

# CUADERNO TÉCNICO: CALIBRACIÓN DE EQUIPOS DE MEDIDA INDUSTRIALES SEGÚN ISO 9000

Adolfo Hilario - ahilario@isa.upv.es  
Pablo Carbonell – pjcarbon@isa.upv.es  
Departamento de Ingeniería de Sistemas y Automática  
Universidad Politécnica de Valencia  
Pça. Ferràndiz i Carbonell, 2  
03801 ALCOI

## Resumen

*Se presenta el cuaderno técnico “Calibración de equipos de medida según ISO 9000”. Con esta publicación se pretende dar respuesta a una demanda de formación, por parte de los técnicos, en temas relacionados con los Sistemas de Confirmación Metrológica, y con los requisitos correspondientes de la familia de normas ISO 9000. En los apartados siguientes se dará una visión general del alcance de este cuaderno.*

**Palabras Clave:** Calibración. Incertidumbre. Equipos de medida. Instrumentación. ISO 9000.

## 1 INTRODUCCIÓN

En 1998, en el marco de las XIX Jornadas de Automática, celebradas en Madrid, la CEA-IFAC lanzó la propuesta de realización de unos cuadernos técnicos dirigidos a profesionales del área de la Instrumentación y el Control Industrial, que trataran aspectos concretos en los que se hubiera observado una cierta carencia de este tipo de manuales en el entorno industrial. De acuerdo con esta filosofía, fue propuesto el cuaderno técnico: “Calibración de equipos de medida según ISO 9000”, que a continuación se presenta.

La progresiva implantación de la familia de normas ISO 9000 [11] para el aseguramiento de la calidad y de la ISO 14000 [10] de gestión medioambiental, están provocando una fuerte demanda de formación por parte del personal técnico de las industrias. Esto es debido a que estas normas provocan el replanteamiento de muchas de las políticas llevadas a cabo por los responsables técnicos de estas empresas [6], [1]. Entre las actividades afectadas, hay una que destaca poderosamente, ya que en numerosos casos es causa de no conformidad con la norma. Se trata de la gestión del Sistema de Confirmación Metrológica, y en particular, los aspectos que tienen que ver con la calibración de los equipos de medida [4].

La publicación técnica que aquí se presenta está dirigida al profesional que desempeña la función de la coordinación del Sistema de Confirmación Metrológica (plan de calibración) que normalmente se encuentra enmarcado dentro de plan de calidad de la compañía. El objetivo fundamental es proporcionar unos conocimientos básicos relacionados con los equipos de medida y una metodología concisa y lo más clara posible para la calibración de los equipos de medida para procesos industriales. Esto incluye una exposición de los pasos a seguir para la determinación de la incertidumbre de medida en las calibraciones de forma sencilla.

Los siguientes apartados se corresponden con los principales capítulos de este cuaderno técnico. En el apartado 2 se enumeran los requisitos de la norma ISO 9000 relativos a los equipos de inspección, medida y ensayo, y sus implicaciones. El apartado 3 describe las características principales que definen el comportamiento estático y dinámico de los equipos de medida industriales. En el apartado 4 se aclaran los conceptos relativos a la calibración, la trazabilidad y la certificación. En el apartado 5 se define el Sistema de Confirmación Metrológica y su estructura básica.

En el apartado 6 se aclaran conceptos relativos a la incertidumbre de medida, y se exponen las etapas necesarias para la estimación de la incertidumbre asociada a un proceso de medida. El apartado 7 muestra brevemente un ejemplo de calibración de un proceso de medida de presión.

## 2 REQUISITOS DE ISO 9000 RELATIVOS A LOS EQUIPOS DE INSPECCIÓN, MEDICIÓN Y ENSAYO

- La compañía debe disponer de equipos de medida para cuantificar todos los parámetros relacionados con la calidad, y éstos equipos

deben tener las características metrológicas adecuadas.

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

### 3 LOS EQUIPOS DE MEDIDA PARA PROCESOS INDUSTRIALES

Los equipos de medida se encargan de realizar mediciones sobre las variables involucradas en los procesos industriales. A partir de ellos, se observa y se controla el proceso. Dichas mediciones deben ser fiables, seguras y de gran exactitud, y en general permitir la visualización continua del proceso.

La elección más adecuada del equipo de medida para una aplicación industrial se debe realizar al comparar las características que proporciona el fabricante para cada equipo [7]. Es de gran importancia saber en cada aplicación qué necesidades de medida son requeridas, y por tanto, realizar una elección que las cumpla, pero sin excederlas.

Por una parte, se tienen aquellas características que definen el equipo de medida y su aplicación:

- **Rango de medida:** define los valores mínimo y máximo de lectura para los cuales el equipo ha sido diseñado.
- **Alcance:** es la diferencia entre el valor máximo y el mínimo de la variable de entrada del instrumento de medida.
- **Sensibilidad de la medida:** mide la pendiente o derivada de la recta que relaciona el mensurando con la medida.

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

- **Exactitud:** es la capacidad de un equipo de medida de dar indicaciones que se aproximen al verdadero valor de la magnitud medida.
- **Fidelidad:** es la cualidad que caracteriza la capacidad del instrumento de medida para dar el mismo valor de magnitud al medir varias veces en unas mismas condiciones. Ligada a ésta, se deben definir los conceptos de:
  - Repetibilidad
  - Reproducibilidad
- **Desplazamiento:** se produce cuando existe un error constante sobre todo el rango de medida.
- **Linealidad:** indica el grado de proporcionalidad entre la magnitud física y la medida.
- **Sensibilidad ante perturbaciones:** mide la variación máxima de la medida en relación con una variación unitaria de una condición ambiental.
- **Histéresis:** es la propiedad presente en algunos instrumentos de medida que provoca que la curva de medida difiera según las lecturas se hagan de forma ascendente o en sentido descendente.
- **Zona muerta:** se define como el rango de entrada para el cual no se obtiene lectura en la salida.

- **Umbral:** es el nivel mínimo necesario para que cuando la entrada del instrumento aumente de forma progresiva desde cero, tenga lugar a la salida un cambio suficientemente grande como para ser detectado.
- **Resolución:** es el nivel mínimo de cambio en la entrada para que produzca un cambio observable en la salida.

Un tratamiento aparte merecen las características dinámicas de los equipos de medida, definidas en función de su respuesta temporal o frecuencial. Generalmente suelen considerarse las constantes de tiempo, el tiempo de pico, el valor de pico de sobrepasamiento, el ancho de banda, frecuencia de corte, y pico de resonancia. Estas características deben ser tenidas en cuenta principalmente cuando los equipos forman parte de un lazo de regulación, y por tanto, el aumento de la dinámica del lazo producido por el equipo podría llevar a un comportamiento inestable o alejado de las condiciones nominales.

Por último, es necesario hacer distinción entre los errores de un equipo de medida de naturaleza aleatoria, que precisan de un tratamiento estadístico, y que difícilmente pueden ser atenuados, y los errores de tipo sistemático, que normalmente son causados por una fuente que puede ser fácilmente detectada, y permiten su corrección o reducción por un procedimiento de ajuste.

## 4 CONCEPTOS BÁSICOS ASOCIADOS A LA CALIBRACIÓN

La calibración y todos los conceptos asociados a ésta, han sido determinados a lo largo de los años por los organismos metrológicos y de normalización internacionales. En un principio fueron fijados básicamente con miras a su empleo desde dentro de los laboratorios de calibración, ensayo, etc. Sin embargo, hoy día el personal técnico de una empresa en la que se desea mantener un Sistema de Confirmación Metrológica se ve enfrentado con toda esta terminología, conceptos y definiciones, que le resultan ajenos y de difícil comprensión.

Este capítulo trata de allanar este camino, dando sólo aquellas definiciones y conceptos que son realmente importantes para las necesidades metrológicas de las empresas.

En primer lugar, se proporciona una definición de **calibración** como la operación de comparar la salida de un equipo de medida frente a la salida de un patrón de exactitud conocida cuando la misma

entrada (magnitud medida) es aplicada a ambos instrumentos. Durante el proceso de calibración el equipo es verificado para un conjunto de puntos representativos de todo su rango de medida.

De aquí se pasa al concepto de **trazabilidad**, como cadena de calibración donde cada equipo es calibrado frente a otro de mayor exactitud, denominado **patrón**. Esta cadena termina sobre un patrón nacional o internacional. También es necesario definir el

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

Se puede dar una lista de los elementos esenciales de la trazabilidad obtenida mediante la calibración de cada uno de los instrumentos que intervienen en un sistema de aseguramiento de la calidad:

- que la cadena de calibraciones no se interrumpa y que termine en un patrón nacional o internacional;
- la incertidumbre de medida de cada comparación en la cadena de trazabilidad debe haber sido calculada por métodos bien definidos y expresada de modo que se pueda calcular la incertidumbre procedente del conjunto de la cadena completa;
- cada paso de la cadena de calibraciones debe estar realizado mediante un procedimiento aceptado por la comunidad científico-técnica y perfectamente documentado;
- los resultados también tienen que estar documentados;
- los laboratorios o entidades que realicen cada calibración en la cadena deben haber demostrado su competencia técnica: por ejemplo, estar acreditados por un organismo reconocido;
- todas las referencias deben hacerse a unidades del Sistema Internacional (SI);

- los patrones apropiados deben ser realizaciones de estas unidades.

El concepto de trazabilidad puede ser también extendido a casos en los cuales no intervenga directamente la calibración, como puede ser por comparación de resultados o materiales de referencia. Estos casos se dan principalmente en el ámbito de la industrial química y textil.

En cuanto a los **laboratorios** de calibración industrial, se consideran como tales aquellos que han sido acreditados para poder extender certificados de calibración de ciertas magnitudes físicas, con una trazabilidad determinada por la capacidad de medida del laboratorio.

En el marco de la Unión Europea, existe una serie de organismos que históricamente han sido creados con la intención de lograr la armonización de la acreditación entre países miembros. Así son descritos en este capítulo organismos tales como la WECC, SCI, RELE, EAL, EA y ENAC.

## 5 DISEÑO DE UN SISTEMA DE CONFIRMACIÓN METROLÓGICA

El requisito 4.11 de la norma ISO 9001 [11] especifica claramente que los equipos de medida se deben gestionar y utilizar de manera adecuada: "El suministrador debe establecer y mantener al día procedimientos documentados para controlar, calibrar y realizar el mantenimiento de los equipos de inspección, medición y ensayo (incluyendo el soporte lógico usado en los ensayos) utilizados por el suministrador para demostrar la conformidad del producto con los requisitos especificados."

Más concretamente, el documento ISO 10012-1 y en su versión UNE EN 30012-1 [9] indica que se debe diseñar e implantar un Sistema de Confirmación Metrológica. El objetivo último de este sistema de confirmación es garantizar el correcto funcionamiento de los equipos de medida que afectan a la calidad.

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

En la Figura 1 se muestra el árbol que relaciona las distintas actividades presentes en un Sistema de Confirmación Metrológica.

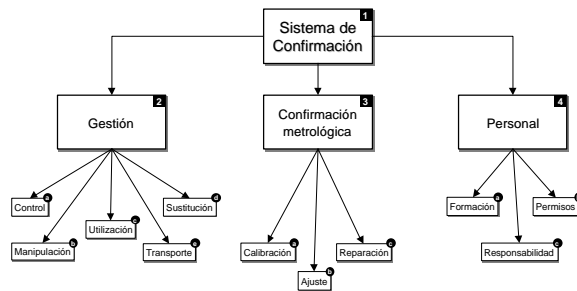


Figura 1: Sistema de Confirmación Metrológica

## 6 CÁLCULO DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDIDA EN LAS CALIBRACIONES

El resultado de cualquier medida es sólo una aproximación o estimación del verdadero valor de la cantidad sometida a medición (el mensurado). De esta forma, la expresión del resultado de una medida es completa únicamente si va acompañado del valor de la incertidumbre asociada a dicha medida.

La incertidumbre de medida incluye generalmente varias componentes:

- Tipo A: Aquellas que pueden estimarse a partir de cálculos estadísticos obtenidos de las muestras recogidas en el proceso de medida.
- Tipo B: Aquellas que únicamente están basadas en la experiencia o en otras informaciones.

Generalmente la calibración de un equipo de medida para procesos industriales consiste en comparar la salida del equipo frente a la salida de un patrón de exactitud conocida cuando la misma entrada (magnitud medida) es aplicada a ambos instrumentos. Todo procedimiento de calibración se puede considerar como un proceso de medida del error que comete un equipo.

Por lo tanto, y puesto que cualquier proceso de medida lleva asociado una incertidumbre, en las calibraciones se deben tener en cuenta todas las fuentes significativas de incertidumbre asociadas al proceso de medida del error que se lleva a cabo. En el entorno industrial se acepta que una fuente de incertidumbre puede considerarse no significativa cuando su estimación es inferior en valor absoluto a 4 veces la mayor de todas las fuentes estimadas.

Existen varios documentos que tratan la expresión de la incertidumbre de medida en las calibraciones, entre ellos las distintas traducciones del EAL-R2

[3]: “*Expression of the Uncertainty of Measurement in Calibration*” (“Expresión de la incertidumbre de medida en las calibraciones”) de abril de 1997

Otro documento es la nota técnica 1297 de NIST [8]: “*Guidelines for Evaluating and Expressing the Uncertainty of NIST Measurement Results*” 1994 Edition; (“Recomendaciones para la evaluación y expresión de la incertidumbre de los resultados de las medidas realizadas”).

Ambos documentos están revisados para estar en concordancia con la Guía 25 de ISO [5]: “*Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement*”, conocida como GUM; (“Guía para la expresión de la incertidumbre de medida”).

Los procedimientos paso a paso para el cálculo de la incertidumbre en un proceso de medida se pueden encontrar muy detallados en los documentos citados anteriormente.

Este procedimiento es el que ha sido aplicado en este capítulo, y el que se aplica también en los ejemplos guiados de calibración que son desarrollados en el cuaderno técnico:

1. Definición del proceso de medida. En este punto se debe expresar matemáticamente el proceso de medida que se va a realizar.
2. Observaciones experimentales.
3. Para cada estimación de la variable de entrada del proceso de medida, determinar las posibles fuentes de incertidumbre separándolas según sean de tipo A o de tipo B.
4. Realizar una estimación de la incertidumbre típica asociada a la estimación de cada una de las variables del proceso de medida. Para ello se utiliza la ley de propagación de las incertidumbres.
5. Realizar una estimación de la incertidumbre típica combinada de la variable de salida, utilizando para ello los coeficientes de sensibilidad.
6. Calcular la incertidumbre expandida de la medida a partir de la estimación de la incertidumbre típica combinada y del factor de cobertura, y expresar el resultado final.

## 7 EJEMPLOS GUIADOS DE CALIBRACIÓN

Ante la necesidad de calibrar un equipo de inspección, medida, o ensayo, se deben tener en cuenta las siguientes consideraciones:

- Qué variable física mide el equipo que se desea calibrar.
- Verificar la existencia de procedimientos estándar para calibrar estos equipos de medida.
- Se debe localizar un patrón de trabajo con trazabilidad o material de referencia para poder realizar la calibración.
- Se debe localizar un equipo electrónico que permita llevar a cabo el proceso de medida necesario.
- Si es necesario generar una variable física, se debe disponer de un instrumento o equipo, y la correspondiente instalación, que proporcione con suficiente estabilidad y uniformidad dicha variable. Además este instrumento debe ser regulable en todo el alcance que se precise.
- Todo este proceso y toda esta información debe quedar documentada en el procedimiento de calibración correspondiente a este equipo de medida, y que es parte del Sistema de Confirmación de la compañía.

En este capítulo se desarrollan ejemplos guiados de calibración de un transmisor de presión, una sonda de temperatura y un transmisor de temperatura. Se han utilizado calibradores de proceso multifunción como el 744 de FLUKE



Figura 2: Equipo de medida de presión Rosemount 2088



Figura 3: Calibrador de procesos multifunción 744 de FLUKE

Los ejemplos de calibración se han desarrollado de acuerdo con la familia de normas ISO 9000, y se han generado sus informes correspondientes. En la Figura 4 se muestra parte del informe de calibración de un transmisor de presión.

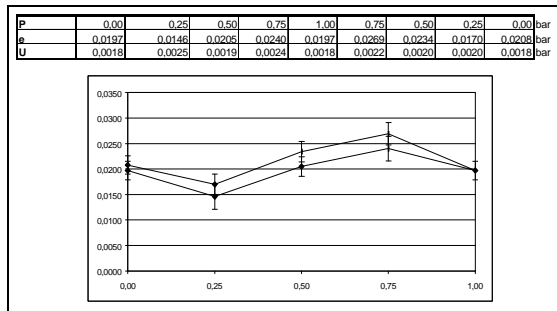


Figura 4: Expresión de los resultados de la calibración de un transmisor de presión y representación gráfica

## 8 CONCLUSIONES Y FUTURAS LÍNEAS DE TRABAJO

Los apartados precedentes han mostrado las aportaciones principales del cuaderno técnico. Su enfoque aplicado parece el más adecuado para llegar al personal técnico al que está dirigido y de este modo salvar ciertas lagunas existentes en el campo de la calibración entre la teoría y la práctica profesional.

La mayor concienciación en el entorno industrial sobre la importancia del tratamiento de la incertidumbre de los equipos de medida, puede ser aprovechada por los técnicos de control de procesos para abrir nuevas vías de Innovación Tecnológica [2]:

- Incorporación de esta incertidumbre al modelo de la planta: obtención de un modelo de planta aumentado con las incertidumbres en las medidas.
- Modelado de la incertidumbre estática y dinámica presente en una identificación paramétrica, en la que se han utilizado equipos de medida calibrados, empleando las técnicas estadísticas propias de la calibración.
- Síntesis de observadores no lineales con incertidumbre del modelo y de la medida, que ofrecen como salida el estado estimado, con incertidumbre acotada para cierto nivel de confianza.

El objetivo final de esta línea de trabajo es el desarrollo de metodologías de diseño de sistemas de control robusto con índices de funcionamiento garantizados. Se empleará la información obtenida

en los puntos anteriores para asegurar la fiabilidad de los modelos, ciñéndose a los requisitos de las normas internacionales.

## Referencias

- [1] Canela, M., Griful, E., "El control metrológico y su papel en el aseguramiento de la calidad. Aclaración de algunos conceptos", AeI, nº 285, pp. 54-59, 1998.
- [2] Carbonell, P., Hilario, A., "Empleo de la incertidumbre estimada por calibración según ISO 9000 en el diseño de lazos robustos de regulación", XX Jornadas de Automática, pp. 241-245, Salamanca, 1999.
- [3] EAL-R2 "Expression of the Uncertainty of Measurement in Calibration" (La versión más reciente ha sido codificada como EA-4/02).
- [4] Fluke Corporation, "Calibration: Philosophy in Practice", 2nd. Edition, 1994.
- [5] ISO "Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement, International Organization for Standardization", Ginebra, 1994.
- [6] Morris, A.S., "Measurement and Calibration Requirements for Quality Assurance to ISO 9000", John Wiley, 1997.
- [7] Pallàs Areny, Ramón, "Sensores y acondicionadores de señal", Marcombo-Boixareu, Barcelona, 1994.
- [8] Taylor, B., Kuyatt, C., "NIST Technical Note 1279: Guidelines for evaluating and expressing the uncertainty of NIST measurements results", National Institute of Standards and Technology, Washington D.C, 1994.
- [9] UNE-EN 30012-1: "Requisitos de aseguramiento de la calidad de los equipos de medida. Parte 1: Sistema de confirmación metrológica de los equipos de medida." (ISO 10012-1: 1992). AENOR, Madrid, 1994.
- [10] UNE-EN-ISO 14001: "Sistemas de gestión mediambiental. Especificaciones y directrices para su utilización", AENOR, Madrid, 1996.
- [11] UNE-EN-ISO 9000: "Normas para la gestión de la calidad y el aseguramiento de la calidad." (Partes individuales publicadas como ISO 9000, ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003 e ISO 9004). AENOR, Madrid, 1994.