



# PROGRAMA DE CALIDAD PARA LA CADENA DE QUÍMICOS

TALLER INTERPRETACIÓN DE CERTIFICADOS  
Y DETERMINACIÓN DE INTERVALOS DE CALIBRACIÓN

UN PROGRAMA DE:



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS  
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Confederación Suiza

Departamento Federal de Economía,  
Formación e Investigación DCFI  
Secretaría de Estado para Asuntos Económicos SECO



El progreso  
es de todos

Mincomercio



## TALLER DE INTERVALOS DE CALIBRACIÓN



## INTERPRETACIÓN CERTIFICADOS DE CALIBRACIÓN



**Ing. Carlos E. Erazo Whatsapp: 316 297 6294**  
**e-mail: c.erazohernandez@unido.org**

## SUGERENCIAS



- **Procurar evitar las llamadas telefónicas mientras se desarrolla la capacitación**

- **Limitar el sonido de celulares**



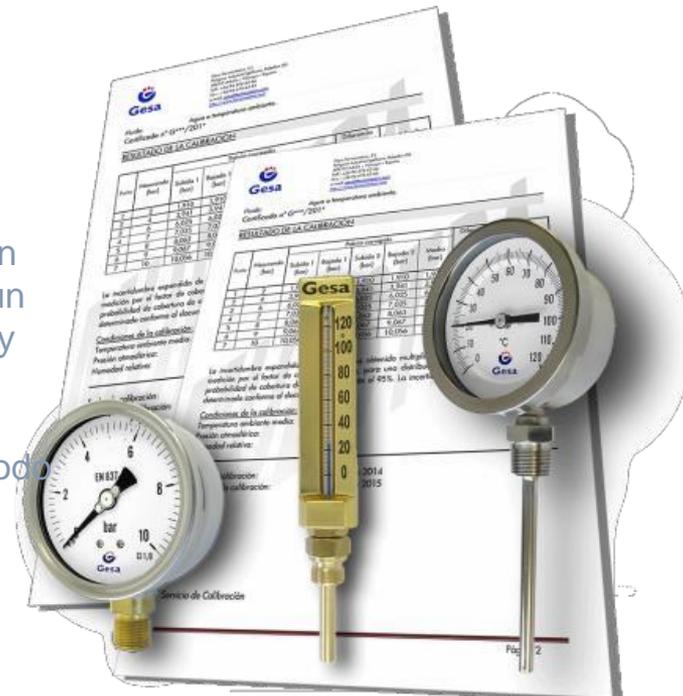
**Contar con su participación activa, durante las jornadas de la capacitación**



## INTERPRETACIÓN DE CERTIFICADOS DE CALIBRACIÓN

### INFORME DE RESULTADOS:

Los resultados se deben suministrar de manera exacta, clara, inequívoca y objetiva, usualmente en un informe (por ejemplo, un informe de ensayo o un certificado de calibración o informe de muestreo), y debe incluir toda la información acordada con el cliente y necesaria para la interpretación de los resultados y toda la información exigida en el método usado. Todos los informes expedidos se deben conservar como registros técnicos. *NTC-ISO-IEC 17025:2017*



## Certificados de Calibración

Documento que presenta los resultados de una calibración de un instrumento de medición.

- ❖ Certificado de calibración de fabricante.
- ❖ Certificado Acreditado.
- ❖ Certificado Trazable.



## Incertidumbre de Medición

El laboratorio debe reportar un valor de incertidumbre para los resultados de las mediciones realizadas, el resultado de las mediciones es incompleto sin la expresión de su incertidumbre.

| OBJETO DE PRUEBA   | VOLUMEN MEDIDO<br>(cm <sup>3</sup> ) a 20°C | INCERTIDUMBRE<br>(cm <sup>3</sup> ) |
|--|---|-------------------------------------|
| Cuerpo de Inmersión - Plomada de VIDRIO - Borosilicato de 10 cm <sup>3</sup> | 9.99764                                     | 6.5E-04                             |

| DENSIDAD<br>g/cm <sup>3</sup> (20 °C) | INCERTIDUMBRE<br>g/cm <sup>3</sup> (20 °C) | Equivalencia en %<br>Vol Alcohol (20 °C) |
|---------------------------------------|--|--|
| 0.85889                               | 0.00012                                    | 80.58                                    |

## MODELOS MATEMATICOS

Aproximación por línea recta que cruza  
en cero

$$E(R) \text{ (mg)} = 7.66E-05xR \text{ (g)}$$

Incertidumbre expandida de los errores  
(  $k = 2$  ; 95%)

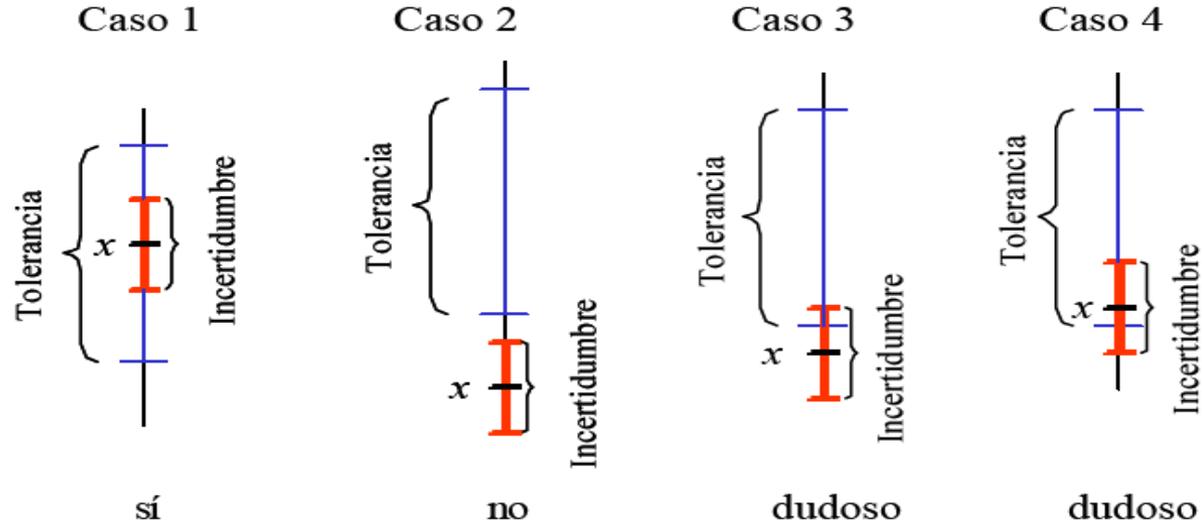
$$U(E) \text{ (mg)} = 12.23 + 1.03E-03xR \text{ (g)}$$



[https://onac.org.co/images/2018/LAC/5\\_CEA-06\\_V3\\_INCERTIDUMBRE.pdf](https://onac.org.co/images/2018/LAC/5_CEA-06_V3_INCERTIDUMBRE.pdf)

## Incertidumbre y tolerancia

➔ ¿El producto cumple con las especificaciones?





**1. Método de Calibración** *(Calibration method)*

La Calibración del instrumento a prueba se realizó de acuerdo al Instructivo interno ATG-I-ML-004 y a los procedimientos de calibración del Centro Español de Metrología DI-011 / DI-012 / DI-013 bajo los siguientes parámetros:

Número de puntos a calibrar: 10    Número de ciclos: 1  
El instrumento sometido a prueba fue comparado de manera directa con una ESCALA LINEAL DIGITAL.  
Identificado con el código: ML-EL-311    Certificado No: ML 4528

**2. Condiciones ambientales** *(Environmental Conditions)*

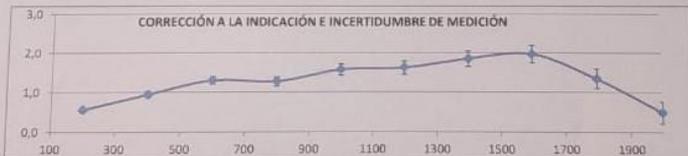
| MAGNITUD             | COND. GENERALES | COND. DE PRUEBA      |
|----------------------|-----------------|----------------------|
| TEMPERATURA AMBIENTE | 17 A 23 °C      | 21,7 °C ± 0,3 °C     |
| HUMEDAD RELATIVA     | < 80 % HR       | 50,0 % HR ± 5,8 % HR |

**3. Trazabilidad de la Medición** *(Traceability)*

| TRAZABILIDAD               | METROCALIDAD | INM   |
|----------------------------|--------------|---|
| Código: patron             | ML-EL-311    | ML-BP-111/ML-BP-131/ML-BP-121               |
| Certificado:               | ML 4528      | 0910/0911/ML 3443/2016-03-10                |
| Fecha calibración:         | 2017/04/28   | 2015-01-02/2015-01-02/2013-07-08/2016-03-10 |
| Fecha próxima calibración: | 2021/03      | 2017-11-04/2017-10-16                       |

**4. Resultados de la Calibración** *(Calibration Result)*

|  |    |   |      |
|--|----|---|------|
| ALCANCE DE MEDICIÓN <i>(Measurement range)</i> | 0  | A | 2000 |
| DIVISION DE ESCALA <i>(Division Scale)</i>     | 1  |   |      |
| UNIDAD <i>(Unit)</i>                           | mm |   |      |



El equipo esta fuera de clase conforme a la OIML R35-1:2007 (#4.2.1 Verif. Inicial)

El equipo cumple con los errores permitidos conforme a la OIML R35-1:2007 (#4.3 En Servicio) para:

Clase 3

| valor nominal (mm) | indicación patrón (mm) | Corrección (mm) | Incert. de med. (mm) | k (NC 95%) |
|--------------------|------------------------|-----------------|----------------------|------------|
| 200                | 200,55                 | 0,55            | ± 0,05               | 2          |
| 400                | 400,94                 | 0,94            | ± 0,07               | 2          |
| 600                | 601,30                 | 1,30            | ± 0,09               | 2          |
| 800                | 801,27                 | 1,27            | ± 0,12               | 2          |
| 1000               | 1001,57                | 1,57            | ± 0,14               | 2          |
| 1200               | 1201,62                | 1,62            | ± 0,17               | 2          |
| 1400               | 1401,85                | 1,85            | ± 0,20               | 2          |
| 1600               | 1601,97                | 1,97            | ± 0,22               | 2          |
| 1800               | 1801,34                | 1,34            | ± 0,25               | 2          |
| 2000               | 2000,48                | 0,48            | ± 0,28               | 2          |

Factores de Conversión: 1 m = 1000 mm    La unidad del SI es el metro (m)

**Observaciones**

Estado de recepción *(Reception Status)*: Aparente buen estado

FIN DE ESTE DOCUMENTO

## Como puedo saber si los resultados indicados en el certificado de calibración son aceptables?

Para saber si un equipo calibrado es apto para su uso, se ha de establecer previamente un criterio de aceptación o rechazo de dicho equipo. Este criterio ha de establecerse en base a la exactitud requerida en las mediciones a efectuar con el mismo y no necesariamente a las especificaciones del fabricante del equipo.

Dependiendo de la importancia de las mediciones o del riesgo de incumplimiento de los requisitos exigidos, se establecerá la incertidumbre máxima de uso que deberá cumplir el equipo. Dicha incertidumbre ha de ser de 3 a 10 veces inferior al semi-intervalo de tolerancia asignado al parámetro a medir.



$$3 \leq \frac{\textit{Tolerancia}}{2 \cdot \textit{Incertidumbre}} \leq 10$$



## T.A.R & T.U.R

La evaluación de la trazabilidad no esta limitada a una evaluación puramente documental, sino que debemos realizar una evaluación objetiva en base a números. Una evaluación clásica del factor de riesgo en la trazabilidad es la llamada relación de exactitud (TAR, Test Accuracy Ratio) la cual de acuerdo con la norma ISO 10012-1 (1992) implicaba una relación mínima de cuatro a uno (4:1) e idealmente mayor a diez (10:1).

$$TAR = \frac{\pm \textit{Tolerance being checked}}{\pm \textit{Accuracy of measuring equipment}}$$

Considerando las incertidumbres de medición en lugar de la exactitud podemos evaluar el factor de riesgo en la trazabilidad con la llamada relación de incertidumbres (TUR, Test Uncertainty Ratio) el cual es un concepto más adecuado para la evaluación del riesgo de trazabilidad en laboratorios de metrología, el cual implica una relación mínima de diez a uno (10:1), lo cual implica un factor de riesgo del 10 %.

$$TUR = \frac{\pm \textit{Tolerance being checked}}{\pm \textit{Measurement uncertainty}}$$

## TERMINOS Y DEFINICIONES SOBRE METROLOGIA

Los términos (y sus definiciones) que se dan a continuación han sido tomados del Vocabulario Internacional de términos generales y básicos en Metrología, 3ra Edición 2012

**Consulte el vocabulario  
internacional de  
metrología (VIM)**



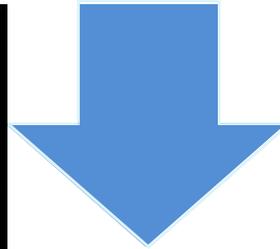
## NO CONFUNDIR...



[desmotivaciones.es](http://desmotivaciones.es)

**Ese momento de confusión**

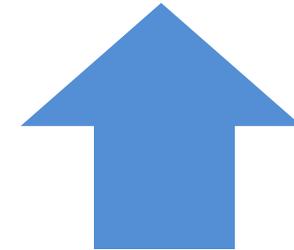
en el que tu madre te dice una cosa, tu padre otra y no sabes a quien hacerle caso.



**Error: Diferencia entre el valor medido y un valor verdadero del mensurando. Tiene signo.**



**Incertidumbre:**  
Duda acotada acerca del resultado de la medición. Es un intervalo.



## ERROR

Diferencia entre un valor medido de una magnitud y un valor de referencia



## INCERTIDUMBRE

Parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos a un mensurando, a partir de la información que se utiliza.

$$21,0 \text{ °C} \pm 0,2 \text{ °C} // [ 20,8 \text{ °C} - 21,2 \text{ °C} ]$$

## CALIBRACIÓN

Operación que bajo condiciones especificadas establece, en una primera etapa, una relación entre los valores y sus incertidumbres de medida asociadas obtenidas a partir de los patrones de medida, y las correspondientes indicaciones con sus incertidumbres asociadas y, en una segunda etapa, utiliza esta información para establecer una relación que permita obtener un resultado de medida a partir de una indicación. (VIM)

## VERIFICACIÓN

Confirmación, mediante examen y adquisición de evidencias objetivas, del cumplimiento de las especificaciones teniendo en cuenta la incertidumbre de medición. (VIM)

## AJUSTAR

Conjunto de operaciones realizadas sobre un sistema de medida para que proporcione indicaciones precisas, correspondientes a valores dados de la magnitud que se desea medir. (VIM)

Arreglar, modificar, hacer o poner algo en el instrumento, para que errores de indicación estén dentro de lo permisible.

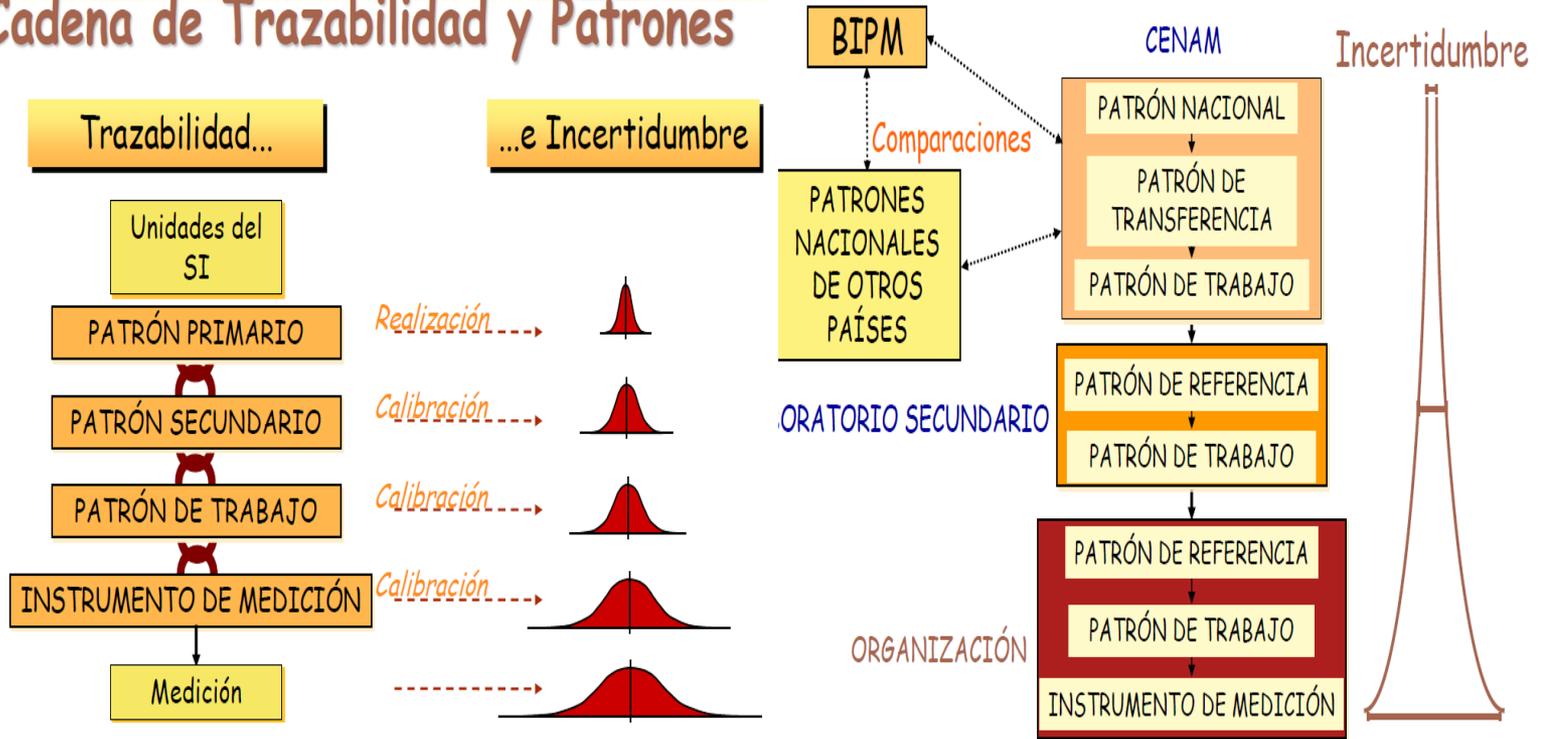
## TRAZABILIDAD METROLÓGICA:



Propiedad de un resultado de medida por la cual el resultado puede relacionarse con una referencia mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medida.

(VIM)

# Cadena de Trazabilidad y Patrones



## 6. 5.- TRAZABILIDAD METROLÓGICA (ISO/IEC 17025:2017)

- El laboratorio debe establecer y mantener la trazabilidad metrológica de los resultados de sus mediciones por medio de una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones.
- El laboratorio debe asegurarse de que los resultados de medición sean trazables al SI mediante:
  - ✓ Calibración proporcionada por un laboratorio competente
  - ✓ Materiales de referencia certificados proporcionados por productores competentes
- Cuando la trazabilidad al SI no sea técnicamente posible, el laboratorio debe demostrar trazabilidad a una referencia apropiada.

El Organismo Nacional de Acreditación de Colombia “ONAC”  
determina en su Política CEA-3.0-02 (Antes CEA-4.1-02)  
Versión 5 CRITERIOS ESPECÍFICOS DE ACREDITACIÓN  
- TRAZABILIDAD METROLÓGICA



[https://onac.org.co/images/2020/CEA-3\\_0-02\\_TRAZABILIDAD\\_METROL%C3%93GICA\\_V5\\_1.pdf](https://onac.org.co/images/2020/CEA-3_0-02_TRAZABILIDAD_METROL%C3%93GICA_V5_1.pdf)

**CEA-4.1-02, Versión 04**  
(Antes CEA -02)

## Metrología legal

Parte de la metrología relacionada con las actividades que se derivan de los requisitos legales que se aplican a la medición, las unidades de medida, los instrumentos de medida y los métodos de medida que se llevan a cabo por los organismos competentes (**Decreto 1595 de 2015, pp11 def. 55**).

<https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=62889>

La metrología legal comprende los siguientes aspectos:

- Aprobación de modelo.
- Control metrológico.
- Definición y divulgación del sistema legal de unidades.
- Control de contenido de producto en pre-empacados.

## ILAC G-24 // OIML D10: 2007

# Lineamientos para la determinación de intervalos de calibración de los instrumentos de medición

## Enlaces de interés:

- ✓ <http://www.rcm.gov.co/images/2018/Memorias/PERIODOSDECALIBRACION.pdf>
- ✓ <https://www.cenam.mx/simposio2004/memorias/TA-011.pdf>
- ✓ <http://www.metas.com.mx/guiametas/La-Guia-MetAs-04-10-Det-Int-Cal.pdf>
- ✓ [http://oha.hondurascalidad.org/wp-content/uploads/Documentos\\_OHA/OtrosDocs/Guia\\_ILAC\\_G24\\_2007\\_OHA.pdf](http://oha.hondurascalidad.org/wp-content/uploads/Documentos_OHA/OtrosDocs/Guia_ILAC_G24_2007_OHA.pdf)



## 1. INTRODUCCIÓN

- El propósito de este documento es dar a los laboratorios orientación en la forma de determinar los intervalos de calibración.
- Un aspecto importante para mantener la capacidad de un laboratorio de producir resultados de medición trazables y fiables, es la determinación del plazo máximo que se debería permitir entre calibraciones sucesivas (recalibraciones) de la referencia o patrón de trabajo y de los instrumentos de medición utilizados.
- Diversas normas internacionales toman en cuenta este aspecto, por ejemplo la ISO 17025:2017

## El reto.....\$\$\$\$\$

➤ Tiempo muy corto \$\$\$\$\$.



➤ Intervalo muy largo: riesgo de malas mediciones con repercusiones \$\$\$\$.



## 2. ELECCIÓN INICIAL DE INTERVALOS DE CALIBRACIÓN

- La decisión inicial para la determinación de intervalos de calibración se basa en los siguientes factores:
- ❖ la recomendación del fabricante del instrumento;
  - ❖ el uso esperado y la severidad del mismo;
  - ❖ la influencia del medio ambiente;
  - ❖ la incertidumbre requerida del instrumento;
  - ❖ errores máximos permisibles (ej. por autoridades de metrología legal);
  - ❖ ajuste de (o cambio en) un instrumento individual;
  - ❖ influencia de la cantidad medida (ej. efecto de la alta temperatura en termopares); y
  - ❖ datos agrupados o publicados sobre instrumentos iguales o similares.

## 2. ELECCIÓN INICIAL DE INTERVALOS DE CALIBRACIÓN

### OBJETIVO:

Mantenerse dentro de IEMP  
en todo momento

### DEFINICIÓN:

Se definirán intervalos  
individuales o por grupo  
de instrumentos

### DECISIÓN:

- Experiencia general en mediciones
- Experiencia particular en los instrumentos son calibrados
- Conocimiento de intervalos usados por otros laboratorios

<https://go.promapp.com/ianz/view/Documents/Minimode/Permalink/Bk7rzd393F4lCpCU3PrYs5>

### 3. MÉTODOS DE REVISIÓN DE LOS INTERVALOS DE CALIBRACIÓN

Ajustes de los intervalos de calibración: optimizar el balance de riesgos y costos Intervalos seleccionados no adecuados:

- ✓ instrumentos menos o más confiables de lo esperado;
- ✓ uso diferente al previsto;
- ✓ podría ser suficiente llevar a cabo una calibración limitada a ciertos instrumentos en lugar que una calibración completa; y
- ✓ la deriva no se comporta como lo previsto .



## Método 1: Ajuste Automático o “Escalera” (tiempo-calendario)

- Cada vez que un instrumento es calibrado de forma rutinaria, el intervalo posterior se extiende si, se encuentra que se está dentro de, por ejemplo, el 80% del error máximo permitido admisible para la medición; y es reducido si, se encuentra que se excede el error máximo permitido.
- Esta respuesta “escalera” podría producir un ajuste rápido de los intervalos y es realizado fácilmente sin un esfuerzo administrativo.



## ➤ Ventajas:

- ✓ Decisión sencilla
- ✓ Cuando los registros se conservan y utilizan, se darán a conocer posibles problemas con un grupo de instrumentos indicando la necesidad de una modificación técnica o de mantenimiento preventivo.



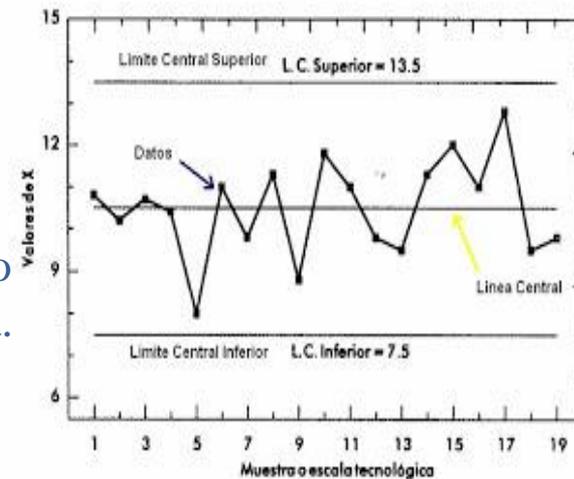
## ➤ Desventajas:

- ❖ Los períodos se deciden individualmente y no por tipo de equipo, por lo que puede complicar la gestión de las calibraciones
- ❖ Sería inapropiado llevar un intervalo a los extremos utilizando este método.
- ❖ El riesgo asociado a retirar un gran número de certificados emitidos, o volver a realizar un gran número de trabajos podría ser en última instancia inaceptable.

## Método 2: Gráfico de Control (tiempo- calendario)

- Los gráficos de control son una de las herramientas más importantes del Control de Calidad Estadístico.
- En principio, funciona de la siguiente manera: se grafican los errores de calibración contra del tiempo. De estos gráficos, se calcula tanto la dispersión de los resultados como la deriva.
- A través de estas figuras, se podría calcular el intervalo óptimo de calibración.

EJEMPLO DE UNA CARTA DE CONTROL



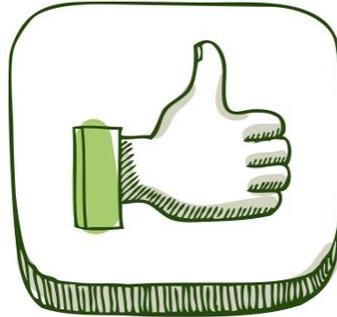
Para estimar el intervalo de calibración óptimo es necesario determinar la tolerancia del instrumento y la deriva del mismo. Para hacerlo en forma conservadora consideraremos el punto de calibración con la mayor desviación dentro del rango calibrado.

$$\text{Intervalo calibración} \leq \frac{\text{Tolerancia para variación}}{\text{Deriva}}$$

$$\text{Deriva} = \frac{E_2 - E_1}{t_2 - t_1}$$

## ➤ Ventajas:

- ✓ la confiabilidad puede ser calculada y da un intervalo de calibración con riesgos controlados.
- ✓ el cálculo de la dispersión de los resultados indican si los límites especificados por el fabricante son razonables
- ✓ el análisis del sesgo encontrado podría ayudar a encontrar la causa de la deriva



## ➤ Desventajas:

- ❖ es difícil de aplicar
- ❖ se requiere un amplio conocimiento sobre la ley de la variabilidad del instrumento, o de instrumentos similares.
- ❖ es difícil lograr una carga de trabajo balanceada.

## Tipos de límites de control

- Límites de especificación: dependen de especificaciones externas al proceso.
- Límites de control: los determina el proceso en forma estadística.

## Método 3: Tiempo “en uso”

- Este es una variación de los métodos anteriores.
- El método básico permanece inmutable, pero el intervalo de calibración es expresado en horas de uso, en lugar de meses calendario.
- Al instrumento se le equipa con un indicador de tiempo transcurrido y se manda a calibrar cuando el indicador alcanza un valor especificado.

Ejemplos de posibles aplicaciones de este método corresponderían a instrumentos que podrían ser afectados por desgaste mecánico: termopares, utilizados a temperaturas extremas, comprobador de peso muerto para presión de gas, medidores de longitud



## ➤ Ventajas:

- ✓ El número de calibraciones realizadas y por consecuencia, el costo de las calibraciones, es una función directa del tiempo que se ha utilizado el instrumento. .
- ✓ Se realiza una verificación automática de la utilización del instrumento.



## ➤ Desventajas:

- ❖ No puede ser utilizado con instrumentos pasivos (cuyo uso no implica un desgaste mecánico)
- ❖ No debería ser utilizado cuando se conoce que un instrumento tiende a la deriva, se deteriora en almacenamiento, al manipularse, o al ser sometido a ciclos cortos de encendido-apagado;
- ❖ Es aún más difícil lograr un flujo de trabajo estable que con los métodos descritos anteriormente.

## Método 4: Controles en servicio, o ensayo de “caja negra”

- Este es una variación de los métodos 1 y 2 y es particularmente adecuado para instrumentos complejos como consolas de ensayos.
- Parámetros críticos son controlados con una frecuencia adecuada mediante equipo de calibración portable, para controlar parámetros críticos seleccionados (“caja negra”) = VERIFICACIÓN
- Si se encuentra que el instrumento está fuera del error máximo permisible por la “caja negra”, se enviará a una calibración completa.



- Este método puede usarse combinado con los otros métodos, es decir: con verificaciones intermedias y un período mandatorio aunque no haya problemas con la “caja negra”
- Ejemplos de instrumentos adecuados a este método son densímetros (tipo resonancia); termómetros de resistencia de platino con su puente medidor (en combinación con métodos tiempo-calendario); dosímetros (incluyendo la fuente); sonómetros (incluyendo la fuente).



## ➤ Ventajas:

- ✓ Proporciona una disponibilidad máxima para el usuario del instrumento
- ✓ Es muy adecuado para instrumentos geográficamente separados del laboratorio de calibración.



## ➤ Desventajas:

- ❖ Dificultad en decidir los parámetros críticos y diseñar la “caja negra”.
- ❖ Dificultad en definir la “incertidumbre” necesaria para la verificación y evaluarla.
- ❖ El instrumento podría estar fallando en algún parámetro no evaluado por la “caja negra”
- ❖ Es necesario definir la frecuencia de verificación por caja negra
- ❖ Es necesario calibrar la “caja negra” para asegurar que sus características permanecen constantes.

## Método 5: Otros enfoques estadísticos

- Un posible enfoque también son aquellos métodos basados en análisis estadísticos de un instrumento individual o un tipo de instrumento.
- Estos métodos están ganando más y más interés, especialmente cuando son utilizados junto a herramientas de software adecuadas y de su trasfondo matemático.



## Comparación de Métodos

|                                      | Método<br>automático<br>o escalera | Método<br>Carta de<br>control | Método<br>tiempo<br>en uso | Método<br>caja<br>negra | Otros<br>Métodos |
|--------------------------------------|------------------------------------|-------------------------------|----------------------------|-------------------------|------------------|
| Confiabilidad                        | medio                              | Alto                          | medio                      | alto                    | medio            |
| Fácil<br>aplicación                  | bajo                               | alto                          | medio                      | bajo                    | alto             |
| Balanceado                           | medio                              | medio                         | malo                       | medio                   | malo             |
| Aplicabilidad                        | medio                              | bajo                          | alto                       | alto                    | bajo             |
| Disponibilidad<br>de<br>instrumentos | medio                              | medio                         | medio                      | alto                    | medio            |



**LA CALIBRACION NO CORRIGE  
ERRORES O DEFECTOS EN UN  
INSTRUMENTO, SOLO LOS IDENTIFICA Y  
CUANTIFICA.**



**Gracias**

[www.gqspcolombia.org](http://www.gqspcolombia.org)