

Envío: 26-07-2012

Aceptación: 6-08-2012

Publicación: 28-11-2012

CALIBRACIÓN DE EQUIPOS EN BASE A TÉCNICAS ESTADÍSTICAS. CREACIÓN DE PATRONES.

CALIBRATION OF EQUIPMENTS BASED ON STATISTICAL TECHNOLOGIES.

Víctor Gisbert Soler¹

Elena Pérez Bernabéu²

Ignacio Cebrián Aznar³

1. Doctor Ingeniero Industrial. Ingeniero Industrial. Profesor del Departamento de Estadística, Investigación Operativa Aplicadas y Calidad de la UPV.
2. Doctor, Ingeniero en Organización Industrial. Profesora del Departamento de Estadística, Investigación operativa Aplicadas y Calidad de la UPV.
3. Ingeniero en Organización Industrial. Profesor del Departamento de Estadística, Investigación Operativa Aplicadas y Calidad de la UPV.

RESUMEN

Este artículo trata de la necesidad de verificación del estado de calibración mediante técnicas estadísticas y la metodología o procedimiento utilizado por los laboratorios de calibración. Se hace mención al significado del concepto patrón de medición trazable, la verificación, y en su caso, posterior calibración en base a técnicas estadísticas. Por último, se realiza una parte experimental con objeto de comprobar las técnicas de calibración por comparación en los laboratorios de una zona de referencia.

ABSTRACT

This article treats as the need of check of the condition of calibration through statistical technologies and the methodology or procedure used by the laboratories of calibration. It mentions the meaning of the concept of measuring pattern traceable verification, and any subsequent calibration statistical techniques based on. Finally, an experimental part is realized in order to verify the technologies of calibration for comparison in the laboratories of a zone of reference.

PALABRAS CLAVE

Calibración, verificación, equipos de medición, inspección, técnicas estadísticas, trazabilidad, gestión de calidad, ISO 9001.

KEYWORDS

Calibration, check, equipments of measurement, inspection, statistical technologies, traceability, management of quality, ISO 9001.

INTRODUCCIÓN

El objeto de la calibración de los equipos de inspección, medida y ensayo es poder efectuar su confirmación metrológica, es decir, determinar, a través de los resultados obtenidos en las calibraciones, si el equipo es adecuado para garantizar la precisión requerida en las medidas.

Para los más puristas o normativos, podemos tomar como referencia las definiciones de la norma en relación a las "exigencias del aseguramiento de la calidad de los equipos de medida" como "el conjunto de operaciones necesarias para asegurar la conformidad de un equipo de medida con las exigencias requeridas para la utilización proyectada".

Normalmente, la precisión de medida requerida en el equipo, a establecer en cada caso por el usuario o empresa, determina de forma directa el criterio de aceptación, pudiendo definir este último como el valor que comparemos con el resultado de la calibración o verificación para determinar si el equipo aún en condiciones de funcionar adecuadamente y garantizar la precisión requerida.

A partir de aquí, además del objeto de la calibración, cualquier procedimiento que se precie debe incluir los siguientes apartados:

- La planificación.
- El desarrollo de la calibración, incluyendo la hoja de datos.
- La identificación del estado de la calibración (etiqueta del equipo).
- La impresión, revisión y validación del Certificado de Calibración o informe de revisión y la confirmación metrológica del equipo de medida.

¿POR QUÉ SE HAN DE CALIBRAR O VERIFICAR DE FORMA PERIÓDICA LOS EQUIPOS DE MEDIDA?

Los equipos han de calibrarse dado que sus respuestas no son estables en el tiempo, debido a múltiples y diferentes causas que todas ellas afectan de forma mínima, pero que en conjunto pueden superar la precisión mínima establecida induciéndonos a error en la aceptación o rechazo correspondiente.

Dentro de estas causas de variaciones podemos incluir el envejecimiento del equipo, deterioros, limpiezas inadecuadas, reacciones químicas varias, etc.

Del análisis de estas causas es fácil discernir que estas variaciones son, salvo casos extraños y fácilmente asignables, lentos y paulatinos en el tiempo, y se denominan normalmente "derivas".

Según el Vocabulario de Metrología Internacional (BIPM 1993) la deriva es "la variación lenta de una característica metrológica de un instrumento de medida" [1]

¿CUÁNDO UN EQUIPO DE MEDICIÓN DEBE SER O NO CALIBRADO?

Esta cuestión es una de las más conflictivas en los procesos de certificación de las empresas y laboratorios, ya que normalmente, los auditores de certificación tienen la tendencia a incluir en el listado de calibración todos aquellos elementos de medición que se usan en la empresa.

El requisito 7.6 "control de los dispositivos de seguimiento y de medición" de la norma ISO 9001:2008 dice literalmente que "se debe determinar el seguimiento y medición a realizar, y los equipos de medición y seguimiento necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos especificados" por lo que, entendemos, únicamente se deberán calibrar aquellos equipos de medición que: [2]

- Sirvan para tomar la decisión de aceptación o rechazo de un producto o proceso.
- Un error en la medición con él realizada pudiera conllevar asociada una no conformidad.

Son varias las situaciones anómalas recogidas en los check list de auditorías en los que los auditores demandaban los certificados de calibración de unos pies de rey que se utilizaban para discernir si unas piezas recepcionadas tenían un espesor de 40 ó 50 mm. [3].

Ante esta situación, el interlocutor de la empresa remarcaba que estos pies de rey sólo se utilizaban para la realización de esta medición y que, por muy desajustados y mucho error que tuvieran, nunca podría llevar a error en las mediciones realizadas. Asimismo, argumentaban que estos equipos no se utilizaban para aceptar o rechazar un producto.

Aunque estas posturas sean matizables, se ha de dar más valor, por coherente y funcional, a la segunda opción, estimándose que las empresas deben incluir en sus planes de calibración únicamente aquellos equipos de medición imprescindibles para no errar en la decisión de aceptar o rechazar el producto.

¿CÓMO ACTÚAN LOS LABORATORIOS ANTE LA CALIBRACIÓN O VERIFICACIÓN DE SUS EQUIPOS DE MEDIDA?

Normalmente, los laboratorios tienen equipos que se calibran de una manera trazable a otro patrón, normalmente de igual o superior nivel, con lo que se puede suponer que con el tiempo y ante la ausencia de problemas debidos a personal, métodos, etc., las mediciones realizadas con estos equipos serán comparables con las de otros pertenecientes a otros laboratorios, no existiendo variaciones apreciables entre las mismas.

Para ello, es necesario realizar una comparación de las respuestas de los equipos para garantizar:

- Que no existen diferencias significativas con otros laboratorios
- Que los valores de medida perduran en el tiempo.

¿QUÉ SIGNIFICA TRAZABILIDAD RESPECTO A PATRONES DE MEDICIÓN TRAZABLES?

La norma ISO 9001:2008 en el apartado 7.6.a, especifica que, cuando sea necesario, los equipos deben calibrarse o verificarse comparando con patrones de medición trazables a patrones de mediciones nacionales o internacionales.

Este es otro párrafo de la norma muy discutido entre certificadores, empresa y laboratorios, según proceda, por lo que entiendo que previamente a cualquier disquisición deberemos dejar claro qué significa exactamente lo citado por la norma.

La trazabilidad es la propiedad del resultado de una medida que se puede relacionar o referir a otros patrones, de igual o superior nivel.

Según el BIPM, el patrón es el “valor de medición materializado, aparato o sistema de medida con el que se intenta definir, realizar, conservar, o reproducir una unidad física, o bien uno o varios valores con el fin de que sirvan de comparación con otros equipos de medida”. [1]

Esta definición tiene poco que ver con el llamado “patrón de referencia” que es aquel que se conserva en un lugar determinado y en que se fundan todas las medidas que se hacen en dicho lugar. Estos patrones también se llaman de máxima calidad metrológica y su ejemplo más representativo es la barra metálica rígida conservada en París como metro patrón.

Realizo estas distinciones entre tipología entre patrones ya que es bastante habitual, sobre todo en determinadas certificadoras el confundir ambos términos exigiendo en empresas, bien patrones de referencia, bien trazabilidad con respecto a los patrones de referencia, hechos prácticamente imposibles de conseguir.

Por el contrario, se suelen conformar con certificados de trazabilidad realizados por laboratorios acreditados por ENAC, cuando éstos sólo aseguran una trazabilidad respecto a un solo patrón y con un seguimiento por comparación con respecto a otro patrón de un segundo laboratorio, con el riesgo de error, tanto de primera como de segunda especie, que ello supone, es decir, se pasa de exigir lo imposible a aceptar aquello con un cierto grado de incerteza (exigen a la empresa más que al propio laboratorio)

Por otra parte, concluir que un patrón trazable es aquel que sirve para comparar con otros elementos, y su medida de certeza o incertidumbre está calculada con respecto a cualquier otro patrón, al menos al mismo nivel.

¿QUÉ ES LA CALIBRACIÓN MEDIANTE TÉCNICAS ESTADÍSTICAS?

Antes de definir este tipo de técnica de calibración, vamos a poner un ejemplo que facilite su comprensión. Imaginemos que en nuestra empresa tenemos una báscula, en la cual nos pesamos dando un resultado de 80 kg.

Si nos pesamos en una segunda báscula, propia de nuestra empresa o de algún proveedor o cliente, y el resultado vuelve a ser de 80 kg., aunque con un cierto riesgo, podremos empezar a pensar que nuestra báscula no funciona del todo mal.

Si continuamos realizando el experimento (calibración) con un determinado número de básculas y el resultado es siempre el mismo, podremos concluir que verdaderamente pesamos 80 kg. Y que nuestra báscula funciona bien para ese intervalo de medida, ya que es estadísticamente muy improbable que todas las básculas se equivoquen y con el mismo tipo de error.

Este razonamiento, a priori simple y concluyente, es la base de la técnica estadística a utilizar "el test o contraste de hipótesis". [4]

Un test de una hipótesis es un procedimiento estadístico usado para tomar una decisión sobre el valor de un parámetro poblacional,

Se puede decir que se llaman decisiones estadísticas a las decisiones que deben tomarse con respecto a las poblaciones a partir de una información obtenida de una muestra de las mismas.

En el caso anterior, el test de hipótesis serviría para poder decidir si tras el muestreo realizado podemos aseverar si la báscula pesa bien y/o la persona en verdad pesa 80 kg.

¿CUÁLES SON LAS PRESTACIONES DE LA CALIBRACIÓN MEDIANTE TÉCNICAS ESTADÍSTICAS?

Como tal técnica estadística, siempre aporta información de las incertidumbres resultantes y riesgos de error cometidos, siendo el usuario el que establece los errores máximos aceptables para el equipo [5]

1.- VERIFICACIÓN DE EQUIPOS

Es especialmente indicada para aquellas empresas que tengan varios equipos similares de medición o inspección, permitiendo la verificación de:

- Cintas métricas o flexómetros.
- Pies de rey o calibres.
- Básculas de similares rango de medición.
- PH-metros.
- Testers (amperajes, voltajes, ...)
- Colorímetros
- Durómetros
- Cualquier otro equipo de medición

2.- CREACIÓN DE PATRONES

Esta técnica permite la creación de cualquier tipo de patrón para la calibración o verificación de equipos, como patrones de:

- Espesor
- Peso (masas)
- Dureza.
- Color
- pH.
- Cualquier otro patrón.

Con esta técnica rompemos el tópico de que el patrón sólo puede ser creado o validado por laboratorios acreditados

3.- VERIFICACIÓN DE PATRONES EXISTENTES

Al igual que en el caso anterior, se puede verificar que cualquier patrón conserva sus especificaciones iniciales, o si por el contrario éstas han cambiado, y en este último caso cuál es el nuevo valor central e incertidumbre.

¿QUÉ VENTAJAS TIENE LA CALIBRACIÓN ESTADÍSTICA? ¿CUÁLES SON LOS PRINCIPALES INCONVENIENTES?

VENTAJAS

- Precio (coste cero)
- Rapidez de ejecución (tiempo empleado en realizar varias mediciones).
- Base científica y estadística sólida (Inferencia estadística, Metodología 6-s, Intervalos de Probabilidad)

INCONVENIENTES

Se necesitan al menos tres equipos similares, siendo aconsejable seis o más de seis para la realización de la verificación, pero no tienen porque ser todos los equipos nuestros, pueden ser de clientes, proveedores, empresas con las que nos une una cierta amistad, etc.

EXPERIMENTAL

Se han tomado 12 laboratorios de inspección del sector agroalimentario en las provincias de Alicante, Valencia y Murcia, con objeto de poder realizar un seguimiento de las características de la verificación de sus equipos.

De cada uno de ellos, se han estudiado las calibraciones o verificaciones realizadas a dos de sus equipos.

nº equipos	nº veces
Comparación contra 1 equipo	14
Comparación contra 2 equipos	8
Comparación contra 3 equipos	2
TOTAL	24

Tabla 1. Calibraciones en laboratorios. Fuente: Elaboración propia.

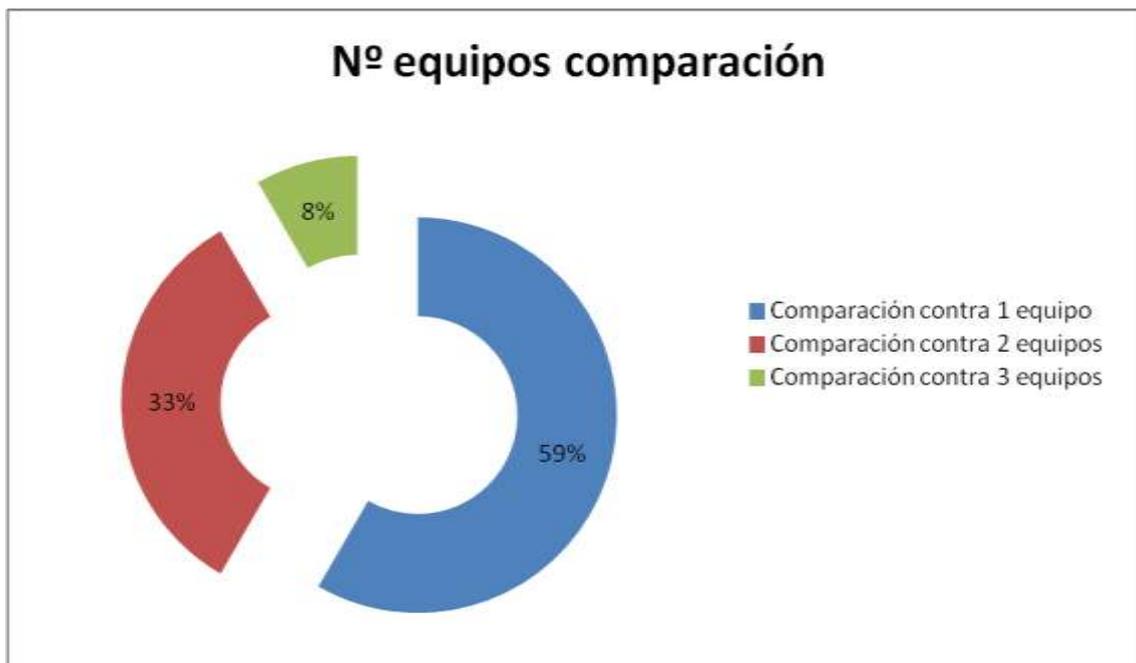


Figura 1. Comparación de equipos. Fuente: Elaboración propia.

Se desprende que una mayoría de equipos, el 59%, se han verificado por comparación con respecto a un solo equipo o patrón. De ellos, solo 3 devinieron fuera de calibración, aproximadamente un 21%, con la dificultad de aseverar si el equipo que sufría la desviación era el del laboratorio estudiado, del patrón que sirvió de comparación o ambos, al ser los riesgos de primera y segunda especie muy elevados.

Un 33% de los equipos analizados, se compararon contra dos equipos o patrones externos, disminuyendo en este caso, de forma apreciable, los riesgos de primera y segunda especie. En este caso, un 12,5% de los equipos se encontraban fuera de calibración.

Por último, solo un 8% de los equipos se compararon con tres equipos externos. En este caso, todos se encontraron dentro las tolerancias establecidas de verificación.

Respecto a la trazabilidad de los equipos externos que sirvieron de calibración, se analizó también en base a los certificados de calibración, el número de equipos con los que habían sido comparados en su verificación, obteniendo la siguiente tabla:

nº equipos externos	nº veces
Comparación contra 1 equipo	17
Comparación contra 2 equipos	15
Comparación contra 3 equipos	4
TOTAL	36

Tabla 2. Calibraciones en laboratorios. Fuente: Elaboración propia.

En este caso, el gráfico obtenido:

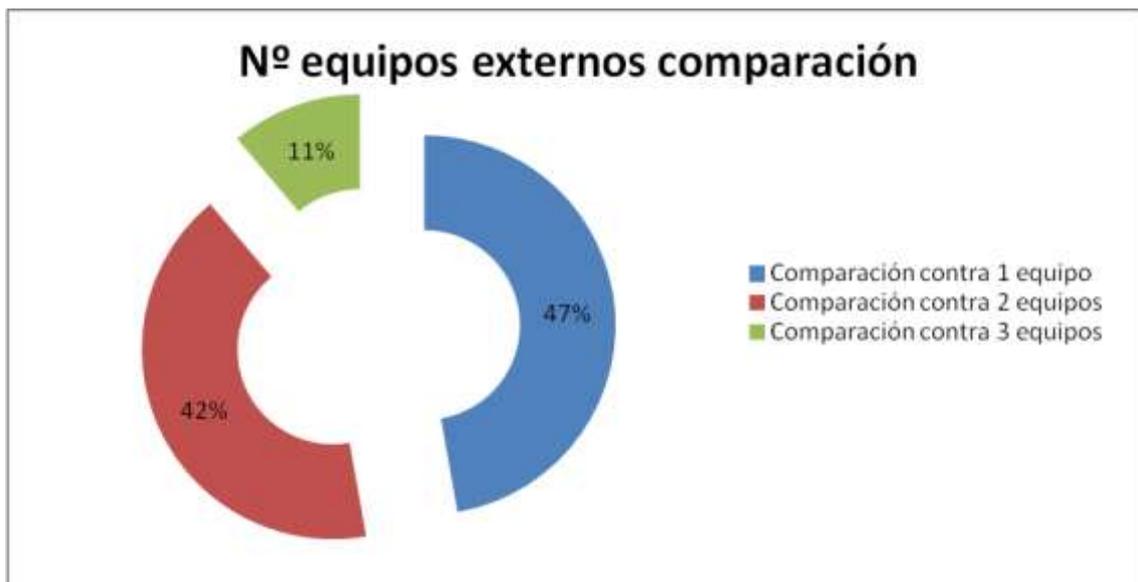


Figura 2. Comparación de equipos. Fuente: Elaboración propia.

En un primer y simple análisis, se puede concluir que aproximadamente el 50% de los equipos (el 47% de los externos y el 59% de los laboratorios analizados), se verifican comparando con un único equipo, con el consiguiente elevado riesgo de error comentado en párrafos anteriores.

Al igual que en el caso anterior, entre el 30 y el 40% se comparan con respecto a dos equipos y sobre un 10% con tres equipos.

CONCLUSIONES

RESPECTO A LA CONFORMIDAD DEL USO DE LAS TÉCNICAS ESTADÍSTICAS PARA LA VERIFICACIÓN DE QUIPOS RESPECTO AL REQUISITO DE LA NORMA ISO 9001:08

Sin ninguna duda entendemos que sí por tres poderosas razones:

La norma ISO 9001:2008 en el apartado 7.6.a únicamente obliga a la calibración mediante patrones trazables cuando sea necesario, dejando la puerta abierta a utilizar otras técnicas siempre que registremos la base utilizada y ésta sea adecuada

Es totalmente válida en el sentido que te permite crear y validar un primer patrón con el que poder realizar posteriores trazabilidades.

Utilizando tamaños de muestras adecuados se pueden disminuir en gran manera las incertidumbres o errores cometidos en los ensayos por comparación de solo dos equipos utilizados por los laboratorios, es decir, estas técnicas generan más confianza estadística que las certificaciones habituales realizadas por los laboratorios.

Por último, sin ninguna duda se cumple con lo establecido por la norma en su apartado 7.6 primer párrafo, en relación a asegurarnos de la bondad de los dispositivos de medición para proporcionar evidencia de, la conformidad del producto con los requisitos especificados

RESPECTO AL NÚMERO DE EQUIPOS O PATRONES UTILIZADOS EN LA COMPARACIÓN DE LOS EQUIPOS

En muchos casos puede conllevar a error, ya que el 50% de los equipos se verifican con respecto a un solo equipo o patrón externo, lo cual conlleva elevados riesgos de primera y segunda especie.

Esto quiere decir que se hace mucho hincapié en la verificación de los equipos, en el mantenimiento de su trazabilidad, pero no en la fiabilidad de esas mediciones contenidas en los certificados, siendo conveniente el establecer una metodología que determine el número de equipos a comparar.

REFERENCIAS

- [1] Vocabulario de Metrología Internacional (BIPM 2012) BIPM: Bureau International des Poids et Mesures (www.bipm.org)
- [2] ISO 9001:2008. Sistema de Gestión de la Calidad. Requisitos. Aenor, Noviembre de 2008.
- [3] F008C-G-3. Check List auditoría Global Certification Limited. 2010.
- [4] Gisbert Soler, Víctor, Pérez Molina, María Isabel. Estimación de parámetros, contraste de hipótesis ISBN 13: 978-84-92642-02-1. Año 2008 Editorial: Esfera Corporación de Negocios, S.L.
- [5] Gisbert Soler, Víctor, Miró Albero Jorge I. Calibración y verificación de equipos de medición y seguimiento mediante métodos estadísticos. ISBN 13: 978-84-933689-3-7, ISBN 10: 84-933689-3-8. Editorial: Año 2004. Esfera de Negocios, S.L