero. 2ª edición.
- [15] Jackson, D. and Castrup, H., Reliability Analysis Methods for Calibration Intervals: Analysis of Type III Censored data, Proceedings of the NCSL 1987 Workshop & Symposium, Denver, July 1987.
- [16] Castrup, H. Techniques for Optimizing Calibration Intervals, ASNE Test & Calibration Symposium, Arlington, December 1994.