



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DEL LITORAL

Facultad de Ingeniería en Mecánica y Ciencias de la Producción

“Reimplementación de los requisitos Técnicos y del Sistema de Aseguramiento de la Calidad de Resultados, Correspondiente al Parámetro Acreditado “Calibración de un Instrumento de Pesar no Automático según la Norma NTE-INEN-ISO/IEC 17025:2006”.”

TRABAJO FINAL DE GRADUACIÓN

(Tesis de Grado)

Previo a la obtención de Título de:

INGENIERO MECÁNICO

Presentada por:

Miguel Angel Albán Hernández

GUAYAQUIL – ECUADOR

AÑO: 2015

AGRADECIMIENTO

A Dios por siempre respaldarme en cada paso de mi vida, a mi familia amorosa que día y noche contemplan mis sueños dándome fuerzas para seguir adelante.

Al Ing. Rodrigo Perugachi por la confianza e incondicional ayuda al desarrollo de este proyecto.

A Diego Toscano, mi amigo, excompañero de trabajo y mentor en el mundo de la calidad.

En general a mi familia ESPOL y en especial a ese espacio que en algún momento fue mi segundo hogar, a cada uno de los miembros del equipo de trabajo LEMAT.

Miguel Albán Hernández

DEDICATORIA

A mí querido padre por sus enseñanzas de la vida, por su dedicación y apoyo constante.

Y a mí amorosa madre que siempre me ilumina con tan solo verme, por su abnegada labor como guía y compañera de luchas.

Miguel Albán Hernández

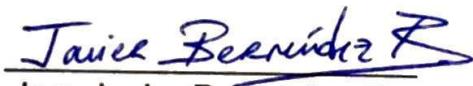
TRIBUNAL DE SUSTENTACIÓN



Ing. Jorge Duque R.
DECANO DE LA FIMCP
PRESIDENTE



Ing. Rodrigo Perugachi B.
DIRECTOR DEL TFG

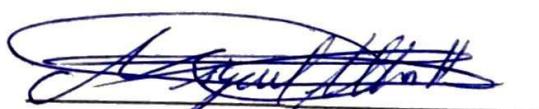


Javier Bermúdez R.
Ing. Javier Bermúdez R.
VOCAL

DECLARACIÓN EXPRESA

“La responsabilidad del contenido de este Trabajo Final de Graduación, me corresponde exclusivamente, y el patrimonio intelectual del mismo a la ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DEL LITORAL”

(Reglamento de Graduación de la ESPOL)



Miguel Angel Albán Hernández

RESUMEN

En el desarrollo del presente texto se declaró las herramientas técnicas y predictivas para encaminar a las empresas al mundo de la innovación y competitividad; involucrándolos en un espacio de servicios y productos certificados.

Debido a la competitividad del día a día, empresarios que desean ser más fiables en su entorno, buscan certificaciones de sus productos o servicios, estas certificaciones son el mayor requerimiento para romper las barreras técnicas del comercio que se basan en el uso de normas, reglamentos técnicos o procedimientos de ensayo específicos que evalúan la conformidad de un producto. Este y otros requerimientos son de suma importancia para los empresarios que desean comercializar sus productos en el mercado internacional, para cumplir con ese objetivo existen los Organismos Evaluadores de la Conformidad (OEC) que permiten verificar que los productos o instrumentos cumplan con estándares normalizados. Como los laboratorios acreditados, sus acreditaciones avalan al laboratorio para emitir certificados de calibración; los cuales son válidos en cualquier parte del mundo según la cadena de trazabilidad y acuerdos interinstitucionales.

La acreditación de un laboratorio es un mecanismo técnico de supervisión y verificación para hacer cumplir las disposiciones relacionadas con seguridad, salud pública, controles ambientales y defensa al consumidor; garantiza la aceptación de un producto brindando confianza a los consumidores.

Considerando la importancia de estas herramientas de competitividad en la industria se planteó la presente tesis, en la que se muestran factores a considerar para la reimplementación de requisitos técnicos de OEC's dedicados a prestar el servicio de calibración de instrumentos de peso no automáticos, parámetro de medida con el cual nació la metrología científica y perdura contribuyendo en varios campos del comercio en la actualidad. También se consideró requisitos para el aseguramiento de la calidad de los resultados de manera general, con la finalidad de que sea de ayuda a los laboratorios que desean acceder a una acreditación o a otros OEC's que busquen la mejora continua.

Asimismo sirve como estímulo a la mejora continua de empresas que se dedican a brindar el servicio de ensayos y calibraciones a nivel industrial, exponiendo la importancia del cumplimiento de requisitos normados.

ÍNDICE GENERAL

	Pág.
RESUMEN.....	ii
ÍNDICE GENERAL.....	iv
ABREVIATURAS	ix
SIMBOLOGÍA.....	x
ÍNDICE DE FIGURAS.....	xii
ÍNDICE DE TABLAS.....	xiii
INTRODUCCIÓN.....	1

CAPÍTULO 1

1. INTRODUCCIÓN.....	3
1.1. Metrología.....	5
1.2. Norma ISO 17025.....	10
1.3. Acreditación internacional.....	11
1.4. Trazabilidad.....	15
1.5. Plan INEN.....	21

CAPÍTULO 2

2. CONCEPTOS FUNDAMENTALES.....	32
2.1. Instrumentos de pesar no automáticos.....	32
2.2. Generalidades.....	37

2.3. Clasificación por clases de exactitud.....	38
2.4. Factores que influyen en el pesaje.....	39
2.5. Calibración de balanzas.....	42
2.6. Buenas prácticas de pesaje.....	43

CAPÍTULO 3

3. REQUISITOS TÉCNICOS SEGÚN NTE INEN-ISO/IEC 17025:2006....	51
3.1. Requisitos técnicos del equipamiento, patrones y materiales de referencia.....	51
3.2. Procedimiento Específico de Ensayo para la Calibración de un Instrumento de pesar no Automático.....	54
3.2.1. Alcance de Calibración.....	54
3.2.2. Definiciones Técnicas.....	54
3.2.3. Instrucciones de Seguridad.....	58
3.2.4. Controles Previos.....	59
3.2.5. Equipos, Instrumentos, Patrones y Materiales.....	60
3.2.6. Actos Preparativos.....	62
3.2.7. Medidas de Seguridad.....	65
3.2.8. Proceso de Calibración.....	66
3.2.8.1. Excentricidad.....	67
3.2.8.2. Repetibilidad.....	71
3.2.8.3. Carga.....	73

3.2.9. Registro de Resultados.....	75
3.2.10. Tratamiento de Resultados.....	75
3.2.10.1 Cálculo de Errores.....	76
3.2.10.2 Cálculo de Incertidumbre debido a las contribuciones.....	77
3.2.11. Criterios de Aceptación y Rechazo.....	85
3.2.12. Informe.....	86
3.3. Hoja de registro de datos primarios para la calibración de un instrumento de pesar no automático.....	86
3.4. Instrucciones para el llenado de la “hoja de registro de datos primarios para la calibración de un instrumento de pesar no automático”.....	90
3.4.1. Datos del equipo.....	90
3.4.2. Preparación de la calibración.....	90
3.4.3. Realización.....	92
3.4.4. Inicio de la calibración.....	98
3.4.4.1. Ensayo de excentricidad.....	99
3.4.4.2. Ensayo de Repetibilidad.....	100
3.4.4.3. Ensayo de carga.....	101
3.4.5. Precauciones y recomendaciones.....	104
3.5. Hoja de cálculo para la calibración de un instrumento de pesar no automático.....	107

3.6. Certificado de calibración.....	108
3.7. Validación del método de calibración.....	109
3.8. Requisitos técnicos del personal de calibración.....	110
3.9. Confirmación Metrológica.....	112
3.10. Análisis de idoneidad.....	113
3.11. Mantenimiento y manipulación de equipos y patrones.....	113
3.12. Condiciones Ambientales.....	118

CAPÍTULO 4

4. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS.....	121
4.1. Patrones y equipos utilizados en la calibración.....	123
4.1.1. Verificación interna de patrones.....	125
4.1.2. Calibración de patrones. Trazabilidad y criterios de aceptación y rechazo.....	133
4.1.3. Instructivo de almacenamiento, uso y manejo de patrones	136
4.1.4. Periodicidad de calibración, mantenimiento y verificaciones.....	141
4.2. Participación en pruebas de aptitud.....	146
4.3. Repetición de la calibración de los objetos retenidos.....	152
4.4. Repetición de la calibración utilizando el mismo método o métodos distintos.....	153

CAPÍTULO 5

5. EXPERIMENTACIÓN.....	155
-------------------------	-----

CAPÍTULO 6

6. COSTEO DE LA ACREDITACIÓN DEL PARÁMETRO LA CALIBRACIÓN DE UN INSTRUMENTO DE PESAR NO AUTOMÁTICO.....	170
---	-----

CAPÍTULO 7

7. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	181
--	-----

ANEXOS**APÉNDICES****BIBLIOGRAFÍA**

ABREVIATURAS

SI:	Sistema Internacional de Unidades.
SAE:	Servicio de Acreditación Ecuatoriano.
OEC:	Organismos de Evaluación de la Conformidad.
CGPM:	Conferencia General de Pesas y Medidas.
BIMP:	Oficina Internacional de Pesas y Medidas.
CIPM:	Comité Internacional de Pesas y Medidas.
OIML:	Organización Internacional de Metrología Legal.
NTE:	Norma Técnica Ecuatoriana.
ISO:	Organización Internacional de Normalización.
IEC:	Comisión Electrotécnica Internacional.
OAE:	Organismo Acreditador Ecuatoriano.
CTC-INEN:	Consejo Técnico Consultivo del INEN.
MIPRO:	Ministerio de Industrias y Productividad.
INEN:	Instituto Ecuatoriano de Normalización.
Etc:	Etcetera.
CSIRO:	<i>Commonwealth Scientific and Industrial Research Organisation.</i>
USA:	Estados Unidos de América.
LEMAT:	Laboratorio de Ensayos Metrológicos y de Materiales.
GLP:	Gas licuado de petróleo.
EN:	Norma Europea.
VIM:	Vocabulario Internacional de Términos Básicos y Generales de Metrología.
IAAC:	Cooperación Interamericana de Acreditación.
ILAC:	International Laboratory Accreditation Cooperation.
PEC:	Los Procedimientos de Evaluación de la Conformidad.
e.m.p:	Error máximo permitido.

SIMBOLOGÍA

- [Max].- Alcance Máximo o capacidad máxima de un instrumento de pesar.
- [Min].- Capacidad mínima.
- [n].- Número de divisiones de verificaciones.
- [e].- Valor de una división de escala de verificación.
- [d].- Valor de una división de escala.
- [°C].- Grados Celsius.
- RH.- Humedad relativa.
- %.- Porcentaje.
- [Kg].- Kilogramo.
- [g].- Gramo.
- [mg].- Miligramo.
- [E_{ecc}].- Error de excentricidad.
- i.- Indicador de posición y de ubicación según el caso.
- L.- Lectura.
- L_i.- Lectura *de indicación* en el instrumento.
- E.- Error.
- V.- Valor.
- u(L. dig. Cero)*.- Incertidumbre debido a la lectura *de indicación* en cero.
- u(res)*.- Incertidumbre debido a la lectura *de indicación* con carga o resolución.
- u(rep)*.- Incertidumbre debido a repetitividad.
- σ : Desviación estándar de las lecturas obtenidas por el instrumento a calibrar en cada punto *i* del ensayo de repetitividad para las *n* observaciones.
- \bar{L}_i : Valor medio de las lecturas obtenidas por el instrumento a calibrar del ensayo de repetitividad en las observaciones.
- u(exc)*.- Incertidumbre debido a la excentricidad.
- $|\Delta L_{exc\ max}|$ Diferencia absoluta máxima encontrada en el ensayo de excentricidad.
- L_{exc}*.- Carga en la cual se determinó la excentricidad.
- u(his)*.- Incertidumbre por histéresis.
- $|L_{his}|_{max}$.- Valor máximo de cada una de las histéresis en valor absoluto.
- $|L_{his}|_{cero}$.- Histéresis en el punto de medida sin carga.

$u(his - cero)$.-	Incertidumbre de la histéresis en el punto cero.
$u(P_{max})$.-	Incertidumbre de patrón (masas de referencia) máxima.
(Uc) .-	Incertidumbre Combinada.
(U) .-	Incertidumbre expandida.
$"k"$.-	Factor de cobertura en función de los grados efectivos de libertad.
$u(der)$.-	Incertidumbre por deriva.
m_0 .-	Valor nominal de la masa de referencia.
∂_m .-	Error máximo permitido (según la clase).
U .-	Incertidumbre expandida de la verificación.
m_e .-	Masa convencional.
E_n .-	Error normalizado.
e_1 .-	Error obtenido por el laboratorio en la primera calibración, la emitida al cliente. Apartado 4.4.
e_2 .-	Error obtenido por el laboratorio en la repetición. Apartado 4.4.
U_1 .-	Incertidumbre obtenida por el laboratorio en la primera calibración, la emitida al cliente. Apartado 4.4.
U_2 .-	Incertidumbre obtenida por el laboratorio en la repetición. Apartado 4.4.
m .-	Masa.
$[mm]$.-	Milímetros.
$u(Inst)res$.-	Incertidumbre de resolución de la balanza comparadora.
$u(Repet)$.-	Incertidumbre de repetibilidad.
ΔT .-	Diferencial de temperatura.
Abs .-	Valor absoluto.
No .-	Número.
hPa .-	Hectopascal.

ÍNDICE DE FIGURAS

	Pág.
Figura 1.1 Esquema de Proceso de Acreditación de Organismo de Evaluación de la Conformidad.....	14
Figura 1.2 Metodología para la Elaboración del Plan Nacional de Normalización.....	25
Figura 2.1 Balanza O Báscula con Indicación Analógica Tipo Reloj.....	34
Figura 2.2 Báscula Graduada con Marcas de Indicación en una Escala Numerada.....	34
Figura 2.3 Balanza Digital.....	35
Figura 2.4 Balanza Digital con Indicación Automática.....	36
Figura 2.5 Instrumento de Pesar sin Indicación Automática.....	37
Figura 2.6 Diferencia Gráfica entre Exactitud y Repetibilidad.....	40
Figura 3.1 Tipos de Receptores de Carga – Ubicación de las masas de referencia en los diferentes puntos “I”.....	69
Figura 3.2 Hoja de Registro de Datos Primarios para la Calibración de un Instrumentos de pesar no Automático ½.....	88
Figura 3.3 Hoja de Registro de Datos Primarios para la Calibración de un Instrumentos de pesar no Automático 2/2.....	89
Figura 4.1 Pirámide de Trazabilidad.....	135
Figura 4.2 Pinza Sujetadora de Masas de Referencia.....	139
Figura 4.3 Horquilla Sujetadora de Masas de Referencia.....	140
Figura 4.4 Intervalo de Calibración en Meses.....	143
Figura 4.5 Flujograma del programa de ensayo de aptitud.....	151
Figura 5.1 Báscula Health O Meter, Serie 54327.....	156
Figura 5.2 Selección de Masas de Referencia Para el Caso de Estudio Haciendo uso del Anexo IX.....	161
Figura 5.3 Receptor de Carga con Forma Rectangular, los Números Corresponden a los Puntos de Pesaje para el Ensayo de Excentricidad.....	162
Figura 6.1 Costo Porcentual del Servicio de Acreditación Inicial.....	180

ÍNDICE DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1 Sectores Priorizados y de Sustitución Estratégica de Importaciones.....	27
Tabla 2 Plan Nacional de Normalización En Curso.....	29
Tabla 3 Tiempo de Estabilización Luego de La Limpieza.....	61
Tabla 4 Máxima Variación de Temperatura Según Clase de Exactitud.....	65
Tabla 5 Ejemplo 1 de Valores de [e].....	94
Tabla 6 Ejemplo 2 de Valores de [e].....	94
Tabla 7 Límites de Temperatura al Momento de Utilizar Instrumentos de Pesar.....	119
Tabla 8 Registro de Masas de Referencias Utilizadas en el Ensayo de Excentricidad.....	163
Tabla 9 Registro de Medición en el Ensayo de Excentricidad.....	163
Tabla 10 Registro de Masas de Referencias Utilizadas en el Ensayo de Repetibilidad.....	164
Tabla 11 Registro de Medidas En El Ensayo de Repetibilidad.....	165
Tabla 12 Resultados de Cumplimiento de la Calibración de un Instrumento de Pesar.....	166
Tabla 13 Causas de no Cumplimiento en la Calibración de un Instrumento de Pesar.....	169
Tabla 14 Tarifas del INEN para el Servicio de Calibración de Masas de Referencia.....	172
Tabla 15 Alcance de Laboratorio.....	173
Tabla 16 Costos Organismo de Acreditación Ecuatoriano.....	174
Tabla 17 Desglose de Costos para Acogerse a la Acreditación Inicial del Servicio de Calibración de Instrumentos de Pesar no Automáticos Según el ejemplo de Laboratorio.....	177
Tabla 18 Total de Costos de Acreditación Inicial del Servicio de Calibración de Instrumentos de Pesar no Automáticos según el Supuesto de Laboratorio.....	179

INTRODUCCIÓN

La necesidad de encarrilar a la pequeña y grande industria al mundo de la competitividad con calidad, es el motivo por el cual el rol de los Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC) juegan un papel dual entre la ciencia de la metrología moderna de la mano con la trazabilidad a nivel internacional, y la calificación de productos y servicios en el mercado.

Referente a la ciencia de la metrología a nivel industrial, comúnmente el Estado es el representante con cada uno de los miembros de la pirámide de la trazabilidad de las medidas referenciales a nivel científico. Convergemos a la implementación o reimplementación de requisitos técnicos y aseguramiento de la calidad de los resultados según NTE INEN-ISO/IEC 17025:2006, depositando mejoras en lo referente a equipamiento, materiales de referencia y conocimientos del ejecutante del servicio utilizados en la calibración.

El aseguramiento de la calidad de los resultados en el negocio de los OEC, es catapultante para su competencia en el medio, tanto en la calidad del servicio brindado a la sociedad como en la productividad de inversiones futuras.

Uno de los parámetros de aseguramiento de calidad de los resultados en calibraciones es el uso de procedimientos, con ellos se garantiza la validez de las calibraciones llevadas a cabo, estableciendo tendencias para la revisión de los resultados.

De esta manera, por motivos de dar un vistazo de forma más profunda a la aplicación de un procedimiento de calibración, específicamente en el parámetro de calibración de un instrumento de pesar no automático, se muestra la aplicación de un procedimiento y el análisis de costos del proceso de acreditación inicial del mismo parámetro de calibración.

CAPÍTULO 1

1. INTRODUCCIÓN

El 28 de Agosto de 1970 se creó el Instituto Ecuatoriano de Normalización (INEN), el cual durante el quinquenio comprendido desde 1973 hasta 1977 comenzó con la elaboración de Normas Técnicas usando unidades del Sistema Internacional (SI) en un ámbito variado, como: alimentos, plaguicidas, fertilizantes, productos químicos, construcción, pinturas, electrotecnia, pulpa, papel, aceros, tuberías, plásticos, etc.

Poner en práctica todas estas normas en SI, requirió no solo racionalizar las características, uso de materiales y artículos; si no también métodos de muestreos, métodos de ensayo, códigos específicos, etc. Simultáneamente la unificación de simbologías, nomenclaturas, etc.; y todo ello con el propósito de desarrollar un sistema unificado de pesas y medidas.

El logro de estas metas fue uno de los propósitos de la Ley de Pesas y Medidas aprobada en 1973⁽¹⁾, que establece en el Ecuador como oficial y único, el Sistema Internacional de unidades; para reemplazar los antiguos sistemas que utilizaban la libra, la onza, la vara, la yarda, etc., que se constituyeron en factor de confusión en el mercado de productos, de atraso técnico con respecto al contexto internacional y de engaño al consumidor. Por otra parte, la mencionada ley establece las regulaciones para el control de elementos, aparatos y equipos de pesar y medir en el país, por lo cual, la aludida ley fue revisada con un carácter evidentemente metrológico.

El progreso industrial de un país se aprecia por su capacidad de medir con exactitud los diversos procesos y elementos de su actividad; y es por eso que se impulsó al profesional, al comerciante, al técnico, al obrero, y al estudiante, en esta labor de tecnificar adecuadamente las actividades de cada uno en sus esferas y con las debidas proporciones, mediante la aplicación de criterios y técnicas de medición exacta.

Como se puede evidenciar que la metrología tiene un impacto social, es prescindible que el estado se preocupe por evidenciar la competencia técnica de los laboratorios que brinden el servicio dentro del país. En el caso de Ecuador, el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) es el ente que se encarga de garantizar la seguridad y calidad de productos y servicios para el consumo y comercialización a través de entrega de

acreditaciones de los Organismos Evaluadores de la Conformidad, tales como el Organismo de inspección, Organismo de Certificación; y los Laboratorios de Ensayos y Calibraciones.

Para la Acreditación, el Laboratorio de Ensayos y Calibraciones, debe demostrar que conoce y domina el método de ensayo, que tiene equipos apropiados y su personal es altamente calificado. Adicionalmente, debe compararse con otros laboratorios a través de ensayos de aptitud, evidenciar la trazabilidad de sus mediciones, validar el uso del método, calcular la incertidumbre de la medida y otros requisitos técnicos que demande la norma ISO 17025.

1.1 Metroología

La metroología viene del griego METRON, que significa medida, es por esto que la metroología es la ciencia que estudia las técnicas, principios y procedimientos de la medición. La metroología está prácticamente en todas la facetas de la vida diaria debido a que es la ciencia que tiene como objetivo estudiar las propiedades medibles, las escalas de medida, los sistemas de unidades, los métodos y técnicas de medición; y la evolución de lo anterior, la calificación de la calidad de las mediciones y su constante mejora, aportando al progreso científico, el desarrollo tecnológico, el bienestar social y la calidad de vida.

La metrología comprende aspectos teóricos como prácticos referentes a mediciones, cuales quiera que sean sus incertidumbres, y en cualquiera de los campos de la ciencia y la tecnología en la que tenga lugar; por lo que comprende tres actividades principales:

- Definición de las unidades de medida internacionalmente aceptadas.
- Realización de las unidades de medida por métodos científicos.
- Establecimiento de las cadenas de trazabilidad, determinando y documentando el valor y exactitud de una medición; y diseminando dicho conocimiento.

La metrología se divide en tres categorías y cada una de ellas se identifica por su grado de complejidad y exactitud: metrología científica, metrología legal y metrología industrial.

La **Metrología Científica** se encarga de la organización y desarrollo de los patrones de medida y de su mantenimiento (de alto nivel), investiga nuevos materiales y tecnologías para reducir el error del patrón primario y de esta forma dar lugar a la trazabilidad internacional con los más altos niveles de exactitud.

Ejemplo de esto es la Oficina Internacional de pesas y medidas (BIMP)⁽¹⁾ que actúa como autoridad central para todos los países miembros involucrados con la metrología científica, verificando y contrastando periódicamente patrones nacionales en función de patrones internacionales.

La Metrología Industrial, asegura el adecuado funcionamiento de los instrumentos de medición empleados en la industria, en los procesos de producción y verificación, con el afán de actuar como eslabón de trazabilidad para conservar el sistema de calidad.

En el Ecuador el Instituto Ecuatoriano de Normalización (INEN) es eje principal del Sistema Ecuatoriano de la Calidad en el país, competente en Normalización, Reglamentación Técnica y Metrología; que ayuda a garantizar el cumplimiento de los derechos ciudadanos relacionados con la seguridad, el amparo de la vida, la salud humana, animal y vegetal; la preservación del medio ambiente, la protección del consumidor, la promoción de la cultura de la calidad y el mejoramiento de la productividad y competitividad en la sociedad ecuatoriana.

La Metrología Legal interviene en aquellas mediciones que influyen directamente sobre la transparencia de las transacciones comerciales, la salud y la seguridad de los ciudadanos en cada

país. Debido al crecimiento mundial del comercio, se vio necesario en 1955 crear La Organización Internacional de Metrología Legal (OIML) con sede en París, la misma que representa una secretaría de servicio de la (CGPM) y está conformada por 70 grupos de trabajo, los mismos que están constituidos por países miembros y asociados; a su vez actúan como órganos deliberantes de la (OIML).

Ejemplo de la metrología legal es el Laboratorio de Ensayos Metrológicos y de Materiales (LEMAT) que realiza tareas de calibración de equipos a través de diversas técnicas de medición que se basan en procedimientos internos desarrollados por el mismo laboratorio y haciendo uso de equipos y patrones de referencia que mantienen trazabilidad a estándares internacionales con sus respectivos certificados de acuerdo a los requerimientos de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025.

Importancia de la Metrología

La metrología juega un papel importante ante la sociedad, debido a que se encuentra inmersa en cualquiera de las actividades, desde la estimación de una distancia de un lote de terreno, hasta los controles de presión y temperatura en un proceso industrial ó en la medición para investigación básica.

La metrología es una de las ciencias más antiguas del mundo y el conocimiento de sus aplicaciones son fundamentales en todas las profesiones con sustrato científico, ya que permite conocer de forma cuantitativa las propiedades físicas y químicas de los objetos y materiales en desarrollo. El avance de la ciencia y la tecnología ha estado siempre ligado al desarrollo de las técnicas de medición.

La compra y venta del café, petróleo y sus derivados, agua, luz eléctrica, etc., previamente pasan por un proceso de medición que repercute en la economía pública y privada. Todo aparato o dispositivo tecnológico con fines de productividad pasa por un periodo o etapa de medición, es por esto que es imposible definir cualquier cosa sin interferir en la metrología.

La aplicación de la metrología es evidente desde casos más simples de la vida como cuando se compra productos de consumo masivo como arroz, hasta cuando se despachan autotanques de Gas Licuado de Petróleo; en ambos casos se usan instrumentos de pesar no automáticos para medir el peso, en el primer caso se usa balanzas mecánicas o eléctricas y en el segundo caso se utilizan basculas construidas con celdas de cargas.

1.2 Norma ISO 17025.

La Organización Internacional de Normalización (ISO) y la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) son los sistemas especializados para la normalización mundial y trabajan en conjunto con organizaciones internacionales públicas y privadas suscritas a ellas al momento de realizar y crear normas internacionales. Como por ejemplo la creación de la norma ISO/IEC 17025 en 1999 que se basó en la experiencia de la Guía ISO/IEC 25 (General requirements for the competence of calibration and testing laboratories [ISO, 1990]) y al mismo tiempo fue creada para reemplazar a la Norma Europea EN 450001 (UNE 66-501-91 Criterios generales para el funcionamiento de los laboratorios de ensayo [UNE, 1991])².

Es importante mencionar que la norma 17025 es exclusivamente para laboratorios de ensayos y calibraciones; y se referencia a la norma 9001 tan solo en el aspecto de control de documentos, mas no en los requisitos que deben cumplir los laboratorios referente a requisitos de competencia técnica y emisión de resultados técnicamente válidos.

En el Ecuador el INEN acogió la norma internacional ISO/IEC 17025 como propia por eso se agregó Norma Técnica Ecuatoriana (NTE), quedando finalmente NTE-INEN-ISO/IEC 17025 y corresponde a

los Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayos y de Calibraciones; esta norma detalla los requisitos que los laboratorios de ensayos y calibraciones deben cumplir para demostrar que son técnicamente competentes y que pueden producir resultados técnicamente válidos. Además la calidad de los resultados requiere la aplicación de la norma ISO 90001 que da píe a sistemas de gestión y control de documentos.

Con la implementación de la norma NTE-INEN-ISO/IEC 17025, a más de obtener la acreditación de organismos que han firmado convenios de reconocimiento mutuo con otros equivalentes que utilizan esta norma en otros países, dan lugar a la aceptación de los resultados de ensayos y calibraciones entre países, con lo que se rompe las barreras técnicas del comercio y da lugar al crecimiento económico de países y regiones en desarrollo.

1.3 Acreditación Internacional.

La Acreditación es el proceso mediante el cual un organismo autorizado realiza la atestación de tercera parte de la competencia de los Organismos de Evaluación de la Conformidad, (OEC) y genera confianza sobre su actuación. Entiéndase como OEC's a los laboratorios de ensayo y calibración, organismos de certificación y organismos de Inspección y su objetivo principal es demostrar a la

sociedad que los productos y servicios puestos a su disposición son conformes con ciertos requisitos en temas de calidad y seguridad.

Es de suma importancia mencionar la diferencia entre certificación y acreditación, por un lado la certificación es el proceso mediante el cual un organismo da una garantía que un producto, proceso o servicios son conforme a los requisitos denotados por la misma entidad en función a su estructura y lineamientos; por otro lado la acreditación es un mecanismo independiente, riguroso y global que garantiza la competencia técnica de Organismos Evaluadores de la Conformidad tal como un laboratorio que brinde servicios de calibración.

Retomando el concepto inicial de acreditación, los organismos autorizados a realizar la atestación de tercera parte comúnmente son nacionales, por ejemplo en Ecuador rige el Servicio de Acreditación Ecuatoriano SAE (antes llamado OAE), el mismo ofrece a todos los OEC's interesados en la acreditación un procedimiento donde están definidos los requisitos que deben cumplir para el efecto.

Para solicitar la acreditación al SAE, el OEC debe tener experiencia evidenciada en la realización de las actividades para las que solicita la acreditación (historial de servicio), conocer y cumplir los criterios

de acreditación que le son aplicables y evidenciar el cumplimiento de los siguientes requisitos:

1. Ser una entidad legalmente identificable, con personería jurídica.
2. Tener implementado un sistema de gestión de la calidad en su organización de acuerdo a la norma internacional requerida.
3. Contar con un personal competente para el desarrollo de la actividad.
4. Poseer una infraestructura según el alcance de su operación.
5. Cumplir los requisitos establecidos por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano, SAE.

Durante el proceso de acreditación, la evaluación de la competencia técnica por parte del SAE se lleva a cabo mediante el estudio de la documentación y evaluación “in situ”, los resultados de la evaluación se reportan en un informe con la respuesta aportada por el solicitante (OEC’s); la Comisión de Acreditación toma una decisión y determina si se emite el Certificado de Acreditación. En la figura 1.1 se muestra de manera clara precisa y concisa un esquema del proceso de acreditación.

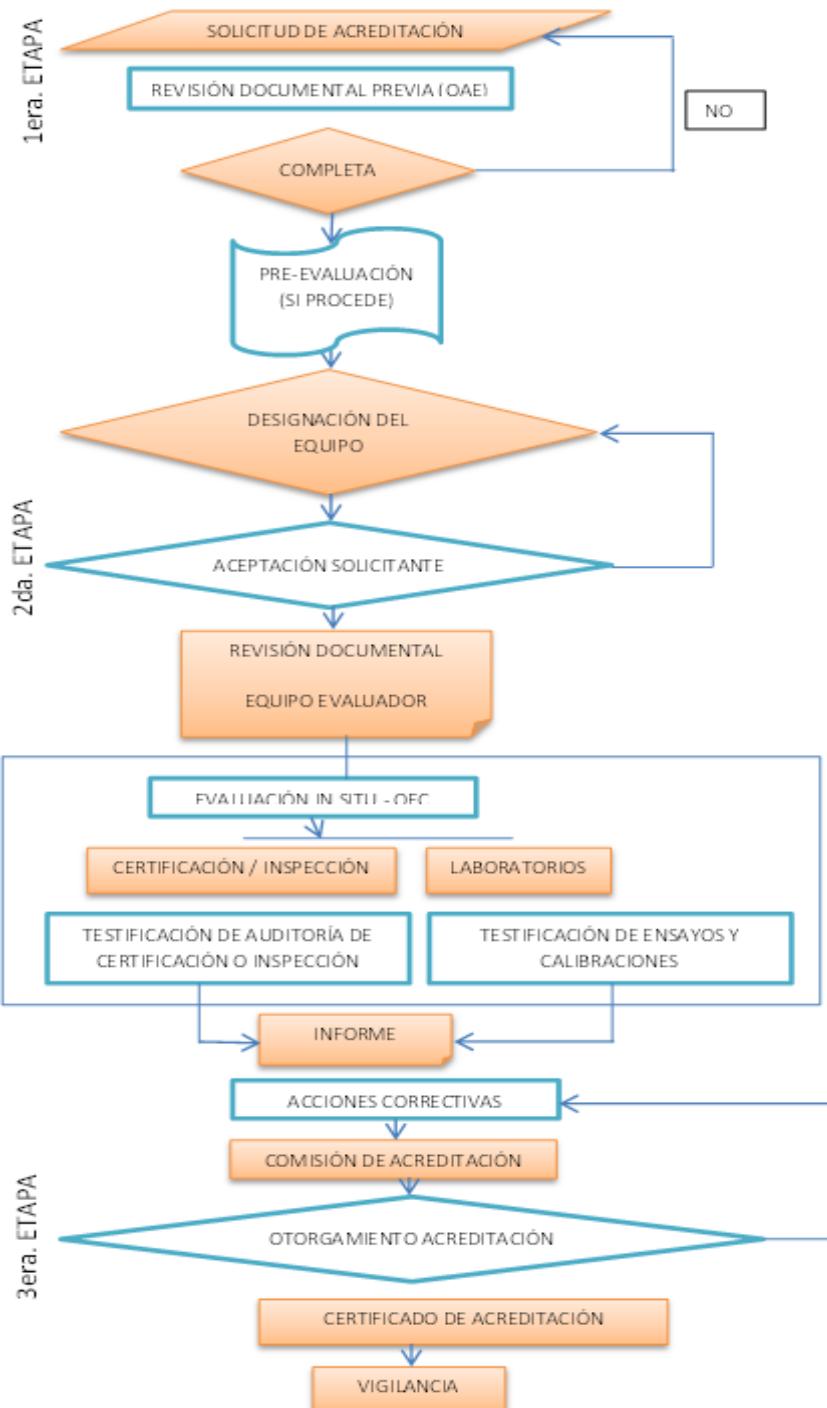


FIGURA 1.1.- ESQUEMA DE PROCESO DE ACREDITACIÓN DE ORGANISMO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD.

Es esencial señalar que mantener la acreditación es más complejo que conseguirla, debido a que el laboratorio debe pasar por varios procesos de auditorías en el que debe demostrar que la implementación realizada ha sido efectiva y que busca la mejora continua en su servicio.

Es substancial mencionar que la primera Re-evaluación se realizará en un plazo no mayor a 4 años, la segunda re-evaluación se realizará en un plazo no mayor a 5 años desde la anterior y consiste en iniciar desde cero el proceso de acreditación como que fuera la primera vez

Por otro lado es importante conocer que en caso que el OEC incurra en modificaciones importantes de personal, cambios de instalaciones, cambios en la organización interna, mal uso del símbolo del SAE, poniendo en duda el cumplimiento de sus requisitos, el SAE se ve expuesto a solicitar una evaluación extraordinaria.

1.4 Trazabilidad.

El Vocabulario Internacional de Términos Básicos y Generales de Metrología VIM (6.10), define a la trazabilidad, como: "Propiedad del resultado de una medición o el valor de un patrón, por el cual puede ser relacionado con los patrones de referencia, usualmente

patrones nacionales o internacionales, a través de una cadena ininterrumpida de comparaciones (cadena de trazabilidad), teniendo establecidas las incertidumbres"³.

Los elementos esenciales con los que se caracteriza la trazabilidad son seis y se detallan a continuación:

1. Una cadena ininterrumpida de comparaciones que se refiere a determinadas referencias aprobadas para las partes, por lo general un patrón nacional o internacional.
2. Para cada paso de la cadena de trazabilidad, la Incertidumbre de Medición se deberá calcular o estimar de acuerdo con métodos acordados, y adicional a esto se deberá declarar de modo que se pueda calcular o estimar una incertidumbre total para la cadena completa.
3. La documentación de cada paso de la cadena se deberá realizar de acuerdo con procedimientos documentados y generalmente reconocidos ante las partes; todo tipo de resultado debe ser registrado.
4. Competencia técnica es lo que los laboratorios u organismos que estén a cargo de uno o más pasos de la cadena deberán demostrar con evidencias, por ejemplo, demostrando que están acreditados.

5. La referencia a las unidades del SI, se basa en que la cadena de comparaciones termina en patrones primarios, donde sea posible.
6. Intervalos de calibración; las calibraciones se deberán realizar a intervalos apropiados, los cuales dependen de una serie de factores, por ejemplo, la incertidumbre requerida, la frecuencia y modo de uso, la estabilidad de los equipos, entre otros.

Política referente a la trazabilidad de las mediciones.

Los criterios de trazabilidad que los laboratorios de ensayos y calibraciones acreditados y en proceso de acreditación deben emplear, están determinados en el apartado 5.6 de la norma NTE-INEN-ISO/IEC 17025: 2006 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración".

Los laboratorios acreditados por el SAE serán capaces de demostrar que la calibración de los equipos críticos y por tanto los resultados de medición generados por dichos equipos, de acuerdo con sus alcances de acreditación, son trazables al SI.

Cuando las calibraciones no puedan proveer trazabilidad en la medida hacia las unidades del SI debido a razones técnicas, la confianza en las mediciones se establece con la trazabilidad hacia estándares de medición, tales como²:

- a) Materiales de referencia certificados suministrados por un proveedor competente que puedan otorgar una caracterización confiable, física o química, del material, o
- b) El uso de normas y/o métodos consensuados, claramente descritos y acordados entre todas las partes involucradas.

En ciertos casos, no es posible encontrar los materiales de referencia certificados listos. Para este caso, un material con propiedades similares y estabilidad debe seleccionarse. Las propiedades de interés en este material se caracterizan por ensayos repetitivos, de preferencia, realizados por más de un laboratorio utilizando distintos métodos. Mayor información puede ser revisada en la Guía ISO 34, Requisitos generales para la competencia de los productores de materiales de referencia.

Para el caso de los laboratorios de calibración acreditados, el SAE requiere que, teniendo en cuenta los equipos y las calibraciones

pertinentes a sus alcances de acreditación obtengan la trazabilidad por medio de:

- a) Los laboratorios nacionales de metrología del Ecuador.
- b) Un instituto nacional de metrología extranjero apropiado, o
- c) Un laboratorio de calibración acreditado por el SAE o por cualquier organismo de acreditación que haya firmado un acuerdo de reconocimiento (IAAC, ILAC, etc.). Siempre que puedan proveer incertidumbres de medición apropiadas a sus requerimientos técnicos.

Por otro lado, en el caso de laboratorios de ensayos y calibraciones, cuando el concepto de trazabilidad es relevante y técnicamente posible, el SAE exigirá a los laboratorios de calibraciones acreditados que aseguren la trazabilidad de los resultados de sus calibraciones internas y/o los resultados de ensayos acreditadas a un proveedor de calibraciones externo que esté acreditado para incertidumbres apropiadas (menores a las de los OEC's), a los laboratorios nacionales de metrología del Ecuador, a un instituto nacional de metrología o laboratorio nacional de referencia extranjero.

Es importante demostrar la trazabilidad del servicio de calibración, por tal motivo el SAE evidencia dichos requisitos por medio de:

- a) Los certificados de calibración o informes de calibraciones emitidos por un laboratorio acreditado o por un laboratorio nacional de metrología según el caso.
- b) Certificado del material de referencia certificado, en caso de que se utilice.
- c) Documentación que evidencie el consenso de todas las partes interesadas, cuando se utilicen normas y/o métodos especificados.
- d) Documentación que evidencie la participación periódica y exitosa en un programa apropiado de comparaciones entre laboratorios y/o ensayos de aptitud que evidencien la trazabilidad, para la magnitud en cuestión, y en correspondencia con el nivel nacional o internacional que requiera el caso.

Mediante Formato F PL01 01 (ver en www.sae.gov.ec), el SAE proveerá a las entidades de evaluación de la conformidad y partes interesadas de la información necesaria concerniente lo siguiente:

- a) Fuentes de trazabilidad disponibles en el país a patrones nacionales de medición, así como detalles sobre cómo estos

patrones se vinculan con patrones primarios internacionalmente reconocidos.

- b) Capacidades de medición y calibración disponibles de las fuentes mencionadas en el inciso anterior para cada campo de medición que estén a la disposición de los laboratorios acreditados.
- c) La política escrita del organismo de acreditación para las fuentes aceptables de resultados de medición trazables.

El SAE considera que los laboratorios que solo poseen la certificación de sistemas de gestión no han demostrado la competencia técnica necesaria, tal como la ISO 9001.

1.5 Plan INEN

El Instituto Ecuatoriano de Normalización tiene desarrollado un Plan Nacional de Normalización en concordancia con el Plan Nacional de la Calidad, el Consejo Técnico Consultivo del INEN (CTC-INEN) participa en el desarrollo de este plan (según artículo 34 del Reglamento General a la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad), y el Comité Interministerial de la Calidad está a cargo de su aprobación⁴.

El Plan Nacional de la Calidad está enfocado en los siguientes aspectos⁴:

- a. La promoción de la calidad.
- b. La preparación y revisión del listado de los productos o servicios sujetos a control de calidad.
- c. Las directrices para la elaboración de los reglamentos técnicos.
- d. Las directrices para promover y desarrollar la designación y acreditación de los organismos de evaluación de la conformidad que incluyen: laboratorios locales y extranjeros, organismos de certificación y organismos de inspección sobre la base de los productos y servicios. Actualmente trabajando en conjunto con el SAE.
- e. Los Procedimientos de Evaluación de la Conformidad (PECs).

De esta misma manera, los objetivos específicos del plan INEN están consolidados bajos las siguientes directrices⁴:

- Planificar la elaboración de documentos normativos para los siguientes años en base a un diagnóstico de necesidades de normalización y al análisis de grupos internos de trabajo especializados, que facilite la aplicación de la Agenda de Transformación Productiva en materia de calidad de

productos y asegure la intervención en todos los sectores priorizados.

- Elaborar documentos normativos que promuevan el desarrollo tecnológico de los sectores productivos y aseguren la calidad de los productos y servicios que se comercializan en el país, considerando la normalización internacional como insumo principal en el desarrollo de esta actividad.
- Proveer a los sectores productivos de normas técnicas actualizadas y armonizadas con los principales referentes internacionales, para impulsar la producción de bienes y servicios de calidad.
- Elaborar documentos normativos que apoyen la formulación de reglamentos técnicos para productos, para garantizar el cumplimiento de los derechos ciudadanos relacionados con la seguridad, la protección de la vida y la salud humana, animal y vegetal, la preservación del medio ambiente, la protección del consumidor contra prácticas engañosas.
- Fortalecer las actividades de Normalización Internacional así como los mecanismos de difusión de las actividades de Normalización y Reglamentación Técnica.

Dentro de los sectores productivos en los que se enfoca el INEN, se tienen prioridades sectoriales y territoriales, para la determinación de las mismas es necesario considerar que las normas técnicas y en general los documentos normativos elaborados por el Instituto Ecuatoriano de Normalización son de aplicación nacional (aplicación voluntaria a excepción de los reglamentos técnicos), es por ello que el diagnóstico para la determinación de necesidades de normalización es un tema crítico al momento de elaborar las prioridades, por lo que es importante destacar la metodología aplicada para la elaboración del plan, la cual incluye tres fases: diagnóstico, elaboración y aprobación. En la figura 1.2 se visualiza la metodología para la elaboración del Plan Nacional de Normalización conformada por 3 fases: diagnóstico, elaboración; y aprobación y envío.

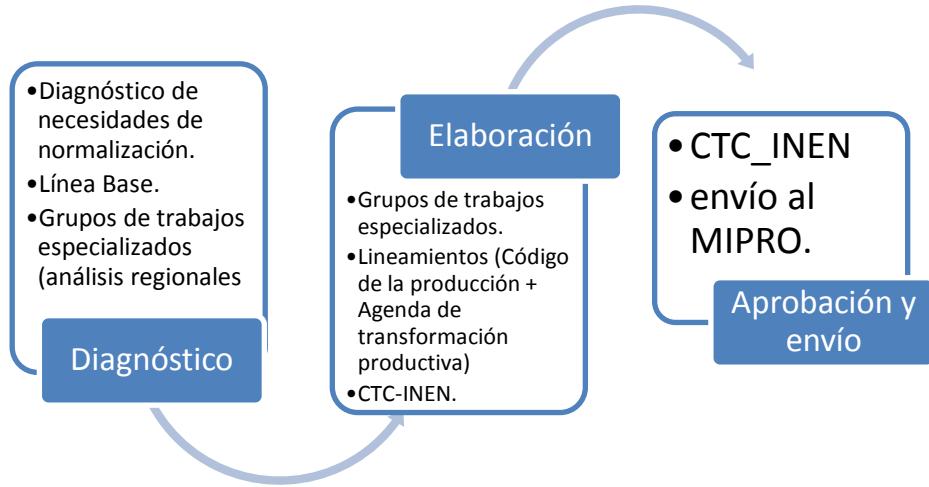


FIGURA 1.2.- METODOLOGÍA PARA LA ELABORACIÓN DEL PLAN NACIONAL DE NORMALIZACIÓN⁴

La fase de diagnóstico y análisis de los resultados por parte de los grupos de trabajo especializados, se ha enfocado en los sectores priorizados y los lineamientos establecidos en el Código de la Producción y Agenda de Transformación mientras se desarrollan las Agendas de Transformación Territoriales; a lo cual adicionalmente se ha considerado mayor énfasis en los requerimientos de la Microempresa, con el objetivo de fortalecer la intervención a nivel de este importante sector de desarrollo productivo.

Asimismo, es necesario considerar que para la priorización de sectores, el Ministerio Coordinador de Producción, Competitividad y Empleo junto con la Secretaría Nacional de Planificación y

Desarrollo han aplicado una metodología que integra 3 ejes de medición y las siguientes variables: Productividad Sistémica, Buen Vivir e Inserción Estratégica en la Economía Internacional.

Con estos antecedentes, los dos grupos de intervención sobre el cual se enfocará con mayor énfasis en la actividad de normalización son los sectores priorizados; y los sectores de sustitución estratégica de importaciones y fomento de exportaciones, establecidos en el Código de la Producción y desarrollados en la Agenda de Transformación Productiva.

TABLA 1
SECTORES PRIORIZADOS Y DE SUSTITUCIÓN ESTRATÉGICA DE
IMPORTACIONES⁴

*Sectores Priorizados			*Sectores de sustitución estratégica de importaciones y fomento de exportaciones.
Sectores Primarios	Sectores Industriales	Sectores Terciarios	
Cadena forestal y agroforestal y sus productos elaborados	Petroquímica	Turismo	Fabricación de substancias químicas básicas, que incluye abonos y compuestos de nitrógeno
Producción de alimentos frescos, congelados e industrializados	Farmacéutica	Energías renovables incluida la bioenergía o energía a partir de biomasa	Fabricación de plaguicidas y otros productos químicos de uso agropecuario
	Metalmecánica	Servicios logísticos de comercio exterior	Fabricación de jabones y detergentes, preparados para limpiar y pulir, perfumes y preparados de tocador
	Biotecnología y software aplicados		Fabricación de otros productos químicos
			Fabricación de productos de cerámica
			Fabricación de receptores de radio, televisión, celulares y productos conexos para el consumidor
			Fabricación de prendas de vestir y materiales textiles
			Fabricación de cuero y calzado
			Fabricación de aparatos de uso doméstico

El Instituto Ecuatoriano de Normalización no pretende únicamente enfocar su actividad en los sectores priorizados, sino que además en el diagnóstico de necesidades así como en la línea base, se ha detectado que existen otros sectores productivos que requieren de intervención y que participan activamente en la elaboración de documentos normativos, es por ello que se ha considerado el trabajo sobre los ***tres sectores principales (Eléctrico, construcción y servicios ambientales) y dos subsectores (Automotor, plásticos y caucho)***

Es importante mencionar que los documentos normativos incluidos en el Plan Nacional de Normalización, contemplan únicamente la fase de formulación, puesto que las siguientes fases de la elaboración de estos documentos intervienen terceros lo cual puede extender los tiempos programados para la ejecución del Plan.

TABLA 2
PLAN NACIONAL DE NORMALIZACIÓN EN CURSO⁴

Sectores Priorizados	No. Documentos Normativos
Sectores Primarios	
Cadena forestal y agroforestal y sus productos elaborados	6
Producción de alimentos frescos, congelados e industrializados	84
Sectores Industriales	
Petroquímica	8
Farmacéutica	18
Metalmecánica	54
Biotecnología y software aplicados (Software)	20
Sectores Terciarios	
Turismo	12
Energías renovables incluida la bioenergía o energía a partir de biomasa	5
Servicios logísticos de comercio exterior	10
Sectores de sustitución estratégica de importaciones y fomento de exportaciones.	
Subsectores	
Abonos y fertilizantes	4
Agroquímicos, pesticidas y fungicidas	
Jabones, detergentes y cosméticos	7
Otros productos químicos	
Cerámica, azulejos y pisos	2
Confección y textil	11
Calzado y cuero	8
Electrodomésticos	1
Otros sectores/subsectores no priorizados	
Servicios ambientales	8
Automotor	11
Construcción	37
Plásticos y caucho	12
Eléctrico	42
Total	360

Los beneficios esperados con la ejecución del Plan Nacional de Normalización se basan estrechamente con el logro de los objetivos generales puesto que el impacto que genere la elaboración de documentos normativos se reflejará en los sectores productivos así como en los beneficios que reciban los consumidores a partir de la aplicación de las normas.

Incrementar la intervención mediante la elaboración de normas técnicas en los sectores priorizados y sectores de sustitución estratégica de importaciones y fomento de exportaciones establecidos en el Código de la Producción, así como también en los sectores productivos de importancia para el desarrollo del país.

Proveer a los sectores productivos de normas técnicas actualizadas y armonizadas con los principales referentes internacionales, para impulsar la producción de bienes y servicios de calidad.

Elaborar documentos normativos que apoyen la formulación de reglamentos técnicos, promuevan el desarrollo tecnológico de los sectores productivos y aseguren la calidad de los productos y servicios que se comercializan en el país.

Con la consecución de estos objetivos el Instituto Ecuatoriano de Normalización espera desde sus atribuciones y funciones establecidas en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, considerando que la normalización es el eje fundamental para las actividades, reglamentación técnica, evaluación de la conformidad y el desarrollo en general del Sistema Ecuatoriano de la Calidad:

- Contribuir al incremento de la oferta de bienes y servicios de calidad, provenientes de la producción nacional que aporten a la sustitución estratégica de importaciones.
- Apoyar al incremento de la calidad en la producción nacional mediante el aumento de la productividad y competitividad, con miras a la inserción estratégica en los mercados internacionales.
- Aportar al incremento en la transparencia y eficiencia en los mercados, disminuyendo la información asimétrica y creando igualdad de condiciones y oportunidades para la oferta de productos.
- Contribuir a garantizar los derechos de la población a acceder a bienes y servicios de calidad, asegurando la seguridad, protección a la vida; y la salud humana, animal y vegetal, a preservación del medio ambiente y la protección del consumidor contra prácticas engañosas.

CAPÍTULO 2

2. CONCEPTOS FUNDAMENTALES

Los conceptos fundamentales son de suma importancia para el entendimiento del presente trabajo de graduación, estos son recopilado de: NORMA TÉCNICA ECUATORIANA NTE INEN-OIML R 76-1:2013; INSTRUMENTOS DE PESAR NO AUTOMÁTICOS. PARTE 1: REQUISITOS METROLÓGICOS Y TÉCNICOS. ENSAYOS.

2.1. Instrumentos de Pesar no Automáticos.

Instrumento de pesar no automático es el instrumento que requiere la intervención de un operador durante el proceso de pesaje para decidir si el resultado de pesaje es aceptable³.

Decidir si el resultado de pesaje es aceptable incluye cualquier acción inteligente por parte del operador que afecte el resultado, tales como tomar una acción cuando una indicación es estable o ajustar la masa de la carga pesada y tomar una decisión con

respecto a la aceptación de cada resultado de pesaje al observar la indicación o liberar una salida impresa. Un proceso de pesaje no automático permite al operador tomar una acción (es decir, ajustar la carga, ajustar el precio unitario, determinar que la carga sea aceptable, etc.) que influye en el resultado de pesaje, en el caso que éste no sea aceptable un instrumento de pesaje de funcionamiento no automático puede estar graduado o no graduado; o puede ser de indicación automática, con indicador semiautomático o sin indicación automática.

En esta trabajo de graduación a un instrumento de pesaje no automático se le denominará “Instrumento de pesar”, cada instrumento de pesar debe recibir un trato diferente al momento de ser calibrado, por este motivo se muestra a continuación los diferentes tipos de instrumentos de pesar³:

- Instrumento de pesar graduado.- Es el que en una pesada directa o parcial, permite la lectura directa del resultado, un ejemplo son la figura 2.1 y 2.2.



FIGURA 2.1 BALANZA O BÁSCULA CON INDICACIÓN ANALÓGICA TIPO RELOJ.

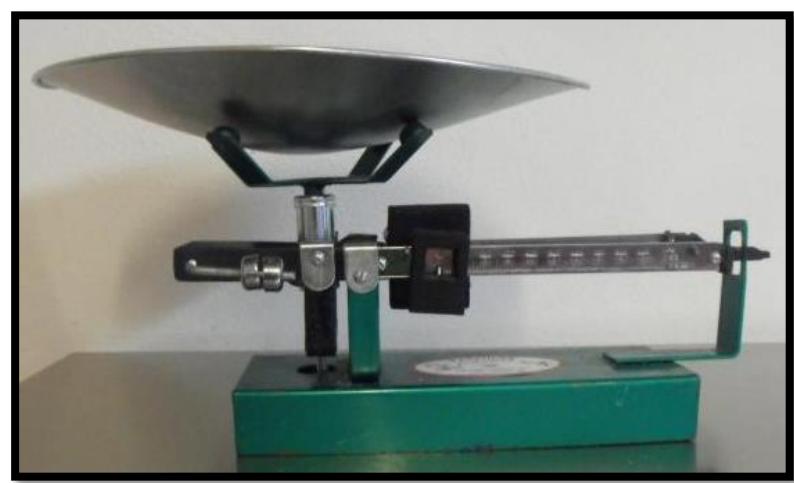


FIGURA 2.2 BÁSCULA GRADUADA CON MARCAS DE INDICACIÓN EN UNA ESCALA NUMERADA.

- Instrumento de pesar no graduado.- es el instrumento que no cuenta con una escala numerada (en escala de masa). Ejemplo: se puede considerar una balanza digital sin marcas de graduación o una balanza que arroje el resultado promedio de una impresión, ver figura 2.3.



FIGURA 2.3 BALANZA DIGITAL.

- Instrumento de pesar con indicación automática.- es el instrumento que obtiene la posición de equilibrio sin la injerencia de un operador, esta indicación puede ser visualizada en la pantalla de la balanza por un círculo, asterisco o cruz a un lado de la medición. Comúnmente las balanzas digitales traen indicación automática, ejemplo de la misma la figura 2.4.



FIGURA 2.4.- BALANZA DIGITAL CON INDICACIÓN AUTOMÁTICA.

- Instrumento de pesar con indicación semiautomática.- es un instrumento con un rango de pesar de indicación automática en el cual el operador interviene al momento de cambiar los límites del rango de pesaje. Ejemplo: las básculas antiguas en las que el operador requiere girar una perilla para cambiar los rangos de pesaje.
- Instrumento de pesar sin indicación automática: Instrumento en el cual depende del operador alcanzar la posición de equilibrio. Ejemplo: Básulas con funcionamiento mecánico, en las que se requiere que el operador localice la posición de equilibrio para determinar el pesaje. Ver figura 2.5.



FIGURA 2.5 INSTRUMENTO DE PESAR SIN INDICACIÓN AUTOMÁTICA.

2.2. Generalidades.

Según la NORMA TÉCNICA ECUATORIANA NTE INEN-OIML R 76-1:2013, un Instrumento de pesar es un instrumento de medición que sirve para determinar la masa de un cuerpo utilizando la acción de la gravedad sobre este cuerpo.

Un instrumento de pesar también puede utilizarse para determinar otras magnitudes, cantidades, parámetros o características relacionadas con la masa determinada.

2.3. Clasificación por Clases de Exactitud.

La clase exactitud de un instrumento de pesar corresponde a una característica metrológica, la misma que depende de otras dos, la división de verificación y el número de divisiones de verificaciones. La división de verificación es denominada con la letra “e”, y corresponde a una característica metrológica denotada por el fabricante del instrumento de pesar, hay casos en los que el instrumento de medición no cuenta con la “e” y en esos casos para asignarla por motivos de calibración se debe seguir los criterios establecidos a continuación en el apartado 3.4.3. Con respecto al número de divisiones de verificaciones, está denotado con la letra “n” y se la obtiene dividiendo el alcance máximo [Max] para el valor de la división de verificación [e].

La exactitud de un instrumento de pesar es la capacidad de acercarse al valor real de medida, por esto la clase de exactitud de un instrumento de pesar es una característica metrológica que denota confiabilidad de los resultados de una balanza en cuanto a la precisión del resultado (medida). Por ende, entre más alta sea la clase de exactitud del instrumento, más precisos serán las medidas obtenidas con dicho instrumento.

La clase de exactitud de los instrumentos de pesar se clasifican en: Especial I, Alta II, Media III y Ordinaria IIII. Ver Anexo I.

2.4. Factores que influyen en el Pesaje.

Los factores que influyen en el pesaje corresponden a actividades y efectos físicos en el momento de pesar, a continuación algunos de ellos:

- Nivelación del instrumento: Corresponde a una de las cosas primordiales al momento de comenzar una calibración, ya que de esto depende los demás factores en el pesaje.
- Repetibilidad: Facultad de un instrumento para ofrecer resultados coincidentes entre sí cuando se coloca una misma carga varias veces y prácticamente de manera idéntica sobre el receptor de carga bajo condiciones de ensayo tolerablemente constantes. En el apartado 2.3 se mencionó algo sobre la exactitud de un instrumento de pesar y a continuación se expone la diferencia entre la exactitud y repetibilidad de manera gráfica en la figura 2.6.

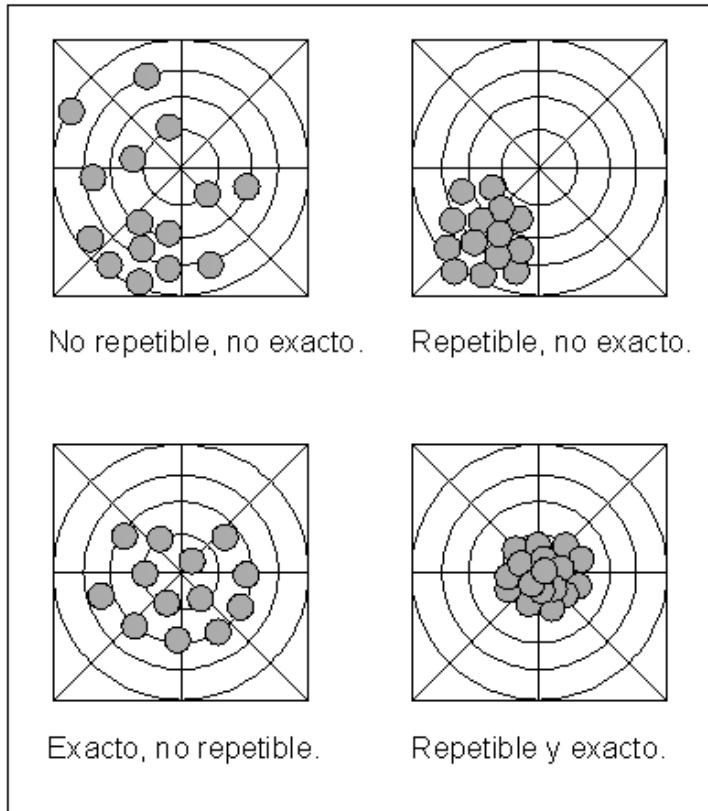


FIGURA 2.6 DIFERENCIA GRÁFICA ENTRE EXACTITUD Y REPETIBILIDAD.

Los círculos sombreados de color gris de la figura 2.6 corresponden a las medidas del peso realizadas por el instrumento de pesar, las medidas son repetibles cuando las medidas están cerca y/o una sobre otra; y son exactas cuando se encuentran lo más cercanas al área central del tablero cuadrangular, corespondiente al área de exactitud de medida.

- Excentricidad: Se produce cuando el centro de masa del cuerpo a medir (masa de referencia) no coincide con el centro del receptor de carga, dando lugar a desviaciones o anomalías de descentramiento. No se da de forma lineal con respecto a la carga o a la posición, por lo que es difícil dar valores que puedan utilizarse para corregir este efecto. El criterio de excentricidad se analiza para estudiar las diferencias en las lecturas de la balanza cuando las masas de referencia a testear no concuerdan con el centro de gravedad del receptor de carga del instrumento.
- Carga: corresponde a la variación que existe entre el valor verdadero y el valor testeado por el instrumento durante la comparación directa del proceso de calibración, el valor verdadero corresponde al emitido por el certificado de calibración de las masas de referencia (masas de trabajo).
- Lectura cero: Es considerada posterior al enceramiento del instrumento de pesar, y consiste a la lectura del instrumento luego de haber pesado una masa y haberla retirado del receptor de carga, esta lectura debe ser considerada en el proceso de calibración.
- El efecto del empuje del aire es una contribución en las calibraciones de balanzas, la guía para la calibración de los

instrumentos para pesar de funcionamiento no automático mencionan tres casos, entre ellos están: al pesar una pieza en una densidad de aire igual a la densidad del aire de referencia, al pesar un cuerpo cuya densidad sea la misma de la pesa patrón de calibración y pesando en la misma densidad del aire que al momento del ajuste⁵.

2.5. Calibración de Balanzas.

La calibración, según el Vocabulario internacional de términos metrológicos (VIM) es el conjunto de operaciones que establecen en condiciones especificadas la relación entre los valores de una magnitud indicados por un instrumento de medida o un sistema de medida, y los valores representados por una medida materializada o por un material de referencia.

La calibración de balanzas determina las características metrológicas del instrumento y se realiza mediante comparación directa con patrones de medida o materiales de referencia certificados. La calibración da lugar a un Certificado de Calibración y, se fija una etiqueta al instrumento calibrado. Los materiales de referencias consisten en pesas con diferente masa, las mismas que

están debidamente calibradas por una balanza de mayor clase de exactitud (ver apartado 2.3).

En ocasiones se confunde la calibración con la verificación intermedia y por ello cabe recalcar que la verificación intermedia consiste en revisar y ensayar que los instrumentos de pesar estén conformes con los requisitos especificados, como por ejemplo las especificaciones del fabricante.

2.6. Buenas Prácticas de Pesaje.

Temperatura

Las condiciones con las que son calibradas las masas de referencia se rigen según recomendación OIML R 111-1, la misma denota una temperatura de referencia de 20°C y una densidad del aire de referencia de $\rho_0 = 1.2 \frac{Km}{m^3}$, con estas condiciones la masa convencional equivalente a la masa de referencia mantiene una densidad de $\rho = 8000 \frac{Km}{m^3}$. Sabiendo que la masa está en función de la densidad y analizando que la densidad está en función de la temperatura, concluimos que la masa varía en función de la temperatura⁶.

Por esta razón la temperatura juega un papel importante durante el pesaje, que debe ser controlada con estricto cuidado. En casos en que el laboratorio responsable del proceso de pesaje no tenga en

custodia el instrumento en el que se va a pesar, este debe asegurarse en lo absoluto que el calentamiento previo del instrumento de pesar y la estabilización térmica de las masas de referencia cumplan con los requisitos de calibración.

Pericia del operador

El personal autorizado para realizar el pesaje debe estar preparado y familiarizado con procedimientos debidamente establecidos por el laboratorio, también debe tener conocimientos de mantenimiento de los equipos de medición.

Factores positivos a considerarse en un operador:

- Realización de operaciones rutinarias de calibración.
- Manejo de equipos con destreza; saber limpiarlos, empacarlos, inspeccionarlos y tomar lecturas.
- Perfectamente familiarización con la técnica de medición y los instrumentos utilizados.
- Operar bajo procedimientos y apegarse a ellos.
- Estar entrenado adecuadamente para estas tareas y ser capaz de identificar cuando la temperatura, las lecturas o alguna otra condición es incorrecta, inconsistente o sospechosa.

- Tener conocimientos básicos de los principios de medición aplicados, y al menos entender los conceptos de valor nominal, desviación, error de indicación, exactitud, repetibilidad, incertidumbre y *trazabilidad*.

Masa a pesar

Masa a pesar corresponde al patrón de trabajo, según el VIM es un patrón de medida usado rutinariamente para calibrar o verificar instrumentos para medir o sistemas de medida, en el presente trabajo de graduación se lo denominará como “masa de referencia”. Al momento iniciar la calibración el auxiliar del pesaje se debe percibir que la masa de referencia no debe estar contaminada con ningún material que altere la masa real del mismo.

Las masas de referencia a ser utilizadas para el proceso de calibración deben haber sido estabilizadas térmicamente en el lugar donde se va a realizar el proceso de pesaje y el tiempo necesario para la estabilización dependerá del gradiente de temperatura entre el ambiente y las masas de referencia

Cuando se necesiten verificaciones intermedias para mantener la confianza en el estado de calibración de los equipos, éstas se deben efectuar según un procedimiento definido.

La masa a ser pesada, luego de tomar la lectura de la balanza, debe ser retirada del receptor de carga de forma pausada para no causar efectos de empuje en la medida.

Instrumento de pesar

Los instrumentos de pesar deben tener registrados e identificados por medio de rótulos en donde conste los datos y antecedentes del instrumento. En caso de no cumplir con la calibración, este instrumento de pesar debe estar señalado su estado de fuera de servicio y debe estar considerado en un plan de calibración para posteriormente poder ser usado.

Instrumentos de pesar que hayan recibido una sobrecarga, deben ser aislados y debidamente rotulados su estado, con el objetivo de no considerarlos en el momento de realizar tomas de medidas.

Cada instrumento de pesar debe contar con registros de los mismos, estos deben incluir por lo menos lo siguiente:

- a) La identificación del equipo y su software.
- b) El nombre del fabricante, la identificación del modelo, el número de serie u otra identificación única, puede ser la denominación interna del laboratorio.

- c) Las verificaciones de la conformidad del equipo con la especificación.
- d) Ubicación actual, cuando corresponda (según manual de calidad del laboratorio).
- e) Instrucciones del fabricante, si están disponibles, o la referencia a su ubicación.
- f) Las fechas, los resultados y las copias de los informes y de los certificados de todas las calibraciones, ajustes, criterios de aceptación, y la fecha prevista de la próxima calibración.
- g) El plan de mantenimiento cuando corresponda, y el mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha.
- h) Todo daño, mal funcionamiento, modificación o reparación del equipo.

Se debe contar con procedimientos para la manipulación segura, transporte, almacenamiento, uso y el mantenimiento planificado de los instrumentos de pesar con el fin de asegurar el funcionamiento correcto, prevenir la contaminación o deterioro.

Responsables de laboratorio

Los instrumentos en custodia de los laboratorios, deben ser calibrados y deben estar rotulados e identificados, en donde debe

constar el estado de la calibración, la fecha de calibración y la próxima fecha de calibración o los criterios a considerarse para esto.

En los procesos de calibración existen ocasiones que por motivos de movilización y tiempo, el instrumento queda fuera de control directo del laboratorio, en estos eventos, el laboratorio responsable debe de asegurarse (por medio de rótulos o etiquetas) que se respete la integridad del instrumento, adicional a esto, previo a la reintegración del servicio del instrumento, este se le debe verificar su buen funcionamiento y estado de calibración.

El laboratorio debe exigirse con periodicidad la comprobación de calibración de los equipos (Verificaciones intermedias a masas de referencia), éstas se deben efectuar según un procedimiento definido.

En caso de presentarse factores de corrección con las calibraciones realizadas a clientes, el laboratorio es el responsable de actualizar las copias, en base a un procedimiento debidamente establecido.

El etiquetado de instrumentos de calibración en donde se estipule algunas características del instrumento para poder ser identificado

al momento de calibración es importante, incluyendo a los insumos y material de referencia. Esto contribuirá a la selección correcta de los equipos de insumos del proceso de calibración.

Tener los equipos e insumos listos también contempla el tiempo de estabilización térmica del instrumento y patrones, en caso de no realizarse la calibración en un ambiente de custodia del laboratorio, es importante verificar y constatar el cumplimiento del requisito térmico previo a la calibración.

La limpieza del área de trabajo y de las masas de referencia debería contemplarse parte del tiempo de estabilización térmica, así como también el suministro documental para poder llevar a cabo el proceso de calibración. Para este caso es preciso que las masas de referencia esté en contacto con el ambiente de trabajo (fuera de sus cajas de almacenamiento), salvo ciertas restricciones como humedad y polvo en el ambiente.

La nivelación del instrumento de medición es con lo que se debe comenzar, para esto es recomendable constatar el lugar de ubicación del instrumento a calibrar, el cual debe ser el mismo

posterior a la calibración para evitar incertidumbres al proceso de medición.

CAPÍTULO 3

3. REQUISITOS TÉCNICOS SEGÚN NTE INEN-ISO/IEC

17025:2006

3.1. Requisitos técnicos del equipamiento, patrones y materiales de referencia.

Cada uno de los requisitos técnicos para el procedimiento de calibración de instrumentos de pesar no automáticos tiene como finalidad determinar la confiabilidad de los resultados, en términos generales, se tiene:

- Talento humano debidamente calificado sobre la base de una educación, formación, habilidades y experiencia que debe ser definida y justificada por el laboratorio, ver apartado 3.8.
- *Las instalaciones y condiciones ambientales deben mantenerse de acuerdo a las masas de referencia, equipos e*

- *instrumentos a ser utilizados, todo esto para reducir las fuentes de incertidumbre.*
- *Los métodos empleados para realizar la calibración debidamente validados y con un método apropiado para estimar la incertidumbre.*
- *Equipos, éstos deben contar con la precisión, exactitud, resolución, rango y demás características metrológicas idóneas.*

Los equipos y software utilizados en la calibración deben estar unívocamente identificados. Como software también se lo podría considerar algún formato documental en Microsoft que sea importante para el procesamiento de los resultados el cual también debe ser validado.

El registro de cada uno de los componentes del equipo y software es importante para las calibraciones, los registros deben contener por lo menos los siguientes ítems:

- a) *Identificación del equipo y su software.*
- b) *Nombre del fabricante, identificación del modelo, número de serie u otra identificación única.*
- c) *Las verificaciones de la conformidad del equipo con la especificación.*

- d) La ubicación actual, o cuando corresponda.
 - e) Las instrucciones del fabricante, si están disponibles, o la referencia a su ubicación.
 - f) Las fechas, los resultados y las copias de los informes y de los certificados de todas las calibraciones, los ajustes, los criterios de aceptación, y la fecha prevista de la próxima calibración.
 - g) El plan de mantenimiento, cuando corresponda, y el mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha.
 - h) Todo daño, mal funcionamiento, modificación o reparación del equipo.

➤ Los programas de calibración de los equipos y masas de referencia de los laboratorios, deben ser diseñados y efectuados de modo que se asegure la trazabilidad al Sistema Internacional de Medidas (SI).

➤ El laboratorio debe mantener procedimientos para la manipulación y disposición final de los ítems de calibración, incluidas todas las disposiciones necesarias para proteger la integridad del ítem, así como los intereses del laboratorio y del cliente.

3.2. Procedimiento Específico de Ensayo para la Calibración de un Instrumento de Pesar no Automático.

El objetivo del presente apartado es plantear actividades que deben considerarse en el proceso de calibración de instrumentos de pesar no automáticos.

Incluye plantear ensayos metrológicos que permitan determinar la idoneidad del instrumento de pesar.

3.2.1. Alcance de calibración

Este procedimiento establece los lineamientos para la realización de los ensayos metrológicos de excentricidad, repetibilidad y linealidad (también llamado carga) en la calibración de instrumentos de pesar de funcionamiento no automático bajo el alcance del laboratorio.

3.2.2. Definiciones Técnicas

Para el propósito de este procedimiento se utiliza las definiciones establecidas en las normas ecuatorianas NTE INEN-OIML R 76-1:2013⁷ y las establecidas en el trabajo de graduación en función al Vocabulario Internacional de Metrología³.

- Receptor de Carga: Parte del instrumento destinado a recibir la carga⁷.
- Dispositivo de transmisión de carga: Parte del instrumento que transmite la fuerza producida por la acción de la carga que actúa sobre el receptor, al dispositivo medidor de la carga⁷.
- Dispositivo medidor de la carga: Parte del instrumento que mide la masa de una carga por medio de un dispositivo que equilibra la fuerza que proviene del dispositivo de transmisión de la carga y de un dispositivo de indicación o impresión⁷.
- Dispositivo de ajuste a cero: Dispositivo para ajustar la indicación a cero cuando no hay carga en el receptor de carga⁷.
- Capacidad Máxima [Máx]: Capacidad máxima de pesada, que no tiene en cuenta la capacidad de tara aditiva⁷.
- Capacidad Mínima [Min]: Valor de la carga por debajo del cual los resultados de la pesada pueden estar sujetos a un error relativo muy importante⁷.
- Rango de pesaje: Rango entre las capacidades mínima y máxima establecidas por el laboratorio en función del instrumento de pesar y el alcance de calibración⁷.

- Valor de una división de escala real [d]⁷.

Valor expresado en unidades de masa de:

- la diferencia entre los valores correspondientes a dos trazos de escala consecutivos, para la indicación analógica.
- la diferencia entre dos valores consecutivos indicados, para la indicación digital.
- Valor de una división de escala de verificación [e]: Valor expresado en unidades de masa, utilizado para la clasificación y la verificación de un instrumento⁷.
- Número de divisiones de escala de verificación: Cociente entre la capacidad máxima y el valor de una división de escala de verificación⁷.

$$n = \text{Máx} / e.$$

- *Dispositivos auxiliares de indicación*⁷
 - *Jinetillo.- Pesa móvil de pequeña masa que puede colocarse o moverse en una barra graduada que forma un conjunto con el brazo o en el mismo brazo.*
 - *Dispositivo para la interpolación de la lectura (vernier o nonio).- Dispositivo conectado al componente del indicador y*

que subdivide la escala de un instrumento sin un ajuste especial.

- *Dispositivo indicador complementario.- Dispositivo ajustable que permite evaluar el valor, en unidades de masa, correspondiente a la distancia entre un trazo de escala y el componente del indicador.*
- *Dispositivo indicador con una división de escala diferenciada.- Dispositivo indicador digital, cuya última cifra después del signo decimal se diferencia claramente de las otras cifras.*
- Repetibilidad.- Capacidad de un instrumento de ofrecer resultados concordantes entre sí cuando se coloca una misma carga varias veces y prácticamente de manera idéntica sobre el receptor de carga bajo condiciones de ensayo razonablemente constantes⁷.
- Excentricidad.- Este efecto se produce cuando el centro de masa del cuerpo a medir no coincide con el centro del receptor de carga, dando lugar a desviaciones o defectos de descentramiento. Es difícil dar valores que puedan utilizarse para corregir este efecto debido a que no se da de forma lineal con respecto a la carga o a la posición. El ensayo de excentricidad se realiza para estudiar las diferencias en las

lecturas de la balanza (instrumento de pesar), cuando las cargas se sitúan fuera del centro geométrico del receptor de carga⁷.

- **Masas de referencia.**- corresponden a patrones de medida de trabajo según el Vocabulario Internacional de Metrología³.
- **Masa de referencia primaria.**- corresponden a patrones de medida de trabajo según el Vocabulario Internacional de Metrología³.
- **Masa de referencia secundaria.**- corresponde a un “patrón de verificación” o “patrón de control” según el Vocabulario Internacional de Metrología. Es un patrón de trabajo utilizado en verificaciones intermedias³.

3.2.3. Instrucciones de Seguridad.

Este apartado contempla los niveles de riesgo en cuanto a los resultados de la calibración, por esto se mencionará el tratamiento de los patrones al momento de ser utilizados:

Almacenar las masas de referencia en sus contenedores originales dentro del laboratorio de calibración, manteniendo condiciones controladas para evitar que incidan directamente en el contenedor.

Cuando sea necesario, las masas de referencia deben de ser transportadas dentro de su contenedor original y no deberán exponerse a radiación *solar* directa.

Por último antes de comenzar la calibración, considere la climatización respectiva de los patrones con sus contenedores abiertos.

3.2.4. Controles Previos

Las masas de referencia no deben tener daños físicos en su estructura, no deben de tener rastros de contaminación por grasa, agua, óxido o raspaduras, cuando cualquiera de estas anomalías esté presente se deben verificar de inmediato.

El polvo y las suciedades *pueden ser removidos de las masas de referencia* antes de las mediciones, utilice para ello un paño no abrasivo y que no desprenda pelusas o una brocha suave, que no desprenda material.

En caso de tener alguna adherencia sobre la superficie de las masas de referencia, se puede hacer uso de agua destilada o alcohol.

3.2.5. Equipos, Instrumentos, Patrones y Materiales.

Todos los equipos utilizados para la calibración, tanto masas de referencia, como instrumentos de medida de las condiciones ambientales, deberán tener en vigencia su correspondiente certificado de calibración.

- Instrumento medidor de temperatura al menos con: Resolución de 0.1°C y Rango 0 a 40°C.
- Instrumento medidor de humedad relativa al menos con: Resolución 1 %RH y rango de 1-99%RH.

Masas de referencia a utilizar

- Las masas de referencia utilizadas para la calibración no tendrán un error mayor que 1/3 del error máximo permitido del instrumento a calibrar para la carga aplicada.

Materiales e insumos.

Respecto a la limpieza de las masas de referencia, se consideraron algunos aspectos sugeridos en la norma OIML R111-1⁶

La limpieza del receptor de carga así como el mantenimiento y limpieza general del equipo son responsabilidad del cliente según lo establecido por el laboratorio que brinda el servicio de calibración.

Se debe usar guantes libres de pelusas y que no sean abrasivos para la manipulación de las masas de referencia, también hacer uso de pinzas u horquillas si fuera el caso.

Para la limpieza de las masas de referencia hacer uso de un paño no abrasivo y que no desprenda pelusas o una brocha suave, que no deje material residual.

La limpieza de las masas de referencia debe ser tal que no interfiera con el desprendimiento del valor de la masa.

Cuando sea necesario, las masas de referencia se pueden limpiar con alcohol, agua destilada y otros solventes no abrasivos.

*Después de la limpieza; el tiempo de estabilización debe ser acorde a la **Tabla 3**.*

TABLA 3

TIEMPO DE ESTABILIZACIÓN LUEGO DE LA LIMPIEZA⁶

Clase de exactitud de las masas de referencia:		E ₁	E ₂	F ₁	F ₂ a M ₃
Tiempo de estabilización	Alcohol	7-10 días	3-6 días	1-2 días	1 hora
luego de la limpieza con	Agua destilada	4-6 días	2-3 días	1 días	1 hora

3.2.6. Actos Preparativos

Los actos preparativos antes de proceder a la calibración de un instrumento de pesar no automático serán los siguientes:

El instrumento a calibrar deberá encontrarse perfectamente identificado en lo que se refiere a MARCA, MODELO y NÚMERO DE SERIE. En caso de que no exista alguno de estos datos, se procederá a la identificación del instrumento de pesar de la mejor forma posible, considerando datos como la ubicación, características físicas y/o metrológicas del instrumento. *De ser necesario; se exigirá la limpieza y mantenimiento del instrumento a calibrar previo a la ejecución de la calibración.*

Se comprobará, en el caso de los instrumentos de pesar con componentes eléctricos, que han sido alimentadas eléctricamente para su calentamiento y estabilización durante el tiempo establecido en el manual o un mínimo de 30 minutos.

Los instrumentos de pesar analíticos y las masas de referencia utilizadas deberán permanecer en el laboratorio o lugar de calibración, el tiempo necesario para su calentamiento y estabilización térmica, y no menos de 30 minutos.

En el caso de las masas de referencia, el contenedor debe estar abierto durante los 30 min siempre y cuando el responsable de la calibración considere un gradiente de temperatura no mayor a 1°C de las masas de referencia durante su transporte al sitio de calibración. De ser mayor ese gradiente, planificar el tiempo de estabilización térmica de las masas de referencia a utilizar según ANEXO II.

Se comprobará que el instrumento de pesar esté situada en un lugar adecuado, libre de vibraciones y cualquier perturbación que pueda afectar tanto al instrumento como a la calibración. Si no es así, se notificará de la situación al cliente y se realizará la calibración. En caso que se reubique, es recomendable delinear la ubicación del instrumento de pesar con una cinta en el área ocupada por el instrumento.

Para un instrumento con probabilidad de inclinación y que tengan la posibilidad de nivelarse, deberá nivelarse a su posición de equilibrio.

NOTA:

Para instrumentos susceptibles a inclinarse como es el caso de instrumentos de clase II, III o IIII y que estén destinados de manera

móviles en lugares al descubierto (por ejemplo en terminales gaseros), deben estar ocupados con un sensor de equilibrio automático o una suspensión tipo cardanía de la o las partes sensibles a la inclinación. En cuanto a la suspensión cardanía puede definirse un valor mínimo de inclinación superior a 50/1000 (equivalente a 2.86 grados de inclinación). Este enunciado se lo considera como requerimiento a cumplir como característica metrológica del instrumento de pesar, más no un factor que intervenga en la continuidad de la calibración.

“Apartado 3.9.1.1. de la norma NTE INEN-OIML R 76-1”

Las calibraciones se realizarán a temperatura ambiente estable usualmente a la temperatura local a menos que se especifique otra cosa. Se considera estable cuando la diferencia entre las temperaturas extremas (Temperatura máxima – Temperatura mínima) registradas durante la calibración con el uso del termohigrómetro (ANEXO III) no exceda las siguientes temperaturas en función a su clase de exactitud:

TABLA 4
MÁXIMA VARIACIÓN DE TEMPERATURA SEGÚN CLASE DE
EXACTITUD

Clase de Exactitud	Máxima variación para ser considerada Temperatura Estable
I	1 °C
II	3 °C
III	5 °C
IV	5 °C

Cuando el instrumento a calibrar recomienda límites específicos de temperatura de trabajo; se considerará temperatura ambiente estable cuando la diferencia entre las temperaturas extremas anotadas durante la calibración no exceda 1/5 al rango de temperatura de los límites específicos de temperatura de trabajo sin que sea mayor que 5 °C. Ver Tabla 4⁷.

El área donde se encuentre el instrumento a calibrar, se mantendrá limpia, evitando objetos y utensilios innecesarios para la calibración.

3.2.7. *Medidas de seguridad*

Respetar las medidas de seguridad establecidas por el cliente debido a que el servicio se realiza en sitio.

Sin embargo, el uso de las botas punta de acero es frecuente para salvaguardar la integridad del analista encargado de la calibración y quien lo acompaña.

La forma de trasladar la masas de referencia puede ser con guantes con buena adherencia superficial y que no contengan ningún tipo de material desprendible, con horquillas o pinzas en lo que respecta a masas pequeñas, en el caso que de manipulen masas de más de 5 [Kg], el operador debe cuidar de su postura ergonómica para evitar algún tipo de lesión.

3.2.8. Proceso de Calibración.

La calibración se realizará determinando el error de calibración, así como su incertidumbre.

Se realizarán los siguientes ensayos:

- 1- Excentricidad
- 2- Repetibilidad
- 3- Carga (también conocido como “linealidad”)

3.2.8.1. *Excentricidad*

Situar la masa o masas de referencia en el centro del receptor de carga y efectuar la lectura. Después realizar la misma operación con las masas de referencia desplazadas del centro a las posiciones 2, 3, 4 y 5 indicadas en la figura 3.1, haciendo la lectura correspondiente en cada posición y anotando los resultados en la hoja de datos primarios, apartado 3.3.

Los errores observados dependerán de lo lejos que se sitúen las masas del centro del receptor de carga, por lo tanto es importante de cada una de las posiciones indicadas en el figura 3.1, según el tipo de receptor de carga.

* Este efecto se medirá utilizando una *carga de aproximadamente 1/3 del Alcance máximo [Máx]* del instrumento a calibrar, según la disponibilidad de las masas de referencia⁷.

* La colocación de las masas de referencia, deben ser ubicadas de tal forma que su centro de gravedad concuerde con el segmento del receptor de carga que se está ensayando (según figura 3.1). En lo posible se recomienda utilizar la menor cantidad de masas para evitar salir del segmento ensayado, en el caso de utilizarse más de dos masas, estas en lo posible deben ser colocadas una encima de

otra, colocando las masas más pequeñas encima. La colocación de la masa se marcará en un esquema en el informe de resultados⁸.

* El error de excentricidad [E_{ecc}] vendrá dado por la máxima diferencia entre las lecturas obtenidas cuando la masas de referencia es ubicada en las posiciones ($i = 2, 3, 4$ y 5) y la lectura obtenida cuando la masa de referencia es ubicada en la posición central L_1 .

$$E_{ecc} = L_i - L_1$$

Para cada registro de L_i primero se debe encender el instrumento de pesar, luego, se debe considerar que $L_i = L_{carga} - L_{carga\ cero}$; en donde L_{carga} corresponde a la lectura de pesaje de una cierta carga, y $L_{carga\ cero}$ corresponde a la lectura de pesaje luego de haber retirado la carga en donde se tomó la lectura de pesaje L_{carga} y el receptor de carga se encuentra vacío.

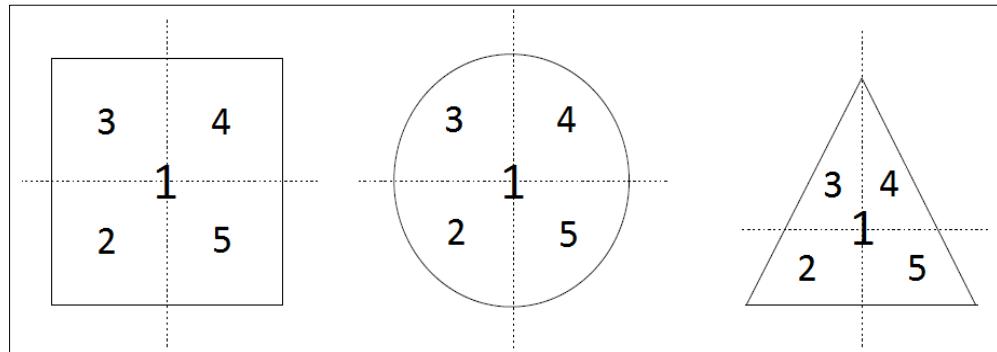


FIGURA 3.1. TIPOS DE RECEPTORES DE CARGA - UBICACIÓN DE LAS MASAS DE REFERENCIA EN LOS DIFERENTES PUNTOS “I”.

Resultados: Los errores de indicaciones [E_{ecc}] deben cumplir con los errores máximos permitidos para la carga de prueba asignada. La determinación de los errores máximos permitidos se exemplifica en el Anexo IV.

En caso que no cumple, comunicar al cliente si puede realizar los ajustes en el momento y registrar en observaciones. Si el cliente procede a realizar los ajustes de forma inmediata, se realizará la calibración por completo en otra hoja de datos primarios la cual será reportada junto con la primera hoja de datos primarios; caso contrario se continuará con los demás ensayos.

En un instrumento con un receptor de carga que tiene n puntos de apoyo, con $n > 4$, se debe aplicar la fracción $1/(n-1)$ de la suma de la capacidad máxima y el efecto máximo aditivo de tara a cada punto de apoyo⁷.

En un instrumento de pesar con un receptor de carga sometido a una carga excéntrica mínima (por ejemplo, un tanque, una tolva, etc), se debe aplicar una carga de ensayo correspondiente a $1/10$ de la suma de la capacidad máxima y el efecto máximo aditivo de tara a cada punto de apoyo⁷.

En un instrumento utilizado para pesar cargas móviles (por ejemplo, instrumentos de pesaje de vehículos, instrumentos con carril de suspensión), se debe aplicar una carga de ensayo correspondiente a una carga móvil usual, la más pesada y las más concentrada que se pueda pesar, pero no superior a 0.8 veces la suma de la capacidad máxima y el efecto máximo aditivo de tara, en los diferentes puntos del receptor de carga.

“Apartado 3.6..2.4 de la norma NTE-OIML R 76-1”

Si el instrumento está provisto de un dispositivo de ajuste a cero automáticos o de mantenimiento de cero, este dispositivo no debe estar en funcionamiento durante el ensayo.

“Apartado A.4.7. de la norma NTE-OIML R 76-1”

Cuando dos puntos de apoyo se encuentren demasiados cercanos el uno del otro para que la carga de ensayo pueda ser distribuida, se puede duplicar la carga o distribuirla en el doble de la superficie en ambos lados del eje que une los dos puntos de apoyo.

“Apartado A.4.7.2 de la norma NTE-OIML R 76-1”

3.2.8.2. Repetibilidad

La repetibilidad de las medidas se expresa normalmente en términos de la desviación típica de una serie de lecturas obtenidas bajo condiciones de repetibilidad.

Consiste en ejecutarse dos series de mediciones, una con una carga de aproximadamente 50 % y otra con una carga *aproximada* al 100 % del [Max] . Para los instrumentos con [Max] inferior a 1 000

kg cada serie debe constar de 10 pesadas. En los demás casos cada serie de mediciones deberá consistir en al menos 3 pesajes⁷.

Las lecturas deben tomarse cuando el instrumento está cargado y cuando el instrumento descargado ha llegado a su posición de descanso entre pesadas y registrar las lecturas en la hoja de datos primarios (apartado 3.3) según las indicaciones del Instructivo (apartado 3.4). En el caso de una desviación de 0 entre las pesadas, el instrumento debe ser reajustado a 0 sin determinar el error de cero. No es necesario determinar la posición del cero real entre pesadas. Es decir se debe encerar o tarar después de cada medida.

Para cada registro de L_i ($i=1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10$) primero se debe encerar el instrumento de pesar, luego, se considera que $L_i = L_{carga} - L_{carga\ cero}$; en donde L_{carga} corresponde a la lectura de pesaje de una cierta carga, y $L_{carga\ cero}$ corresponde a la lectura de pesaje luego de haber retirado la carga en donde se tomó la lectura de pesaje L_{carga} y el receptor de carga se encuentra vacío.

Si el instrumento posee un dispositivo automático de ajuste a cero o de limitación del cero (tarar o encerar), éste debe funcionar durante el ensayo.

Resultados: La diferencia entre los resultados de varias pesadas de una misma carga no será mayor que el valor absoluto del error máximo permitido del instrumento para esa carga. La determinación de los errores máximos permitidos se ejemplifica en el Anexo II.

3.2.8.3. Carga

También reconocido como ensayo de linealidad.

Para un instrumento de pesar deberán comprobarse a lo largo de toda la escala los valores indicados con respecto a un juego de masas calibradas, esto servirá para comprobar cuánto se desvía el instrumento de pesar respecto a los valores nominales y aplicar cuando sean posible las correcciones necesarias.

Coloque en el receptor de carga masas de referencia, de forma creciente desde cero hasta el [Max] y de forma similar retire las masas de forma decreciente, pasando por los mismos puntos (utilizando las mismas masas de referencia en cada punto de medida). Para determinar el error intrínseco inicial, se seleccionan por lo menos 10 cargas de ensayo diferentes. Las cargas de ensayo seleccionadas incluirán al Max., y Min. (Según Anexo III) y valores iguales o cercanos a aquellos para los cuales cambia el error máximo permitido (e.m.p.), entre estas 10 cargas estará

considerada la carga cero, debido a que en el momento completo de descarga (carga cero), la balanza podría estar registrando un valor diferente a cero.

Se registran las indicaciones para cada carga (masa de referencia) en la hoja de datos primarios (apartado 3.3) según las indicaciones del instructivo (apartado 3.4).

Nota: Para poder determinar la histéresis correctamente, se sugiere que el plato de pesaje no quede descargado en el cambio de masas en lo posible. Y nunca encerar el instrumento de pesar durante el ensayo de carga, excluyendo la primera medida (Punto de carga cero).

Resultados: Para cada carga de prueba el error de indicación se calcula de la manera siguiente:

$$E = L_i - m_{ref}$$

Siendo m_{ref} los valores de masa convencional de las masas de referencia utilizadas para las lecturas (provenientes del certificado de calibración considerando su error “V. corregido”) y L_i la indicación del instrumento de pesar para esos valores, en ascendente y descendente.

La determinación de los errores máximos permitidos se ejemplifica en el Anexo IX.

Al finalizar la calibración se dejará como constancia del cumplimiento de los registros de la calibración según corresponda basados en el alcance, esta constancia se podrá denotar con un adhesivo de cumplimiento y otro que denote lo contrario, según formato de cada laboratorio en cuestión.

3.2.9. Registro de Resultados

Todas las anotaciones y observaciones que se realicen durante la calibración quedaran anotadas en el correspondiente Hoja de datos primarios (apartado 3.3), siguiendo las instrucciones denotadas en el apartado 3.4.

3.2.10. Tratamiento de Resultados

Este apartado corresponde a los factores que influyen en el cálculo de la calibración de los instrumentos de pesar no automáticos. Entre estos factores se tiene a los errores y la incertidumbre debido a las contribuciones inmiscuidas en la calibración.

3.2.10.1. Cálculo de Errores

- **Cálculo de error en el ensayo de excentricidad.**

El error de excentricidad será la diferencia entre las lecturas obtenidas cuando la masa de referencia es ubicada en el centro y las lecturas obtenidas cuando la masa de referencia es ubicada en los diferentes puntos del receptor de carga. Para comparar con el [e.m.p.] se considerará el máximo error absoluto de excentricidad.

$$E_{ecc} = \text{Máx} (L_j - L_1)$$

Dónde:

L_1 representa la lectura obtenida cuando la masa de referencia es ubicada en el centro del receptor de carga.

$L_{j:2 \leq j \leq 5}$ representa las lecturas obtenidas cuando la masa de referencia es ubicada en los diferentes puntos del receptor de carga (Según la Figura 3.1).

- **Cálculo de error en el ensayo de repetibilidad.**

Se calcula como la diferencia entre el valor máximo de las 10 pesadas menos el valor mínimo de las 10

pesadas, de una misma carga. La carga a considerar será de *aproximadamente* 50% del [Max] y *aproximadamente* el 100% del [Max], por lo que se tendrá dos errores de repetibilidad. Y para verificar el cumplimiento con el e.m.p. se utilizará el máximo entre los dos.

$$E_{rep} = \text{Máx} (L_1, L_2, \dots, L_9, L_{10}) - \text{Mín} (L_1, L_2, \dots, L_9, L_{10})$$

- **Cálculo de error en el ensayo de carga.**

El error será determinado como la máxima diferencia entre la lectura obtenida en el instrumento de pesar menos el valor convencional de la masa de referencia (valor obtenido del certificado de calibración considerando el error “Valor corregido”) para cada medición realizada tanto ascendente como descendente.

3.2.10.2. Cálculo de Incertidumbre debido a las contribuciones

Las calibraciones se deben a las contribuciones inmiscuidas durante la calibración, estas

contribuciones pueden ser ocasionadas por la lectura de indicación, como por las masas de referencia que se encuentran expuestas a un entorno con propiedades físicas variables entre una calibración y la otra.

La ecuación de la calibración para determinar el error

[E] es:

$$E = L_i - m_{ref}$$

Dónde:

L_i : es la lectura *de indicación* en el instrumento; y

m_{ref} : es la masa *convencional de la masa de referencia* según el certificado de calibración considerando su error.

El error “E” tiene asociado las varianzas:

$$u^2(E) = u^2(L_i) - u^2(m_{ref})$$

Incertidumbre estándar debido a la lectura de indicación.

- Incertidumbre debido a la lectura *de indicación* en cero $u(L.dig.Cero)$ son iguales a las ocasionadas por el redondeo en la indicación de carga cero.

$$u(L.dig.Cero) = \frac{d}{2\sqrt{3}} \quad \text{Distribución rectangular tipo B.}$$

- incertidumbre debido a la lectura *de indicación* con carga o resolución:

$$u(res) = \frac{d}{2\sqrt{3}} \quad \text{Distribución rectangular tipo B.}$$

- Incertidumbre debido a repetibilidad $u(rep)$: corresponde la máxima estimación de la incertidumbre debido a la repetibilidad a *aproximadamente* 50% del [Máx] y *aproximadamente* 100% del [Máx], dividido para el número de lecturas realizadas por masa asignada. El cálculo de la incertidumbre debida a la repetibilidad tanto para *aproximadamente* 50% del [Máx] y para *aproximadamente* el 100% del [Máx] se lo calcula de la siguiente manera:

$$u(rep)_{para\逼近 el\ 50\% \ el\ 100\% \ del\ Max.} = \sigma / \sqrt{n}$$

Dónde

σ : Desviación estándar de las lecturas obtenidas por el instrumento a calibrar en cada punto i del ensayo de repetibilidad para las n observaciones.

$$\sigma = \sqrt{\frac{1}{n-1} \sum_{i=1}^n (L_i - \bar{L}_i)^2}$$

$[L_i]$: Lectura (indicación) del instrumento a calibrar cuando se realiza el ensayo de repetibilidad con las masas de referencia, donde $i = 1$ a n , (n número total de observaciones bajo las mismas condiciones)

\bar{L}_i : Valor medio de las lecturas obtenidas por el instrumento a calibrar del ensayo de repetibilidad en las observaciones.

$$\bar{L}_i = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n L_i$$

$u(res) = \text{Máx}[\sigma(L_i)] / \text{Raíz}(n)$: Donde n es el número de lecturas por cada carga.

Considerando que cada lectura “ L_i ” es:

$$L = L_{\text{lecturas con carga}} - L_{\text{carga cero}}$$

$\text{Máx}[\sigma(L_i)]$ corresponde al máximo valor entre las desviación estándar de los valores testeados del aproximadamente 50% del Max. y del aproximadamente 100% del Max.

- Incertidumbre debido a la excentricidad “ $u(exc)$ ” es la corrección de excentricidad. Se le supone una distribución rectangular con lo que:

La mayor incertidumbre debido a la excentricidad es:

$$u(exc) = \frac{|\Delta L_{exc\ max}|}{2\sqrt{3} (L_{exc})} \times [Max]$$

Dónde:

$|\Delta L_{exc\ max}|$ es la diferencia absoluta máxima encontrada en el ensayo de excentricidad.

L_{exc} : Representa la carga en la cual determinó la excentricidad.

- $u(his)$ es la incertidumbre por histéresis. Se le supone una distribución rectangular con lo que:

$$u(his) = \frac{|L_{his}|_{\max}}{(2\sqrt{3})}$$

Donde $|L_{his}|_{\max}$, es el valor máximo de cada una de las histéresis en valor absoluto.

Histéresis se calcula como la máxima diferencia en valor absoluto entre las lecturas obtenidas de forma descendente menos la lectura obtenida de forma ascendente.

- Histéresis en el punto de medida sin carga $|L_{his}|_{cero}$ se calcula como la diferencia entre las lecturas obtenidas de forma descendente (la última lectura con carga cero en el ensayo de carga) menos la lectura obtenida de forma ascendente (la primera lectura con carga cero en el ensayo de carga).

La incertidumbre de la histéresis en el punto cero es:

$$u(his - cero) = \frac{|L_{his}|_{cero}}{(2\sqrt{3})}$$

Incertidumbre estándar ocasionada por la masa de referencia

- Incertidumbre de patrón (masas de referencia) máxima $u(P_{max})$: Corresponde a la máxima incertidumbre combinada debido de las masas de referencia utilizadas en el ensayo de carga.

La Incertidumbre Combinada se la calcula de la siguiente manera:

Incertidumbre Combinada (U_c) = Incertidumbre expandida (U) k

Donde la Incertidumbre expandida se la obtiene del certificado de calibración vigente y “ k ” corresponde al factor de cobertura también obtenido de su certificado de calibración, “ k ” *comúnmente es 2*.

En el caso de utilización de varias masas de referencia en una misma pesada, se considera la suma algebraica de cada una de las masas patrón:

Incertidumbre combinada (U_c) = $U_1/k_1 + U_2/k_2 + U_3/k_3 + \dots + U_n/k_n$.

Teniendo en cuenta que “n” dependerá de la cantidad de masas de referencia que se utilice en cada pesada. Donde $U_1, U_2, U_3, \dots, U_n$ representa las incertidumbres expandidas y k el factor de cobertura reportados en los respectivos certificados de calibración.

- *Incertidumbre por Deriva $u(der)$ ”: es la incertidumbre debida a la deriva de la masa de referencia desde la última calibración.*

Se puede suponer una distribución rectangular, con lo que la incertidumbre típica para cada punto a medir en el ensayo de carga quedaría como:

$$\partial(der) = \frac{D}{\sqrt{3}}$$
 Donde D corresponde a la diferencia entre los errores (del certificado de calibración) de las dos últimas calibraciones consecutivas en valor absoluto.

La incertidumbre por deriva “ $u(der)$ ”, es finalmente el máximo valor $\partial(der)$ de cada uno de los puntos a medir en el ensayo de carga.

Incertidumbre típica de la calibración

La incertidumbre típica de la calibración se obtendría de:

$$u^2(L) = u^2(L. \text{dig. Cero}) + u^2(res) + u^2(rep) + u^2(exc) + \\ u^2(his) + u^2(his - cero) + u^2(P_{max}) + u^2(der)$$

- Para el cálculo de la incertidumbre expandida se multiplica la incertidumbre combinada (u) por un factor de cobertura k, dicho factor de cobertura depende de los grados efectivos de libertad (ver **Anexo V y VI**).

3.2.11. Criterios de Aceptación y Rechazo

Consiste en verificar el cumplimiento en base al e.m.p. (Error máximo permitido) de cada tipo de ensayo que se realiza en la calibración. Acerca del e.m.p. se verá más adelante en el apartado 3.4.

Sin embargo se debe tener presente, que, deberán reportarse incluso aquellas calibraciones que no cumplan las exigencias siguientes:

1. Los ensayos se deben realizar a temperatura estable, como se indica en el apartado 3.2.6.

2. Tiempo de estabilización como se indica en el **Anexo VII**.

3.2.12. Informe

Informe o certificado de calibración emitido por el laboratorio, los requisitos a cumplir deben ser los del apartado 5.10.3 de la norma ISO IEC 17025. Ver ANEXO VIII.

Las unidades en las que se presentarán los informes son los de Sistema Internacional SI, para peso es el kg, g, mg.

3.3. Hoja de Registro de Datos Primarios para la Calibración de un Instrumento de Pesar no Automático.

La hoja de registros de datos primarios consiste en un formato, en la que se registra información requerida para la calibración de instrumentos de pesar no automáticos, este formato corresponde a una serie de información metroológica que debe cumplir con la norma ISO IEC 17025, en la que especifica requisitos como, el nombre del laboratorio en el que se realiza, título del documento, numeración de hojas, número de muestra, identificación de la calibración según normativas de cada laboratorio, fecha de calibración, condición del instrumento (si es nuevo o es usado),

los anteriores requisitos mencionados deben ser identificados en todas las páginas de las Hojas de registro de datos primarios.

Sin embargo existe otro tipo de información que será expuesta de manera exemplificada en una **propuesta de hoja de datos primarios** para la calibración de instrumentos de pesar no automáticos.

NOMBRE DEL LABORATORIO		TÍTULO DEL DOCUMENTO: HOJA DE REGISTRO DE DATOS PRIMARIOS PARA LA CALIBRACIÓN DE UN INSTRUMENTO DE PESAR NO AUTOMÁTICO	
		Hoja 1 de 2	
Orden de Trabajo:		Fecha de calibración:	
Número de Muestra:		Condición del Instrumento:	<input checked="" type="checkbox"/> Nuevo <input type="checkbox"/> Usado
DATOS DEL INSTRUMENTO			
Instrumento:			
Marca:			
Modelo:			
No de Serie:			
Resolución :			
Alcance Máximo :			
Observaciones:			
CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS			
Alcance máximo [Máx] en g:			
División real de la escala [d]:			
División de verificación [e]:			
Número de divisiones de verificación [n]:			
Clase de exactitud del instrumento:			
Alcance mínimo [Min]:			
Rango de medición:			
Clase de exactitud del patrón a usar:			
ACTOS PREPARATIVOS			
	Efectuado	Si	No
Limpieza del instrumento		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nivelación del instrumento		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Calentamiento y estabilización		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Calibración interna		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ensayo de Discriminación		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
EQUIPOS, PATRONES E INSTRUMENTOS A UTILIZAR			
EQUIPO:		EQUIPO:	
Marca		Marca	
Código		Código	
Serie		Serie	
Alcance		Alcance	
EQUIPO:		EQUIPO:	
Marca		Marca	
Código		Código	
Serie		Serie	
Alcance		Alcance	
OBSERVACIONES GENERALES:			

FIGURA 3.2 HOJA DE REGISTRO DE DATOS PRIMARIOS PARA LA CALIBRACIÓN DE UN INSTRUMENTO DE PESAR NO AUTOMÁTICO 1/2

NOMBRE DEL LABORATORIO		TÍTULO DEL DOCUMENTO: HOJA DE REGISTRO DE DATOS PRIMARIOS PARA LA CALIBRACIÓN DE UN INSTRUMENTO DE PESAR NO AUTOMÁTICO				Hoja 2 de 2				
Orden de Trabajo: Número de Muestra:		Fecha de calibración: Condición del Instrumento: <input checked="" type="checkbox"/> Nuevo <input type="checkbox"/> Usado								
ENSAYO DE EXCENTRICIDAD										
Selecciona el tipo de Receptor de Carga										
  										
Selección de la pesa que se emplea en esta prueba (entre 1/3 y 1/2 de alcance máximo)										
V. Nominal (g)	CÓDIGO		Referencia							
Posición (i)	1	2	3	4	5	e.m.p.				
Lectura Li (g)										
ENSAYO DE REPETIBILIDAD										
V. Nominal (g)	CÓDIGO		Referencia	e.m.p.						
50% [Max]										
100% [Max]										
*Encerar luego de cada pesada.										
Lecturas	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
50% [Max]	Li (g)									
100% [Max]	Li (g)									
ENSAYO DE CARGA										
Secuencia (i)	Datos de la masa de referencia		Carga Ascendente	Carga Descendente	e.m.p.	NOTA : Cuando utilice pesas que estén marcadas, indique esta condición con un asterisco, o señale su número de serie si está identificada a lado de cada valor nominal respectivamente en la columna de				
	Valor Nominal									
	Referencia	(g)	Valor Lectura Li	Valor Lectura Li	(g)					
1		0								
2										
3										
4										
5										
6										
7										
8										
9										
10										
CONDICIONES AMBIENTALES										
		Máximo	Mínimo							
Humedad Relativa durante el ensayo		%	%							
Temperatura durante el ensayo		°C	°C							
Responsable de la toma de datos: Nombre y Firma					Revisado por: Nombre y Firma					

FIGURA 3.3 HOJA DE REGISTRO DE DATOS PRIMARIOS PARA LA CALIBRACIÓN DE UN INSTRUMENTO DE PESAR NO AUTOMÁTICO 2/2

3.4 Instrucciones para el Llenado de la “Hoja de Registro de Datos Primarios para la Calibración de un Instrumento de pesar no Automático”

A continuación se plantea los puntos en el que se podrá revisar información clave para el llenado de la hoja de datos primarios, con la finalidad de que el analista u operador encargado de la calibración tenga a la mano un apoyo físico para un buen proceder en la calibración de los instrumentos de pesaje.

3.4.1. Datos del Equipo

Los datos del equipo consisten en un apartado en el que se detalle la información más predominante de los equipos a utilizar en la calibración, compuesta de: descripción, marca, modelo y serie.

Dentro de los equipos se encuentran los juegos de las masas de referencia. Ver un ejemplo en el APENDICE A.

3.4.2. Preparación de la Calibración

En la preparación de la calibración se debe considerar aspectos que agiliten al proceso de calibración, basándonos en requisitos y tiempos. Refiriéndose al apartado 3.2, se mencionan actividades a considerar antes de comenzar la calibración:

Planificar con el cliente el tiempo de calentamiento del instrumento de medición y el tiempo de estabilización térmica de las masas de referencia con clasificación E1 y menos a 50[kg].

- Los analistas que realicen estas calibraciones deben usar mandil y guantes que no sean abrasivos, que no desprendan pelusas y que sean antideslizantes.
- Necesario contar con equipos e instrumentos para el registro y control de las condiciones ambientales según lo establecido en el apartado 3.2.5 del presente trabajo de graduación.
- Disponer de Instrumentos de limpieza y Juego de masas de referencia que permitan cubrir el alcance del instrumento por calibrar, como lo son las brochas, paños no abrasivos y que no desprendan material, y franela para un posible adecuamiento del área de trabajo.
- *Antes de movilizarse al lugar donde se efectuará la calibración:*
 1. *Llenar el apartado “**Datos del instrumento**” de la hoja de registros de datos primarios.*
 2. *Llenar el apartado “**Características Metrológicas**” de la hoja de registro de datos primarios.*
 3. *Basándonos en lo anterior, analizar y apuntar en la hoja de registros de datos primarios las masas de referencia que se utilizarán en los tres ensayos (excentricidad,*

repetibilidad y carga) con sus respectivos e.m.p. Ver ANEXO IV.

4. *Mantener el Termohigrómetro encerado cerca de las masas de referencia durante el transporte, al llegar al lugar de la calibración estas deben ser expuestas con el ambiente del entorno abriendo su cobertor, un tiempo de estabilización será cuando la mínima variación de temperatura sea aproximado a lo que indique el Anexo II.*

3.4.3. Realización

- Apuntar en la hoja de registros de datos primarios, los datos del instrumento. Todos los datos se obtienen del instrumento en si o del manual de operación o de servicio: Instrumento; Marca; Modelo; No de Serie; Resolución; Alcance Máximo.
- Apuntar en la hoja de registro de datos primarios, la identificación de la calibración según normativas de cada laboratorio, la fecha de calibración y el consecutivo de número de muestra (esto se efectúa en todas las páginas); además la condición del instrumento, estas pueden ser: “Nuevo” o “Usado”.

- Apuntar en la hoja de registros de datos primarios, las características metrológicas. El modo de identificar las características metrológicas se describe a continuación:

Alcance máximo.

Se refiere a la capacidad máxima que puede medir el instrumento a calibrar y se obtiene del instrumento en sí o del manual de operación o servicio.

División real de la escala [d]

Es equivalente a la resolución del instrumento o a la mínima lectura que el instrumento es capaz de realizar.

División de verificación [e].

Debe ser provista por el cliente, en caso que el cliente no cuente con la información se procederá a verificar si [e] se encuentra marcado en algún lugar del instrumento, si aún sí no se cuenta con el valor [e], se considerará los siguientes criterios:

La división de escala de división, está determinado por la siguiente expresión⁷:

$$d < e \leq 10d \text{ Ó } e = 10^k \text{ Kg}$$

Siendo k un número entero positivo o negativo, o cero.

Ejemplos de valores de [e] calculados siguiendo esta regla, ver TABLA 5.

TABLA 5⁷

EJEMPLO 1 DE VALORES DE [e]

<i>Si d=</i>	<i>0.1 [g]</i>	<i>0.2 [g]</i>	<i>0.5 [g]</i>
<i>e=</i>	<i>10 d</i>	<i>5 d</i>	<i>2 d</i>
<i>Entonces: e=</i>	<i>1 [g]</i>	<i>1 [g]</i>	<i>1 [g]</i>

Este requisito no se aplica a un instrumento de clase I con $d < 1 [mg]$ donde $e = 0.001 [g]$, si no tal como se muestra en la TABLA 6:

TABLA 6⁷

EJEMPLO 2 DE VALORES DE [e]

<i>d=</i>	<i>0.01 [mg]</i>	<i>0.02 [mg]</i>	<i>0.05 [mg]</i>	<i><0.01 [mg]</i>
<i>e=</i>	<i>100 d</i>	<i>50 d</i>	<i>20 d</i>	<i>> 100 d</i>
<i>e=</i>	<i>1 [mg]</i>	<i>1 [mg]</i>	<i>1 [mg]</i>	<i>1 [mg]</i>

Número de divisiones de verificación [n].

Este número se obtiene dividiendo el alcance máximo [Max] para el valor de la división de verificación [e].

Clase de exactitud del instrumento.

Con los valores de $[e]$ y $[n]$ se define la clase de exactitud del instrumento de acuerdo al **Anexo I**, utilizando la segunda y tercera columna.

Nota 1: Para clasificar los instrumentos que por su número de divisiones y con división de verificación igual queden entre el límite de una clase y otra, se debe asignar la clase inmediatamente inferior.

Ejemplo: Para $[e] = 0.001$ g. y $[n] = 50000$, la clase de exactitud del instrumento es Alta II en lugar de Especial I.

Alcance mínimo.

En el **Anexo I** “Clasificación de los instrumentos”, determine el alcance mínimo utilizando la clase de exactitud, la división de verificación y el número de divisiones de verificación.

Utilizando los datos del ejemplo anterior, el alcance mínimo es 50 $[e]$, igual a 5 g.

Rango de medición.

Se encuentra definido por el intervalo que va desde el valor del alcance mínimo del instrumento [Mín.] hasta su alcance máximo [Max].

Clase de exactitud de la masa de referencia a usar.

Con la resolución del instrumento, su alcance máximo y haciendo uso del **Anexo IX** se determina la clase de exactitud de las masas de referencia a usar.

Nota 2: En caso de que en el **Anexo IX**, no exista el valor del máximo alcance del instrumento a calibrar, utilice el valor inmediato superior.

Por ejemplo: Para un instrumento Alta II, alcance máximo 5000 g. y con una resolución igual a 0.1 g., se obtiene que la clase de exactitud de la masa de referencia a utilizar debe ser F2 o superior.

Actos preparativos: Luego de realizar estas actividades exitosamente se registrará en el formato de Hoja de Datos Primarios como “conforme”, caso contrario se pondrá “no conforme” y en la casilla de observaciones se explicará por qué es no conforme. *En caso de que no aplique la realización de cualquiera de ellas se colocará “N/A” en la casilla correspondiente.*

a) Limpieza del instrumento:

- i. Realice la limpieza del receptor de carga del instrumento a calibrar con un paño no abrasivo y libre de pelusas.
- ii. Retirar cualquier objeto extraño que afecte el valor de la medida.

b) Nivelación del instrumento:

- i. De ser posible, nivele el instrumento mediante mecanismos niveladores que el indicador de nivel esté centrado y estable.
- ii. Nota: Es importante la nivelación del instrumento y si tiene inconvenientes reportarlo en el apartado de Observaciones Generales del formato de Hoja de Datos Primarios.

c) Calentamiento y estabilización:

- i. Encienda el instrumento a calibrar y permita que se caliente según el apartado 3.2.6.

d) Calibración interna:

- i. De ser posible, ajuste el instrumento a calibrar internamente de acuerdo a su manual de operación. Esta operación solo aplica para instrumentos que tengan la capacidad de ajustarse internamente.

e) Ensayo de discriminación:

- i. Realizarse con tres cargas diferentes, mínima, $\frac{1}{2}$ del Max y Max.

- Registre en el formato de Hoja de Datos Primarios, los datos de las masas de referencia, instrumentos para medición de temperatura y humedad utilizados.
- En caso de tener alguna observación respecto al instrumento a calibrar, al proceso de calibración o cualquier anomalía debe ser reportada en la casilla de observaciones generales.

3.4.4. Inicio de la Calibración

Para el registro de las condiciones ambientales, antes de iniciar los ensayos de la calibración, se debe encerar los termohigrómetros para que al finalizar la calibración se proceda al “Registro de la máxima y mínima temperatura y humedad”. Los pasos a seguir se encuentra en el Anexo III.

NOTA: Tener presente que para la manipulación de las masas de referencia, se debe utilizar equipos de protección, como guantes metrológicos, pinzas u horquillas sujetadoras de pesas cuando sea posible.

Durante la calibración se pueden eliminar los efectos del cero, realizar precargas y cumplir con el criterio de discriminación mencionado en la norma NTE INEN-OIML R 76-1:2013,

comenzando antes de cada ensayo con una precarga de 10 e, en la mitad de su alcance máximo y en su máxima capacidad.

Antes de iniciar cada ensayo, se debe realizar una precarga al Max o al límite.

3.4.4.1. Ensayo de excentricidad

Los siguientes literales son acorde al formato propuesto en el apartado 3.3, en la sección “Ensayo de excentricidad”.

- a) *Seleccione el tipo de receptor de carga con un visto, de tal forma que coincida con el del instrumento a calibrar.*
- b) Determine la(s) masa(s) de referencia a utilizar cuya valor nominal debe aproximadamente de 1/3 a 1/2 del alcance máximo. Registre en el formato propuesto del apartado 3.3 el valor nominal, código del laboratorio y referencia de la masa utilizada (las masas que se repiten en los juegos de masas de referencia, suelen tener una marca en la parte superior).
- c) Con el instrumento descargado, ajuste el instrumento a cero (encerar ó tarar).
- d) Coloque la masa(s) seleccionada(s) sobre el receptor de carga iniciando en el centro como *lo indica el tipo de receptor de carga anteriormente seleccionado.*

- e) Registre el valor de la lectura, en el renglón Lectura Li de la posición 1.
- f) Retire la pesa del receptor de carga del instrumento.
- g) Repita los pasos (c) a (f) *hasta llegar a la posición 5 (las posiciones son acorde al tipo de receptor de carga seleccionado).*

3.4.4.2. Ensayo de Repetibilidad

Lo establecido en este apartado es acorde al formato propuesto en el apartado 3.3, en la sección “Ensayo de repetibilidad”.

Registre, el valor nominal de las masas de referencia a utilizar para esta prueba, una con masa aproximadamente al 50% del alcance máximo y otra cerca al 100% del alcance máximo. Además, registre el código del laboratorio, una referencia que identifique la masa de referencia utilizada y su respectivo e.m.p.

Prueba de repetibilidad para el 50% de la carga máxima.

- a. Ajuste el instrumento a cero (tarar o encerar).
- b. Coloque la masa de referencia con el valor nominal del 50% [Max], sobre el receptor de carga del instrumento.
- c. Registre el valor en la columna de la lectura 1 del 50% [Máx].
- d. Retire la masa de referencia del receptor de carga y tarar o encerar.

- e. Repita los pasos del (b) al (d) hasta completar las diez lecturas establecidas en el formato.

Prueba de repetibilidad el valor cercano al 100% de la carga máxima.

- a. Ajuste el instrumento a cero (tarar ó encerar).
- b. Coloque la masa de referencia con el valor nominal del 100% [Max], sobre el receptor de carga del instrumento.
- c. Registre el valor en la columna de la lectura 1 del 100% [Máx].
- d. Retire la masa de referencia del receptor de carga y tarar o encerar.
- e. Repita los pasos del (b) al (d) hasta completar las diez lecturas establecidas en el formato.

3.4.4.3. Ensayo de Carga

Lo establecido en este apartado es acorde al formato propuesto en el apartado 3.3, en la sección “Ensayo de carga”.

Determine y registre el valor nominal de las pesas a usar, elija 10 valores nominales que cubran el alcance del instrumento en forma proporcional según el apartado 3.2.8.3. Indique además alguna referencia de las masas.

Carga ascendente.

- a. Ajuste el instrumento a cero.
- b. Registre el valor en el formato, en la fila de secuencia 1, columna carga Ascendente con Valor Li (g).
- c. Coloque la masa de referencia (iniciando con la masa del menor valor nominal es decir, la mínima pesada o alcance mínimo) de la prueba ascendente, sobre el receptor de carga del instrumento, sin choque.
- d. Registre el valor en el formato, en la fila de secuencia 2, columna Carga Ascendente Li (g).
- e. Retire la masa de referencia del receptor de carga.
- f. Repita los pasos (c) al (e), hasta completar las 10 secuencias de carga ascendente.

Nota: La mínima pesada corresponde al valor establecido como alcance mínimo en el apartado 3.4.3. En la secuencia 10 debe estar la el alcance máximo establecido en características metrológica del formato, según lo establecido en el apartado 3.4.3.

Nota: *Para poder determinar la histéresis correctamente, se sugiere que en lo posible el receptor de carga no quede descargado en el cambio de masas. Y nunca encerar la balanza durante el ensayo de carga, excluyendo la primera medida (Punto de carga cero).*

Carga descendente.

Continúe con la prueba de carga sin interrumpirla luego de 2 minutos del ensayo de carga ascendente.

- a) Registre el valor en la fila de la secuencia 10, columna Carga Descendente con Valor Li (g).
- b) *Retire la (o las) masas de referencia del receptor de carga hasta alcanzar el valor nominal de la secuencia inferior a la anterior y registre dicho valor en el correspondiente casillero de la columna “Carga Descendente”.*
- c) Repita del paso (a) hasta el (b), hasta llegar a la secuencia 1 de Carga Descendente con Valor Li (g).

Nota: Para poder determinar la histéresis correctamente, se sugiere que en lo posible el plato de pesaje no quede descargado en el cambio de masas. Además se debe utilizar las mismas masas que se usaron en la carga ascendente en las respectivas secuencias.

Registre la máxima y mínima temperatura y humedad relativa durante el ensayo en el formato.

3.4.5. Precauciones y Recomendaciones

En cuanto a las precauciones, tener en cuenta lo mencionado en los actos preparativos del apartado 3.2.6. y en las medidas de seguridad ubicadas en el apartado 3.2.7. Adicional en base a la experiencia se mencionan los siguientes puntos:

- En caso que se encuentre un instrumento de pesar que no tenga una ubicación definida y que sea trasladada de un lugar a otro por falta de conocimiento del usuario, se lo debe dar a conocer al usuario que de preferencia hacer uso del instrumento en un lugar fijo, definiendo con una cinta el perímetro del instrumento en cuestión, adicionalmente es recomendable colocar al pie del instrumento de pesar información del mismo como: Las verificaciones de la conformidad del equipo con la especificación, ubicación actual, instrucciones del fabricante, si están disponibles y la fecha prevista de la próxima calibración. También recordar al usuario que se tenga documentado las fechas, los resultados y las copias de los informes y de los certificados de todas las calibraciones, los ajustes y los criterios de aceptación.
- Si se procede a realizar la calibración de un instrumento de pesar que presenta un estado sucio, se procede a limpiar el

instrumento de pesar previo a la calibración con una brocha que no desprenda material alguno. Luego de la calibración, si los resultados cumplen con los requisitos del cliente recomendar un ajuste de limpieza interna previo a la próxima calibración, de no cumplir con los requisitos del cliente, se procede a realizar dicho ajuste de limpieza interna para finalmente proceder a una segunda calibración.

- El área de la calibración no debe estar expuesta a los rayos del sol, caso contrario proceder a aislar la incidencia solar para luego de media hora de estabilización térmica continuar con la calibración.
- En el caso de que las masas de referencia no sean manipulados por guantes de calibración y se esté haciendo uso de horquillas de sujeción, hacer uso también de guantes de látex, con la finalidad de evitar el desprendimiento de células muertas de las manos, lo cual sumaría peso a los instrumentos de pesar o masas de referencia.
- Así como la incidencia externa de los efectos solares, se tiene incidencia interna por vibración, existen edificaciones que no tienen bases aisladas de vibración y equipos aledaños como los aires acondicionados emiten vibración por medio de la paredes

o por medio del sonido en ambientes cerrados, esto debe ser disipado con bases con bancos de arenas para disipar vibraciones y en cuanto a la vibración por medio del sonido de ambientes cerrados, se debe corregir el sistema de climatización.

- Cuando las masas de referencia a ser usados en una calibración son pesos mayores a 10 libras y estos deben ser trasladados distancias mayores de 10 metros, es recomendable usar fajas lumbares a más de las respectivas botas de seguridad.
- En ocasiones las masas de referencia deben permanecer en lugares externos al laboratorio de un día para el otro, en esos casos los responsables de las masas de referencia deben asegurarse de su estado colocando sellos de seguridad o candados en el reservorio de las masas, adicionalmente un letrero que indique que no deben ser manipulados en ningún momento. Estas consideraciones deben estar al tanto cada uno de los usuarios.

3.5. Hoja de Cálculo para la Calibración de un Instrumento de pesar no Automático.

En la hoja de cálculo se ingresan los valores registrados en la “hoja de registro de datos primarios para la calibración de un instrumento de pesar no automático” (apartado 3.3), esta automáticamente arroja las características metrológicas restantes, el cálculo de la incertidumbre de la calibración y criterios de aceptación y rechazo (según los apartados 3.2.10 y 3.2.11).

En el proceso de calibración y bajo cumplimiento de la norma ISO IEC17025, cuando se use equipos automatizados para procesar, captar, informar, almacenar o recuperar se debe tener las siguientes consideraciones:

- El programa usado debe estar suficientemente detallado y validado.
- Tener procedimientos establecidos para proteger los datos.
- Realizar mantenimiento preventivo a los equipos tecnológicos utilizados, y mantenerlos en las condiciones ambientales respectivas para garantizar la integridad de los datos de la calibración.

El ingreso de datos informáticos da lugar al procesamiento de datos de la calibración, en el **Apéndice B** se podrá visualizar un esquema propuesto.

3.6. Certificado de Calibración.

Los certificados de calibración son documentos formales y legítimos de cada laboratorio, estos deben contener información especificada sobre el cliente, método de calibración, condiciones ambientales de calibración y declaraciones que garanticen la legitimidad de resultados como la evidencia de la trazabilidad de las medidas. La información detallada de contenido de los certificados de calibración se puede visualizar en el **Anexo VIII**.

Los certificados de calibración solo deben estar relacionados a las magnitudes y resultados de los ensayos, en caso de que se adjunte un criterio de conformidad, este debe de ser referida al apartado que sustente dicho criterio de conformidad, adicional a esto se debe tener en cuenta la incertidumbre de la medición.

Cuando una calibración es realizada a un instrumento que ha sido ajustado o reparado, el certificado de calibración debe adjuntar los resultados previos al ajuste.

Las copias de los certificados de calibración deben también contener el número de páginas y el número total de páginas.

La reproducción o la copia de los certificados de calibración deben ser bajo la aprobación escrita del laboratorio en cuestión.

La propuesta de un formato de certificado de calibración puede ser visualizada en el **APÉNDICE C.**

3.7. Validación del método de calibración.

Corresponde a la validez de un método de calibración, a través de pruebas y evidencias objetivas que cumplan los requisitos particulares para un uso específico previsto.

Los laboratorios deben validar los métodos no normalizados, los métodos que desarrolla o modifica, incluyendo las modificaciones de los métodos normalizados.

El laboratorio deben registrar los resultados obtenidos, así como también el procedimiento utilizado para la validación.

Para la determinación o desempeño de un método de calibración, pueden tenerse en cuenta las siguientes modalidades:

- Calibración utilizando masas de referencia.
- Comparación de resultados obtenidos con otros métodos de calibración.
- Comparaciones entre laboratorios.

- Evaluación sistemática de los factores que intervienen en el resultado.
- Evaluación de la incertidumbre de los resultados basada en el conocimiento científico y en la experiencia práctica.

La validación es siempre un equilibrio entre los costos, los riesgos y los medios técnicos. Existen muchos casos en los que la gama y la incertidumbre de los valores se ven limitados debido a la falta de información.

3.8. Requisitos Técnicos del Personal de Calibración

El laboratorio es responsable de la preparación de los involucrados en la calibración, cuando recién ingresa un analista a realizar calibraciones, el laboratorio debe delegar la supervisión apropiada².

El personal debe estar calificado sobre la base de una educación, una formación, una experiencia apropiada y habilidades demostradas.

EXPERIENCIA: Recomendable que haya trabajado en empresa certificada o acreditada o próximas a acreditarse/certificarse bajo un Sistema de Gestión (Puede ser Calidad, Seguridad, Medio Ambiente).

HABILIDADES:

- Trabajar bajo presión.
- Uso de instrumentos de medición utilizados en la industria.
- Excelente lectura y comprensión de documentos técnicos en español e inglés.
- Manejo intermedio de Microsoft Excel
- Manejo básico de utilitarios Microsoft Word, Microsoft PowerPoint.
- Responsable.
- Paciente.
- Ordenado.
- Apegado a procedimientos y normas.
- Interesado en actualizarse y asumir nuevos retos.

El laboratorio debe tener una política y procedimientos para identificar las necesidades de la formación del personal pertinentes a las tareas actuales y futuras; y para proporcionarla. La eficiencia de las capacitaciones del personal debe ser evaluada apegadas al propósito del laboratorio.

El laboratorio debe percibirse que el personal trabaja de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio, ya sea personal bajo contrato o título suplementario.

3.9. Confirmación Metrológica

La confirmación metrológica inicia con la calibración del instrumento de medición y da paso a involucrar a diferentes proveedores, como: laboratorios de pruebas (calibración), centros de servicios de mantenimiento y reparación, proveedores de suministros de instrumentos, estos deben estar sujetos en base a los requisitos de calidad de la norma ISO 17025.

La confirmación metrológica es el conjunto de actividades tomadas para corroborar que el equipo de medición cumpla con los requisitos para su uso previsto.

La confirmación metrológica generalmente inicia con la calibración o verificación, cualquier ajuste necesario ya sea reparación o una recalibración, en este último se comparan con los requisitos metrológicos para el uso previsto y finalmente un sellado o etiquetado. Cada uno de los anteriores actividades involucradas requieren su respectiva documentación, en la que se puede incluir consideraciones tales como el alcance, la resolución, los errores máximos permisibles, etc.

El proceso de confirmación metrológica se lo define de acuerdo al diagrama de flujo en el **APÉNDICE C.**

3.10. Análisis de idoneidad

El análisis de idoneidad está relacionado con la etapa de decisiones y acciones de la confirmación metrológica en la que se coloca el estado de conformidad si es específicamente relacionada con los requisitos de alguna norma, ó también el análisis de idoneidad está inmiscuida en la etapa posterior al proceso de confirmación metrológica en la que el instrumento de calibración regresa al usuario con el proceso de confirmación metrológica terminado.

La idoneidad de un instrumento de medición es responsabilidad del cliente debido a que puede ser establecido en conjunto con el proceso de conformidad de un instrumento por parte de un laboratorio acreditado, y luego de esto el usuario sigue en la potestad de redireccionar la aplicación de dicho instrumento en caso que no haya obtenido resultados tolerables luego del proceso de la confirmación metrológica.

3.11 Mantenimiento y Manipulación de Equipos y Patrones

Teniendo en cuenta que cuando se habla de patrones se refiere a masas de referencia; y cuando se habla de equipos se refiere a los instrumentos de pesar.

El mantenimiento es considerado parte del proceso de un negocio y a la vez una inversión a futuro al momento de disminuir gastos en activos.

En esta sección se expondrá el mantenimiento de equipos y masas de referencia, refiriéndose a equipos como los instrumentos de pesar no automáticos y a masas de referencia como las masas con la respectiva trazabilidad en cada uno de sus certificados de calibración vigentes al momento de brindar el servicio de calibración.

- Mantenimiento y manipulación de equipos.

La parte interna del instrumento de pesar, ya sea en las tarjetas electrónicas o celdas de carga; no serán manipuladas por personal del laboratorio, solo personal calificado podrá manipular estas partes debido a que representa una reparación, de preferencia personal abalado por el fabricante del equipo.

La limpieza se la debe realizar por lo menos pasando 15 días, habrá casos que de acuerdo a la aplicación del instrumento amerite una limpieza en un periodo más corto, como por ejemplo en laboratorios de investigación de alimentos. Considerar los

siguientes puntos para el proceso de limpieza de instrumento de pesar no automático:

- Use un paño suave con un detergente neutral para limpiar el instrumento de pesar.
- Evite usar solventes orgánicos, químicos o sprays limpiadores que puedan dañar el revestimiento del instrumento de pesar o pantalla del mismo.
- En la mayoría de los casos el receptor de carga puede ser removido y lavado con agua. Verificar que el momento de reponerlo en el instrumento de pesar esté completamente seco.

En la manipulación del instrumento de pesar se deben tener las siguientes precauciones:

- No insertar herramientas de metal dentro de la cubierta.
- No abrir la cubierta del instrumento de pesar.
- No permita que agua u otros líquidos entren a la cubierta.
- No ponga una carga en el receptor de carga que exceda el rango del instrumento de pesar.
- No exponga cerca de la instrumento de pesar artículos magnéticos.

- No conecte ningún instrumento a los conectores del instrumento de pesar que no sean propios del mismo de acuerdo al manual del fabricante.
- No dejar caer nada en el receptor de carga.
- En caso de que las puertas de la cámara de pesado sean de vidrio, abrir y cerrar con cuidado.
- Antes de mover el instrumento de pesar, empáquela en su caja de envío original.
- Percatarse que al momento de usar el instrumento de pesar no esté expuestas a ningún tipo de vibraciones o radiación solar.
- Previo al uso del instrumento de pesar, debe estar debidamente nivelado.
- El instrumento de pesar debe ser calibrado en el lugar y en las condiciones en la que normalmente es operada, siempre y cuando estas condiciones sean propicias para el buen funcionamiento del equipo.

Respecto al precalentamiento:

- El promedio de precalentamiento debe de ser de media hora, sin embargo hay instrumentos de pesar que de

acuerdo al fabricante demandan por lo menos 4 horas para obtener mediciones exactas.

- No desconecte el adaptador de la corriente incluso cuando el instrumento de pesar no esté en uso. En el momento que no se esté usando el instrumento de pesar, poner en modo STAND-BY.
 - Desconecte el adaptador de la corriente si el instrumento de pesar no será usado en un periodo de un mes o más.
-
- Mantenimiento y manipulación de masas de referencia.

El mantenimiento y manipulación se basa en mantener la masa de referencia original al momento de manipularlas y almacenarlas, por lo que el ambiente juega un papel crucial y se los considerará en el siguiente apartado.

Para su mantenimiento y manipulación considerar los siguientes puntos:

- NO tocar las masas de referencia directamente con las manos, usar guantes de algodón, horquillas o pinzas.
- NO derramar agua, aceites o cualquier tipo de grasas que puedan alterar el valor real de las pesas.
- Mantener a condiciones controladas de temperatura y humedad.

- No exponer a la luz directa del sol.
- Transportarlas con su contenedor original.
- Abrir el contenedor de las masas de referencia media hora antes previa a ser utilizadas, para que se equilibren térmicamente con el ambiente.
- Antes de utilizarlas limpiarlas con una brocha que no desprenda pelusas, de preferencia que sea propia del fabricante.

3.12. Condiciones Ambientales

Todo agente externo que contribuya a la medida durante el proceso de calibración debe ser controlado con el objetivo de disminuir la incertidumbre de la calibración. Estos agentes externos son parámetros que en su mayoría también pueden ser medidos pero sobre todo censados tanto electrónicamente como visualmente, entre estos se tiene a la temperatura, vibración, ruido, polvo, alimentación de la corriente, etc.

Si el fabricante del instrumento de medición no establece temperaturas de operación, el instrumento puede mantener sus características metrológicas en el siguiente rango: -10°C a 40°C.

Los instrumentos de pesar que cuenten con límites establecidos de trabajo serán estipulados de acuerdo a su aplicación, y estarán por lo menos iguales a lo mostrado en la TABLA 7.

TABLA 7
LÍMITES DE TEMPERATURA AL MOMENTO DE UTILIZAR
INSTRUMENTOS DE PESAR.

CLASE DEL INSTRUMENTO	RANGOS DE LÍMITES DE TRABAJOS
I	5 °C
II	15 °C
III	30 °C
IV	30°C

El ruido es un ente que se lo percibe en vibración y la vibración es un agente externo que causa errores de excentricidad durante las medidas realizadas en el proceso de calibración, por esto es recomendable tener a los instrumentos de pesar en mesones absorbedores de vibración o bases con absolvedores de vibración como lo es la base de arena o mesones separados de las paredes y delimitado 2 centímetros del piso.

Las precipitaciones y corrientes de aire también son factores que intervienen en el aumento de la incertidumbre debido a que se ve reflejado en el aumento de los errores de la repetibilidad, y excentricidad.

Anteriormente se mencionaron los factores más comunes que influyen en la medida durante la calibración, en conclusión cualquier ente que intervenga en las condiciones metrológicas de medida, son considerados factores de aportación de incertidumbre durante el proceso de calibración.

CAPÍTULO 4

4. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS.

El hecho de tener procedimientos e instructivo de calibración, procedimientos de manipulación y mantenimiento de masas de referencias, instructivo de verificaciones intermedias, procedimientos de ensayos de aptitud y demás documento que sean requisitos a tomar en cuenta para el proceso de calibración según la norma NTE ISO 17025 , los laboratorios deben contar con procedimientos de control de la calidad de los resultados con el objetivo de dar seguimiento de la validez de las calibraciones realizadas haciendo uso de cada una de la documentación anteriormente mencionada, ver **Anexo X**. Dicho seguimiento debe ser registrado de forma tal que se pueda detectar tendencias, y de ser posible emplear técnicas estadísticas para su evaluación.

Según la norma NTE ISO/IEC 17025 establece que, este seguimiento debe ser revisado y planificado, y puede incluir, entre otros, los siguientes elementos:

- El uso de masas de referencia certificados o el uso de un control de calidad interno utilizando materiales de referencia secundarios.
- La participación en comparaciones Interlaboratorios o programa de ensayos de aptitud.
- La repetición de la calibración, utilizando el mismo método o métodos distintos.
- La repetición de la calibración de los objetos retenidos.
- La correlación de los resultados para diferentes características de un ítem.

La actividad de aseguramiento de la calidad de resultados escogida por el laboratorio debe ser apropiada para el tipo y volumen de trabajo que se realiza.

Como resultado de las actividades de aseguramiento de la calidad se tomarán las acciones necesarias para corregir o evitar consignar resultados incorrectos. Para esto se sugiere a los laboratorios que brinden el servicio de calibración de instrumentos de peso no

automáticos, hacer uso de por lo menos una de las actividades anteriormente enlistadas.

Es preciso indicar que la norma INEN ISO/IEC 17025, es de carácter general para laboratorios de calibración; por ende es responsabilidad del laboratorio decidir la actividad de control a desarrollar de acuerdo a su naturaleza.

Para un laboratorio de calibración de instrumentos de pesar no automáticos, se ha identificado como aplicables las actividades de control detalladas a continuación.

4.1. Patrones y Equipos Utilizados en la Calibración.

Las masas de referencia (patrones) juegan un rol principal en el proceso de calibración de instrumentos de pesar no automáticos; por ello, es necesario aplicar actividades de control que permitan asegurar la validez de los resultados. Entre estas actividades de control están:

- Calibración de masas de referencia: Para la calibración de instrumentos de pesar se utilizan masas de referencia, las mismas que deben ser calibradas y trazables al Sistema Internacional de Unidades. Estas masas de referencias deben contar con un certificado de calibración previsto por un laboratorio que permita asegurar la trazabilidad del Sistema

Internacional de Unidades, en tal certificado debe constar el error o corrección del valor convencional de masa de referencia, incertidumbre de la calibración y trazabilidad.

NOTA: En caso de que el laboratorio requiera cumplir con la norma ISO 17025 y auditar su Sistema de Gestión de Calidad; deberá calibrar sus masas referencias de acuerdo a los criterios y políticas de trazabilidad del Organismo Acreditador pertinente.

Estos certificados deben ser revisados y comparados con los errores máximos permitidos según su clase de exactitud acorde a lo establecido en la recomendación internacional OIML R111-1, ver ANEXO XI.

- Verificación intermedia: Es necesario que el laboratorio defina un control periódico y preventivo con Masas de referencia internos (o de uso secundario) con el fin de anticipar resultados incorrectos. En el apartado 4.1.1. se detalla la metodología para llevar acabo el control periódico y preventivo de los patrones.
- Mantenimiento y manipulación de masas de referencia: Considerando que las calibraciones se las efectúa en sitio, es necesario definir controles para el uso, limpieza, transporte y

almacenamiento de las masas de referencia, en el apartado 3.11 y 4.1.3 se detalla la metodología para estos controles.

4.1.1. Verificación interna de patrones

Mejor llamadas Verificaciones Intermedias de masas de referencias, corresponde a uno de los controles periódicos y preventivos de las masas de referencia empleadas para el servicio de calibración de instrumentos de pesar no automáticos (o masa de referencia primaria).

Como la verificación intermedia se la lleva acabo sobre la masa de referencia de trabajo (o masa de referencia primaria), se debe contar con masas de referencia secundarias y este solo debe servir para este objetivo; para ambas masas se deben mantener las mismas condiciones ambientales controladas, teniendo en cuenta que para las masas de referencia secundarias se deben mantener las condiciones ambientales controladas permanentemente. Además, las masas de referencia deben de ser de una clase de exactitud mayor o igual a las pesas de trabajo.

Los laboratorios deben contar con un procedimiento en el que constan los requisitos establecidos de verificación intermedia y

también la periodicidad de la misma en función de la frecuencia de trabajo.

Para realizar la verificación intermedia de masas de referencia primaria se debe contar con una balanza comparadora (ó instrumento de pesar comparador²) la cual es normalmente diseñada con programación y software para los cálculos automáticos. En caso de no contar con una, se debe utilizar un instrumento de pesas con una resolución superior al valor del certificado de calibración de las masas de referencias y aplicar el método ABBA.

Método ABBA

Los parámetros de entrada del método ABBA son: masa convencional de la masa de referencia (con su error del certificado de calibración), temperatura, humedad relativa del aire y presión atmosférica del aire para considerar los efectos de empuje del aire.

Cuando se verifiquen las masas de referencia de más de 10[Kg] no es necesario utilizar la temperatura, humedad relativa ni

presión atmosférica en los cálculos, puesto que el empuje del aire se considera despreciable en estos casos⁷.

“NTE INEN-OIML R 76-1:2013”

Descripción del método ABBA

Corresponde a un método de comparación de masas de referencia utilizado para llevar a cabo un control de calidad interno utilizando masas de referencias secundarios tal como lo establece el literal “a” del punto “5.9” de la ISO/IEC 17025:2006.

Considerando que:

A= Masa de referencia secundaria.

B= Masa de referencia primaria.

Bajo sus mismas siglas se basa la comparación u orden a proceder de la comparación de cual se trata, de esta manera primero se compara la masa de referencia secundaria con la masa de referencia primaria, y luego la masa de referencia primaria con la masa de referencia secundaria.

O bien se reconoce a un ciclo de pesaje si: primero se pesa la masa de referencia secundaria luego la masa de referencia

primaria, tercero se vuelve a pesar la masa de referencia primaria; y finalmente se pesa nuevamente la masa de referencia secundaria. Luego de estas 4 pesadas combinadas de la forma establecida según el método en cuestión, la balanza comparadora hace el trabajo final arrojando los datos siguientes:

- Valor nominal de la masa de referencia en gramos.
- Error (de la masa de referencia primaria).
- Desviación estándar (de la masa de referencia primaria).
- Y ; número de ciclos, como recomendable realizar por lo menos 3 ciclos, para pesas más sensibles considerar hasta un número de 5 ciclos de ser necesario. Este número se requiere para la incertidumbre, repetibilidad y reproducibilidad de una masa de referencia de mayor clase según recomendación del apartado C.4.3 de la OIML R111-1.

Cabe recalcar que al inicio de la comparación es donde se programa el valor nominal de la masa de referencia primaria a comparar, incertidumbre expandida de la masa de referencia a utilizar y factor de cobertura según certificado de calibración de la masa secundaria o reconocida también masa patrón utilizada en las verificaciones intermedias. Adicionalmente se selecciona el

número de ciclos a emplear en el método y se prepara la utilización de un termohigrómetro y un barómetro con la finalidad de realizar el método en condiciones controladas. Esta información deberá reposar en un formato similar al propuesto en Apéndice E.

Otro valor a considerar es el valor del error máximo permitido de patrones de verificación según recomendación internacional de la OIML R111-1, ver Anexo X.

A continuación se detalla los cálculos a realizar:

Error (de la masa de referencia primaria)= Error (de la masa de referencia secundaria) – Promedio de diferencias (Diff. media).

Cálculo de la diferencia media por el método ABBA:

$$\text{Diff 1}=0.5*((B1+B2)-(A1+A2))$$

$$\text{Diff 2}=0.5*((B3+B4)-(A3+A4))$$

$$\text{Diff 3}=0.5*((B5+B6)-(A5+A6))$$

Dónde:

- B1, B2, A1 y A2 corresponden a valores de pesaje obtenidos en el instrumento de pesar al realizar el primer ciclo de

pesaje tanto de la masa de referencia primario (B1 y B2) como de la masa de referencia secundario (A1 y A2).

- B3, B4, A3 y A4 corresponden a valores de pesaje obtenidos en el instrumento de pesar al realizar el segundo ciclo de pesaje tanto de la masa de referencia primario (B3 y B4) como de la masa de referencia secundaria (A3 y A4).
- B5, B6, A5 y A6 corresponden a valores de pesaje obtenidos en el instrumento de pesar al realizar el tercer ciclo de pesaje tanto de la masa de referencia primario (B5 y B6) como de la masa de referencia secundaria (A5 y A6).

Entonces la diferencia media es:

$$\text{Diff. media} = (1/3) * (\text{Diff1} + \text{Diff2} + \text{Diff3})$$

Criterio de aceptación:

Para el criterio de los resultados de la verificación intermedia, se considerará el criterio de la recomendación OIML R111-1 edición 2004 para aceptar la masa convencional, esto es; aceptar si:

$$"m_0 - (\partial_m - U) \leq m_e \leq m_0 + (\partial_m - U)"$$

Dónde:

m_0 : *Valor nominal de la masa de referencia.*

∂_m : *Error máximo permitido (según la clase).*

U : *Incertidumbre expandida de la verificación.*

m_e : Masa convencional y es $m_e = m_0 + \text{Diff. media}$

En el Anexo XI y XII se encuentra el error máximo permitido de la masa de referencia primaria a verificar en función de su clase y el cálculo de la incertidumbre expandida de la verificación respectivamente.

Si la masa convencional obtenida en la verificación intermedia está dentro de los límites establecidos de acuerdo a su clase, se declarará como conforme a la pesa verificada. Caso contrario, se buscará a la clase o a la cual sea conforme la pesa verificada y se tomarán las medidas correspondientes de acuerdo a la **NTE INEN-ISO/IEC 17025**.

Luego de realizada cada una de las verificaciones intermedias, es recomendable registrar dicha verificación en cada uno de los historiales de actividades de cada masa de referencia.

Periodicidad de verificaciones:

Según el apartado C.4.1.1 de la OIML 111-1, la frecuencia de realización de verificaciones internas intermedias puede ser establecido por el laboratorio de acuerdo a su frecuencia de trabajo, al designar un tiempo también se debe considerar el costo beneficio, por medio de valores horas hombre

(considerando el trabajo que demanda de un operador u analista) versus la exposición de las masas de referencia a ambientes no controlados⁶.

Entre los costos se deben considerar por ejemplo: costo hora hombre, costo de utilización de masas de referencias, equipos e insumos. Entre los beneficios están: el detectar alguna anomalía en las masas de referencia empleados oportunamente evitando reportar errores no apropiados, logrando mantener una buena reputación del laboratorio al emplear equipos y masas de referencia regularmente controlados.

Es responsabilidad del laboratorio definir el periodo entre verificaciones intermedias.

Equipos no Conformes:

Si una masa de referencia luego de haberse sometido a una verificación no se *encuentra dentro de los límites de aceptación*, será *considerado equipo no conforme y es responsabilidad del laboratorio tomar las acciones necesarias. Acciones que podría tomar el laboratorio al detectar equipos no conformes:*

- *Retirarlo inmediatamente de servicio.*
- *Solicitar la calibración a un laboratorio externo.*

- *En caso de ciertas masas de referencias es posible recalibrarlas (degradar su clase de exactitud) siempre que sus características metrológicas (error permitido, dimensiones, magnetismo, clase de exactitud, etc) lo permitan de acuerdo a los requisitos de la OIML 111-1.*
- *Adquirir un nuevo juego de masas de referencias que le permita mejor exactitud en los resultados.*

Las masas de referencia a utilizar en las calibraciones de instrumentos de pesar no automáticos, deberán estar en vigencia su conformidad, caso contrario la calibración quedaría inválida.

4.1.2. Calibración de patrones. Trazabilidad y criterios de aceptación y rechazo.

Generalidades

Todos los equipos utilizados para las calibraciones, abarcando los equipos para las mediciones suplementarias (por ejemplo, las condiciones ambientales) que tenga un efecto significativo en la exactitud o en la validez del resultado de la calibración, deben ser calibrados antes de ser puestos en servicio. El laboratorio debe

establecer un programa y un procedimiento para la calibración de sus equipos y patrones.

Calibración, trazabilidad y criterios de aceptación.

Los programas de calibración de los equipos y masas de referencia de los laboratorios, deben ser diseñados y efectuados de modo que se asegure la trazabilidad al Sistema Internacional de Medidas (SI).

La trazabilidad se asegura por medio de una cadena ininterrumpida de calibraciones que los vinculen a los pertinentes masas de referencia primarias de las unidades de medida del SI.

Una de las formas de vinculación a las unidades del SI, puede ser por la comparación de las masas de referencia de medición nacional².

Normalmente, cada país mantiene un laboratorio nacional de calibraciones que sostiene la cadena de trazabilidad al S.I. y cuya función es permitir a los laboratorios de servicios asegurar la cadena ininterrumpida de comparaciones al S.I. (trazabilidad).

Ver Figura 4.1.

Las masas de referencia nacionales de medición, pueden ser masas de referencias primarias de las unidades SI o

representaciones acordadas de las unidades SI basadas en constantes físicas fundamentales; o bien pueden ser masas de referencia secundarios, que constituyen masas de referencia calibrados por otro instituto nacional de metrología en el exterior y que aseguren trazabilidad con el S.I.

Cuando se utilicen servicios de calibración externos se debe verificar su competencia y capacidad de medición.

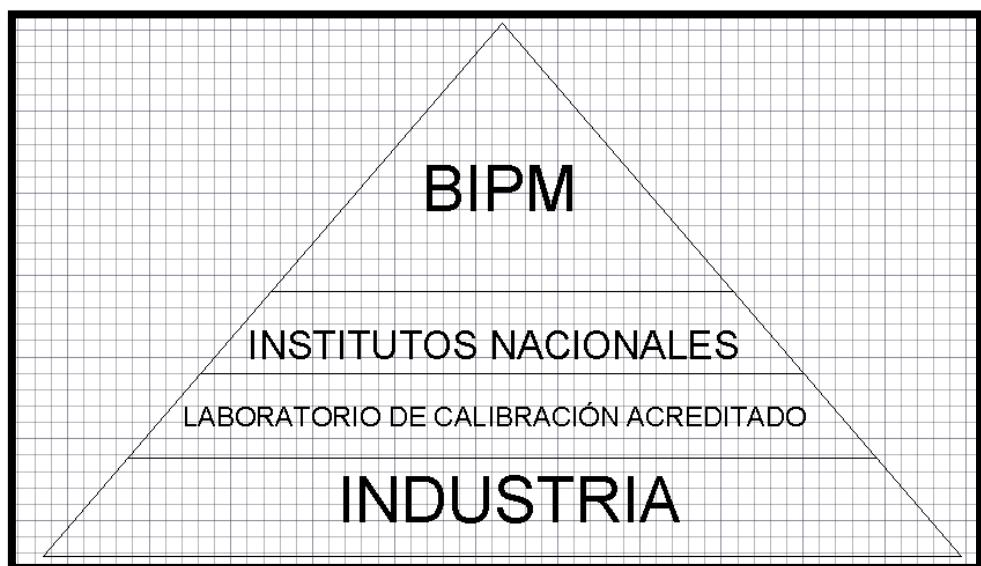


FIGURA 4.1 PIRÁMIDE DE TRAZABILIDAD.

Los certificados de estos laboratorios deben contener los resultados de las mediciones con sus respectivas incertidumbre o declaración sobre la conformidad con una especificación metrológica identificada.

4.1.3. Instructivo de Almacenamiento, Uso y Manejo de Patrones.

Los laboratorios deberán contar con un instructivo de almacenamiento, uso y manejo de masas de referencia, el mismo que deberá ser acorde a cada uno de las masas de referencia con los que cuente. La mantenibilidad de cada uno de las masas de referencia de los laboratorios, reflejará la precisión de sus calibraciones, así como también las buenas prácticas de uso de los mismos.

El almacenamiento, uso y manejo, deberá ser llevado y plasmado con principios proactivos, lo que se quiere decir que al momento de que alguna masa de referencia sufra algún defecto por causa del almacenamiento, manipulación o transporte; esto deberá ser remediado analizando causas y efectos para posteriormente tomar acciones correctivas y radicales.

Documentos que garanticen la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento y el uso de las masas de referencia y materiales de referencia, son con el fin de prevenir su contaminación o deterioro, preservar su integridad y así la del laboratorio. Lo cual será en el proceso de aseguramiento de la calidad de resultados al momento de establecer las tendencias de patrones y calibraciones.

En caso de masas de referencia, es necesario establecer cuidados para prevenir:

- Rayones.
- Golpes.
- Radiación Directa.
- Adherencia de material con diferente PH.

Almacenamiento de masas de referencia

Las masas de referencia a usar, no deben estar expuestos a campos magnéticos que influyan el grado de magnetización de las masas de referencia o conocido de otra forma como susceptibilidad magnética y es expresada por una constante de proporcionalidad adimensional “k”, hilando fino y basándonos en la norma NTE INEN-OIML R 76-1:2013, de acuerdo a la clase de exactitud de las masas de referencia se detalla los campos magnéticos influyentes:

- Las masas de referencia de clase E1 no deben ser expuestas a un campo magnético que afecte a una susceptibilidad magnética menor $K=0.01$.

- Las masas de referencia de clase E2 no deben ser expuestas a un campo magnético que afecte a una susceptibilidad magnética menor $K=0.03$.
- Las masas de referencia de clase F1 y F2 no deben ser expuestas a un campo magnético que afecte a una susceptibilidad magnética menor $K=0.05$.

Las masas de referencia deben ser almacenadas en condiciones controladas, 20 ± 2 °C y con humedad relativa menor a 80% (sin condensación).

De preferencia las masas de referencia deberán ser almacenadas en sus propios contenedores.

Masas de referencia que no tengan contenedores propios, deberán estar libres de ambientes con polvo y humedad superficial. Así como también no deben estar expuestos a insectos o roedores que aporten material orgánico, en este caso se recomienda almacenarlas en cubículos cerrados y limpios.

Periódicamente el lugar en donde se almacenan las masas de referencia debe estar limpio, para esto debe ser utilizado materiales que no desprendan ningún tipo de material como

paños, y sustancias que no acumulen humedad o sustancias derivados de ácidos.

Las masas de referencia no deben estar expuestos a corrientes constantes de aire y rayos solares.

Uso y manejo de masas de referencia

Antes de ser usado una masa de referencia debe ser limpiado con materiales no abrasivos.

El modo de sujeción debe ser con implementos adecuados, como horquillas (ver figura 4.3), pinzas (ver figura 4.2) o guantes de algodón con extensiones de caucho para una mejor adherencia.

En el momento de trasladar un patrón debe ser lentamente para no exponerlo a ningún *tipo de impacto*.



FIGURA 4.2 PINZA SUJETADORA DE MASAS DE REFERENCIA.



FIGURA 4.3 HORQUILLA SUJETADORA DE MASAS DE REFERENCIA.

La postura de la persona que manipule las masas de referencia debe ser ergonómica para salvaguardar la integridad de las masas de referencia y evitar futuras lesiones musculares.

Las masas de referencia deben ser colocados en los receptores de carga de los instrumentos de pesar con mucho cuidado, evitando el impulso entre ambos materiales.

Antes de hacer uso de las masas de referencia, mantener abierto el contenedor para que estos se equilibren térmicamente con el medio ambiente en donde serán utilizados, es tiempo de estabilización térmica se establece de acuerdo al valor nominal y la clase de exactitud según Anexo II, de la misma manera el cubículo del instrumento de pesar no automático donde se encuentra el receptor de carga.

Cuando se utilicen dos o más masas de referencia a la vez, evitar contacto superficial.

En masas de referencia menor o igual a 5[kg], evitar colocarlas unas encima de otra.

Durante las calibraciones los instrumentos de medición deben estar colocados en lugares donde no estén expuestas a ningún tipo de perturbación, como vibraciones producidas por contacto directo, corrientes de aire o exceso de temperatura. Por tal motivo se recomienda que los instrumentos de medición estén colocadas en mesones aislados a la pared y con aislamiento del piso o sobre bases de arena o algún otro material absolvedor de vibraciones.

4.1.4. Periodicidad de Calibración, Mantenimiento y Verificaciones.

Los laboratorios deberán tener un plan en el que conste la periodicidad de calibración, mantenimiento y verificaciones de instrumentos de medición y masas de referencia.

Según la ILAC-24 – OIML D10, guía para la determinación de intervalos de calibración en instrumentos de medición, como pautas para la selección de los intervalos iniciales de calibración, considerar los siguientes aspectos⁹:

- Recomendaciones de los fabricantes de los instrumentos de pesar.
- Extensión del tiempo de uso (uso esporádico, moderado, riguroso, etc).
- Influencias ambientales.
- Incertidumbre exigida en la medición.
- Máximo error permitido.
- Ajustes, cambios o modificaciones que intervengan en la medición del instrumento de pesar.
- Influencias sobre la magnitud medida: altas temperaturas, exposiciones a las radiaciones, etc.
- Datos almacenados del instrumento de medición.

La OIML D10 menciona métodos para establecer el tiempo de calibración, considerando el riesgo de que el instrumento de pesar salga de las tolerancias operativas acorde a su modelo; y el mínimo costo anual de la calibración.

Considerando el método del “tiempo de uso”, se compara los intervalos de módulo de la incertidumbre porcentual encontrada en función del tiempo de uso (en meses), estos parámetros se los coloca en un plano cartesiano acompañado con la medida

referencial límitrofe del error máximo permitido; cuando la curva de la comparación cruce este límite se podrá establecer el tiempo de calibración y será plasmado y controlado por medio de procedimientos en conformidad a las exigencias del laboratorio en cuestión, también se podrán establecer medidas correctivas o instructivos para reducir este periodo de calibración enlazándolo con un análisis técnico, ver figura 4.4.

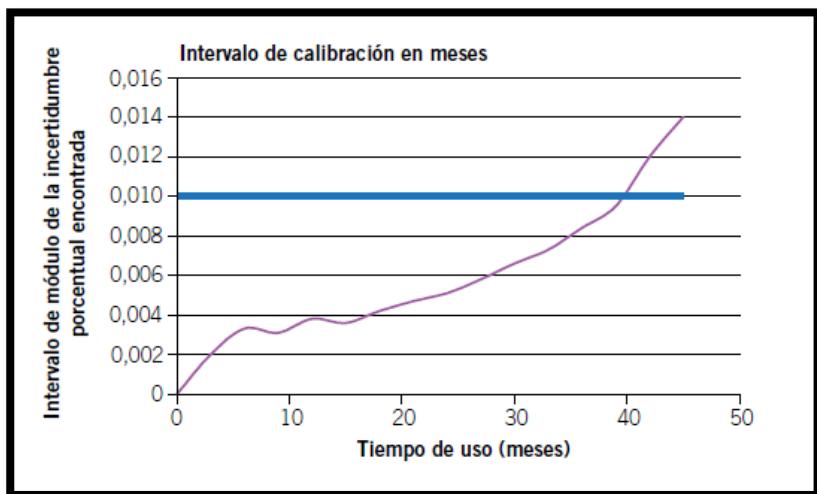


FIGURA 4.4 INTERVALO DE CALIBRACIÓN EN MESES⁹.

El mantenimiento implica que los parámetros influyentes de lecturas de medidas de los instrumentos disminuyan favorablemente, en la mayoría de los casos esto tiene que ver con la limpieza correcta de los instrumentos. Entre mejor

mantenido esté un instrumento de pesar, el periodo de calibración puede ser alargado con justa razón.

El asignar una frecuencia de calibración y verificación es responsabilidad del laboratorio, esta decisión se la toma en base al tipo de instrumento, habrá unos más sensibles que otros, a continuación otros factores que influyen en la frecuencia de calibración o verificaciones luego de haber establecido el tiempo de calibración utilizando alguno métodos denotados en la OIML D10 como el del “tiempo de uso”¹⁰:

- Frecuencia de uso, si se lo ocupa unas 8 o 24 horas diarias, o si solo se lo usa esporádicamente unas 2 o 3 veces al mes.
- Si lo utiliza una o más personas.
- Se analiza dureza de materiales, entre más frágiles, más susceptibles a descalibraciones.
- Si el personal que lo usa está adecuadamente capacitado o es personal nuevo (en proceso de entrenamiento).
- Si el instrumento de pesar sufre golpes caídas o mala operación.
- Si el lugar de almacenamiento está expuesto a vibraciones, rayos solares o vientos puntuales.

La calibración de instrumentos de pesar se debe realizar por lo menos una vez al año, también deberán calibrarse cuando exista alguna sospecha de mal funcionamiento o de haber sido sometidas algún trato inadecuado que comprometa el funcionamiento del instrumento de pesar¹⁰.

En cuanto a la periodicidad de las verificaciones intermedias de las masas de referencia, consta en el apartado 4.1.1. del presente documento.

En caso que los anteriores periodos consten en algún documento formal del laboratorio y que por motivos convenientes y operativos se desee alargar el periodo de verificación y calibración, deberá existir un documento que abale el motivo por el que se extiende la calibración o verificación.

Finalmente el fijar periodos de calibraciones, verificaciones a los instrumentos y masas de referencia vendrá de la mano con la experiencia de cada laboratorio.

Cabe recordar que todo lo que se puede medir se puede mejorar.

4.2. Participación en Pruebas de Aptitud.

La participación en pruebas de aptitud consiste en la comparaciones interlaboratorios y es utilizado para varios propósitos, entre otros se tiene¹¹:

- A. Calificar el desempeño de los laboratorios para llevar a cabo calibraciones específicas, y hacer el seguimiento de la competencia continua de los laboratorios.
- B. Identificación de problemas en laboratorios y toma de acciones para mejoras, esto puede estar relacionado con: eficacia de la información, procedimientos inadecuados de calibraciones, supervisión del personal o calibración de equipos patrón.
- C. Establecer comparaciones y eficiencia de los métodos de calibración.
- D. Incremento de confianza a los clientes de los laboratorios.
- E. Establecer las diferencias entre laboratorios.
- F. Validar las estimaciones de incertidumbre reportadas.
- G. Asignar valores a las masas de referencia y ponderar su adecuación para ser utilizados en procedimientos.

Los ensayos de aptitud no se ocupan de los propósitos, debido que se asume la competencia de los laboratorios.

El ser parte de los ensayos de aptitud no es solo interés de los laboratorios y sus clientes, sino también de otras partes

interesadas, como autoridades reguladoras, organismos de acreditación y demás organizaciones que especifiquen requisitos a los laboratorios¹¹.

La comparación interlaboratorios consiste en la organización, realización evaluación de calibraciones sobre el mismo ítem o ítems similares por dos o más laboratorios de acuerdo con requisitos predeterminados¹¹.

Luego de los ensayos de aptitud, las acciones correctivas deben corresponder a la magnitud del problema y sus riesgos.

Partes involucradas¹¹

COORDINADOR: Personas encargadas de organizar y gestionar todas las actividades requeridas en un programa de ensayos de aptitud.

CLIENTE: Ente público o privado quien hace uso del servicio de un programa de ensayos de aptitud por medio de un acuerdo contractual.

PARTICIPANTES: Laboratorios y organización que recibe los ítems de ensayo de aptitud y entrega los resultados al proveedor de ensayos de aptitud para sus posterior revisión.

PROVEEDOR DE ENSAYO DE APTITUD: Organización responsable por todo el desarrollo y ejecución del programa de ensayo de aptitud.

El ser proveedor de ensayo de aptitud implica la mayor responsabilidad del proceso del ensayo de aptitud.

Obligaciones de los proveedores de ensayo de aptitud¹¹.

Debido al roll regulador del programa de ensayos de aptitud asumido por el proveedor del ensayo, se atribuye gran parte de la responsabilidad, como se detalla a continuación:

- Tener personal competente para de acuerdo a la naturaleza del tipo de ensayo de aptitud a poner en marcha.
- Seleccionar el ítem a ser utilizado en el ensayo de aptitud.
- Planificar programas de ensayo de aptitud.
- Realizar calibraciones que permitan calcular la estabilidad, homogeneidad e incertidumbres asociadas a los ítems seleccionados.
- Manipulación, preparación y distribución de los ítems designados para el ensayo de aptitud.
- Mantener un análisis estadístico.
- Evaluación de desempeño de participantes.

- Proveer información necesaria para los participantes del ensayo de aptitud.
- Establecer lineamientos del programa de ensayo de aptitud.
- Responsabilizarse por la infraestructura, instalaciones y equipos a ser utilizados dentro del ensayo de aptitud.
- Es responsabilidad del proveedor de ensayos de aptitud hacer cumplir con los requisitos establecidos en la norma ISO/IEC 17043:2010.

Programa de ensayo de aptitud.

Existen varios modelos de ensayos de aptitud estipulados en la norma internacional ISO/IEC 17043:2010., en este apartado se expondrá el adecuado para la calibración de instrumentos de peso no automáticos, denominado como Modelo Secuencial.

El modelo secuencial consiste en la asignación del ítem del ensayo (instrumento de peso) sucesivamente de un participante a otro, o devolverlo eventualmente al proveedor del ensayo de aptitud para una nueva verificación previo al envío al siguiente participante¹¹, ver figura 4.5. Debido a que los ítems a tratarse son instrumentos de peso que no pueden ser trasladados de un lugar a otro para su utilización, los participantes son convocados

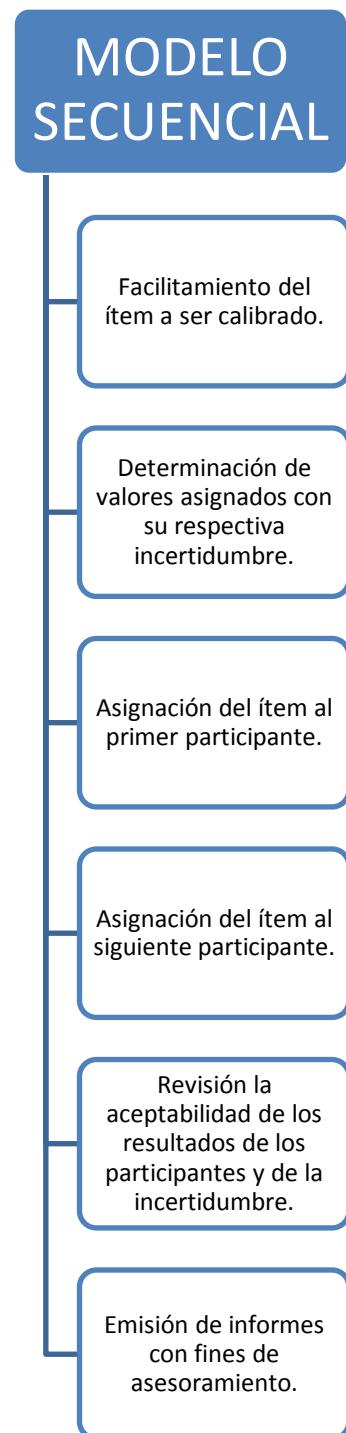
al laboratorio en donde opera el equipo de acuerdo a la planificación del proceso de ensayo de aptitud.

Un laboratorio de referencia es responsable de asignar el ítem de ensayo de aptitud, es capaz de asignar un valor asignado metrológicamente trazable y que contenga la mínima incertidumbre. En algunas situaciones el ítem de ensayo también puede ser asignado en consenso de cada uno de los participantes.

Los resultados de las mediciones individuales son comparadas con el valor establecido por el laboratorio de referencia, teniendo en cuenta la incertidumbre de medida reportada de cada participante.

Este método de participación en ensayos de aptitud implica:

- Aseguramiento de la estabilidad del ítem.
- Seguimiento riguroso de la distribución y tiempo de medición por parte de los participantes.
- Contante retroalimentación del programa de ensayo de aptitud llevado a cabo a cada uno de los participantes.



**FIGURA 4.5 FLUJOGRAMA DEL PROGRAMA DE ENSAYO DE
APTITUD¹¹**

BENEFICIOS DE LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD

- Confirmación del desempeño competente.
- Identificación de problemas en la medición.
- Comparación de métodos y procedimientos.
- Mejora de desempeño.
- Educación del personal.
- Infundir confianza en el personal, la gerencia y los usuarios externos de servicios de laboratorio.
- Comparación de aptitudes de los operadores.
- Generar materiales de referencia.
- Determinación de métodos de precisión y exactitud.
- Cumplimiento de requisitos de organismos reguladores y de acreditación.
- Facilitar a los laboratorios una administración de riesgos adicional.

4.3. Repetición de la Calibración de los Objetos Retenidos.

Debido a la naturaleza del servicio de calibración de instrumentos de pesar de funcionamiento no automático; normalmente no es posible la repetición de la calibración de los objetos retenidos.

El servicio de calibración de instrumentos de pesar es en sitio y no es posible mantener un control sobre los instrumentos calibrados luego de brindado el servicio de calibración. A excepción de la repetición de la calibración inmediatamente después por otro analista o empleando un método distinto.

4.4. Repetición de la Calibración Utilizando el mismo Método o Métodos Distintos.

La repetición se podrá realizar con al menos un técnico que realicen la calibración al mismo ítem, bajo el mismo método o métodos distintos empleando el mismo juego de masas de referencia.

El criterio de aceptación y rechazo es *el del error normalizado, el cual implica la comparación de los errores y sus incertidumbres asociadas en cada punto de medición, de acuerdo a la siguiente ecuación:*

$$E_n = \frac{|e_1 - e_2|}{\sqrt{U_1^2 + U_2^2}} \leq 1$$

Dónde:

- e1: es el error obtenido por el laboratorio en la primera calibración, la emitida al cliente.

- e2: es el error obtenido por el laboratorio en la repetición.
- U1: es la incertidumbre obtenida por el laboratorio en la primera calibración, la emitida al cliente.
- U2: es la incertidumbre obtenida por el laboratorio en la repetición.

Los parámetros de análisis para el error normalizado son los siguientes:

$E_n \leq 1$; habrá consistencia.

$E_n > 1$; no habrá consistencia.

Cabe mencionar que antes de iniciar el proceso de enmienda, es necesario estar completamente seguro de la consistencia en la calibración proveída al cliente, lo que quiere decir que si en la primera calibración realizada al objeto retenido y se calculara un valor inconsistente en el error normalizado, se debe corroborar esto con una segunda o tercera calibración al objeto retenido con la finalidad de estar seguro del inicio del proceso de enmienda.

Además se debe estar seguro de que el ítem sometido a la actividad de control no haya sufrido daños, mala operación o cualquier otro aspecto que no permita asegurar la estabilidad del ítem.

CAPÍTULO 5

5. EXPERIMENTACIÓN

Con el fin de hacer uso de los criterios de calibración de instrumentos de pesar no automáticos establecidos en el presente trabajo de graduación, haciendo mención a la posición de un laboratorio que brinde el servicio de calibración y figurando la postura real de un cliente se expone el presente capítulo, en el que se añade las causas físicas por las que un instrumento de pesar requiere reparación o ajuste.

A continuación se expone un caso de calibración específico del que se analizará detalles para llegar a los resultados en base a los requisitos de las normas establecidas, también se analizará el proceso y el servicio del buen uso de la metrología, convergiendo a un servicio de reajuste o reparación del instrumento en función a los resultados de una primera calibración.

Cabe recalcar que se hará uso de la información del capítulo tres, el que contiene un procedimiento en el apartado 3.2 y un instructivo en el apartado 3.4 para la realización de la calibración.

Caso de estudio

Necesidad

Se requiere habilitar una báscula que es utilizada en un gimnasio de la ciudad, el instrumento de pesar presenta problemas al pesar y se encontraba fuera de servicio durante varios meses. La marca del instrumento de pesar es Health o Meter, con número de serie 54327, alcance máximo de pesar de 160[kg], división de escala de 100[g] y tiene un receptor de carga cuadrado, ver figura 5.1.

Un laboratorio recomendó llevar a cabo el procedimiento de calibración como paso inicial a la solución de la necesidad.

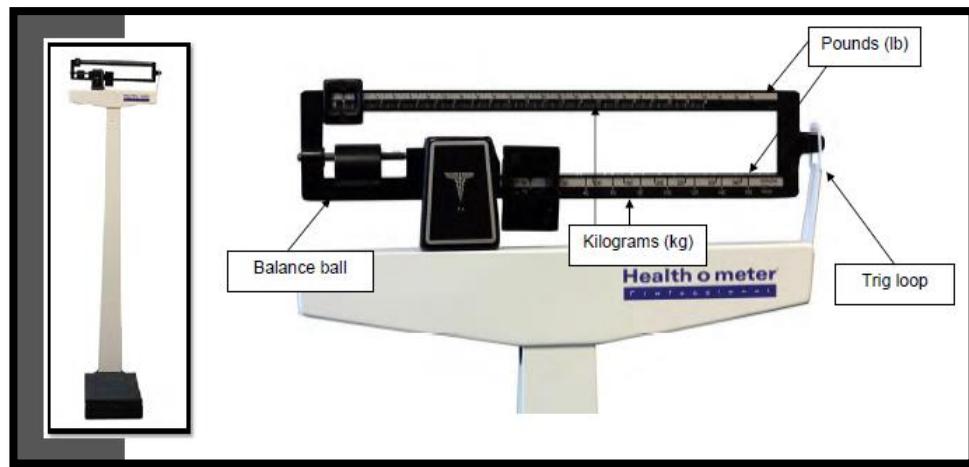


FIGURA 5.1 BÁSCULA HEALTH O METER, SERIE 54327.

Calibración inicial

1. Datos del instrumento de pesar.

Entre los datos del instrumento de pesar se tiene la marca, modelo, serie, nombre del instrumento en este caso es particular se considerará una báscula como la que se encuentra en los gimnasios, resolución y rango de temperatura de trabajo si es que no especificara en algún rótulo o manual de usuario del ítem a calibrar.

2. Características metrológicas.

Corresponden a las características propias de medición del instrumento a calibrar, de las que dependen las mediciones, como son: Alcance máximo, división real de escala, división de verificación, número de división de verificación, clase de exactitud del instrumento, clase de exactitud de la masa de referencia, alcance mínimo a calibrar y rango de medición.

Según el caso de estudio, estos datos son:

- Alcance máximo [Max]= 160000[g].
- División real de la escala [d], correspondiente a la mínima lectura del instrumento= 100[g].
- División de verificación [e], según el apartado 3.4.3. entre en el rango de “ $e \leq 10d$ ” = 1000[g].

- Número de división de verificación $[n] = \frac{[Max]}{[e]} = 160$, como se ve es un número adimensional.
- Clase de exactitud del instrumento es determinada haciendo uso de los valores de $[e]$, $[n]$ y la tabla del Anexo I, convergiendo en una clase de exactitud Ordinaria III.
- Clase de exactitud de la masa de referencia a usar en la medición (comparación) para la calibración, según la tabla del Anexo IX, la clase de exactitud es M1.
- Alcance mínimo a calibrar se lo obtiene desde la tabla del Anexo I, cabe recalcar que el “e” de la última columna de la tabla es considerado como la división real de la escala, de esta manera se obtiene un alcance mínimo de 1000[g].
- Rango de medición, en este caso particular se ha elegido de 0[g] a 160000[g].

3. Actos preparativos.

Una vez que se haya registrado los datos del instrumento de pesar y las características metrológicas, según apartado 3.2.6 y 3.4.2, se debe proceder a realizar la confirmación o ejecución de aspectos preparativos previo al inicio de la calibración. Entre estos preparativos se tiene:

- Limpieza del instrumento, se la debe realizar con una franela que no desprenda pelusas, de preferencia que esté húmeda para que absorba el polvo.
- Nivelación del instrumento, de no contar con nivelador propio, procurar ubicar el instrumento de pesar en lugares nivelados con el uso de niveladores portátiles.
- Calentamiento y estabilización de los elementos internos del instrumento de pesar, debido a que se trata de un elemento mecánico se lo realiza antes de cada ensayo de calibración (excentricidad, repetibilidad y carga) y consiste en realizar precargas con tres valores proporcionalmente distribuidos en su rango de pesaje, de forma ascendente y descendente.
- Presencia de vibraciones, según el caso de estudio podrían corresponder a las ondas sonoras directas producidas por equipos de sonido o alguna actividad rutinaria en el entorno que produzca algún otro tipo de vibraciones como la realización de aeróbicos que puedan emitir vibraciones por el piso. Se debe registrar si existe o no presencia de algún tipo de vibraciones que sean transferidos directa o indirectamente al instrumento de medición, este aspecto es considerado en el reporte de calibración en caso de haberse evidenciado durante la calibración.

NOTA: Es preciso mencionar que la calibración debe ser realizada en condiciones normales de operación. Por ejemplo, si el ítem a calibrar trabaja normalmente a altas temperaturas, ruidos excesivos, entre otras condiciones que pudieran ser desfavorables; se deberá realizar la calibración bajo estas condiciones de uso.

4. Equipos patrones.

Corresponde a la elección de las masas de referencia que sean necesarios para la calibración.

Para la selección de las masas de referencia se considera el alcance máximo y la resolución del ítem a calibrar como se muestra en la siguiente figura según este caso de estudio.

Suponga que el laboratorio de calibración cuenta con las masas de referencia nombrados en el APENDICE A, haciendo uso el ANEXO IX para la selección de masas de referencia se ve que no cuenta con pesas M3 por lo que se seleccionan las inmediatas superiores correspondiente al juego de masas de referencia de Clase M1 (10, 20KG), ver figura 5.2.

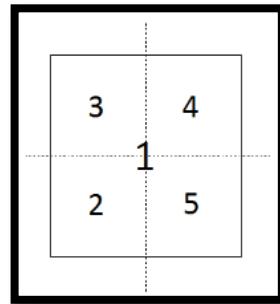
ANEXO IX
SELECCIÓN DE MASAS DE REFERENCIA

Alcance máximo	Pesas E2	Pesas F1	Pesas F2	Pesas M1	Pesas M2	Pesas M3
Hasta	Resolución	Resolución	Resolución	Resolución	Resolución	Resolución
g.	mg.	mg.	mg.	mg.	mg.	mg.
1	≥ 0.02	≥ 0.05	≥ 0.20	≥ 2.0	≥ 5.0	≥ 10
2	≥ 0.02	≥ 0.10	≥ 0.20	≥ 2.0	≥ 10	≥ 10
5	≥ 0.02	≥ 0.10	≥ 0.20	≥ 2.0	≥ 10	≥ 20
10	≥ 0.05	≥ 0.10	≥ 0.50	≥ 5.0	≥ 10	≥ 50
20	≥ 0.05	≥ 0.20	≥ 0.50	≥ 5.0	≥ 20	≥ 50
50	≥ 0.05	≥ 0.20	≥ 0.50	≥ 5.0	≥ 20	≥ 50
100	≥ 0.10	≥ 0.20	≥ 1.0	≥ 5.0	≥ 20	≥ 100
200	≥ 0.10	≥ 0.50	≥ 1.0	≥ 10	≥ 100	≥ 100
500	≥ 0.20	≥ 0.50	≥ 2.0	≥ 20	≥ 100	≥ 200
kg.	mg.	mg.	mg.	mg.	mg.	mg.
1	≥ 0.5	≥ 2.0	≥ 5.0	≥ 50	≥ 200	≥ 500
2	≥ 1.0	≥ 5.0	≥ 10	≥ 100	≥ 500	≥ 1000
5	≥ 2.0	≥ 10	≥ 20	≥ 200	≥ 1000	≥ 2000
10	≥ 5.0	≥ 20	≥ 50	≥ 500	≥ 2000	≥ 5000
20	≥ 10	≥ 50	≥ 100	≥ 1000	≥ 5000	≥ 10000
50	≥ 20	≥ 100	≥ 200	≥ 2000	≥ 10000	≥ 20000
100	≥ 50	≥ 200	≥ 500	≥ 5000	≥ 20000	≥ 50000
200	≥ 100	≥ 500	≥ 1000	≥ 10000	≥ 50000	≥ 100000

**FIGURA 5.2 SELECCIÓN DE MASAS DE REFERENCIA PARA EL CASO
DE ESTUDIO HACIENDO USO DEL ANEXO IX.**

5. *Ensayo de excentricidad.*

De acuerdo a este caso de estudio se selecciona el receptor de carga tipo rectangular, como se muestra en la siguiente figura 5.3.



**FIGURA 5.3 RECEPTOR DE CARGA CON FORMA
RECTANGULAR, LOS NÚMEROS CORRESPONDEN A LOS
PUNTOS DE PESAJE PARA EL ENSAYO DE EXCENTRICIDAD.**

Se selecciona la o las masas de referencia a usar, de preferencia que sea una para ubicarla de manera más precisa y uniforme en cada uno de sus puntos dentro del receptor de carga. La masa de referencia a seleccionar debe ser entre $1/3$ y $1/2$ del alcance máximo, esto corresponde a un conjunto de masas de referencias que sumadas su valor nominal da 80000[g]. En el registro de las masas de referencia hacer uso del formato incluido en la “Hoja de datos primarios”, ver la tabla 8.

TABLA 8
REGISTRO DE MASAS DE REFERENCIAS UTILIZADAS EN EL ENSAYO
DE EXCENTRICIDAD.

V. Nominal (g)	CÓDIGO de Laboratorio	Referencia
20000	PF-019	ESP-13
20000	PF-020	ESP-14
20000	PF-021	ESP-15
20000	PF-022	ESP-16

En el proceso de medición de la excentricidad se registra los valores obtenidos como se muestra en la tabla 9 y se procura que las pesas sean ubicadas de la misma manera en cada uno de los cinco puntos de medición, adicionalmente registrar el error máximo permitido “e.m.p.” de los 80000[g] haciendo uso del ANEXO IV.

TABLA 9
REGISTRO DE MEDICIÓN EN EL ENSAYO DE EXCENTRICIDAD.

Posición (i)	1	2	3	4	5	e.m.p.
Lectura Li (g)	71900	66700	68600	37900	79300	2000

6. Ensayo de repetibilidad.

Se eligen las pesas a utilizar correspondiente al 50% y el 100% del alcance máximo (160000[g]) tal como se muestra en la tercera columna de la Tabla 10.

TABLA 10
REGISTRO DE MASAS DE REFERENCIAS UTILIZADAS EN EL ENSAYO
DE REPETIBILIDAD.

	ÍTEM	Valor Nominal (g)	CÓDIGO de Laboratorio	Referencia	e.m.p.
50% del [Max] equivalente a 80000[g]	1	20000	PF-019	ESP-13	1000
	2	20000	PF-020	ESP-14	
	3	20000	PF-021	ESP-15	
	4	20000	PF-022	ESP-16	
100% [Max] equivalente 160000[g]	1	20000	PF-019	ESP-13	1000
	2	20000	PF-020	ESP-14	
	3	20000	PF-021	ESP-15	
	4	20000	PF-022	ESP-16	
	5	10000	PF-007	ESP-01	
	6	10000	PF-008	ESP-02	
	7	10000	PF-009	ESP-03	
	8	10000	PF-010	ESP-04	
	9	10000	PF-011	ESP-05	
	10	10000	PF-012	ESP-06	
	11	10000	PF-013	ESP-07	
	12	10000	PF-014	ESP-08	

Como se pudo observar en la última columna de la tabla 10 se tiene calculado el error máximo permitido, obtenida del Anexo IV.

Se prosigue con la medición de las masas de referencias seleccionadas tal como se muestra en la tabla 11.

TABLA 11
REGISTRO DE MEDIDAS EN EL ENSAYO DE REPETIBILIDAD.

	Lecturas	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
50% [Max]	Li (g)	74500	72700	73600	73300	69900	-	--	--	--	--
100% [Max]	Li (g)	150200	150200	150200	150200	150200	-	--	--	--	--

7. En el registro de las medidas en el ensayo de repetibilidad no fue necesario continuar con la lectura 6, 7, 8, 9 y 10 para concluir el no cumplimiento de los requisitos de la báscula en cuanto a los tres tipos de ensayos que conforman la calibración debido a que de por si en el primer ensayo correspondiente al ensayo de repetibilidad al 50%[Max] muestran valores aberrantes, esto nos da a notar un alto índice de desconfianza en las siguientes lecturas debido al desequilibrio o mal funcionamiento del receptor de carga.

De tal forma los resultados de la calibración son expuestos en la tabla 12.

TABLA 12
RESULTADOS DE CUMPLIMIENTO DE LA CALIBRACIÓN DE UN
INSTRUMENTO DE PESAR.

Ensayo	Cumplimiento
Excentricidad	No Cumple
Repetibilidad	No cumple
Carga	No cumple

Análisis de los resultados.

Los resultados obtenidos en el primer ensayo correspondiente al de repetibilidad representan fallas en los componentes internos de concentración del instrumento de pesar, en estos casos no es recomendable seguir con la calibración hasta que el equipo sea reparado o ajustado. De tal forma se emitió un informe de calibración (ver ANEXO XIII) al cliente poniéndolo al tanto del estado de inconformidad del equipo y mostrando los resultados con valores aberrantes de medidas registradas por el instrumento que incurrián en inconformidades en base a los errores máximos permitidos.

En estos casos de incumplimiento es recomendable que el instrumento de medición sea sometido a trabajos de reparación o ajuste hasta que la siguiente calibración se obtenga resultados tolerables para ser utilizado con normalidad.

Causas por la que un instrumento de pesar requiere reparación o ajuste.

El proceso de reparación y ajuste parte por una mala medición evidente o una enmascarada, una medición enmascarada se refiere a una medida de pesaje un poco mayor al error máximo permitido por el instrumento, y a la vez no evidente para el usuario del instrumento; y una medición de peso evidente se refiere a una medición con valores atípicos, evidenciable al usuario del instrumento.

Las mediciones enmascaradas solo pueden ser evidenciadas exponiendo al instrumento de medición a una calibración en la que se le realizan los 3 ensayos básicos de la calibración: excentricidad, repetibilidad y carga (o linealidad).

Existen dos tipos básicos de instrumentos de pesar: mecánicos y eléctricos.

Los instrumentos de pesar mecánicos son conocidos como balanzas, básculas, balanza clásica, balanza de platillos, balanza romana, balanza de resorte, etc; y están compuestos por elementos mecánicos que convergen en transductores directamente mecánicos. Contiene piezas ensambladas de tal forma que simultáneamente con el movimiento por el efecto del peso de alguna masa de referencia, da a visualizar al usuario

una medida de masa. Los puntos de ensamble son cruciales en los resultados de las calibraciones, estos puntos o mecanismos suelen ser ajustables al momento de necesitar reparación.

Los instrumentos de pesar eléctricos son conocidos como balanzas eléctricas, tienen transductores electromecánicos, partiendo por un transductor mecánico que se comunica con celdas de cargas, a su vez la celdas de cargas están compuestas por galgas extensiométricas que convierten el desplazamiento en una señal eléctrica.

Cuando las galgas extensiométricas se encuentran descalibradas, o sus mecanismos se encuentran sucios, se producen errores en la medición.

Ver TABLA 13.

TABLA 13
CAUSAS DE NO CUMPLIMIENTO EN LA CALIBRACIÓN DE UN
INSTRUMENTO DE PESAR.

CAUSAS DE "NO CUMPLIMENTO" SEGÚN ENSAYOS DE CALIBRACIÓN	TIPO DE INSTRUMENTO DE PESAR	
	MECÁNICO	ELÉCTRICO
<i>EXCENTRICIDAD</i>	Articulaciones de concentración se encuentran desajustadas o completamente desacopladas.	Algunas celdas de carga se encuentran descalibradas o desconectadas de acuerdo a la posición de los resultados del ensayo.
<i>REPETIBILIDAD</i>	Los elementos requieren un reajuste completo, adicionalmente se requiere limpieza y lubricación de mecanismos.	Los elementos eléctricos requieren limpieza. Eliminar elementos sulfatados y degradados, de no solucionarse calibrar celdas de carga.
<i>CARGA</i>	Revisar resistencia de materiales de elementos de engrane, de presentar deterioros como óxido, deberán ser sustituidos. Estos daños son causados por el ambiente agresivo del entorno y por falta de limpieza interna.	Falta de limpieza de elementos eléctricos y mecánicos. De no solucionarse proceder a calibrar las celdas de carga.

CAPÍTULO 6

6. COSTEO DE LA ACREDITACIÓN DEL PARÁMETRO LA CALIBRACIÓN DE UN INSTRUMENTO DE PESAR NO AUTOMÁTICO.

Hay que considerar que el SAE es un organismo con reconocimiento internacional, razón por la cual tiene que considerar ciertos parámetros o requisitos que cumplir y en ciertos casos resulta más que otros.

El Organismo Acreditador Ecuatoriano (OAE), es miembro pleno del IAAC (Inter American Accreditation Cooperation), miembro afiliado del ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation), y desempeña sus tareas conforme a la Norma NTE INEN-SO/IEC 17011 “Evaluación de la Conformidad-Requisitos generales para los organismos de Acreditación que realizan la acreditación de Organismos de Evaluación de la conformidad”. Adicionalmente el SAE como servicio de acreditación ecuatoriana, está en un proceso de transición en el que está adoptando las competencias del OAE.

El SAE evalúa a los laboratorios en función de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración” con el fin de acreditar el cumplimiento a través de evidencia objetiva. Es importante considerar que el costo de acreditación es en función del parámetro a acreditar y del alcance del laboratorio en cuestión.

El proceso general de acreditación está compuesto de: solicitud de acreditación, designación del equipo de evaluadores, revisión documental del equipo evaluador, evaluación en sitio (informe), comisión de acreditación (certificado de acreditación). Un esquema del proceso puede ser visualizado en el apartado 1.3.

Las acreditaciones son otorgadas por un período de cuatro años, pudiendo renovarse al cabo de dicho período. Las tarifas de acreditación dependerán del alcance en el que el laboratorio decida acreditarse, el número de evaluadores que deban participar y el número de días de la evaluación.

Los costos que se requieren considerar al momento de decidir la acreditación inicial en calibración de instrumentos de pesar no automáticos, deben incluir al menos:

- 1) Calibración externa.
- 2) Rondas interlaboratorios.

- 3) Desarrollo del método y validación.
- 4) Organismo Acreditador.
- 5) Capacitación de personal.

Es preciso mencionar que el Instituto Ecuatoriano de Normalización (A través de su Laboratorio Nacional de Metrología como Referente Nacional) mantiene tarifas del servicio de calibración de masas, ver tabla 14.

TABLA 14
TARIFAS DEL INEN PARA EL SERVICIO DE CALIBRACIÓN DE
MASAS DE REFERENCIA.

TARIFAS DEL SERVICIO DE CALIBRACIÓN DE MASAS EN EL LABORATORIO NACIONAL DE METROLOGÍA DEL INEN		
CLASE DE EXACTITUD DE MASAS	RANGO DE MEDICIÓN	TARIFA [\\$]
Masa clase F1 o inferior	De 1[mg] hasta 1[Kg]	22
Masa clase E2	De 1[mg] hasta 1[Kg]	40
Masa clase M1 o inferior	mayores a 1[Kg] hasta 5[Kg]	17,6
Masa clase F1	mayores a 1[Kg] hasta 5[Kg]	30
Masa clase M1 o inferior	mayores a 5[Kg] hasta 25[Kg]	22
Masa clase F1	mayores a 5[Kg] hasta 25[Kg]	30

Análisis de costos.

Para un laboratorio de calibraciones que debe demostrar su competencia tanto técnica como administrativa, el mantener una acreditación implica solventar costos más allá de la auditoría.

Ejemplo:

Suponga los costos de acreditación inicial de un laboratorio ubicado en la ciudad de Guayaquil que brinda el servicio de calibración de instrumentos de pesar no automáticos para la realización de los ensayos de excentricidad, repetibilidad y carga bajo el siguiente alcance de laboratorio, ver tabla 15.

TABLA 15
ALCANCE DE LABORATORIO

CLASE DE EXACTITUD	RESOLUCIÓN	CAPACIDAD MÁXIMA
ESPECIAL I	$\geq 0.001g$	6000g

El laboratorio está conformado de un director general, responsable técnico, responsable de calidad y un analista (encargado de la ejecución de la calibración); el juego de masas de referencia utilizadas para brindar el servicio de calibración está compuesto de 28 masas, con una clase de

exactitud E2 y un rango de calibración desde 1mg hasta 5Kg. Adicionalmente; para poder brindar este servicio, el laboratorio cuenta con masas de referencia secundarias de la misma clase para ejercer un control periódico de sus masas de referencia primarias las que son utilizadas en la calibración, esto se lleva a la práctica a través de verificaciones intermedias.

Para el supuesto planteado anteriormente, se requiere un día de evaluación por parte del Organismo Acreditador Ecuatoriano con dos evaluadores, uno encargado a la parte documental y el otro auditor técnico para la ejecución de la calibración (también llamada testificación). Los costos del Organismo Acreditador Ecuatoriano se desglosan según tabla 16.

TABLA 16
COSTOS ORGANISMO DE ACREDITACIÓN ECUATORIANO.

COSTOS ORGANISMO DE ACREDITACIÓN ECUATORIANO
Documental
Costo de evaluación in situ (evaluador líder)
Testificación
Costo experto técnico por día
Certificado de Acreditación
Costo de utilización del logo y arancel del registro

Otro rubro a favor de la acreditación son las pruebas de aptitud, esto puede traducirse en rondas Interlaboratorios en las que debe participar el laboratorio al menos una vez cada 2 años (o según las disposiciones del organismo acreditador). Este requisito solo puede ser ejecutado siempre que exista algún organismo acreditado en ejecución de ensayos de aptitud, en el país no existen organizaciones que estén certificadas para brindar el servicio de rondas Interlaboratorios, lo que conlleva a 2 posibles soluciones: La primera es buscar un organismo certificado en este servicio en el extranjero o gestionar la ronda Interlaboratorios en coordinación con el INEN y el OAE, pudiendo existir más alternativas siempre que el organismo acreditador las establezca.

El servicio de calibración de las masas de referencia brindado por el INEN (calibración externa) incurren en gastos de envío de las masas debido a que el laboratorio se encuentra en la ciudad de Guayaquil y el INEN en la ciudad de Quito.

La validación planteada consiste en la Comparación de los resultados INEN versus los del Laboratorio en la calibración de un mismo instrumento de pesar. Los costos del servicio de calibración del INEN incluyen viáticos.

Si bien un laboratorio que brinde el servicio de calibración de instrumentos de peso tiene experiencia en el tema, cuando decida acogerse a cumplir con los requisitos de la acreditación inicial su personal debe tener conocimientos al menos de los siguientes temas:

- 1) Metrología básica.
- 2) Control de la calidad de resultados.
- 3) Norma ISO/IEC 17025 (Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración).
- 4) Auditorías internas para laboratorios conforme la norma ISO/IEC 17025.
- 5) Validación de métodos analíticos y estimación de la incertidumbre.
- 6) Evaluación de la conformidad – Requisitos generales para los ensayos de aptitud conforme ISO/IEC 17043 y principales herramientas estadísticas aplicables.

El Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) mantiene un plan de capacitación dirigido a personal de laboratorios y a profesionales con experiencia en el área.

A continuación el desglose de costos para acogerse a la acreditación inicial del servicio de calibración de instrumentos de peso no automáticos, ver tabla 17.

TABLA 17
DESGLOSE DE COSTOS PARA ACOGERSE A LA ACREDITACIÓN
INICIAL DEL SERVICIO DE CALIBRACIÓN DE INSTRUMENTOS DE
PESAR NO AUTOMÁTICOS SEGÚN EL EJEMPLO DE LABORATORIO.

DESGLOSE DE COSTOS		VALOR UNITARIO	VALOR TOTAL
CALIBRACION EXTERNA-INEN			
Juego de 28 Masas de referencia	Clase de Exactitud E2	\$ 40,00	\$ 1.120,00
Comparador de masas	Clase de exactitud Especial (I)	\$ 150,00	\$ 150,00
Envío de juego de masas	Clase de Exactitud E2	\$ 21,75	\$ 21,75
RONDAS INTERLABORATORIOS			
Utilizando masas de referencia clase E2	Comparación de los resultados INEN y Laboratorio en la calibración de un mismo instrumento de pesar. Servicio de calibración del INEN a un Laboratorio + Viáticos.	\$ 125,20	\$ 125,20
VALIDACIÓN			
Utilizando masas de referencia clase E2	Comparación de los resultados INEN y Laboratorio en la calibración de un mismo instrumento de pesar. Servicio de calibración del INEN a un Laboratorio + Viáticos.	\$ 125,20	\$ 125,20
ORGANISMO DE ACREDITACIÓN ECUATORIANO			
Documental		\$ 320,00	\$ 320,00
Costo de evaluación in situ (evaluador líder)		\$ 480,00	\$ 480,00
Testificación		\$ 320,00	\$ 320,00
Costo experto técnico por día		\$	\$

		320,00	640,00
Certificado de acreditación		\$ 600,00	\$ 600,00
Costo de utilización del logo y arancel del registro		\$ 500,00	\$ 500,00
CAPACITACIÓN DE PERSONAL			
Metrología básica	Analista, director técnico y director de calidad.	\$ 250,00	\$ 750,00
Control de la calidad de resultados	Director de calidad y director técnico.	\$ 320,00	\$ 640,00
Norma ISO/IEC 17025	Director general, director técnico y director de calidad.	\$ 200,00	\$ 600,00
Auditorías internas para laboratorios conforme la norma ISO/IEC 17025.	Director general, director técnico y director de calidad.	\$ 250,00	\$ 750,00
Validación de métodos analíticos y estimación de la incertidumbre	Director técnico y director de calidad.	\$ 250,00	\$ 500,00
Evaluación de la conformidad – Requisitos generales para los ensayos de aptitud conforme ISO/IEC 17043 y principales herramientas estadísticas aplicables	Director general, director técnico y director de calidad.	\$ 300,00	\$ 900,00

Obteniendo los subtotales de los ítems del desglose de costos, se obtiene el costo total de la acreditación inicial del parámetro la calibración de un instrumento de pesar no automático según este ejemplo, ver tabla 18.

TABLA 18
TOTAL DE COSTOS DE ACREDITACIÓN INICIAL DEL SERVICIO DE
CALIBRACIÓN DE INSTRUMENTOS DE PESAR NO AUTOMÁTICOS
SEGÚN EL SUPUESTO DE LABORATORIO.

COSTEO DE LA ACREDITACIÓN INICIAL DEL PARÁMETRO LA CALIBRACIÓN DE UN INSTRUMENTO DE PESAR NO AUTOMÁTICO SEGÚN EI SUPUESTO		
ÍTEM	DESGLOSE DE COSTOS	SUB-TOTALES
1	CALIBRACION EXTERNA-INEN	\$ 1.291,75
2	RONDAS INTERLABORATORIOS	\$ 125,20
3	VALIDACIÓN	\$ 125,20
4	ORGANISMO DE ACREDITACIÓN ECUATORIANO	\$ 2.860,00
5	CAPACITACIÓN DE PERSONAL	\$ 4.140,00
TOTAL		\$ 8.542,15

OSTEO DE LA ACREDITACIÓN INICIAL DEL PARÁMETRO LA CALIBRACIÓN DE UN INSTRUMENTO DE PESAR NO AUTOMÁTICO SEGÚN EI SUPUESTO		
ÍTEM	DESGLOSE DE COSTOS	SUB-TOTALES
1	CALIBRACION EXTERNA-INEN	\$ 1.291,75
2	RONDAS INTERLABORATORIOS	\$ 125,20
3	VALIDACIÓN	\$ 125,20
4	ORGANISMO DE ACREDITACIÓN ECUATORIANO	\$ 2.860,00
5	CAPACITACIÓN DE PERSONAL	\$ 4.140,00
TOTAL		\$ 8.542,15

El análisis de costos del servicio de acreditación inicial de un laboratorio es un referente para tomar la decisión de acceder a formar parte de los Organismos de Evaluación de la conformidad.

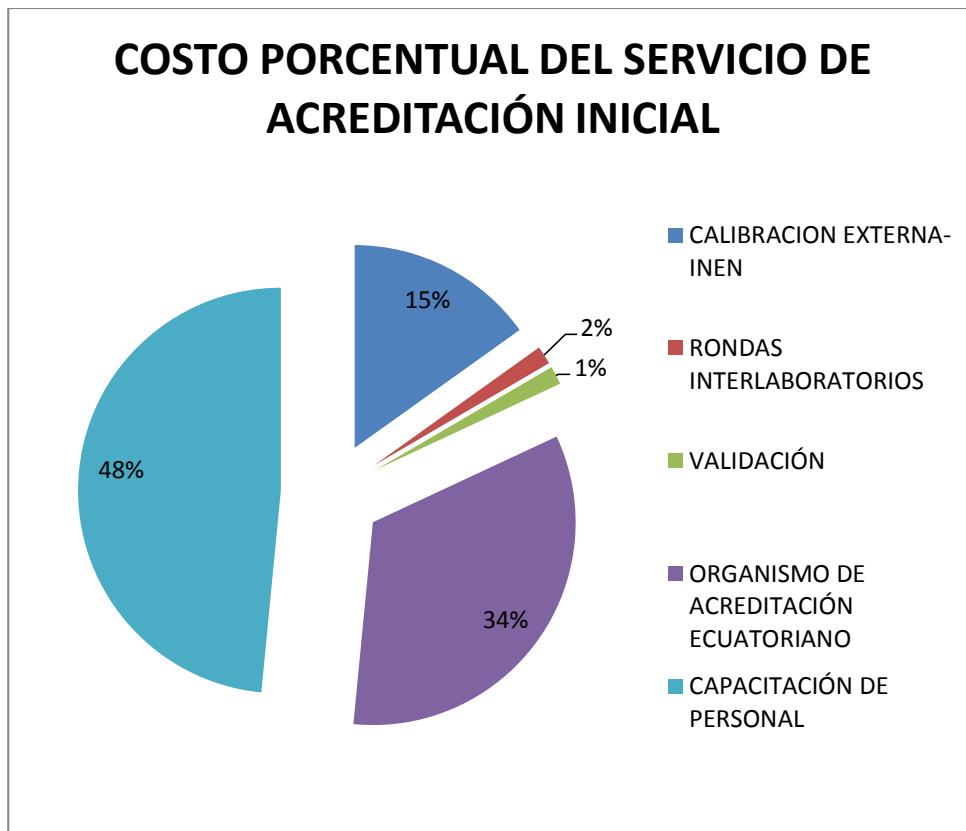


FIGURA 6.1 COSTO PORCENTUAL DEL SERVICIO DE ACREDITACIÓN INICIAL.

Uno de los requisitos del Organismo de Evaluación de la Conformidad (OEC) para solicitar la acreditación inicial es contar con un personal competente para el desarrollo de la actividad a la que se dedica, es por eso que en el ejemplo del presente capítulo, el 48% de la inversión se refiere a la capacitación del personal; la calibración externa del INEN y el Organismo de Acreditación Ecuatoriana les corresponden un porcentaje parecido, teniendo estos el 19% y el 17% respectivamente, ver figura 6.1.

CAPÍTULO 7

7. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

De acuerdo a la reimplementación realizada al parámetro de ensayo bajo la norma ISO /IEC 17025 se concluye lo siguiente:

- Que los laboratorios deberían estimar el tiempo de estabilización térmica de las masas de referencia de acuerdo al gradiente de temperatura entre la temperatura de las masas y el lugar donde se va a calibrar, puede ser verificado según la Tabla del Anexo II.
- Que el laboratorio debe controlar que los responsables de la calibración tengan conocimiento de los cuidados e importancia de limpieza de las masas de referencia, y como podrían afectar a los resultados de la calibración. Estas observaciones fueron realizadas en el apartado 3.2.5 de este trabajo.
- Con el afán de reducir tiempos, la hoja de registros de datos primarios debe estar ligada al cálculo de las características metrológicas y al formato de informe final de la calibración.

- Que el informe de calibración debe contener una declaración de cumplimiento concluyente del instrumento calibrado y no solamente de la evaluación de resultados de los ensayos de excentricidad, repetibilidad y carga.
- Que el laboratorio debe tener un procedimiento claro para detectar actualización de normas, al fin de realizar los cambios generados en los procedimientos del laboratorio.
- Realizar el ensayo de discriminación dentro de los actos preparativos para la calibración, con el fin de eliminar el efecto del cero.
- Al momento de realizar el cálculo de los errores máximos permitidos, se debe considerar si el instrumento de pesar no automático es nuevo o usado, ya que si es usado debería multiplicarse el “e” (división de verificación) por dos.
- Es importante que los laboratorios tengan un procedimiento para el mantenimiento y manipulación de equipos y patrones.
- Aunque el empuje de aire es considerado un factor contribuyente a la incertidumbre de la medida para instrumentos de pesar no automáticos de clase de exactitud I, el laboratorio deberá tomar la decisión de considerarla en sus cálculos. En el caso de este trabajo, no fue considerado debido a que el valor atribuido es muy inferior a las demás contribuciones según la Guía para la calibración de

instrumentos para pesar de funcionamiento no automático del Sistema Internacional de Metroología (SIM).

- En temas de ensayo de aptitud, para instrumentos de pesar no automáticos se debe considerar el modelo 2 de la norma ISO/IEC 17043 en lugar del documento del OAE CR GA10 R01, ya que la principal diferencia radica en que los participantes de los ensayos de aptitud van al lugar donde se encuentra el ítem a ser ensayado en lugar de que el ítem sea distribuido a cada uno de los participantes.
- El responsable de calibración debería reconocer las causas de no cumplimiento según el tipo de instrumento (mecánico o eléctrico) relacionado a los ensayos de carga, excentricidad y repetibilidad, con el fin de realizar los ajustes necesarios para que el usuario (cliente) haga uso de su equipo.

Por otro lado la reimplementación que se realizó al laboratorio, se encontró que la norma para la calibración de instrumentos de pesar de funcionamiento no automático, se actualizó en 2013 de las cuales tuvieron los siguientes cambios:

- Verificación y actualización de conceptos básicos.
- Requerimiento a cumplir como característica metrológica del instrumento de pesar según apartado 3.9.1.1. de la norma NTE INEN-OIML R 76-1.

- Sugerencias durante la calibración referente a cargas excéntricas según apartado 3.6.2.2, 3.6.2.3 y 3.6.2.4 de la norma NTE INEN-OIML R 76-1.

Recomendaciones:

- No olvidar el calentamiento del instrumento de pesar en caso de ser eléctrico por un periodo no menor a 30 minutos.
- Definir la ubicación exacta del instrumento de pesar y las condiciones ambientales con el fin de programar y costear el servicio de calibración ya que los actos preparativos puede durar desde 30 minutos hasta 70 horas.
- El almacenamiento de instrumentos de pesar con una clase de exactitud alta, no debe estar expuesta a radiación solar ni a efectos vibratorios frecuentes.
- Hacer uso de accesorios de seguridad industrial cuando se trasladen masas de referencias pesadas (mayores a 10 libras) como por ejemplo: botas puntas de acero y fajas lumbares. Adicionalmente, es importante que el analista encargado de su traslado tenga conocimientos de buenas posturas ergonómicas al momento de manipular las masas de referencia.

- Mantener al personal responsable de la calibración constantemente entrenado en los procesos de calibración, adicionalmente instruirlo en temas que sean cada vez más técnicos referente a materiales de referencia y los diversos tipos de tecnología de los instrumentos de medición.

ANEXOS

ANEXO I
CLASIFICACIÓN DE LOS INSTRUMENTOS

CLASE DE EXACTITUD DE LOS INSTRUMENTOS

Clase de exactitud	División de verificación	Número de divisiones de verificación		Alcance mínimo Mín (límite inferior)
		Mínimo	Máximo	
Especial I	$0.001 \text{ g} \leq e^*$	50000**	-----	100e
Alta II	$0.001 \text{ g} \leq e \leq 0.05 \text{ g}$ $0.1 \text{ g} \leq e$	100 5000	100000 100000	20e 50e
Media III	$0.1 \text{ g} \leq e \leq 2 \text{ g}$ $5 \text{ g} \leq e$	100 500	10000 10000	20e 20e
Ordinaria IIII	$5 \text{ g} \leq e$	100	1000	10e

Solo para instrumentos con dispositivo auxiliar de indicación la capacidad mínima del instrumento se determina en conformidad con los requisitos de la Tabla 1. Sin embargo, en la última columna de dicha tabla, el valor de una división de escala de verificación [e] se sustituye por el valor de una división real de escala [d]

* No es normalmente posible probar y verificar un instrumento en el cual $e < 1 \text{ mg}$. debido a las incertidumbres de las cargas de ensayo.

** Para un instrumento de clase I con $d < 0.1 \text{ mg}$., n puede ser menor que 50000.

Para instrumentos de rango múltiple, cada rango es tratado básicamente como un instrumento de un solo rango.

*** La capacidad mínima se reduce a 5e para instrumentos de clasificación, es decir, instrumentos que determinan una tasa o tarifa de transporte (por ejemplo balanzas postales e instrumentos que pesan desechos).

ANEXO II

TIEMPO DE ESTABILIZACIÓN TÉRMICA DE LOS PATRONES A UTILIZAR EN LAS CALIBRACIONES DE INSTRUMENTOS DE PESAR NO AUTOMÁTICO SEGÚN LA NORMA OIML R111-1. TIEMPO ESTABLECIDO EN HORAS.

ΔT^*	Nominal value	Class E ₁	Class E ₂	Class F ₁	Class F ₂
$\pm 20^\circ\text{C}$	1 000, 2 000, 5 000 kg	-	-	79	5
	100, 200, 500 kg	-	70	33	4
	10, 20, 50 kg	45	27	12	3
	1, 2, 5 kg	18	12	6	2
	100, 200, 500 g	8	5	3	1
	10, 20, 50 g	2	2	1	1
	< 10 g		1		0.5
$\pm 5^\circ\text{C}$	1 000, 2 000, 5 000 kg	-	-	1	1
	100, 200, 500 kg	-	40	2	1
	10, 20, 50 kg	36	18	4	1
	1, 2, 5 kg	15	8	3	1
	100, 200, 500 g	6	4	2	0.5
	10, 20, 50 g	2	1	1	0.5
	< 10 g			0.5	

ΔT^*	Nominal value	Class E ₁	Class E ₂	Class F ₁	Class F ₂
$\pm 2^\circ\text{C}$	1 000, 2 000, 5 000 kg	-	-	1	0.5
	100, 200, 500 kg	-	16	1	0.5
	10, 20, 50 kg	27	10	1	0.5
	1, 2, 5 kg	12	5	1	0.5
	100, 200, 500 g	5	3	1	0.5
	< 100 g	2		1	0.5
$\pm 0.5^\circ\text{C}$	1 000, 2 000, 5 000 kg	-	-	-	-
	100, 200, 500 kg	-	1	0.5	0.5
	10, 20, 50 kg	11	1	0.5	0.5
	1, 2, 5 kg	7	1	0.5	0.5
	100, 200, 500 g	3	1	0.5	0.5
	< 100 g	1		0.5	

Siendo ΔT la diferencia de temperatura de la masa patrón y el entorno en el que se encuentra, esta puede ser calculada con un Termohigrómetro, consideran el lugar de almacenamiento del laboratorio o el lugar de calibración del instrumento de pesar.

ANEXO III

REGISTRO DE LA MÁXIMA Y MÍNIMA TEMPERATURA Y HUMEDAD

Con ayuda de los termohigrómetros especificado en el apartado 5.1 de este procedimiento se registrará las máximas y mínima temperatura y humedad siguiendo los siguientes pasos:

1.- Al comienzo del ensayo el termohigrómetro se debe resetear el registro máximo y mínimo de la siguiente manera:

- Presionar el botón **—MODE** hasta que en la pantalla aparezca **MAX** entre el registro de la humedad y temperatura Máxima, inmediatamente presionar el botón **—CLEAR**.
- Presionar el botón **—MODE** hasta que en la pantalla aparezca **MIN** entre el registro de la humedad y temperatura Mínima, inmediatamente presionar el botón **—CLEAR**.

2.- Al momento de haber finalizado el ensayo ver el registro de la Máxima y Mínima humedad y temperatura del termohigrómetro utilizado de la siguiente manera.

- Presionar el botón **—MODE** hasta que en la pantalla aparezca **MAX** entre el registro de la humedad y temperatura Máxima y registrar en la hoja de datos primarios.
- Presionar el botón **—MODE** hasta que en la pantalla aparezca **MIN** entre el registro de la humedad y temperatura Mínima y registrar en la hoja de datos primarios.

ANEXO IV

ERRORES MÁXIMOS PERMITIDOS (e.m.p.)

NOTA: Los e.m.p. en servicio son el doble de los e.m.p. en la verificación inicial.

ERRORES MÁXIMOS PERMITIDOS EN LA VERIFICACIÓN INICIAL.

Errores máximos permitidos en la verificación inicial	Para cargas m expresadas en divisiones de verificación e			
	Clase I	Clase II	Clase III	Clase IV
± 0,5 e	0 ≤ m ≤ 50 000 e	0 ≤ m ≤ 5 000 e	0 ≤ m ≤ 500 e	0 ≤ m ≤ 50 e
± 1 e	50 000 e < m ≤ 200 000 e	5 000 e < m ≤ 20 000 e	500 e < m ≤ 2 000 e	50 e < m ≤ 200 e
± 1,5 e	200 000 e < m	20 000 e < m ≤ 100 000 e	2 000 e < m ≤ 10 000 e	200 e < m ≤ 1 000 e

Ejemplo para la determinación del error máximo permitido:

- Suponga que el instrumento a calibrar es **usado** y que tenga las siguientes características metroológicas:
Número de divisiones de verificación [n]= 200 000
División de verificación [e]= 0.001g y la condición del instrumento es usado.
Por lo tanto es de Clase Especial (Clase I), según **Anexo I**.

Entonces para probar a este instrumento utilizando diferentes patrones de masa “m” se tendrán diferentes [e.m.p.], haciendo uso de **Anexo IV** seguir los siguientes pasos:

- 1.- Ubicándonos en la columna de la **Clase** que corresponde a nuestro ejemplo, tenemos:

Errores máximos permitidos en la verificación inicial	Para cargas m expresadas en divisiones de verificación e			
	Clase I	Clase II	Clase III	Clase III
$\pm 0,5 e$	$0 \leq m \leq 50\ 000 e$	$0 \leq m \leq 5\ 000 e$	$0 \leq m \leq 500 e$	$0 \leq m \leq 50 e$
$\pm 1 e$	$50\ 000 e < m \leq 200\ 000 e$	$5\ 000 e < m \leq 20\ 000 e$	$500 e < m \leq 2\ 000 e$	$50 e < m \leq 200 e$
$\pm 1,5 e$	$200\ 000 e < m$	$0\ 000 e < m \leq 100\ 000 e$	$2\ 000 e < m \leq 10\ 000 e$	$200 e < m \leq 1\ 000 e$

2.- Considerar si es nuevo o usado nuestro instrumento a calibrar, si es nuevo es el e.m.p. de cada rango de la Clase I mostrado en la tabla, pero si es usado será multiplicado por el doble. Según nuestro ejemplo nos queda:

[e.m.p.]	Clase I
$\pm 2(0.5)0.001g$	$0 < m \leq 50.000 (0.001g)$
$\pm 2(1)0.001g$	$50.000 (0.001g) < m \leq 200.000 (0.001g)$
$\pm 2(1.5)0.001g$	$200.000(0.001g) < m$

Por lo tanto:

[e.m.p.]	Clase I
$\pm 0.001g$	$0 < m \leq 50g$
$\pm 0.002g$	$50g < m \leq 200g$
$\pm 0.003g$	$200g < m$

3.- Entonces se concluye que si se prueba a dicho instrumento en un rango de masa de $0g < m \leq 50g$ se tendrá un $[e.m.p.] = \pm 0.001g$; y así sucesivamente según el rango de masa en el que se encuentre el punto a analizar.

Respondiendo al ejemplo en cuestión, si se prueba a dicho instrumento con una masa patrón de 50g entonces su [emp] para esa carga será de 0.001g.

[e.m.p.]	Clase I
$\pm 0.001g$	$0 < m \leq 50g$
$\pm 0.002g$	$50g < m \leq 200g$
$\pm 0.003g$	$200g < m$

ANEXO V

ESTIMACIÓN DE LOS GRADOS DE LIBERTAD

La estimación de los grados efectivos de libertad, vef , de la incertidumbre típica se realiza por la fórmula de Welch-Satterhwaite:

$$vef = \frac{u^4(y)}{\sum_{i=1}^N \frac{u_i^4(y)}{v_i}}$$

donde $u_i(y)$ ($i = 1, 2, \dots, N$) son las contribuciones a la incertidumbre típica asociada a la estimación de salida, y , resultante de la incertidumbre típica asociada a la estimación de entrada x_i que se suponen mutua y estadísticamente independientes, y v_i corresponde a los grados efectivos de libertad de la contribución típica $u_i(y)$.

Los grados de libertad para una incertidumbre típica de Tipo A, son $v_i = n-1$. (n es el número de mediciones repetidas realizadas). A la repetibilidad se la considera de Tipo A.

Los grados de libertad para una incertidumbre típica de Tipo B son $v_i = \infty$, siempre que se siga la práctica de evitar toda subestimación de las evaluaciones. Por ejemplo, poniendo límites extremos, de manera que la probabilidad de que la magnitud esté fuera de ellos sea extremadamente pequeña. Este es el caso de las fórmulas de este procedimiento.

Por todo ello, la fórmula para hallar los grados efectivos de libertad en Este procedimiento se ve reducida a:

$$vef = \frac{\frac{u_T^4}{u_A^4}}{n-1}$$

Los elementos que contribuyen a la incertidumbre se deben introducir sólo una vez. Es decir, cuando se introduce uno de los elementos que contribuyen a la incertidumbre, hay que valorar si se está introduciendo otro junto con él.

ANEXO VI

TABLA DE K EN FUNCIÓN DE LOS GRADOS EFECTIVOS DE LIBERTAD

TABLA PARA HALLAR EL FACTOR DE COBERTURA K
EN FUNCIÓN DE LOS GRADOS EFECTIVOS DE LIBERTAD

Grados efectivos de libertad, v_{ef}	Factor de cobertura, k
1	13,97
2	4,53
3	3,31
4	2,87
5	2,65
6	2,52
7	2,43
8	2,37
9	2,32
10	2,28
20	2,13
50	2,05
∞	2

NOTA: Esta tabla es válida para una probabilidad de cobertura del 95.45%

ANEXO VII

ESTABILIDAD DEL DISPOSITIVO INDICADOR EN EL INSTRUMENTO DE PESAR.

Si el instrumento a calibrar tuviera algún indicador de estabilidad de la lectura, es recomendable tomar la lectura cuando este aparezca. Caso contrario, el tiempo de estabilización de la lectura para la toma de datos de las balanzas en el proceso de calibración es de 3 segundos; es decir, la estabilidad de la lectura en un equipo de medición se da cuando el valor indicado no varía en su último dígito en un lapso de 3 segundos.

En caso que el indicador no tuviera estabilidad, se informará al cliente de la anomalía y se procederá a registrar la estabilidad del dígito anterior al último.

ANEXO VIII

Según la norma ISO IEC 17025, la información a contener de los certificados de calibración, deben ser:

- i) El nombre y la dirección del laboratorio y el lugar donde se realizaron los ensayos o las calibraciones, si fuera diferente de la dirección del laboratorio.
- j) Una identificación única del informe de ensayo o del certificado de calibración (tal como el número de serie) y en cada página una identificación para asegurar que la página es reconocida como parte del informe de ensayo o del certificado de calibración, y una clara identificación del final del informe de ensayo o del certificado de calibración.
- k) El nombre y la dirección del cliente.
- l) La identificación del método utilizado.
- m) Una descripción, la condición y una identificación no ambigua del o de los ítems ensayados o calibrados.
- n) La fecha de recepción del o de los ítems sometidos al ensayo o a la calibración, cuando ésta sea esencial para la validez y la aplicación de los resultados, y la fecha de ejecución del ensayo o la calibración.
- o) Una referencia al plan y a los procedimientos de muestreo utilizados por el laboratorio u otros organismos, cuando éstos sean pertinentes para la validez o la aplicación de los resultados.
- p) Los resultados de los ensayos o las calibraciones con sus unidades de medida, cuando corresponda.
- q) El o los nombres, funciones y firmas o una identificación equivalente de la o las personas que autorizan el informe de ensayo o el certificado de calibración.
- r) Cuando corresponda, una declaración de que los resultados sólo están relacionados con los ítems ensayados o calibrados.

ANEXO IX
SELECCIÓN DE MASAS DE REFERENCIA
SELECCIÓN DE PATRONES

Alcance máximo	Pesas E2	Pesas F1	Pesas F2	Pesas M1	Pesas M2	Pesas M3
Hasta	Resolución	Resolución	Resolución	Resolución	Resolución	Resolución
g.	mg.	mg.	mg.	mg.	mg.	mg.
1	≥ 0.02	≥ 0.05	≥ 0.20	≥ 2.0	≥ 5.0	≥ 10
2	≥ 0.02	≥ 0.10	≥ 0.20	≥ 2.0	≥ 10	≥ 10
5	≥ 0.02	≥ 0.10	≥ 0.20	≥ 2.0	≥ 10	≥ 20
10	≥ 0.05	≥ 0.10	≥ 0.50	≥ 5.0	≥ 10	≥ 50
20	≥ 0.05	≥ 0.20	≥ 0.50	≥ 5.0	≥ 20	≥ 50
50	≥ 0.05	≥ 0.20	≥ 0.50	≥ 5.0	≥ 20	≥ 50
100	≥ 0.10	≥ 0.20	≥ 1.0	≥ 5.0	≥ 20	≥ 100
200	≥ 0.10	≥ 0.50	≥ 1.0	≥ 10	≥ 100	≥ 100
500	≥ 0.20	≥ 0.50	≥ 2.0	≥ 20	≥ 100	≥ 200
kg.	mg.	mg.	mg.	mg.	mg.	mg.
1	≥ 0.5	≥ 2.0	≥ 5.0	≥ 50	≥ 200	≥ 500
2	≥ 1.0	≥ 5.0	≥ 10	≥ 100	≥ 500	≥ 1000
5	≥ 2.0	≥ 10	≥ 20	≥ 200	≥ 1000	≥ 2000
10	≥ 5.0	≥ 20	≥ 50	≥ 500	≥ 2000	≥ 5000
20	≥ 10	≥ 50	≥ 100	≥ 1000	≥ 5000	≥ 10000
50	≥ 20	≥ 100	≥ 200	≥ 2000	≥ 10000	≥ 20000
100	≥ 50	≥ 200	≥ 500	≥ 5000	≥ 20000	≥ 50000
200	≥ 100	≥ 500	≥ 1000	≥ 10000	≥ 50000	≥ 100000
kg.	g.	g.	g.	g.	g.	g.
500		≥ 1	≥ 2	≥ 20	≥ 100	≥ 200
1000		≥ 2	≥ 5	≥ 50	≥ 200	≥ 500
2000			≥ 10	≥ 100	≥ 500	≥ 1000
5000			≥ 20	≥ 200	≥ 1000	≥ 2000
10000				≥ 500	≥ 2000	≥ 5000
20000				≥ 1000	≥ 5000	≥ 10000
40000				≥ 2000	≥ 10000	≥ 20000
50000				≥ 2000	≥ 10000	≥ 20000
75000				≥ 5000	≥ 20000	≥ 50000
100000				≥ 10000	≥ 50000	≥ 100000
150000				≥ 20000	≥ 100000	≥ 200000
200000				≥ 50000	≥ 500000	≥ 200000

ANEXO X

**PROCEDIMIENTO PARA EL ASEGURAMIENTO DE LOS RESULTADOS DE CALIBRACION DE
INSTRUMENTOS DE PESAR NO AUTOMÁTICOS**

EDICIÓN	FECHA	HOJA/S	CAUSA DEL CAMBIO

	<i>Elaborado:</i>	<i>Revisado por:</i>	<i>Aprobado/Autorizado por:</i>
<i>Nombre</i>			
<i>Firma</i>			
<i>Fecha</i>			

ÍNDICE

- 1. Objeto**
- 2. Alcance**
- 3. Referencias**
- 4. General**
- 5. Descripción**

- 5.1** *Actividades de control de calidad.*
- 5.2** *Comprobación de los resultados obtenidos.*
- 5.3** *Análisis de los resultados.*
- 5.4** *Acciones para corrección de problemas durante el control de calidad.*
- 5.5** *Responsabilidades.*
- 5.6** *Registros.*

1. OBJETO

El presente procedimiento tiene por objeto *describir* las acciones y *responsabilidades* para ejecutar las *actividades de control de calidad* que el laboratorio debe cumplir con el fin de dar seguimiento de la validez de los resultados de las calibraciones de instrumentos de pesar no automáticos.

2. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable para el aseguramiento de la calidad de los resultados del servicio de calibración de un instrumento de pesar no automático.

3. REFERENCIAS

Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración NTE INEN-ISO/IEC 17025:2006.

4. GENERAL

El laboratorio deberá tener procedimientos y registros que permitan asegurar y evidenciar que los resultados emitidos sean confiables para el cliente.

El aseguramiento de la Calidad de los resultados de la calibración se puede determinar por al menos una de las siguientes actividades:

- a) El uso regular de materiales de referencia certificados o un control de la calidad interno utilizando materiales de referencia secundarios.
- b) La participación en Comparaciones en Interlaboratorios o programas de ensayo de aptitud.
- c) La repetición de la calibración utilizando el mismo método o métodos diferentes, *por el mismo analista o analistas diferentes*.

5. DESCRIPCIÓN

5.1. Actividades de control de calidad

- a) *El uso regular de patrones de referencia certificados o un control de la calidad interno utilizando patrones de referencia secundarios.*

Siempre que sea técnica y económicamente factible se podrá hacer uso de materiales de referencia que permitan determinar el nivel de precisión y exactitud del laboratorio respecto a los valores de referencia.

- b) *La participación en Comparaciones Interlaboratorios o programas de ensayo de aptitud.*

Son actividades llevadas a cabo para comprobar la validez de los resultados de las calibraciones, el laboratorio debe participar de forma regular en ejercicios de intercomparación que cubran todas las familias de calibraciones incluidas en su alcance.

- c) *La repetición de la calibración utilizando el mismo método o métodos diferentes, por el mismo analista o analistas diferentes.*

Siempre que sea técnica y económicamente factible se podrá hacer uso de esta actividad considerando que sirve para demostrar la concordancia de los resultados obtenidos al utilizar métodos o analistas diferentes.

El registro de los datos obtenidos durante la realización de cada calibración, permitirán al responsable técnico detectar su tendencia y análisis de los resultados cuando sea posible mediante la aplicación de técnicas estadísticas.

5.2. Comprobación de los resultados obtenidos

Luego de realizar cualquier actividad de control de calidad y se detecte resultados no satisfactorios, estos deberán ser analizados considerando:

- *Su tendencia y análisis de los resultados mediante la aplicación de técnicas estadísticas, cuando sea posible.*
- *La correcta transferencia de los datos indicados en los registros respectivos, y su coherencia para asegurar su idoneidad.*
- *Que se haya seguido las condiciones, medidas, parámetros, etc., establecidos por la norma, procedimiento y/o instructivo.*
- *Que se hayan respetado los criterios de aceptación y rechazo de la norma, procedimiento y/o instructivo.*

5.3. Análisis de los resultados

Luego de realizar cualquiera de las actividades de control de calidad se debe realizar un análisis de los resultados a través de herramientas estadísticas y/o verificando el cumplimiento de los criterios de aceptación de la actividad de control de calidad de la calibración.

A continuación se muestran tres tipos de control a usar según el caso:

1. *En el caso que se utilice el método ABBA se muestra de manera gráfica el control de las masas de referencia, cada gráfica es por masa realizada la verificación intermedia.*

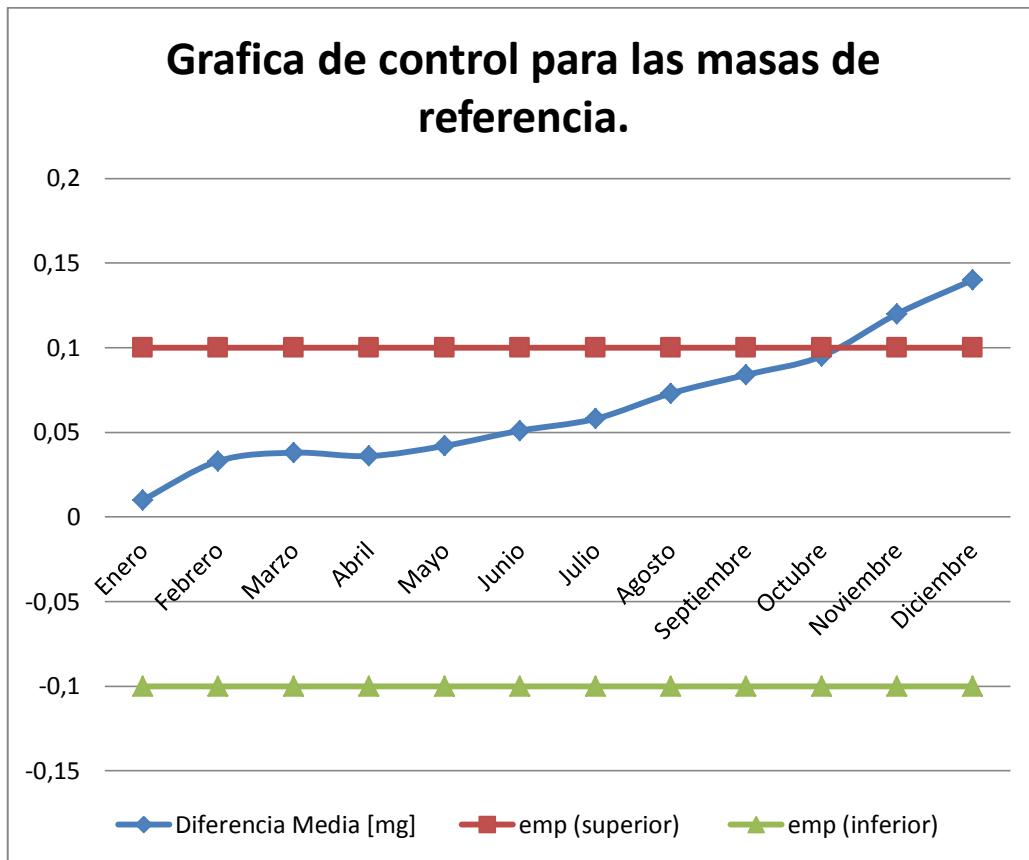


FIGURA 3.- GRAFICA DE CONTROL PARA VERIFICACIONES INTERMEDIAS.

En esta gráfica se puede observar la tendencia de cada una de las masas de referencias expuestas a verificaciones intermedias por cada mes, en este caso la frecuencia de las verificaciones intermedias es alta debido a una utilización alta de la masa nominal de 50[g] y de clase E2.

Se observa que en el mes de Noviembre aproximadamente alcanza el error máximo permitido, se sugiere que por el mes de Julio ya se tendría que planificar y listar una calibración a la masa de referencia por parte de un laboratorio acreditado de mayor precisión, de esta forma se mantendrían las masas de referencias calibradas.

2. Repetición de la calibración utilizando el mismo método o métodos distintos, este ejemplo se expone en el apartado 4.4.

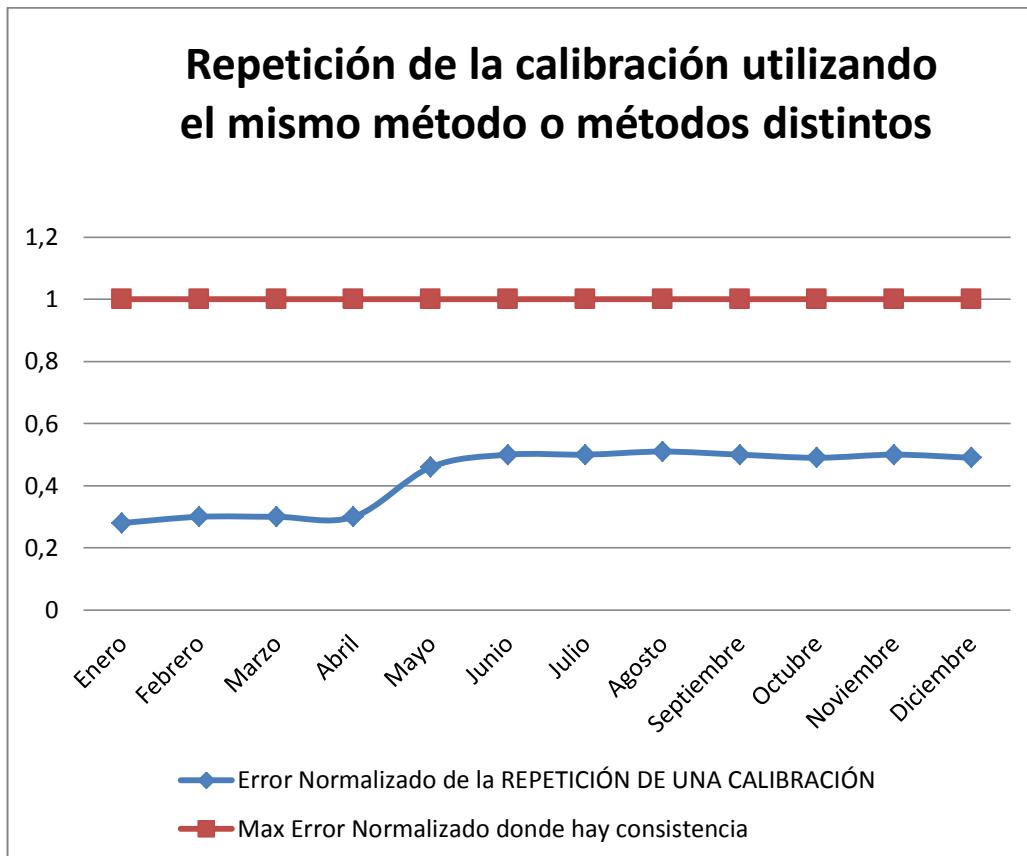


FIGURA 4.- CONTROL DURANTE LA REPETICIÓN DE LA CALIBRACIÓN UTILIZANDO EL MISMO MÉTODO O MÉTODOS DISTINTOS DE POR LO MENOS UN OPERADOR.

Se controla la repetibilidad de los resultados de un operador quien es el responsable de realizar las calibraciones de los instrumentos de pesar.

La Figura xx muestra que el analista durante los primeros meses mantenía estabilidad mínima del error normalizado, de mayo a diciembre se estabilizo incrementando 0.1 en el error normalizado. Esto muestra que existen incidencias en el ambiente integral de calibración a partir del mes de mayo.

3. Rondas interlaboratorios, utilizando el error normalizado.

$$E_n = \frac{|e_1 - e_2|}{\sqrt{U_1^2 + U_2^2}}$$

Dónde:

- e1: es el resultado del participante.
- e2: es el valor asignado.

- U1: es la incertidumbre expandida del resultado de un participante.
- U2: es la incertidumbre del valor asignado del laboratorio de referencia.

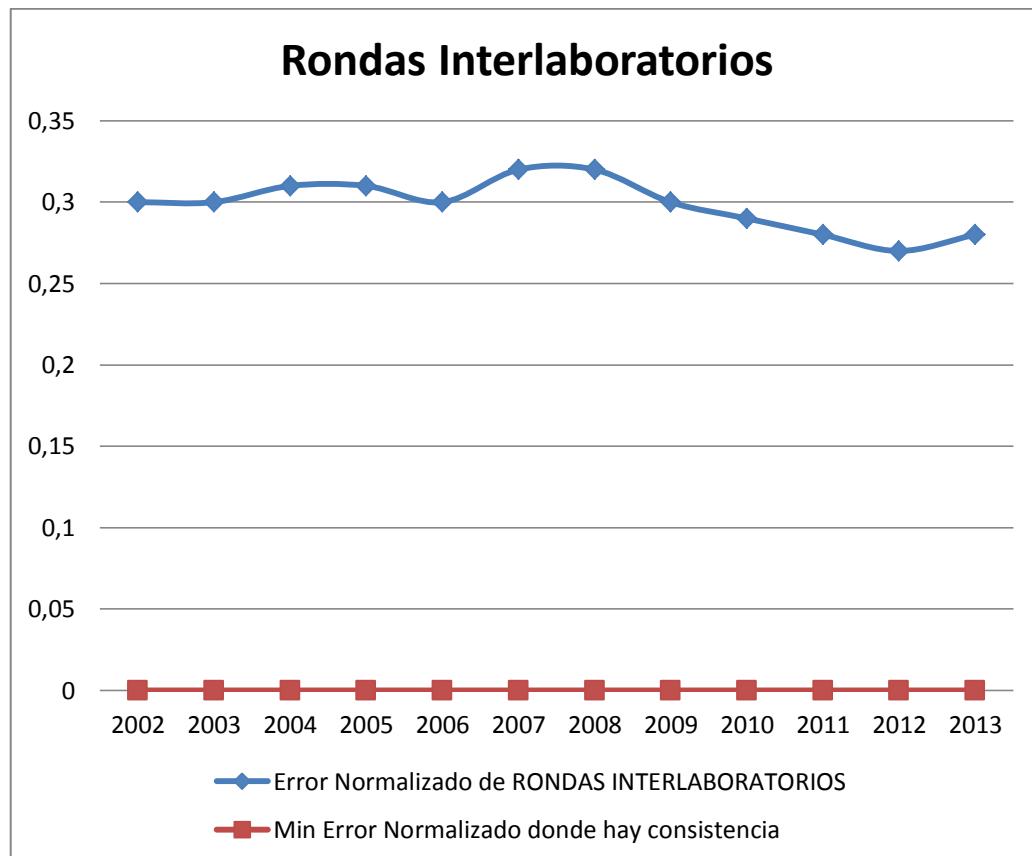


FIGURA 5.- RESULTADO DE LAS RONDAS INTERLABORATORIOS DE UN LABORATORIO DESDE EL AÑO 2002 AL 2013.

5.4 Acciones para corrección de problemas durante el control de calidad

Se deberán tomar las siguientes acciones en caso de *detectar resultados no satisfactorios*:

- a) Se comunicará a la unidad de área técnica o de calidad.
- b) Se realizará un análisis de causa y efecto tomando en cuenta los factores influyentes de la calibración.
- c) Se paralizará internamente las calibraciones programados con los equipos del método utilizado, hasta corregir la causa del problema.

- d) En caso de que la masa de referencia necesite calibración, debe etiquetar dicha masa como “EQUIPO FUERA DE USO”.

5.5 Responsabilidades

Es responsabilidad de la responsable técnica o quien este delegue la comprobación de los resultados obtenidos de las actividades de control de calidad. El análisis de los resultados así como las acciones a tomar para corrección de problemas detectados son responsabilidad exclusiva del responsable técnico.

El responsable de calidad o quien este delegue realiza el seguimiento de las actividades de control de calidad, apoyar al responsable técnico en el análisis de los datos, mantener los registros que evidencien el análisis y realizar el seguimiento a las acciones de corrección (cuando aplique).

5.6 Registros

Cuando se opte por “c) La repetición de calibraciones utilizando el mismo método o métodos diferentes” para el control de la calidad de **CALIBRACIÓN** se deberá utilizar el registro (REPETICIÓN DE CALIBRACIÓN BAJO EL MISMO MÉTODO O MÉTODOS DISTINTOS), ver APENDICE F.

En cualquier otro caso se deberá emitir un informe que describa los acontecimientos, actividades realizadas, resultados, el análisis y conclusiones correspondientes.

ANEXO XI

ERRORES MÁXIMOS PERMITIDOS DE LAS MASAS DE REFERENCIA.

CÁLCULO DE LOS ERRORES MÁXIMOS PERMITIDOS DE LAS MASAS DE REFERENCIA.

Valor Nominal	$\pm \delta m$ en mg						
	Clase E ₁	Clase E ₂	Clase F ₁	Clase F ₂	Clase M ₁	Clase M ₂	Clase M ₃
50 kg	25	75	250	750	2 500	7 500	25 000
20 kg	10	30	100	300	1 000	3 000	10 000
10 kg	5	15	50	150	500	1 500	5 000
5 kg	2,5	7,5	25	75	250	750	2 500
2 kg	1,0	3,0	10	30	100	300	1 000
1 kg	0,5	1,5	5	15	50	150	500
500 g	0,25	0,75	2,5	7,5	25	75	250
200 g	0,10	0,30	1,0	3,0	10	30	100
100 g	0,05	0,15	0,5	1,5	5	15	50
50 g	0,030	0,10	0,30	1,0	3,0	10	30
20 g	0,025	0,080	0,25	0,8	2,5	8	25
10 g	0,020	0,060	0,20	0,6	2	6	20
5 g	0,015	0,050	0,15	0,5	1,5	5	15
2 g	0,012	0,040	0,12	0,4	1,2	4	12
1 g	0,010	0,030	0,10	0,3	1,0	3	10
500 mg	0,008	0,025	0,08	0,25	0,8	2,5	
200 mg	0,006	0,020	0,06	0,20	0,6	2,0	
100 mg	0,005	0,015	0,05	0,15	0,5	1,5	
50 mg	0,004	0,012	0,04	0,12	0,4		
20 mg	0,003	0,010	0,03	0,10	0,3		
10 mg	0,002	0,008	0,025	0,08	0,25		
5 mg	0,002	0,006	0,020	0,06	0,20		
2 mg	0,002	0,006	0,020	0,06	0,20		
1 mg	0,002	0,006	0,020	0,06	0,20		

ANEXO XII

CÁLCULO DE LA INCERTIDUMBRE EXPANDIDA DE LA VERIFICACIÓN “U”

$$U \text{ (Aprox. 95%)}[\text{mg}] = (\text{Incertidumbre combinada } u_c[\text{mg}]) * (\text{Factor de cobertura } K)$$

Dónde:

$$\text{Incertidumbre combinada } u_c[\text{mg}] = \sqrt{(\mu(\text{Pat})_{\text{cal}})^2 + (u(\text{Inst})_{\text{res}})^2 + (u(\text{Repet}))^2}$$

Dónde:

$\mu(\text{Pat})_{\text{cal}}$: Incertidumbre de la masa patrón (del certificado)/2

$$u(\text{Inst})_{\text{res}}: \text{Incertidumbre de resolución de la balanza comparadora}$$
$$u(\text{Inst})_{\text{res}} = \frac{\text{Resolución del instrumento}}{\sqrt{12}}$$

$u(\text{Repet})$: Incertidumbre de repetibilidad

$$u(\text{Repet}) = \frac{\text{Desviación estandar del resultante}}{\# \text{ ciclos}}$$

ANEXO XIII

INFORME DE CALIBRACIÓN DE EJEMPLO PLANTEADO EN CAPÍTULO 5

Hoja:	1 de 3	Fecha de emisión:	xx/xx/2015
Nº Informe:	xxx	Número de Orden:	xxxlab

DATOS GENERALES DEL CLIENTE	
Nombre:	Gimnasio UNIVERSITARIO
Dirección:	Ciudadela universitaria entre alemania y america.
Teléfono:	555sincorreo
Persona de Contacto:	Sra Estela Vargas
Correo electrónico:	stela@gmail.com

DATOS DEL INSTRUMENTO DE MEDICIÓN (MUESTRA)	
Número de la muestra:	UNI2
Instrumento de medición:	Bascula mecánica
Marca:	Health o Meter
Modelo:	---
No de Serie:	54327
Descripción del cliente:	Balanza
Condición del instrumento:	Usado
Lugar de calibración:	Sala de máquinas de gimnasio
Sello de calibración N°:	Lab321
Fecha de Recepción :	01/xx/2015
Fecha de Calibración :	01/xx/2015

Características metroológicas:	
Alcance máximo [Máx] en g:	160000
División real de la escala [d] en g:	100
División de verificación [e] en g:	1000
Clase de exactitud del instrumento:	Ordinaria III
Alcance mínimo [Min] g:	1000
Rango de la medición en g:	1000-160000

DATOS DE PATRONES, EQUIPOS E INSTRUMENTOS			
Instrumento	Clase	Código Lab	Nº. De Certificado
PESAS NACIONALES	M1	pesasbj	WIEOUE125616

El laboratorio, asegura el mantenimiento de la trazabilidad de los patrones de trabajo utilizados en estas mediciones con las masas de referencia, certificados por el

Laboratorio de pruebas de calibración del Instituto Ecuatoriano de Normalización INEN

Las condiciones ambientales fueron medidas con el siguiente equipo:

Instrumento	Marca/Modelo	Código
TERMOHIGROMETRO	CONTROL COMPANY	4410

	Máxima	Mínima
Temperatura (°C):	22,0	23
Humedad relativa (%):	70	70

La calibración fue realizada a temperatura según tabla 4

Hoja:	2 de 3	Fecha de emisión:	xx/xx/2015
Nº Informe:	xxx	Número de Orden:	xxolab

MÉTODO UTILIZADO Y DOCUMENTOS APLICADOS:

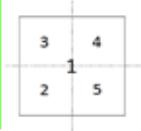
Procedimiento:	3.2. Procedimiento específico de ensayo para la calibración de un instrumento de pesar no automático.
Método:	Comparación directa, pruebas de excentricidad, repetibilidad y carga.
Norma de referencia:	NTE INEN-OIML R 76-1:2013

INFORME ENSAYO Y RESULTADOS

Ensayo de excentricidad

Posición	Lectura L (g)
1	71900
2	72700
3	73600
4	73300
5	69900
Exc. Máx	2000
e.m.p.	1000,0000

Receptor de carga



Incertidumbre de excentricidad: 19630 g.
k= 2

Ensayo de repetibilidad

Página 3

Pesas Utilizadas (g)	
50% Alcance Máx.	74500
100% Alcance Max.	150200

	50% [Máx]	100% [Máx]
	Lectura L (g)	Lectura L (g)
1	74500,0000	150200,0000
2	72700,0000	150200,0000
3	73600,0000	150200,0000
4	73300,0000	150200,0000
5	69900,0000	150200,0000
6	0,0000	0,0000
7	0,0000	0,0000
8	0,0000	0,0000
9	0,0000	0,0000
10	0,0000	0,0000
Dif. Max. (g)	4600,00000	0,00000
e.m.p. (g)	1000,00000	1000,00000

Incertidumbre de repetibilidad: 3493,326972 g.
k= 2

Hoja:	3 de 3	Fecha de emisión:	xx/xx/2015
Nº Informe:	xxx	Número de Orden:	xxxlab

INFORME ENSAYO Y RESULTADOS

Ensayo de Carga

Secuencia	Carga Ascendente			Carga Descendente			Histéresis Absoluta (g)	e.m.p. (g)
	Valor Nominal (g)	Valor Lectura (g)	Error Ascen. (g)	Valor Lectura (g)	Error Descen. (g)			
1	0	0	0	0	0	0	0	1000
2	0	0	0	0	0	0	0	1000
3	0	0	0	0	0	0	0	1000
4	0	0	0	0	0	0	0	1000
5	0	0	0	0	0	0	0	1000
6	0	0	0	0	0	0	0	1000
7	0	0	0	0	0	0	0	1000
8	0	0	0	0	0	0	0	1000
9	0	0	0	0	0	0	0	1000
10	0	0	0	0	0	0	0	1000

Incertidumbre de Calibración:

-- g. k= 2

Evaluación de resultados:

Ensayo	Cumplimiento
Excentricidad	No Cumple
Repetibilidad	No cumple
Carga	No cumple

CONCLUSIÓN:

El instrumento calibrado no cumple con los errores máximos permitidos para el ensayo de Repetibilidad, excentricidad y carga.

La incertidumbre expandida de medida se ha obtenido multiplicando la incertidumbre típica de medición por el factor de cobertura k=2 que corresponde a una probabilidad de cobertura aproximadamente al 95%.

Los resultados contenidos en el presente informe se refieren al momento y condiciones en que se realizaron las mediciones. El laboratorio que lo emite no se responsabiliza de los perjuicios que puedan derivarse del uso inadecuado de los instrumentos calibrados. *El cliente es responsable de la calibración de la balanza a intervalos apropiados.*

Director Técnico

Directora del Laboratorio

APENDICES

APÉNDICE A

Ejemplo de equipos con los que podría contar un Laboratorio de Ensayos Metrológicos para la realización de calibraciones de instrumentos de pesar no automático.

DESCRIPCIÓN	JUEGO DE MASAS. Clase E2(1 mg – 5 Kg) Uso: Para Balanzas Analíticas clase (I , II, III, IV) capacidad hasta 5 Kg
MARCA	Troemner
MODELO	Acero
SERIE	44876

DESCRIPCIÓN	JUEGO DE MASAS. Clase E2(1 mg – 5 Kg) Uso: Para las comparaciones y verificaciones internas
MARCA	Mettler Toledo
MODELO	Acero
SERIE	136079-ID30079

DESCRIPCIÓN	JUEGO DE MASAS. Clase ASTM1 (1 mg – 1 Kg) Uso: Para las comparaciones y verificaciones internas
MARCA	TROEMNER
MODELO	Clase ASTM1
SERIE	54308

DESCRIPCIÓN	PESAS MASAS. Clase M1 (10,20KG) Uso: Para instrumentos de pesar clase (III y IV) capacidad hasta 200 kg
MARCA	FABRICACIÓN NACIONAL
MODELO	NNN
SERIE	NNN

Para el registro de condiciones ambientales:

DESCRIPCIÓN	Termohigrómetro digital
MARCA	Control company
MODELO	4410

APÉNDICE B

ESQUEMA PROPUESTO DE LA HOJA DE CÁLCULO PARA LA CALIBRACIÓN DE UN INSTRUMENTO DE PESAR NO AUTOMÁTICO.

NOTA: Las celdas de color verde claro serán ingresadas de acuerdo a la información recopilada y anotada durante la calibración en el formato “HOJA DE REGISTRO DE DATOS PRIMARIOS PARA LA CALIBRACIÓN DE UN INSTRUMENTO DE PESAR NO AUTOMÁTICO”

Orden de Trabajo:		Fecha de Calibración:	
Analista:		Condición del Instrumento:	Usado/Nuevo

Características metroológicas:		
Alcance máximo [Máx] en g:		
División real de la escala [d] en g:		
División de verificación [e] en g:		
Número de divisiones de verificación [n]:		
Clase de exactitud del instrumento de medición:		
Clase de exactitud de la masa de referencia:		
Alcance mínimo (g) [Mín]:		
Rango de medición (g):		

Condiciones Ambientales

	Máxima	Mínima	
Humedad			%RH
Temperatura			°C

	Variación permitida(°C)	La temperatura fue estable? (Sí/No)
Máxima Diferencia T(°C)=	0,0	1 Sí

ENSAYO DE EXCENTRICIDAD

Carga empleada para el cálculo del E.M.P. (Excentricidad)=	[La suma de las Posiciones L_i]
--	------------------------------------

	Lectura	Li-L1	Abs (Li-L1)	Diferencia Absoluta Máxima	e.m.p.	Incertidumbre Excentricidad “U”	Cumple/ No Cumple
							Cumple/ No Cumple
Posición Li	(g)	(g)	(g)	(g)	(g)	(g)	Cumple
	L1						
	L2	0,0000	0,0000	0,0000	0	0	
L3		0,0000	0,0000				

L4		0,0000	0,0000				
L5		0,0000	0,0000				

ENSAYO DE REPETIBILIDAD

	Carga 50% [Max]	Carga 100% [Max]
Secuencia	Lectura L (g)	Lectura L (g)
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		

ENSAYO DE CARGA

NOTA: La información de las celdas de color azul corresponde a la incertidumbre expandida según certificado de calibración de los patrones.

Valor Nominal [g]: Representa el punto de medición de la calibración.

V. Masa convencional: Es igual a la suma de los valores de las MASAS CONVENCIONALES (Certificado de Calibración) que se hayan utilizado para alcanzar el Valor Nominal.

Incertidumbre Expandida (certif. calib.): Las 16 columnas corresponden a la incertidumbre de las pesas que hayan sido utilizadas para alcanzar cada uno de los valores nominales.

CÁLCULO DE INCERTIDUMBRE

Contribuciones debidas al equipo

Contribuciones de Tipo B

(Tipo B se basa en la experiencia y otros conocimientos)

Resolución

uRe: Contribución debida a la resolución o división de escala del equipo a calibrar.

d de la balanza (g):

u incertidumbre ($u = d / \sqrt{12}$)

[g]

Contribuciones de Tipo B

(Tipo B debidas al ensayo)

Excentricidad

e.M (excentricidad máx.)

u incertidumbre ($u = e.M. / 2\sqrt{3}$)

[g]

Contribución por repetibilidad

Contribución de Tipo A (evaluación por métodos estadísticos)

σ (desv. std. de Ensayo)

de repetibilidad 50%)

[g]

n (número de repeticiones)

10

u incertidumbre ($u = \sigma$)

[g]

σ (desv. std. de Ensayo)

de repetibilidad 100%)

[g]

n (número de repeticiones)

10

u incertidumbre ($u = \sigma$)

[g]

Incertidumbre máx por repetibilidad

[g]

Construcción por Histéresis

h.M. (histéresis máx.)
 u incertidumbre ($u=h.M./2\sqrt{3}$)

	[g]
	[g]

Contribución debidas a la incertidumbre típica del patrón (dado según el certificado de calibración)

uIp: Contribución debida a la incertidumbre de calibración del patrón (individual o suma de ellas)

		U Incert. Combinada (g)=		
k=	2	$u(sMc) 1 =$		[g]
k=	2	$u(sMc) 2 =$		[g]
k=	2	$u(sMc) 3 =$		[g]
k=	2	$u(sMc) 4 =$		[g]
k=	2	$u(sMc) 5 =$		[g]
k=	2	$u(sMc) 6 =$		[g]
k=	2	$u(sMc) 7 =$		[g]
k=	2	$u(sMc) 8 =$		[g]
k=	2	$u(sMc) 9 =$		[g]
k=	2	$u(sMc) 10 =$		[g]

Contribución debido a la deriva de la masa referencia

V.Nominal (g)	Error del certificado del año anterior de cada uno de las pesas de los V. Nominales		Error del certificado del año actual de cada uno de las pesas de los V. Nominales	(g)	v3	Incertidumbres por deriva del patrón (g)
	ERROR AÑO ANTERIOR					
Para el cálculo de este error en la columna aledaña a esta, se deberá ingresar la MASA CONVENTIONAL de las pesas			Uder1=	Divisor = 1,73205080 8	$u(sMd) 1 =$	
			Uder2=	Divisor = 1,73205080 8	$u(sMd) 2 =$	
			Uder3=	Divisor = 1,73205080 8	$u(sMd) 3 =$	
			Uder4=	Divisor = 1,73205080 8	$u(sMd) 4 =$	
			Uder5=	Divisor = 1,73205080 8	$u(sMd) 5 =$	
			Uder6=	Divisor = 1,73205080 8	$u(sMd) 6 =$	

	utilizadas en cada punto de medición del Certificado de calibración anterior al vigente.		Uder7=	Divisor =	1,73205080 8	u(sm_d) 7 =	
			Uder8=	Divisor =	1,73205080 8	u(sm_d) 8 =	
			Uder9=	Divisor =	1,73205080 8	u(sm_d) 9 =	
			Uder10=	Divisor =	1,73205080 8	u(sm_d) 10 =	

<i>Incertidumbre de patrón por deriva máxima</i>		[g]
--	--	-----

Contribución debido a la HISTERESIS EN EL PUNTO DE MEDIDA SIN CARGA

hisCero=	DESCENDENTE (la última lectura con carga cero en el ensayo de carga)	ASCENDENTE (la primera lectura con carga cero en el ensayo de carga)	() - () =
----------	---	--	-------------

$$|His. Cero|= \boxed{0}$$

$$\text{Incertidumbre por histéresis en el punto de medida sin carga} = \boxed{0} \text{ [g]}$$

INCERTIDUMBRE TÍPICA		
Uc=	#	[g]
Grados Efectivos de Libertad		
#		Veff
Factor de cobertura		
K=	2	
INCERTIDUMBRE EXPANDIDA U		
Linealidad Máxima	#	[g]
Excentricidad	#	[g]
Repetibilidad	#	[g]

APÉNDICE C

Propuesta de formato de CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN”

Las celdas o apartados que están sombreadas de color verde claro (---), corresponden a los campos que deben ser editados o ingresados en el procesamiento de información según la calibración.

Hoja:	1 de 3	Fecha de emisión:	
Nº Informe:		Número de Orden:	

DATOS GENERALES DEL CLIENTE	
Nombre:	
Dirección:	
Teléfono:	
Persona de Contacto:	
Correo electrónico:	

DATOS DEL INSTRUMENTO DE MEDICIÓN (MUESTRA)	
Número de la muestra:	
Instrumento de medición:	
Marca:	
Modelo:	
No de Serie:	
<i>Descripción del cliente:</i>	
<i>Condición del instrumento:</i>	
Lugar de calibración:	
Sello de calibracion N°:	
Fecha de Recepción :	
Fecha de Calibración :	

Características metrológicas:

Alcance máximo [Máx] en g:	0
División real de la escala [d] en g:	0
División de verificación [e] en g:	0
Clase de exactitud del instrumento:	Especial I
Alcance mínimo [Mín] g:	0
Rango de la medición en g:	0

DATOS DE PATRONES, EQUIPOS E INSTRUMENTOS			
Instrumento	Clase	Código	Nº. De Certificado

<i>El laboratorio, asegura el mantenimiento de la trazabilidad de los patrones de trabajo utilizados en estas mediciones con las masas de referencia, certificados por el</i>			
<i>(Laboratorio de pruebas de calibración del Instituto Ecuatoriano de Normalización INEN / ó/ Laboratorio de Metrología XXX S.A.)</i>			

Las condiciones ambientales fueron medidas con el siguiente equipo:

Instrumento	Marca/Modelo	Código

	Máxima	Mínima	<i>La calibración fue realizada a temperatura estable según TABLA 4.</i>
Temperatura (°C):	0,0	0	
Humedad relativa (%):	0	0	

Hoja:	2 de 3
Nº Informe:	

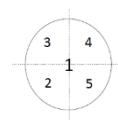
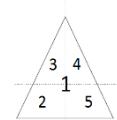
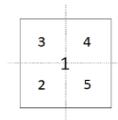
Fecha de emisión:	
Número de Orden:	

MÉTODO UTILIZADO Y DOCUMENTOS APLICADOS:	
Procedimiento:	Apartado 3.2. - Procedimiento específico de ensayo para la calibración de un instrumento de pesar no automático.
Método:	Comparación directa, pruebas de excentricidad, repetibilidad y carga.
Norma de referencia:	NTE INEN-OIML R 76-1:2013

INFORME ENSAYO Y RESULTADOS	
Ensayo de excentricidad	Receptor de carga

Posición	Lectura L (g)
1	0,0000
2	0,0000
3	0,0000
4	0,0000
5	0,0000
Exc. Máx	0,0000
e.m.p.	0,0000

De las imágenes que se encuentran abajo, eliminar las 2 que no corresponden al receptor de carga de la calibración, por último borrar este sms.



Incertidumbre de excentricidad: 0 g.
k= 2

Ensayo de repetibilidad

<i>Pesas Utilizadas [g]</i>	
<i>50% Alcance Máx.</i>	0
<i>100% Alcance Max.</i>	0

	<i>50% [Máx]</i>	<i>100% [Máx]</i>
	Lectura L (g)	Lectura L (g)
1	0,0000	0,0000
2	0,0000	0,0000
3	0,0000	0,0000
4	0,0000	0,0000
5	0,0000	0,0000
6	0,0000	0,0000
7	0,0000	0,0000
8	0,0000	0,0000
9	0,0000	0,0000
10	0,0000	0,0000
Dif. Max. (g)	0,00000	0,00000
e.m.p. (g)	0,00000	0,00000

Incertidumbre de repetibilidad: [] g.
k= 2

Hoja:	3 de 3
Nº Informe:	

Fecha de emisión:	
Número de Orden:	

INFORME ENSAYO Y RESULTADOS

Ensayo de Carga

Secuencia	Valor Nominal (g)	Carga Ascendente		Carga Descendente		Histéresis Absoluta (g)	e.m.p. (g)
		Valor Lectura (g)	Error Ascen. (g)	Valor Lectura (g)	Error Descen. (g)		
1	0	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,000
2	0	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,000
3	0	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,000
4	0	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,000
5	0	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,000
6	0	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,000
7	0	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,000
8	0	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,000
9	0	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,000
10	0	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,000

Incertidumbre de Calibración:

[]

[g] k= 2

Evaluación de resultados:

Ensayo	Cumplimiento
Excentricidad	Cumple
Repetibilidad	Cumple
Carga	Cumple

CONCLUSIÓN:

El instrumento calibrado cumple con los errores máximos permitidos para los ensayos de Repetibilidad, Excentricidad y de Carga.

La incertidumbre expandida de medida se ha obtenido multiplicando la incertidumbre típica de medición por el factor de cobertura $k=2$ que corresponde a una probabilidad de cobertura aproximadamente al 95%.

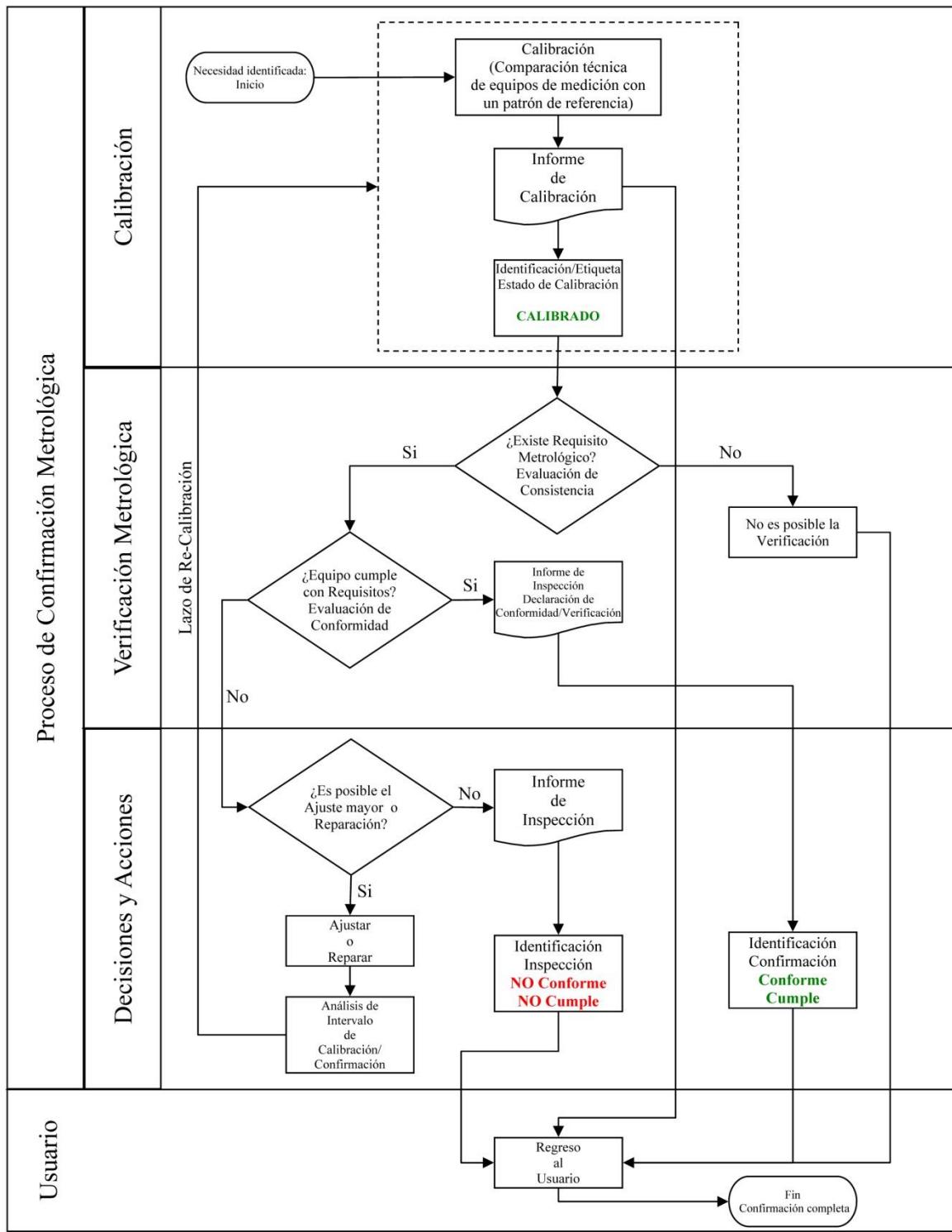
Los resultados contenidos en el presente informe se refieren al momento y condiciones en que se realizaron las mediciones. El laboratorio que lo emite no se responsabiliza de los perjuicios que puedan derivarse del uso inadecuado de los instrumentos calibrados. *El cliente es responsable de la calibración del instrumento de pesar a intervalos apropiados.*

Director Técnico

Director del Laboratorio

APÉNDICE D

Flujograma del proceso de confirmación metrológica.



APÉNDICE E

Formato de Verificación Intermedia de masas de referencia.

NOMBRE DE LABORATORIO	VERIFICACIÓN INTERMEDIA DE MASAS DE REFERENCIA		Hoja 1 de 1 Edición: XX																
	Fecha:																		
<i>Equipos Utilizados:</i>																			
<table border="1"><thead><tr><th>Descripción</th><th>Serie</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td></tr></tbody></table>				Descripción	Serie														
Descripción	Serie																		
<i>Masa de referencia utilizada:</i> Página 1																			
<i>SERIE</i>	<i>Valor Nominal (g)</i>	<i>Incertidumbre Espandida (g)</i>	<i>Factor de Cobertura (K)</i>																
<i>Resultados</i>																			
<i>Masa de trabajo</i>																			
<i>SERIE</i>	<i>Valor Nominal</i>	<i>Error (g)</i>	<i>Desv.</i>	<i>de ciclos</i>															
<i>Temperatura ambiente</i>		°C																	
<i>Humedad relativa</i>		%																	
<i>Presión atmosférica</i>		hPa																	
<i>Nombre y Firma</i>																			
<i>Responsable de la toma de dato</i>																			

Formato de Verificación Intermedia de masas de referencias – Formato de Resultante

NOMBRE DE LABORATORIO				VERIFICACIÓN INTERMEDIA DE MASAS DE REFERENCIA					Hoja 2 de 2	
									Edición: XX	
<i>Masa de referencia</i>				Obtenida en la Verificación Interna				Obtenida en la Verificación Interna		
Masa	SERIE	E.m.p según R OIML-111	Clase de exactitud	Incertidumbre Expandida	Máx. Incert. Requerida según R OIML 111	Límite Mínimo para la Masa convencional	Límite Máximo para la Masa convencional	Masa Convencional	Conformidad	
Nominal		(g)		(g)	(g)	(g)	(g)	(g)		
0,000	0	±		#N/A	0,000	#N/A	#N/A	0	#N/A	
Observaciones:										
Realizado por: Nombre y Firma					Revisado por: Nombre y Firma					

Página 1

ANEXO F

FORMATO: REPETICIÓN DE CALIBRACIÓN BAJO EL MISMO MÉTODO O MÉTODOS DIFERENTES

NOMBRE de Laboratorio	REPETICIÓN DE CALIBRACIÓN BAJO EL MISMO MÉTODO O MÉTODOS DIFERENTES			Hoja 1 de 1 Edición: x		
(Cuando se compara 1 resultado con un conjunto de)						
<p>Patrón: _____</p> <p>Código de Laboratorio: _____</p> <p>Marca: _____</p> <p>Equipo de Referencia: _____</p> <p>Código de Laboratorio: _____</p> <p>Marca: _____</p> <p>Fecha: _____</p> <p>Procedimiento: _____</p> <p>Instrumento: _____</p>						
RESULTADOS:						
<i>Valor Nominal</i>	Equipo: _____		Equipo: _____		Error Normalizado	Aceptación o Rechazo
	Error ()	Incertidumbre Expandida	Error ()	Incertidumbre Expandida		
()						
()						
()						
()						
()						
()						
CONCLUSIÓN						
Realizado por: Nombre y Firma _____			Revisado por: Nombre y Firma _____			

BIBLIOGRAFÍA

- 1) Estrada Raúl A. Ex Director General del INEN; Folleto del Inen – Desarrollo Histórico de Los Sistemas de Medida; Quito Ecuador.
- 2) Norma Técnica Ecuatoriana; Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y de Calibración; NTE INEN-ISO/IEC 17025:2006; QUITO-ECUADOR; 2006.
- 3) CENAM; Vim Vocabulario Internacional de Metroología – Conceptos Fundamentales y Generales, y Términos Asociados (Vim); Jcgm 200 2008-1 Español; España; 2008.
- 4) INEN; Plan Nacional de Normalización 2013; QUITO-ECUADOR; 2013.
- 5) EUROMET-Sistema Internacional de Metrología (SIM); Guía Para La Calibración de los Instrumentos Para Pesar de Funcionamiento no Automático; Sim Mwg7/Cg-01/V.00; Traducción del Documento Euramet/Cg-18/V.02.; EUROPA; 2007.

- 6) Organización Internacional de Metrología Legal (OIML); International Recommendation Oiml R 111-1; Edition 2004(E); Weights of Classes E1, E2, F1, F2, M1, M1-2, M2, M2-3 And M3; Part 1: Metrological and Technical Requirements.; FRANCIA; Edición 2004.

- 7) Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-OIML R 76-1:2013; Instrumentos de pesar no Automáticos. Parte 1: Requisitos Metrológicos y Técnicos. Ensayos; QUIETO-ECUADOR; 2013.

- 8) Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2 134:2000; Instrumentos de pesar no Automáticos. Parte 1: Requisitos Metrológicos y Técnicos. Ensayos; QUITO-ECUADOR; 2000.

- 9) Zabaljauregui Agustín/ILAC/OIML; Guía para la Determinación de Intervalos de Calibración en Instrumentos de Medición (Ilac-G24 – Oiml D10); AGOSTO 2012

- 10) Organización Internacional de Metrología; Guidelines for the Determination of Recalibration Intervals of Measuring Equipment Used in Testing Laboratories (D010-E84); FRANCIA; 1984.

11) ISO/IEC; Requisitos Generales para los Ensayos de Aptitud (Une-En-IsO Iec-17043-2010); ESPAÑA; 2010.