

Criterios para Declaración de Conformidad

La norma de sistemas de calidad ISO 9001 versión 2000 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 productos 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 esta conforme o no conforme a los requisitos del proceso.

¿Cumple?

ó

¿No Cumple?

El 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 el es quien determina cual es el criterio de aceptación o rechazo del instrumento este criterio debe cumplir más con los requisitos del proceso que con las especificaciones del fabricante como detallaremos en esta Guía.

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".

Somos su Relevo a la Calidad

La Guía MetAs, es el boletín periódico del laboratorio de metrología MetAs, S.A. de C.V.

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

Calle: Jalisco # 313. Colonia: Centro
49 000. Cd. Guzmán, Jalisco, México
Teléfono & Fax: 01 (341) 4 13 61 23 & 4 13 16 91
E-mail: metas@metas.com.mx. Web: www.metas.com.mx

Laboratorio de Metrología:

Presión y Alto Vacío

Temperatura

Humedad

Eléctrica

Vibraciones

Instrumentación Industrial

Entrenamiento & Consultoría

Requisitos ó Especificaciones

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 la prueba:

- ☞ “Donde sea relevante, una declaración de conformidad o no conformidad con los requisitos y u 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 ésta 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 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 u 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

EVALUACIÓN 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 u o calibración de un instrumento con respecto a los errores máximos tolerados.

En la figura 1, se muestra un 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 1, se muestran los resultados para los puntos de calibración de un manómetro, correspondientes a: 0; 20; 60; 100; 160 y 200 psi.

- ✓ 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 la tolerancia (T), se dice que el resultado es **no conforme** (como en 200 psi).
- ? Cuando 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*

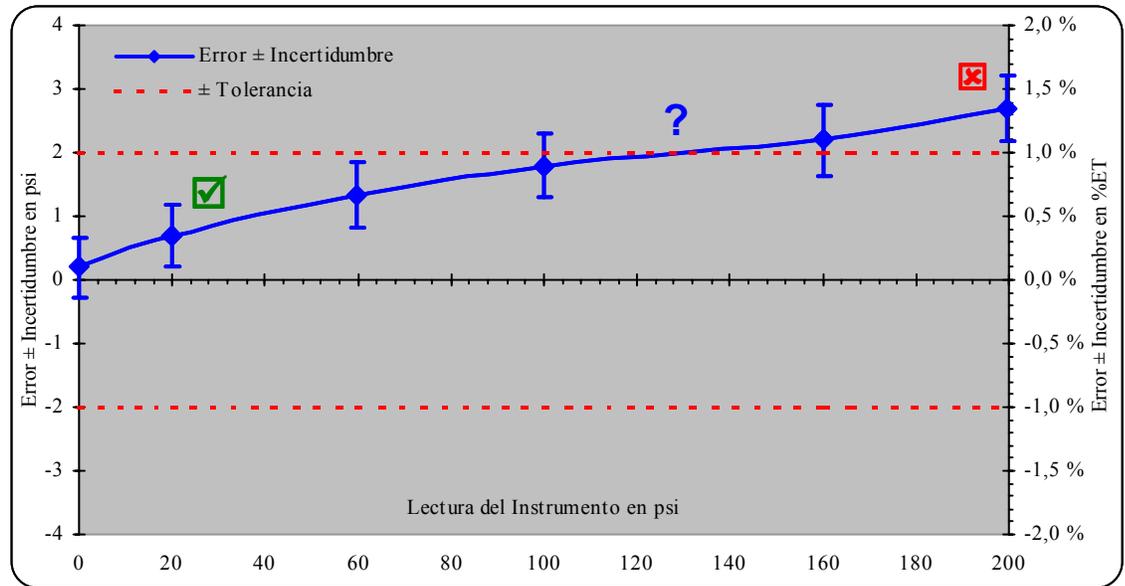


Figura 1. Elementos para la declaración de conformidad

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 el efectuar correcciones para cumplir con las tolerancias y especificaciones.

En esta Guía MetAs, hemos considerado 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 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.

TOLERANCIAS

La tolerancia corresponde al parámetro de comparación de los resultados, para

Error & Corrección

determinar si los resultados de la calibración del instrumento, están conformes o no conformes con el requisito o especificación representado 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 (ver *La Guía MetAs* de octubre del 2002). Cuando no se ha evaluado la capacidad de medición requerida es práctica común (aunque no suficiente) considerar como 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 mensurando. Notas: 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. Nota: "Exactitud" es un concepto cualitativo.

Clase de exactitud (VIM)

Clase de instrumentos que satisfacen ciertos requisitos metrológicos destinados a mantener los errores dentro de límites especificados. Nota: Una clase de exactitud es usualmente indicada por un número o símbolo adoptado por convención y denominado índice de clase.

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

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)

Error de un instrumento de medición para una indicación especificada o para un valor especificado del mensurando, 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) componente aleatoria y b) componente sistemática.

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 mensurando. De acuerdo con el VIM su definición es:

Resultado de una medición menos la media que resultaría de un número infinito de mediciones del mismo mensurando 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 con el VIM su definición es:

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

Errores Sistemáticos

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)

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)

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

PARÁMETROS SISTEMÁTICOS

Error (de medición) (VIM)

Resultado de un mensurando menos un valor verdadero del mensurando.

Desviación (VIM)

Valor menos su valor de referencia.

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

Indicación de un instrumento menos un valor verdadero de la magnitud de entrada correspondiente... Nota 2: 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)

Error de medición dividido por un valor verdadero del mensurando. En la práctica metrológica se expresa como: %L (porcentaje de la lectura).

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

Error de un instrumento de medición dividido por un valor especificado para el instrumento. Nota: El valor especificado puede ser el intervalo de medición o el límite superior del 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)

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

PARÁMETROS ALEATORIOS

Precisión (ISO Guide 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.

Errores Aleatorios

Repetibilidad (de resultados de mediciones) (VIM)

Proximidad de concordancia entre los resultados de mediciones sucesivas del mismo mensurando 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 aplicaciones repetidas del mismo mensurando bajo las mismas condiciones de medición.

Esta repetibilidad es la 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 mensurando 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 mensurando.

Referencias

- Aranda, Víctor. (2001). Curso: Control de equipo de monitoreo y medición. MetAs, Metrólogos Asociados. México.
- Castelazo, Ismael. (2002). Incertidumbre en las mediciones: impactos económicos y sociales. CENAM. Simposio de metrología 2002. Santiago de Querétaro, Qro. México.
- CEM. (2000). Guía para usuarios de materiales de referencia. CEM, Centro Español de Metrología
- ISO 9001 (2000). International standard : Quality management systems - requirements. International Organization for Standardization.
- ISO 14253-1 (1998). International standard : Geometrical Products Specification (GPS) - Inspection by measurements of work pieces and measuring equipment Part 1: decision rules for proving conformance or non conformance with specifications. International Organization for Standardization.
- Lazos, Rubén. (1996). Curso: La calidad de las mediciones. CENAM, Centro Nacional de Metrología. México
- Penella, C. Robert. (1997). Managing the metrology system. Second edition. ASQ, American Society for Quality.
- Pezet, Félix y Mendoza, Jorge. (1994). Vocabulario internacional de términos fundamentales y generales de metrología. Publicación técnica CNM-MMM-PT-001. CENAM, Centro Nacional de Metrología.
- Theisen, Álvaro Medeiros de Farias. (1997). Fundamentos da metrologia industrial: aplicação no processo de certificação ISO 9000. SEBRAE RS. Brasil.
- Zeleny, R. (2002). Actividades del comité técnico 213 de ISO. CENAM. Simposio de metrología 2002. Santiago de Querétaro, Qro. México.