

CAPÍTULO II:

METROLOGÍA:

CONCEPTOS Y CAMPO DE ACTUACIÓN

El propósito de este capítulo es introducir el término *metrología* y su interrelación con los sistemas de gestión de la calidad. Asimismo, se tratará de explicar todos los conceptos básicos relacionados con la metrología, como por ejemplo son el concepto de calibración o el de trazabilidad, imprescindibles para la elaboración de los procedimientos de calidad objetos del presente proyecto

2.1.-DEFINICIÓN DE METROLOGÍA.-

En el mundo industrializado son numerosos los aspectos de la vida que dependen de las medidas. La complejidad creciente de las técnicas modernas va acompañada de continua demanda de mayor exactitud en las mediciones, mayor rango y mayor diversidad de patrones en los dominios más variados. El desarrollo y mejora de esos patrones es de importancia, tanto a nivel internacional como nacional, para la ciencia, el comercio y la industria.

La **Metrología** es *la rama de la ciencia que se ocupa de estas mediciones, de los sistemas de unidades y de los instrumentos usados para efectuarlas e interpretarlas*. La metrología, comprende los aspectos teóricos y prácticos de las mediciones y su incertidumbre en los campos de aplicación científico, industrial y legal.

La Investigación Científica en el campo de la Metrología actual tiene los objetivos siguientes:

- Desarrollar las bases científicas y técnicas para las medidas futuras, realizando investigación fundamental y aplicada.
- Desarrollar, mejorar y mantener los patrones nacionales y las técnicas de medida de las Magnitudes Fundamentales y Derivadas.

- Participar en las intercomparaciones internacionales que garantizan el acuerdo internacional y la trazabilidad³.
- Diseminar estos patrones, proveyendo de un servicio de medidas a las instituciones o personas que necesiten calibraciones del más alto nivel.

La metrología tiene hoy un impacto cada día más determinante sobre las actividades científicas, industriales, comerciales y jurídicas en el mundo entero; asimismo debe responder a las exigencias crecientes de la salud y del medio ambiente.

En todos los países industrializados se reconoce la necesidad de tener, a escala nacional, una estructura coherente en la cual se organicen los aspectos variados y complementarios de la metrología. La necesidad del comercio o de la cooperación entre naciones hace necesaria la existencia de estructuras reconocidas mutuamente, capaces de efectuar y de controlar las medidas de todo tipo. Tal aceptación mutua requiere el asegurar la uniformidad de medidas.

El comercio internacional de productos de alta tecnología, las comunicaciones y la navegación, los intercambios de informaciones científicas o técnicas, teóricas o aplicadas, llevadas a cabo a nivel internacional, son altamente dependientes de las medidas de precisión. Esta última afirmación pretende precisar, que todo proceso de fabricación de un producto depende estrechamente de la posibilidad de trazar la medida a los patrones nacionales y, en su caso, a los internacionales. Todo esto exige implícitamente mejorar sin cesar la uniformidad y la precisión de las medidas.

El desafío de la metrología es pues claro y evidente ya que, en el período actual, la economía Internacional se ve enfrentada a la necesidad de fortalecer el nivel de competitividad de su industria manufacturera. La globalización plantea como una de sus exigencias la adopción de sistemas de aseguramiento de calidad internacionalmente reconocidos, tales como los ISO 9000. Esto conlleva la necesidad de asegurar la validez de sus mediciones, lo que sólo es posible a través de la calibración de sus instrumentos respecto a patrones con trazabilidad.

³ Este concepto será tratado con posterioridad, pues es de vital importancia en la metrología y por consiguiente, en el presente proyecto.

2.2.-METROLOGÍA EN ESPAÑA.-

España es un país con una muy antigua y amplia tradición metrológica. Ya en 1849 se dictó una Ley de Pesas y Medidas, en la que se adoptaba el Sistema Métrico Decimal para todo el Reino, y se ordenaba, en 1952, por Real Orden del 9 de Diciembre, imprimir la legislación de Pesas y Medidas en la que se contienen las equivalencias oficiales entre las medidas y pesas antiguas de Castilla y de cada una de las provincias y las legales del Sistema Métrico Decimal.

En la actualidad, la Constitución Española, en su artículo 149, atribuye al Estado la competencia exclusiva de legislar sobre pesas y medidas y para determinar la hora oficial del Estado. En consecuencia se promulgó la ley 3/1985 de Metrología, de 18 de marzo, redactada en consonancia con las recomendaciones de las organizaciones metrológicas de carácter internacional, la cual determina el sistema legal de unidades de medida, establece que los patrones nacionales de las unidades básicas, mantenidos y conservados por el Estado, constituyen el máximo nivel legal de cualquier sistema de calibración.

En virtud de lo dispuesto en la citada ley, se creó el *Centro Español de Metrología* (CEM) organismo dependiente del Ministerio de Obras Públicas, Transportes y Medio Ambiente y cuya misión principal es la obtención, conservación, desarrollo y difusión de las unidades básicas de medida y de los patrones primarios de calibración.

Para cumplir con su misión el CEM dispone de laboratorios y patrones, entre otros, de longitud, masa, corriente eléctrica y temperatura termodinámica. Además, mediante convenios con otras instituciones, ha reconocido como Laboratorios Nacionales asociados el Real Instituto y Observatorio de la Armada, en el área de tiempo (segundo) y el Laboratorio de Radiometría y Fotometría del C.S.I.C. (Candela).

En la actualidad el CEM se encuentra perfectamente integrado en la comunidad científica, la industria Nacional así como en todas las empresas e instituciones relacionadas con la metrología, proporcionando servicios y dando soporte a nivel de formación, aportando documentación de tipo técnico a las entidades que así lo soliciten, como es el caso de la empresa en la que se desarrolla el presente Proyecto Fin de Carrera. (tanto de carácter legal como a modo de recomendaciones).

2.3.-CARACTERIZACIÓN DE LA METROLOGÍA.-

Por conveniencia, se hace a menudo una distinción entre los diversos campos de aplicación de la **metrología**; suelen distinguirse como **Metrología Científica**, **Metrología Legal** y **Metrología Industrial**.

2.3.1.-Metrología científica.-

Es el conjunto de acciones que persiguen el desarrollo de patrones primarios de medición para las unidades de base y derivadas del Sistema Internacional de Unidades, SI.

La Metrología científica es la encargada, pues, de la materialización física de los conceptos fundamentales de las magnitudes, del nombre que se da a las unidades de medición, así como de determinar el valor verdadero de las mediciones y de realizar desarrollo e investigación.

2.3.2.-Metrología industrial.-

La función de la metrología industrial reside en la calibración, control y mantenimiento adecuados de todos los equipos de medición empleados en producción, inspección y pruebas. Esto con la finalidad de que pueda garantizarse que los productos son conformes con respecto a normas. El equipo se controla con frecuencias establecidas y de forma que se conozca la incertidumbre de las mediciones. La calibración debe hacerse contra equipos certificados, con relación válida conocida a patrones, por ejemplo los patrones nacionales de referencia.

En resumen, la Metrología industrial es la aplicación de la ciencia y la tecnología metrológica a la producción a fin de asegurar la optimización de los procesos, se trata pues de controlar los equipos de medida de forma “voluntaria” sin existir obligación legal para ello derivada de alguna Ley que regule dicho control metrológico.

2.3.3.-Metrología legal fases. Fases del control metrológico.-

La metrología Legal es aquella que está basada en alguna Ley que regule el control de determinados equipos. Dicho de un modo sencillo, la Metrología legal se ocupa de la protección del consumidor, velando por la transparencia en las transacciones comerciales al entregar un lenguaje técnico y un referente común a todos los ciudadanos.

Algunos de los equipos sobre los que el Estado aplica un control metrológico son:

- Sonómetros, en sus diferentes modalidades.
- Etilómetros.

- Analizadores de gases y opacímetros.
- Cinemómetros.
- Contadores taquicronométricos, comúnmente denominados taxímetros.
- I.P.F.N.A (Instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático).

Esto se lleva a la práctica mediante un control que está tradicionalmente dividido en 4 niveles o fases, a saber:

1. Aprobación de modelo
2. Verificación primitiva
3. Verificación periódica
4. Verificación después de reparación o modificación

2.3.3.1-Aprobación de modelo.-

La primera fase del control metrológico es la aprobación de modelo. Esta aprobación la deben solicitar todos los fabricantes, importadores o cualquier persona a la que se pueda imputar el cumplimiento de las obligaciones derivadas de la aprobación de modelo. La aprobación de modelo se lleva a cabo por los servicios de la Administración pública competente o por los organismos autorizados por esta. Esta aprobación consiste en la verificación de que el modelo cumpla los requisitos formales establecidos en la Orden correspondiente, es como una homologación, es decir, se trata de contrastar el cumplimiento de determinadas especificaciones o características de un objeto o de una acción. Todos los equipos fabricados conforme a un modelo aprobado, deben llevar incorporado el signo de aprobación de modelo. Una vez se ha conseguido la aprobación de modelo, ese modelo de instrumento podrá ser comercializado.

2.3.3.2.-Verificación primitiva.-

Los instrumentos, aparatos, medios y sistemas de medida fabricados conforme a un modelo aprobado, deberán ser sometidos a las comprobaciones y ensayos de la verificación primitiva.

Las comprobaciones y ensayos que se efectúen con motivo de la verificación primitiva, se referirán fundamentalmente a los siguientes aspectos:

- Conformidad con el modelo aprobado.
- Conformidad con la reglamentación específica.

- Permanencia de las características metroológicas, así como la colocación correcta de los puntos de precintado.
- Errores máximos permitidos.

La verificación primitiva se suele realizar en las instalaciones de ensayo del fabricante o importador, por el personal técnico del Centro Español de Metrología, o en su defecto, en los laboratorios de verificación oficialmente autorizados reglamentariamente.

2.3.3.3.-Verificación periódica.-

Por otro lado y adicionalmente, los poseedores de los equipos sujetos a control metroológico estatal, están obligados a solicitar de forma periódica y con una frecuencia que dependerá de los casos, la verificación de los mismos, quedando prohibido su uso en el caso de que no se supere esta fase de control metroológico.

Los ensayos de dicha verificación también deben ser ejecutados por los servicios de las Administraciones Públicas competentes o bien por organismos autorizados por éstas. Superada la fase de verificación periódica, la Administración Pública competente declarará la conformidad del instrumento para efectuar las mediciones propias de su finalidad, mediante la adhesión, en lugar visible, del instrumento verificado, de una etiqueta de verificación y la emisión de un certificado que acredite la verificación efectuada, debiendo colocar nuevamente los precinto que haya sido necesario levantar para llevar a cabo la verificación.

Resaltar que cuando algún equipo no supera la verificación periódica como consecuencia de deficiencias detectadas en su funcionamiento, deberá ser puesto fuera de servicio hasta que se subsanen dicha deficiencias, o retirado definitivamente de uso en el caso de que éstas no sean subsanadas.

2.3.3.4.-Verificación tras reparación.-

La reparación o verificación de los equipos sometidos a control metroológico por parte del Estado solo podrá ser realizada por una persona o entidad inscrita en el Registro de Control Metroológico. La persona o entidad que haya reparado o modificado algún equipo sometido a control metroológico estatal, una vez comprobado su correcto funcionamiento, colocará nuevamente los precintos que haya tenido que levantar para llevar a cabo la reparación o modificación. Una vez reparado o modificado este, su poseedor deberá comunicar dicha reparación o modificación a la Administración Pública

competente con indicación del objeto de reparación y especificación de los elementos sustituidos, en su caso, y de los ajustes y controles efectuados. Asimismo, deberá solicitar la verificación del instrumento o modificación, previa a su nueva puesta en servicio, teniendo en cuenta que si el equipo no supera la mencionada verificación, deberá ser puesto fuera de servicio hasta que se subsanen dichas deficiencias, o retirado definitivamente de uso en el caso de que éstas no sean subsanadas.

2.3.4. Metrología Legal y la OIML.-

En el mundo globalizado en el que nos encontramos, carecería de sentido el que los estados realizaran un control metrológico en base a los criterios y fases descritos anteriormente, de forma aislada, sin seguir unas pautas comunes al resto de países, es ahí donde entra en juego la OIML.

La organización internacional de la metrología legal (OIML) fue establecida en 1955 para promover la armonización global de los procedimientos legales de la metrología. Desde ese tiempo, el OIML ha desarrollado una estructura técnica mundial que provee de sus miembros las pautas metrológicas para la elaboración de requisitos nacionales y regionales referentes la fabricación y al uso de los instrumentos de medida para los usos legales de la metrología.

Entre las actividades que desarrolla la OIML podemos mencionar las siguientes:

- Recomendaciones Internacionales:

La OIML desarrolla, las *recomendaciones* internacionales, que proveen a sus miembros una base internacionalmente acordada para el establecimiento de la legislación nacional aplicable a todo tipo de instrumentación de medida, es decir, elabora y documenta procedimientos que servirán de base y en muchos casos serán de obligado cumplimiento, según el país, a la hora de proceder a la verificación primitiva o aprobación de modelo o calibración en general de dichos equipos, es decir, tal y como el alumno ha podido comprobar, las leyes y ordenes que regulan el control de los equipos de medida (que se encuentran sujetos a control metrológico estatal) suelen estar basado o incluso ser copias literales de las recomendaciones OIML referentes a dichos instrumentos de medida.

Cada día más, el fabricante de equipos de medida, en su visión más general, intenta seguir las pautas establecidas por la OIML, con el objetivo de asegurarse de que sus productos sean aceptados por la comunidad internacional, cumpliendo con los

ensayos metrológicos y las especificaciones internacionales. Los proyectos y los documentos de este tipo de recomendaciones del OIML son desarrollados por Comités Técnicos que están formados por representantes de un gran número de Estados miembros, así como ciertas instituciones internacionales y regionales.

Existen pues, como no podría ser de otro modo, acuerdos de cooperación entre el OIML y ciertas instituciones, como:

- ISO (International Organization for Standardization)
- IEC (International Electrotechnical Commission)
- WELMEC (Cooperación Europea para la metrología Legal)

entre otras, con el objetivo de evitar definir requisitos contradictorios; por lo tanto, los fabricantes y los usuarios de todo tipo de instrumentación de medida, los laboratorios de ensayo y calibración y demás entidades relacionadas con la metrología, pueden así aplicar simultáneamente las publicaciones de OIML y las de otras instituciones como por ejemplo las del ya mencionado Centro Español de Metrología (CEM).

Así pues, la organización internacional de la metrología legal (OIML), como organización intergubernamental cuyo principal objetivo es armonizar las regulaciones y los controles metrológicos aplicados por los servicios metrológicos nacionales, u organizaciones relacionadas, de sus Estados miembros, elabora documentos, que pueden ser clasificados en dos categorías. Las dos categorías principales de las publicaciones de OIML son:

- *Recomendaciones internacionales* (OIML R), que son las regulaciones modelo que establecen las características metrológicas requeridas para ciertos instrumentos de medida y que especifican los métodos y equipos para comprobar su conformidad; los Estados miembros de OIML tratarán de poner en práctica estas recomendaciones en la medida de lo posible.
- *Documentos internacionales* (OIML D), que son informativos en su naturaleza y están propuestos de cara a mejorar el trabajo de los servicios metrológicos.

Los elementos principales de este tipo de recomendaciones internacionales (documentos OIML R) a las que nos referimos, tal y como el alumno ha podido comprobar durante el ejercicio en prácticas, en el que ha tenido que tratar con ellos, son:

- alcance, uso y terminología;
- requisitos metrológicos;

- requisitos técnicos;
- métodos y equipo para ensayar y verificar conforme a los requisitos;
- formato del informe del ensayo o verificación⁴.
- Sistema de certificado OIML para los instrumentos de medida:

Otra de las actividades fundamentales de la OIML es el llamado *sistema de certificado OIML para los instrumentos de medida*, que fue introducido en el año 1991 para facilitar los procedimientos administrativos y reducir los costes asociados al comercio internacional de instrumentos de medida conforme a requisitos legales.

Este sistema proporciona la posibilidad, para un fabricante, de obtener un certificado OIML y un informe de ensayo que indican que un determinado modelo de instrumento cumple con los requisitos de las recomendaciones internacionales relevantes de OIML.

Los certificados OIML son aceptados por servicios nacionales de metrología de forma voluntaria, con lo que se genera un clima de confianza y reconocimiento mutuo de los resultados de forma que el sistema del certificado de OIML simplifica el proceso de la aprobación de modelo, para los fabricantes y las autoridades metrológicas, eliminando la duplicación costosa de los ensayos.

- Seminarios técnicos:

Los seminarios técnicos tienen como objetivo el destacar los avances producidos en la instrumentación de medida y en los procedimientos metrológicos, y proporcionan una oportunidad valiosa para los intercambios entre las autoridades y la industria. Los seminarios reflejan la diversidad de las actividades de OIML, que se extienden a todas las áreas en las que participa la metrología.

- Colaboración con otras instituciones:

Como ya hemos dicho la OIML persigue la armonización internacional de la metrología legal participando en la coordinación interinstitucional del trabajo técnico y en intercambios de información. Con enlaces con más de 100 instituciones internacionales y regionales relacionadas con la metrología, la estandarización y demás campos relacionados, el trabajo de la OIML está basado por tanto en la cooperación global.

⁴ Aunque cada laboratorio define sus formatos para el informe (certificado) de ensayo o calibración, como veremos posteriormente existe un contenido básico admitido comúnmente para los mismos.-

Pues bien, Según la *Organización Internacional de Metrología Legal*, a la que se volverá a aludir a lo largo del presente proyecto especialmente en el capítulo referente a la verificación de células de carga, *la metrología legal abarca la totalidad de los procedimientos legislativos, administrativos y técnicos establecidos por, o por referencia a, autoridades públicas y puestas en vigor por su cuenta con la finalidad de especificar y asegurar, de forma reguladora o contractual, la calidad y credibilidad apropiadas de las mediciones relacionadas con los controles oficiales, el comercio, la salud, la seguridad y el ambiente.*

La metrología legal, es pues, un requisito esencial que sostiene, por un lado, la venta tanto a pequeña (en el nivel de “al por menor”) como a gran escala (en el nivel de “al por mayor”) de todo tipo de bienes y mercancías y por otro, la seguridad de ciudadanos cuando se trate de definir, por ejemplo las características de los materiales con los que están contruidos los edificios que habitamos.

Efectivamente, los pesos y las medidas legales son fundamentales para una economía que pretende ser abordada de un modo sostenible, el concepto de la venta y la compra no puede existir sin un sistema de pesos y medidas regulado.

Nosotros como ciudadanos, al cabo del día realizamos muchas compras confiando, en cada una de ellas, en que el sistema nos asegura que las medidas efectuadas son correctas, no nos agrada, pues la idea de que cuando compremos un simple Kilogramo de manzanas el comerciante esté realizando la medida con una báscula cuyos *valores medidos* estén por debajo del *valor real* con lo que al final obtendremos una cantidad inferior a la que estamos pagando, incluso podríamos afirmar que ese pequeño enfado se ve agravado e incluso apreciado como una verdadera injusticia al pensar que dicho comerciante puede estar obteniendo un sustancioso beneficio si sumamos esa “pequeña” cantidad en cada uno de los clientes que realizan alguna actividad comercial en dicho establecimiento a lo largo del día. Esta pequeña reflexión, justifica de algún modo la ya mencionada importancia del sistema legal de medidas y la necesidad del control metrológico a todos estos sistemas de medida, pues pensemos si no sería aún mayor el perjuicio para un comerciante al que, por ejemplo, sistemáticamente se le proporciona una cantidad 500 Kg inferior a los 20.000 Kg de mercancía que supuestamente compra, debido a que las células de carga de la báscula en la que realiza dichas medidas se encuentran en mal estado.

En definitiva, las empresas (y nosotros como ciudadanos) quieren garantías de estar negociando en un mercado justo en donde ninguna compañía tenga una ventaja competitiva injusta sobre las otras.

Por otro lado, como hemos dicho, debemos preguntarnos que sería de la seguridad en las edificaciones si el sistema no regulara por ejemplo, la realización de ensayos a probetas de hormigón endurecido para comprobar la resistencia del hormigón que posteriormente pasará a formar parte de la estructura de un edificio, teniendo en cuenta, en ese sentido, que la validez de dichos ensayos radica en la veracidad de las mediciones efectuadas con las máquinas de ensayo uniaxiales utilizadas a tal efecto.

2.4.- CONCEPTO DE CALIBRACIÓN.-

Sin más, pasamos a introducir el concepto de *calibración*. Se trata de un concepto fundamental en el desarrollo del presente proyecto, por lo que se cree conveniente dedicarle un breve apartado al mismo. La calibración y todos los conceptos asociados a ésta, han sido determinados a lo largo de los años por los organismos metroológicos y de normalización internacionales. En un principio, fueron fijados básicamente con miras a su empleo desde dentro de los laboratorios de calibración y ensayo, sin embargo, hoy día el personal técnico de una empresa en la que se desea mantener un Sistema de Confirmación Metroológica se ve enfrentado con una terminología extensa, llena de multitud de conceptos y definiciones, y por lo tanto estos no deben resultar ajenos a sus trabajadores.

En metrología, se entiende por **calibración** al *conjunto de operaciones que establecen, bajo condiciones específicas, la relación entre los valores indicados por un instrumento de medición, sistema de medición, valores representados por una medida materializada o un material de referencia y los valores correspondientes a las magnitudes establecidas por los patrones*. En definitiva, y dicho de un modo más simple, la calibración es la operación de comparar la salida de un equipo de medida frente a la salida de un patrón de exactitud conocida, cuando la misma entrada (magnitud medida) es aplicada a ambos instrumentos, comparación que debe ser realizada para un conjunto de puntos representativos de todo el rango de medida de medida del equipo a calibrar, comúnmente llamado “calibrando” ó “mensurando”.

2.4.1.- Objetivos de la calibración.-

El envejecimiento de los componentes, los cambios de temperatura y el estrés mecánico que soportan los equipos deteriora poco a poco sus funciones. Cuando esto sucede, los ensayos y las medidas comienzan a perder confianza. Esta realidad no puede ser eludida, pero sí detectada y limitada, por medio del proceso de calibración. La correcta calibración de los equipos proporciona la seguridad de que los productos o servicios que se ofrecen reúnen las especificaciones requeridas. Cada vez son más numerosas las razones que llevan a las empresas a calibrar sus equipos de medida, entre las cuales se encuentran las siguientes:

- Posibilitar el intercambio de instrumentos:

La calibración de los instrumentos de medida que formen parte de una línea de producción en un proceso productivo permitirá el intercambio de los mismos ya sea por deterioro o por renovación tecnológica, sin que ello afecte al tiempo de operación en el proceso.

- Mantener y verificar el buen funcionamiento de los equipos:

Esta circunstancia puede favorecer el aumento del tiempo efectivo de producción, ya que descubrir problemas potenciales en los instrumentos de medida que participan decisivamente en el control de la producción, podrá evitar una situación crítica cuando el instrumento falle y pueda ocasionar el paro de la producción. Un correcto programa de calibración conseguirá por tanto incrementar los tiempos efectivos de producción en base a la predicción y la prevención.

- Responder a los requisitos establecidos en las normas de calidad:

Como comentaremos posteriormente, cada día más compañías buscan la certificación ISO 9000: 2000, entre cuyos requisitos está el *Control de los equipos de medición. Inspección y prueba.*

2.4.2. Verificación frente a calibración.-

Es frecuente, cuando se trabaja con documentos relacionados con la metrología, denominar, indebidamente, calibración a un proceso de comprobación o verificación, pues existe una clara e importante diferencia entre ambos.

La **verificación** es aquel *procedimiento que permite asegurar que entre los valores indicados por un aparato o un sistema de medición y los valores conocidos correspondientes a una magnitud medida, las desviaciones sean inferiores a los errores*

máximos tolerados, trata pues de procedimientos estrechamente ligados al control metrológico legal frente al procedimiento de calibración más ligado a la metrología industrial que trata de asignar unos valores medidos por un instrumento de medida en base a unos valores reales obtenidos por un patrón de mayor exactitud, estimando asimismo, a cada uno de esos valores una incertidumbre para cada una de esas mediciones efectuadas.

Otra confusión frecuente es utilizar el termino *calibración* para describir el proceso de alterar el funcionamiento de un instrumento para asegurarse de que los valores que indica son correctos y están dentro de límites especificados (ajustar un instrumento hasta que su lectura conviene con la de otro instrumento de mayor exactitud). Ésta operación que acabamos de describir se define como proceso de **ajuste**, definido como:

la operación de llevar a un instrumento de medida a un estado de funcionamiento conveniente para su uso.

Aunque la naturaleza y la magnitud del ajuste es determinada a menudo por una calibración de preajuste, el procedimiento completo funciona así:

- primera calibración (determinar la magnitud aproximada del ajuste necesitado)
- ajuste
- segunda calibración.

Los resultados de la primera calibración también serán necesarios si se va la reproductibilidad del dispositivo a ser estimada (esencialmente su cambio en características sobre un intervalo largo del tiempo).

Por último, en este apartado dedicado a la calibración, adelantamos que en metrología se han de tomar en consideración las principales causas de error en las mediciones, causas que pueden ser o no conocidas y controlables y que pueden deberse a factores del medio ambiente en el que se llevan a cabo las mediciones, a defectos de construcción o de calibración de los aparatos empleados, a errores cometidos por el operario o a la propia interpretación de los datos, o a diversos factores aleatorios, pero de ello se hablará posteriormente en el capítulo dedicado al cálculo de errores e incertidumbres.

2.5.-LOS EQUIPOS DE MEDIDA Y SUS CARACTERÍSTICAS .-

Venimos hablando de los equipos de medida, por lo que resulta necesario realizar una primera descripción de sus principales características metroológicas especialmente porque el conocimiento de las mismas será imprescindible de cara a comprender el cálculo de incertidumbres en las mediciones que se expone en el próximo capítulo.

Los equipos de medida se encargan, como sabemos, de forma genérica, de realizar mediciones sobre las variables involucradas en los procesos industriales. De forma particular en los laboratorios, los equipos o *cadena de medida* realizan mediciones que se toman como señal patrón (señal de referencia) durante las calibraciones que se realizan sobre otros equipos de medida.

Las mediciones, por tanto para cumplir tanto una como otra función deben ser fiables, seguras y de gran exactitud, y en general permitir la visualización continua del proceso.

La elección más adecuada de un equipo de medida, tanto para una aplicación industrial como para un laboratorio de calibración y ensayos, se debe realizar al comparar las características que proporciona el fabricante para cada equipo. Asimismo, es de gran importancia saber para cada aplicación, qué necesidades de medida se requieren, y por tanto, realizar una elección que las cumpla, pero sin excederlas, ya que los equipos de medida, por lo general, tienen un alto coste por lo que, en su elección, se deben tener en cuenta las necesidades de medición y exactitud que requiramos y por otro las características propias de los equipos de medida.

En cuanto a estas características de los equipos de medida, se tienen, por una parte, aquellas que definen el equipo de medida y su aplicación, fundamentalmente son:

- **Rango de medida:** define los valores mínimo y máximo de lectura para los cuales el equipo ha sido diseñado.
- **Alcance:** es la diferencia entre el valor máximo y el mínimo de la variable de entrada del instrumento de medida.
- **Sensibilidad de la medida:** es el cociente entre el incremento de la respuesta de un instrumento de medida y el incremento correspondiente a la señal de entrada. Mide, por tanto, la pendiente o derivada de la recta que relaciona el mensurando con la medida.

Por otro lado, se tienen aquéllas que determinan la capacidad de medida del equipo, y que deben ser decisivas a la hora de realizar la elección del mismo. Entre otras cabe destacar:

- **Exactitud:** es la capacidad de un equipo de medida de dar indicaciones que se aproximen al verdadero **valor de la magnitud medida**.
- **Repetitibilidad:** (distinta a la resolución), sería la cualidad de dar valores muy próximos en medidas repetidas en corto espacio de tiempo, de la misma variable, con la misma muestra, con el mismo equipo, y en las mismas condiciones, cuantificando y expresando el error casual, como la desviación standard de medidas repetidas.
- **Reproducibilidad:** sería la habilidad de los equipos para dar medidas parecidas, en distinto tiempo, a distintos observadores o usuarios. La reproductibilidad expresa la habilidad del equipo para mantener la relación input / output, a lo largo del tiempo.
- **Desplazamiento:** se produce cuando existe un error constante sobre todo el rango de medida.
- **Linealidad:** indica el grado de proporcionalidad entre la magnitud física y la medida. Es la sensibilidad estática, o relación entre el valor de la medida (output), y el standard conocido de calibración (input), representándose como la mejor línea ajustada con los datos de calibración y la respuesta del instrumento.
- **Histéresis:** es la propiedad presente en la mayor parte de los instrumentos de medida que provoca que la curva de medida difiera según las lecturas se hagan de forma ascendente o en sentido descendente.
- **Umbral:** es el nivel mínimo necesario para que cuando la entrada del instrumento aumente de forma progresiva desde cero, tenga lugar a la salida un cambio suficientemente grande como para ser detectado.
- **Resolución:** es la diferencia más pequeña entre las indicaciones que exhibe un dispositivo. Es, por tanto, como la habilidad de un instrumento de medida para detectar cantidades muy pequeñas del parámetro a medir.
- **Estabilidad:** Capacidad de un instrumento de medida de conservar sus características metrológicas por un periodo de tiempo.
- **Deriva:** variación de una característica metrológica de un instrumento de medida a lo largo del tiempo.

Algunas de estas características que determinan la capacidad de medida del equipo, deberán ser evaluadas mediante un proceso de calibración, nos referimos a la repetibilidad, linealidad, histéresis o a la deriva entre otras, que se caracterizarán para cada equipo de medida dando lugar a errores de repetibilidad, histéresis, etc y que formarán parte de la incertidumbre de medida de la calibración de los mismos. Otras, como la resolución constituirán en sí misma una fuente de incertidumbre durante la calibración, tal y como se comentará en el próximo capítulo dedicado al cálculo de incertidumbres.

Por tanto estas características de los equipos, deberán ser decisivas a la hora de realizar la elección de uno u otro instrumento de medida pues, sin duda alguna, uno de los factores más importantes a la hora de decidir la compra de un equipo es su incertidumbre a largo plazo. Esto es así, debido a que los errores, con el tiempo y el uso, tienden a incrementarse con respecto al error garantizado por el fabricante, de forma que con el tiempo las mediciones efectuadas con los mismos perderán exactitud y fiabilidad, a la vez que aumentará la incertidumbre de las mediciones efectuadas con los mismos.

2.6.-CONCEPTO DE TRAZABILIDAD.-

Una vez explicado el concepto de calibración se podrá abordar el tema de la *trazabilidad*, pues de vital importancia y ha sido central durante el trabajo realizado por el alumno en las prácticas de empresa que originan el presente proyecto, tal y como podremos comprobar a lo largo del mismo.

Como hemos dicho, la calibración consiste fundamentalmente en comparar la salida del equipo a calibrar frente a la salida de un patrón de exactitud conocida.

El término *trazabilidad* indica el proceso por el cual la indicación de un instrumento de medida puede ser comparada con un patrón estándar, de forma que se desencadena así una jerarquía en los patrones de medida.

2.5.1.-Estructura Jerárquica de patrones y Laboratorios.-

Pues bien, es importante conocer la estructura jerárquica de dichos patrones, estructura que podemos describir como una pirámide en cuyo vértice superior se sitúan el conjunto de patrones que corresponden a las **unidades de base del SI**. La segunda posición en la estructura piramidal de los patrones, corresponde al conjunto de patrones nacionales. En el siguiente nivel se localizan los patrones de referencia, conjunto que

sirve para preparar los patrones de trabajo a nivel operativo. Por último, el conjunto de patrones del nivel operativo (patrones de trabajo) constituye la base de la pirámide:

- Patrón primario: aquella realización de la unidad del Sistema Internacional de acuerdo con su definición.
- Patrón de referencia: el que se emplea como último término de comparación en un ámbito dado, sea éste una industria dada, un hospital o un laboratorio.
- Patrón de trabajo: el que se usa de forma habitual para calibrar patrones e instrumentos de medida, por ejemplo, dentro de una planta de una industria.
- Patrón de transferencia: el que sirve para comparar entre sí diferentes sistemas de medida que no pueden ser transportados para situarlos en un mismo ámbito y hacer la comparación directamente

Esta estructura piramidal, en cuanto a la tipología de los patrones, es paralela a la estructura de los distintos laboratorios y al ámbito de actuación de cada uno de ellos, pudiéndolos dividir en otros 4 escalones:

- Internacional: Esta cadena de instituciones está encabezada por la Oficina Internacional de Pesas y Medidas (*BIPM: Bureau International des Poids et mesures*) que se encarga de coordinar el desarrollo y el mantenimiento de los patrones primarios así como de organizar inter comparaciones al más alto nivel.
- Institutos Nacionales de Metrología: En esta estructura jerárquica le siguen los Laboratorios Nacionales de **Metrología**. Como ya dijimos cuando hablamos del CEM estos Institutos Nacionales constituyen la mayor autoridad en metrología en sus respectivos países. En la mayoría de los casos son los encargados del mantenimiento de los patrones nacionales así como de realizar las correspondientes unidades del sistema internacional S.I. (incluyendo todas las unidades derivadas del mismo). Si el Instituto en cuestión no posee tal capacidad debe asegurar que las medidas poseen trazabilidad hacia patrones nacionales mantenidos en otros países. Asimismo, los Laboratorios Nacionales son los responsables de la divulgación de cara a los usuarios, la comunidad científica las autoridades públicas, laboratorios y empresas. En definitiva constituyen el máximo nivel en la jerarquía metrológica de un país, custodiando los **patrones nacionales** y tienen la responsabilidad de diseminar las unidades SI a los laboratorios acreditados de calibración de sus respectivos países.

- Laboratorios de calibración: Los laboratorios de calibración aseguran que los equipos de medición así como los patrones de referencia y de trabajo estén acordes con los patrones nacionales.
- Los laboratorios de ensayos: En el nivel de trabajo, son los encargados de evaluar la conformidad de productos que van a ser certificados. Para sus trabajos, utilizan patrones de referencia, que son calibrados contra los patrones nacionales del estrato anterior.

La tendencia actual, como veremos posteriormente, es que los laboratorios de ensayo y calibración se encuentren acreditados para determinadas calibraciones y verificaciones, caracterizando las incertidumbres más pequeñas que pueden ser alcanzadas por el laboratorio en las *calibraciones rutinarias* realizadas por el mismo, en lo que se conoce como *Capacidad Óptima de Medida*.

El objetivo de estos laboratorios es, pues, comparar los patrones de trabajo de una empresa determinada, con los patrones de transferencia / referencia propiedad del laboratorio de calibración que han sido calibrados con respecto a los patrones nacionales del Laboratorio Nacional de Metrología que debe poseer una capacidad óptima de medida adecuada.

- Laboratorios de calibración y ensayos de trabajo en las empresas: Finalmente, encontramos las organizaciones o instituciones que utilizan los patrones de trabajo, empleados por la industria y otros sectores, los cuales suelen estar calibrados contra patrones de referencia y éstos a su vez contra patrones nacionales.

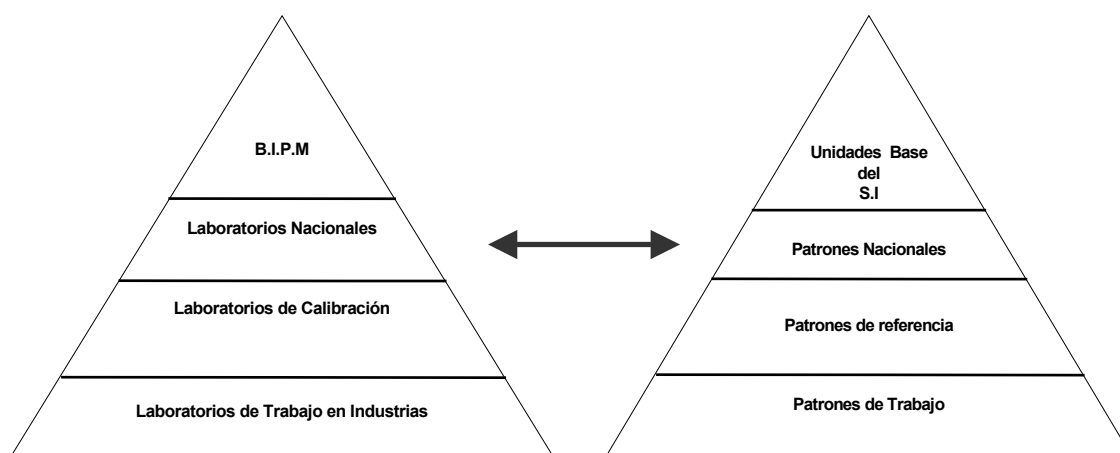


Figura 3.- Estructura piramidal de Patrones y Laboratorios

2.5.2.- Trazabilidad y gestión de la calidad.-

Tras haber definido esta estructura piramidal, podemos definir el concepto *trazabilidad*.

Por ello se entiende *la propiedad de una medición o del valor de un patrón, de estar relacionado a referencias establecidas, generalmente patrones nacionales o internacionales, por medio de una cadena continua de comparaciones, todas ellas con incertidumbres establecidas*. La posibilidad de determinar la trazabilidad de cualquier medición descansa en el concepto y las acciones de calibración y en la estructura jerárquica de los patrones de la que acabamos de comentar.

La trazabilidad en las calibraciones es necesaria de cara a asegurar la calidad los intercambios comerciales bajo una demanda internacional creciente, y al deseo por parte de los clientes de que el equipo adquirido cumpla con las cualidades exigidas en cualquier parte del mundo en el que pretenda ser utilizado.

Aparte de estas razones puramente comerciales debidas a la internacionalización o globalización, existen otras razones tanto técnicas como legales. Como dijimos cuando hablamos de las fases del control metrológico, las leyes y regulaciones hacen cumplir a los suministradores de productos una serie de condiciones para poner en circulación productos seguros que no presenten defectos, salvo utilización incorrecta, siempre bajo la premisa de proteger al consumidor. Se demuestra pues en ese sentido que es responsabilidad del fabricante el elegir y utilizar equipos de medida de forma correcta para controlar sus productos, esto es así porque un sistema completamente documentado de control de los equipos de medición y ensayo junto con la existencia de pruebas detalladas de que los equipos han sido utilizados de forma correcta es esencial e imprescindible de cara a probar la ausencia de responsabilidades.

Por último mencionaremos algunos de los elementos esenciales de la trazabilidad desde el punto de vista **de la gestión de la calidad**, es decir, características que deben cumplir cada uno de los instrumentos que intervienen en un sistema de aseguramiento de la calidad:

- Que la cadena de calibraciones no se interrumpa y que termine en un patrón nacional o internacional.
- La incertidumbre de medida de cada comparación en la cadena de trazabilidad debe haber sido calculada por métodos bien definidos y expresada de modo que

se pueda calcular la incertidumbre procedente del conjunto de la cadena completa.

- Cada paso de la cadena de calibraciones debe estar realizado mediante un procedimiento aceptado por la comunidad científico-técnica y perfectamente documentado.
- Los resultados también tienen que estar documentados.
- Los laboratorios o entidades que realicen cada calibración en la cadena deben haber demostrado su competencia técnica: por ejemplo, estar acreditados por un organismo reconocido.
- Todas las referencias deben hacerse a unidades del Sistema Internacional (SI).
- Recalibraciones: las calibraciones deben ser repetidas cada cierto tiempo, que normalmente se encuentra regulado por la normativa vigente, dependiendo la amplitud de ese intervalo, de múltiples factores como la incertidumbre requerida, frecuencia de uso del equipo, modo de uso, estabilidad del equipo etc.
- Los patrones apropiados deben ser realizaciones de estas unidades.

2.6.- METROLOGÍA Y CALIDAD. METROLOGÍA VOLUNTARIA.-

Acabamos de mencionar por primera vez, tras la descripción de los antecedentes y el planteamiento de objetivos el término *sistema de gestión de la calidad*.

Como sabemos la metrología es la ciencia de las mediciones y es un requisito básico a considerar dentro de una empresa que tenga un sistema de calidad, pues este definirá los principios de calibración y control de equipos de medición en la empresa.

La progresiva implantación durante los últimos años, de la familia de normas ISO 9000 para la gestión de la calidad y de la ISO 14000 de gestión medioambiental, provocaron el replanteamiento de muchas de las políticas llevadas a cabo por los responsables técnicos de las empresas. Entre las actividades afectadas por estos cambios, hay una que destaca poderosamente, ya que en numerosos casos es causa de no conformidad con la norma. Se trata de la gestión del Sistema de Confirmación Metrológica, y en particular, los aspectos que tienen que ver con la calibración de los equipos de medida .

Como sabemos, la antigua serie de normas UNE-EN ISO 9000:1994 ha sido sustituida por la norma UNE-EN ISO 9001:2000, estando esta última más claramente

orientada a los requisitos del sistema de gestión de la calidad de una organización que tenga que reflejar mejores y modernos enfoques y prácticas de gestión, y mejorar las prácticas de organización habituales.

Esta norma UNE-EN ISO 9001:2000 a la que nos acabamos de referir y por la que, cada día más, un mayor número de empresas de multitud de sectores, se encuentran certificadas, especifica claramente que los equipos de medida se deben gestionar y utilizar de manera adecuada: *"El suministrador debe establecer y mantener al día procedimientos documentados para controlar, calibrar y realizar el mantenimiento de los equipos de inspección, medición y ensayo (incluyendo el soporte lógico usado en los ensayos) utilizados por el suministrador para demostrar la conformidad del producto con los requisitos especificados"*.

Nos referimos, por tanto, a la calibración de instrumentos de medida que, a pesar de no estar sujetos a un control metrológico estatal, requieren ser calibrados por pertenecer a empresas que están certificadas por algún sistema de gestión de la calidad, esto es lo que comúnmente se denomina *"Metrología Voluntaria"*

Más concretamente, en esta normativa se indica que se debe diseñar e implantar un Sistema de Confirmación Metrológica. El objetivo último de este sistema de confirmación es garantizar el correcto funcionamiento de los equipos de medida que afectan a la calidad.

Si se atiende a la definición de confirmación metrológica, este sistema debe incluir toda operación requerida *"para asegurar que un equipo de medida cumple con los requisitos establecidos para su uso planificado"*. Entre estas operaciones se encuentra la calibración, ajuste, reparación, sellado y etiquetado, etc.

Como muestra de lo que acabamos de decir incluimos algunos aspectos generales relativos a los equipos de inspección, medición y ensayo, que deben estar contemplados en el sistema de gestión de la calidad de una empresa cualquiera:

- La compañía debe disponer de equipos de medida para cuantificar todos los parámetros relacionados con la calidad, y éstos equipos deben tener las características metrológicas adecuadas.
- Debe estar documentada la lista de todos los instrumentos utilizados para cuantificar los parámetros relacionados con la calidad.

- Se debe implantar y mantener un sistema para el control y la calibración de los equipos de medida.
- Todos los equipos utilizados para realizar medidas de la calidad, y todos los equipos utilizados para calibrar, se deben manipular con cuidado y deben ser usados de tal forma que su exactitud y ajuste quede a salvo.
- Todas las medidas, tanto para calibrar equipos como para la verificación del producto, deben realizarse teniendo en cuenta todos los errores e incertidumbres significativos identificados en el proceso de medida.
- El cliente debe tener acceso a pruebas objetivas de que el sistema de medida es efectivo.
- La calibración se debe realizar con equipos con trazabilidad a patrones nacionales.
- Todas las personas que desarrollan funciones de calibración deben estar debidamente formadas.
- Los procedimientos de calibración deben estar documentados.
- El sistema de calibración debe ser revisado periódica y sistemáticamente para asegurar que continúa siendo efectivo.
- Se debe mantener una ficha o registro de calibración para cada equipo de medida por separado. Cada ficha debe demostrar que el instrumento es capaz de realizar medidas dentro de los límites designados.

2.7.-ACREDITACIÓN DE LOS LABORATORIOS.-

Tras esta breve reseña en cuanto a la metrología como parte integrante de los sistemas de gestión de la calidad incluimos este apartado, pues el caso que nos ocupa, difiere del de una empresa certificada en base a un sistema de gestión de la calidad, pues el alumno desarrolla su trabajo en prácticas en una entidad que se encuentra situada en un nivel superior dentro de la estructura piramidal de los distintos laboratorios y al ámbito de actuación de cada uno de ellos. Esta última afirmación es intuitiva, pues si un laboratorio de ensayo y calibración es una entidad u organización cuya actividad es realizar calibraciones a los instrumentos de medida de otras entidades o empresas clientes, resulta lógico que a este se le exijan requisitos más restrictivos que a los laboratorios de trabajo de una industria cualquiera.

Es por esto por lo que, como ya se dijo en los antecedentes de este proyecto, la empresa, por tratarse de un Laboratorio de Calibración y Ensayos, ha optado por intentar cambiar su actual sistema de gestión de la calidad, basado en la serie de normas ISO 9000, por la norma ISO 17025, norma por la que ENAC acredita a las entidades de evaluación de conformidad, pues existen diferencias entre ambas, o más bien, como comentaremos posteriormente, la segunda de ellas incorpora la filosofía de gestión de la calidad de la Norma ISO 9001:2000 a las circunstancias y requisitos técnicos exigibles a un laboratorio de calibración y ensayo.

Para enmarcar estos términos, y puesto que parte del trabajo del alumno en prácticas ha sido diseñar, planificar, preparar la documentación asociada y finalmente ejecutar todas las pruebas necesarias para la obtención de la *capacidad óptima de medida* del Sistema de Calibración de Fuerza (aspecto imprescindible de cara a la obtención de dicha acreditación), se cree necesario incluir algunos apartados en los que se explique brevemente el concepto de acreditación y las diferencias frente a la tradicional certificación basada en la UNE-EN ISO 9001:2000 .

2.7.1.- Acreditación frente a certificación.-

2.7.1.1.-La certificación de las empresas.-

Como hemos dicho, los servicios que suministra una empresa pueden ser auditados y certificados según la actual norma de gestión de la calidad UNE-EN ISO 9001:2000. Esta norma es ampliamente usada en organizaciones que fabrican y prestan servicios, para evaluar sus sistemas de calidad para sus productos o servicios, es decir, la certificación de empresas es la demostración de la conformidad del sistema de gestión de la calidad definido e implantado en la empresa con los requisitos establecidos en la mencionada norma.

Como sabemos, el certificado de empresa se puede expedir para la empresa en su conjunto o para una actividad parcial de la empresa claramente identificada, como puede ser una línea de productos, un centro de trabajo o una parte de su actividad.

El objeto de la *certificación* es pues, dar confianza al comprador o cliente de la calidad del producto comprado o del sistema de calidad de la empresa suministradora, aunque como sabemos, el hecho que una empresa posea el certificado de registro de empresa, no significa que la calidad intrínseca del producto sea excelente.

La certificación en cualquier caso es voluntaria, y en definitiva presenta tres tipos de beneficios para las empresas que poseen el certificado:

- Poseer una ventaja comercial.
- Reducir los costes de “*no calidad*”.
- Mejorar la profesionalidad de todas las personas de la organización involucradas.

Por tanto, aunque es efectiva como herramienta para evaluar la gestión, ISO 9001:2000 no es válida para evaluar la *competencia técnica* de un laboratorio de ensayo y calibración.

Esto significa que la evaluación de un laboratorio respecto a normas de la familia ISO 9001 no asegura que los resultados de los ensayos, inspecciones y calibraciones que en él se efectúen sean exactos y fidedignos

Pese a su difusión y aplicación en todos los países, UNE-EN ISO 9001:2000 no provee esta seguridad debido a su carácter genérico. La gestión de la calidad para servicios de evaluación de la conformidad (inspección, calibración, ensayo y certificación) requiere ser complementada con la evaluación de la capacidad para emitir resultados fidedignos, capacidad que se conoce como *competencia técnica*.

Es por esto por lo que en todo el mundo, muchos países confían en un proceso llamado *Acreditación de Laboratorios*, como una forma independiente de evaluar la competencia técnica de los mismos.

2.7.1.2.-La Acreditación.-

Para comprender el alcance de la acreditación de un laboratorio es necesario comprender el concepto de *acreditación* desde el punto de vista general.

España, como multitud de países en la comunidad internacional, tiene un sistema nacional de acreditación reconocido, que es la **Entidad Nacional de Acreditación (ENAC)**.

ENAC es una entidad privada, independiente y sin ánimo de lucro que coordina y dirige en el ámbito nacional un Sistema de Acreditación. La organización y procedimientos de actuación de ENAC se ajustan en todo momento a los criterios y normas establecidos por la Unión Europea en base a las normas EN 45003 y EN 45010, así como a las guías y criterios de acreditación que se apliquen internacionalmente.

ENAC acredita **organismos** que realizan actividades **de evaluación de la conformidad**, sea cual sea el sector en que se desarrolle su actividad, su tamaño, su

carácter público o privado, o su pertenencia a asociaciones o empresas, universidades u organizaciones de investigación, es decir ENAC acredita a:

- Laboratorios de Ensayo
- Laboratorios de Calibración
- Entidades de Inspección
- Entidades de Certificación de Producto, Sistemas de Calidad, de Sistemas de Gestión Medioambiental, de Personas
- Verificadores Medioambientales.

Como vemos ENAC se encuentra a un nivel jerárquico superior dentro de la *infraestructura para la calidad*, tal y como se puede apreciar en la figura 3:

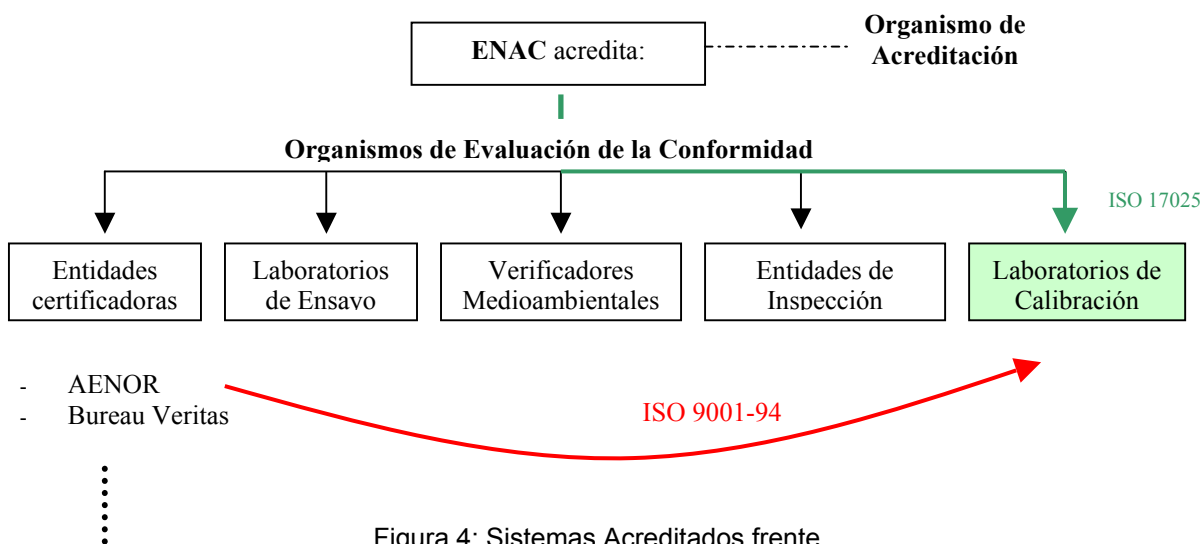


Figura 4: Sistemas Acreditados frente a Sistemas Certificados

La **acreditación**, por tanto, es el *procedimiento mediante el cual un Organismo autorizado reconoce formalmente que una organización es competente para la realización de una determinada actividad de evaluación de la conformidad*

De forma que, los **organismos de evaluación de la conformidad** son los encargados de evaluar y realizar una declaración objetiva de que los servicios y productos cumplen unos requisitos específicos, ya sean del sector reglamentario o voluntario.

Por el contrario de la certificación, que siempre es de carácter voluntaria, la acreditación puede tener tanto carácter “voluntario”, como carácter obligatorio.

En efecto, desde el punto de vista reglamentario, la administración pública, responsable de la protección de la salud y *seguridad del público*, el *medio ambiente* y la defensa contra el fraude, utiliza organismos que evalúen la conformidad de los productos, instalaciones o servicios que están regidos por la legislación. Por ejemplo, las entidades de inspección como organismo de evaluación de la conformidad han de estar acreditados de forma *obligatoria*, concretamente en base a la norma EN-45004

En el sector voluntario, muchas áreas de la industria han puesto en marcha también sistemas de evaluación de la conformidad con objeto de conseguir un nivel técnico mínimo, así como garantizar la competencia en condiciones de igualdad, este es el caso de los laboratorios de calibración, que cada día más intentan acreditarse, de forma *voluntaria*, sin existir ninguna normativa que regule dicha necesidad.

Por tanto, los **organismos de acreditación** son los encargados de realizar comprobaciones independientes e imparciales de la competencia de los evaluadores de la conformidad con objeto de dar confianza al comprador y al legislador y facilitar, a su vez, el comercio internacional. Con independencia de que un producto pertenezca o no al sector reglamentario, un requisito previo para la igualdad de condiciones en el comercio es que cualquier producto o servicio, aceptado *formalmente* en un país, pueda (a igualdad de requisitos) circular libremente en otros países sin necesidad de verse sometido nuevamente a ensayos, inspecciones, certificaciones, etc.

Los organismos de acreditación desempeñan su tarea conforme a los mismos criterios internacionales y utilizan métodos de evaluación equivalentes y transparentes.

La acreditación, por tanto, garantiza que los organismos de evaluación de la conformidad de distintos países desempeñan su tarea de manera equivalente, generando la adecuada confianza que posibilita la aceptación mutua de resultados.

En definitiva, algunas de las ventajas de la acreditación para los usuarios son:

- Obtener una certificación o servicio que cumple criterios y estándares internacionales.
- Obtener certificados o informes de organizaciones que han demostrado su idoneidad para realizar la certificación o entregar el servicio.
- Ampliar los mercados y aumentar la competitividad.
- Mejorar las relaciones cliente-proveedor debido a la credibilidad de los certificados.

- Tener una difusión y aceptación a nivel nacional e internacional.
- Evitar múltiples certificaciones

Centrándonos ya en el caso de los laboratorios de ensayo y calibración, hemos venido destacando la palabra *voluntario* al referirnos al proceso de acreditación, ya que, pese a no existir obligación legal para ello, las exigencias de mercado, cada día más, aconsejan a estos acreditarse ya sea en todos o parte de sus servicios

Esto es así, ya que como hemos venido comentando, cuando se selecciona un laboratorio para efectuar ensayos, inspección o calibración sobre un equipo de medida o para cualquier otra necesidad de medición que se tenga, se necesita estar seguro que éste cumple con la necesidad de exactitud y genera confianza suficiente en los resultados.

La *competencia técnica* de un servicio depende de un gran número de factores incluyendo:

- La competencia técnica del personal;
- La posesión de equipos adecuados y adecuadamente calibrados y mantenidos
- Validez y aptitud de los métodos de ensayo, calibración e inspección;
- Trazabilidad de las mediciones y calibraciones a patrones nacionales;
- Aplicación y estimación apropiada de la incertidumbre de las mediciones;
- Las condiciones ambientales;
- Apropiadas técnicas de muestreo;
- Exactitud en los registros y en la información de datos;
- Gestión de la calidad de los resultados de ensayo, inspección y calibración.

Pues bien, la norma ISO 17025, es la norma reconocida internacionalmente para la acreditación de laboratorios de Calibración y Ensayo. Esta norma provee los requerimientos para implantar un Sistema de Calidad en el Laboratorio de Ensayos y ayudar así a asegurar la adquisición, consistencia y confiabilidad de los datos producidos en el mismo.

2.7.2.-Antecedentes y aspectos generales de la ISO 17025.-

Con la finalidad de promover el aseguramiento de la calidad en los laboratorios dentro de la Unión Europea (UE) se llegó al establecimiento de la norma **EN 45001** referente a los **criterios técnicos** generales para el funcionamiento de los laboratorios de ensayo. Como indicaba el primer punto de la norma, esta era de aplicación a los

laboratorios de ensayo incluidos los de calibración, con independencia al sector al que pertenecían.

Por otro lado, como venimos diciendo, es creciente el uso de sistemas de gestión de la calidad, de forma que, en general, se ha ampliado la necesidad de asegurar que los laboratorios que formen parte de organizaciones de mayor tamaño o que ofrezcan además otro tipo de servicios, como es el caso en que nos encontramos, actúen conforme a un sistema de gestión de la calidad que cumpliera los requisitos de las normas ISO 9001 o ISO 9002, y más recientemente con la norma ISO 9000 del 2000.

Es por esto por lo que surge la ISO 17025, que tiene incorporados todos los requisitos de las Norma ISO 9000, aplicando así a los servicios de ensayo y calibración que forman parte del sistema de gestión de la calidad de un laboratorio.

Es decir, estas normas han sido sustituidas hace poco por la nueva norma ISO 17025, creada pues, de la experiencia extraída de la aplicación de las mencionadas EN 45001 y de la ISO 9000 del 2000.

Contiene todos los requisitos que los laboratorios de ensayo y calibración tienen que cumplir si desean demostrar que disponen de un sistema de gestión de la calidad, que son técnicamente competentes y que son capaces de producir resultados técnicamente válidos en el tipo de ensayos y/o calibraciones que realiza el laboratorio.

La certificación en base a la norma ISO 9000 del 2000 no demuestra por sí sola la competencia del laboratorio para producir datos y resultados técnicamente válidos, sin embargo, el cumplimiento de esta norma internacional (ISO 17025) por parte de los laboratorios y la acreditación de estos por organismos (ENAC) que hayan firmado acuerdos de reconocimiento mutuo con organismos equivalentes de otros países que utilicen esta norma internacional, si asegura la fiabilidad de los resultados obtenidos por el laboratorio facilitando además la aceptación de los mismos en distintos países así como promoviendo la cooperación entre laboratorios y otros organismos, el intercambio de información y experiencia, y la armonización de normas y procedimientos.

No es el propósito del presente capítulo el explicar o más bien reproducir la norma ISO 17025, sin embargo destacaremos dos aspectos de la misma:

- Los equipos de medida y ensayo utilizados en el laboratorio y que tengan un efecto sobre la exactitud o validez de los ensayos habrán de calibrarse antes de su puesta en servicio y, posteriormente, cuando sea necesario de acuerdo con el

programa de calibración establecido, ya que las características de medida de los equipos se degradan con el paso del tiempo y de uso.

- El programa global de calibración de los equipos ha de concebirse y aplicarse de forma que, cuando sea aplicable, pueda asegurarse la trazabilidad de las medidas efectuadas por el laboratorio en relación con patrones nacionales o internacionales disponibles. Cuando no sea aplicable la trazabilidad en relación con patrones nacionales o internacionales, el laboratorio de ensayos habrá de poner de manifiesto satisfactoriamente la correlación o la exactitud de los resultados de los ensayos.

Así pues, en el caso de que no sea posible encontrar laboratorios que permitan que los patrones de referencia de cualquier laboratorio de metrología tengan una adecuada trazabilidad a patrones nacionales o internacionales, se buscará trazabilidad en laboratorios de reconocida solvencia, con lo que será preciso hacer una validación a través de materiales de referencia, intercomparaciones dentro del propio laboratorio, o por medio de su participación en una comparación de ensayos interlaboratorios.

2.7.3.-ISO 17025 frente ISO 9001.-

Aunque ISO 17025 incluye muchas de las características y requerimientos ISO 9001, su enfoque es específico en competencia técnica para verificación y calibración.

Existen requerimientos para:

- Trazabilidad de las medidas y conocimiento de la incertidumbre de dicha medida.
- Estructura y organización de actividades de laboratorio.
- Calificación y competencia del personal Identificación del personal clave.
- Esquema de aprobación, firmas (y sellado).
- Utilización del equipo de medida, prueba y calibración.
- Informe de resultados.

La ISO 17025 requiere de un mayor grado de competencia técnica que los requisitos impuestos por ISO 9001. La selección de auditores incluirá personal especialista en disciplinas de metrología o prueba. Las aportaciones de ISO 17025 y que la diferencian de ISO 9001 son:

- Requerimientos más prescriptivos.
- Factores que promuevan independencia en la medida.
- Designar personal técnico y gerencia competente en temas de calidad.

- Aspectos de confidencia y protección de propiedad intelectual.
- Requisitos con mayor alcance específico para evaluar Identificar y definir metodología para asegurar consistencia de la calibración.
- Requisitos de ambiente y plantel físico en donde se realizan la medida y la calibración.
- Aspectos de organización, sanidad y limpieza en las premisas de actividades.
- Requisitos específicos para segregar, mantener, manipular y almacenar.
- Medida y trazabilidad a patrones de calibración reconocidos (internacionalmente) y extender a medida, pruebas y ensayos según sea apropiado.
- Metodología consistente para pruebas, ensayos y calibración.
- Datos e información relevante a los requerimientos contractuales (de cliente regulatorio y esquema industrial).
- Controles estrictos sobre procesos y actividades incluido cuando se contraten las mismas.
- Registros de los aspectos previamente indicados .

2.8.-CONCLUSIONES.-

Dicho de la manera más simple, la metrología es la ciencia de las mediciones. Mediante estas se obtiene información sobre el comportamiento de la materia y lo producido mediante su transformación. La metrología es la encargada de estudiar, diseñar y establecer las técnicas de medición requeridas para alcanzar la incertidumbre necesaria, conforme a la aplicación particular, en los resultados de las mediciones.

También es la encargada de investigar, experimentar y establecer los patrones de referencia primarios en el ámbito internacional; de mantener los patrones nacionales de los diferentes países o de mantener los instrumentos de referencia utilizados en el ámbito de la industria (cuando éstas poseen su propio laboratorio de metrología). De manera que, mediante un proceso denominado *trazabilidad*, el último instrumento utilizado en el ámbito industrial está referido al patrón internacional. En consecuencia, si en los diferentes países se siguen similares cadenas de trazabilidad, un instrumento utilizado, por ejemplo, en Chile, para calibrar la indicación de carga de una máquina de ensayos uniaxial, medirá “aproximadamente” lo mismo que otro instrumento utilizado aquí, en nuestro país, para medir la misma fuerza. O bien, si se adquieren dos instrumentos en

diferentes países o en el mismo país pero de diferente procedencia para medir la misma magnitud el resultado debe ser aproximadamente el mismo.

Idealmente, en todo el mundo, los instrumentos utilizados para medir las mismas magnitudes físicas deberían indicar el mismo valor, aunque esto no es posible por razones obvias; de ahí que estemos usando la palabra “aproximadamente”. Con el fin de mantener esa igualdad aproximada los distintos organismos y laboratorios mantienen relaciones entre ellos y ponen en práctica la *intercomparación de patrones*.

Por otro lado, a nivel de los gobiernos, se establecen instituciones que vigilan y regulan las actividades metrológicas y supervisan su cumplimiento por parte los sectores, entidades o personas responsables. De lo anterior, nace lo que denominamos *clasificación de la metrología* en sus tres vertientes fundamentales: legal, científica e industrial.

El papel de la metrología se hace realmente relevante cuando el proceso de medición es vital en algún tipo de transacción comercial, en aplicaciones militares, en aplicaciones en el campo de la salud, en la producción de medicinas o de alimentos, en la realización de pruebas para construcciones de ingeniería civil, en la realización de diagnósticos para que intervienen en los procesos de producción, y muy especialmente, en la realización de pruebas de calidad. En realidad, sin la metrología, el trabajo de los ingenieros, de los médicos o los científicos en general, si no imposible, sería de características totalmente obsoletas para la dinámica que requieren los procesos actuales.

Sin la metrología, pues sería imposible verificar la calidad de los productos o de los procesos, definida en la normativa internacional. Dicho de otra manera, la *metrología* y la *normalización* son vitales para el aseguramiento de la calidad.

Como hemos comentado, el proceso de medición, básicamente, consiste en la comparación del valor de una magnitud física con el valor de otra considerada como patrón. Al patrón primario, disponible en laboratorios internacionales, se le define normalmente como aquel que es capaz de mantener una magnitud física, con valor constante a largo plazo. Esta característica hace que el patrón pueda considerarse como la referencia en función de la cual los demás instrumentos que miden la misma magnitud física han de calibrarse. La incertidumbre de este patrón es extremadamente pequeña y dentro de la cadena de *trazabilidad* la incertidumbre del último instrumento de la cadena será bastante más grande.

Esto significa que cuando se efectúa una medición siempre se introduce un error⁵, el valor del error admisible depende de la aplicación particular, aunque en nuestro medio parece ser algo a lo que no se le da la importancia debida.

En efecto, adquirimos un instrumento cuando necesitamos medir alguna magnitud, pero lo que más nos preocupa al hacerlo es que el instrumento a comprar no sea demasiado caro y que funcione el mayor tiempo posible. Normalmente, definimos la calidad de un instrumento en términos de coste y durabilidad de forma que no es inusual escuchar frases como las siguientes: *este equipo es bueno porque puede estar funcionando más de diez años sin fallar*, o *hace algunos días se me cayó de las manos y aún así no ha dejado de funcionar*. Ante esto podemos decir que en un instrumento de medición, en el cual su duración y robustez son importantes, la consideración de su incertidumbre a largo plazo es, sin lugar a dudas, la característica más importante. Esto es así, debido a que el error, con el tiempo y el uso, puede incrementarse con respecto al error garantizado por el fabricante. Este error puede también ser mayor si no se presentan las condiciones ambientales y electromagnéticas para las cuales ha sido diseñado, o bien, si el instrumento no se usa adecuadamente. De lo anterior, queda claro que no basta con tener fe de que el valor indicado por el instrumento de medición estará para siempre dentro del error admisible, es necesario someterlo a un proceso de calibración periódico.

Es decir, debe compararse con respecto a otro tomado como referencia confiable, debidamente certificado por un laboratorio acreditado de más alto nivel. Además es muy importante desde el punto de vista del usuario, tener claro que el instrumento de medición responderá dentro del error garantizado, sólo si se respetan las condiciones ambientales y electromagnéticas de diseño, se aplican técnicas correctas de medición, se considera el efecto del instrumento sobre el sistema bajo medición, se respetan las normas relativas y el instrumento se somete a un proceso de calibración recurrente.

Adicionalmente, es necesario recalcar que la importancia del mínimo error depende del proceso en el cual está presente la magnitud a medir. Por ejemplo, parece no ser importante medir con un porcentaje de error muy pequeño, en la verificación del voltaje con que funciona un motor; pero en otros casos las cosas deben analizarse de un modo totalmente diferente, como por ejemplo cuando hablamos de transacciones

⁵ Ese error representa la diferencia entre el resultado de la medición y el valor de referencia. En el próximo capítulo se aclarará, este y otros conceptos relacionados

económicas en las que la correcta medición del bien que es objeto del proceso de compra-venta es fundamental.

No queda duda, pues, del papel altamente importante que juega la metrología en el desarrollo económico de un país y en su desarrollo tecnológico o científico.

Además, la metrología y la normalización son imprescindibles para el aseguramiento de la calidad, por lo que hemos tratado estos temas en el presente capítulo, comentando las diferencias existentes entre los objetivos, criterios y el énfasis de las normas de gestión de la calidad de la familia ISO 9000 y las de la norma de acreditación ISO/IEC 1702, de forma que, como sabemos, para laboratorios interesados en demostrar su competencia técnica a la vez que refuerzan su gestión de la calidad, la norma ISO 17025 es la apropiada, con lo que los clientes que buscan proveedores competentes de ensayos y calibraciones, pueden estar seguros de que aquellos organismos que están acreditados bajo ISO 17025, dentro de un alcance de acreditación apropiado para el ensayo o calibración requerido, les proveen mayor confianza.

También hemos comentado, que bajo determinadas circunstancias, un organismo acreditado bajo ISO/IEC 17025, puede tener una certificación bajo normas de la familia ISO 9000 para su sistema de gestión, por ejemplo, muchos laboratorios que dependen de organizaciones mayores para las cuales efectúan actividades diferentes o complementarias a la inspección, ensayo o calibración, tal y como es en el caso que nos ocupa.

2.9.-GLOSARIO DE TÉRMINOS USADOS EN EL CAPÍTULO.-

Magnitud: Se define como el atributo de un fenómeno, de un cuerpo o de una sustancia, que es susceptible de distinguirse cualitativamente y de determinarse cuantitativamente (por ejemplo: Longitud, fuerza, masa...).

Magnitud de base: Una de las magnitudes que, en un sistema de magnitudes, se admiten por convención como funcionalmente independientes unas de otras.

Magnitud derivada: Una magnitud definida, dentro de un sistema de magnitudes, en función de las magnitudes de base de dicho sistema.

Unidad (de medida): Una magnitud particular, definida y adoptada por convención, con la cual se comparan las otras magnitudes de igual naturaleza para expresarlas cuantitativamente en relación a dicha magnitud

Valor (de una magnitud): Expresión cuantitativa de una magnitud en particular, generalmente bajo la forma de una unidad de medida multiplicada por un número.

Medición: Conjunto de operaciones orientadas a determinar el valor del mensurando, es decir de la magnitud objeto de la medición.

Mensurando: Magnitud dada, sometida a medición.

Patrón : Medida materializada, instrumento de medida, material de referencia o sistema de medida destinado a definir, realizar, conservar o reproducir una unidad o uno o varios valores de una magnitud para que sirvan de referencia.

Patrón Internacional: patrón reconocido por un acuerdo internacional para servir como referencia internacional en la asignación de valores a otros patrones de la magnitud considerada.

Patrón Nacional: patrón reconocido por una decisión nacional para reconocer a dicho patrón como la referencia en la asignación de valores a otros patrones del país, de la magnitud considerada.

Patrón de referencia: patrón de más alta calidad metrológica disponible en un determinado lugar u organización , del cual se derivan las mediciones realizadas en el mismo.

Patrón de transferencia: el que sirve para comparar entre sí diferentes sistemas de medida que no pueden ser transportados para situarlos en un mismo ámbito y hacer la comparación directamente.

Calibración: un sistema de operaciones que establece, bajo condiciones especificadas, la relación entre los valores de las cantidades indicadas por un instrumento o sistema de medida y los valores correspondientes indicados por patrones estándares.

Ajuste (de un instrumento de medida): operación de traer un instrumento de medida a un estado de funcionamiento conveniente para su uso.

Verificación: procedimiento que permite asegurar que entre los valores indicados por un aparato o un sistema de medición y los valores conocidos correspondientes a una magnitud medida, las desviaciones sean inferiores a los errores máximos tolerados.

Trazabilidad: propiedad del resultado de una medición o de un patrón tal que pueda relacionarse con referencias determinadas, generalmente a patrones nacionales o internacionales, por medio de una cadena ininterrumpida de comparaciones teniendo todas las incertidumbres determinadas.

Competencia técnica: capacidad por parte de los Laboratorios de Calibración y Ensayo para emitir resultados fidedignos y confiables.

Acreditación: es el procedimiento mediante el cual un Organismo autorizado reconoce formalmente que una organización es competente para la realización de una determinada actividad de evaluación de la conformidad.