¿QUIENES SOMOS?

Profesionales y técnicos con elevada experiencia en metrología, vinculados al área de salud, procesos industriales varios como ser:

Ind. Automotriz

Ind. Alimenticia

Ind. Farmacéutica

Ind. Metalúrgica

Ind. Electrónica



División Metrología



AKRIBIS

Nace como empresa proveedora de instrumentos vinculados a monitorear determinadas variables como temperatura, humedad y presión, principalmente en procesos críticos de la ind. farmacéutica, área de salud e industria alimenticia

2001

2006

Laboratorio de Calibraciones

Se inician las actividades como laboratorio de calibraciones para temperatura y humedad

ISO 17025

Se adecuan las operaciones del laboratorio de calibraciones a la Norma ISO 17025 y a los requerimientos GMP.

2009

2016

AKRIMET

El laboratorio de calibraciones cobra entidad propia como AKRIMET, división de metrología de AKRIBIS



NUEVO EDIFICIO

AKRIBIS y AKRIMET se mudan a nuevo edificio ubicado en el barrio de Monserrat, CABA.

2017

2019

2020

INTI-SAC

AKRIMET se incorpora como laboratorio N°61.

VALIDACIONES

AKRIMET incorpora los servicios de Calificación y Validaciones, ampliando su Staff de personal experto.

NUESTROS SERVICIOS

Soluciones en instrumentos de medición:

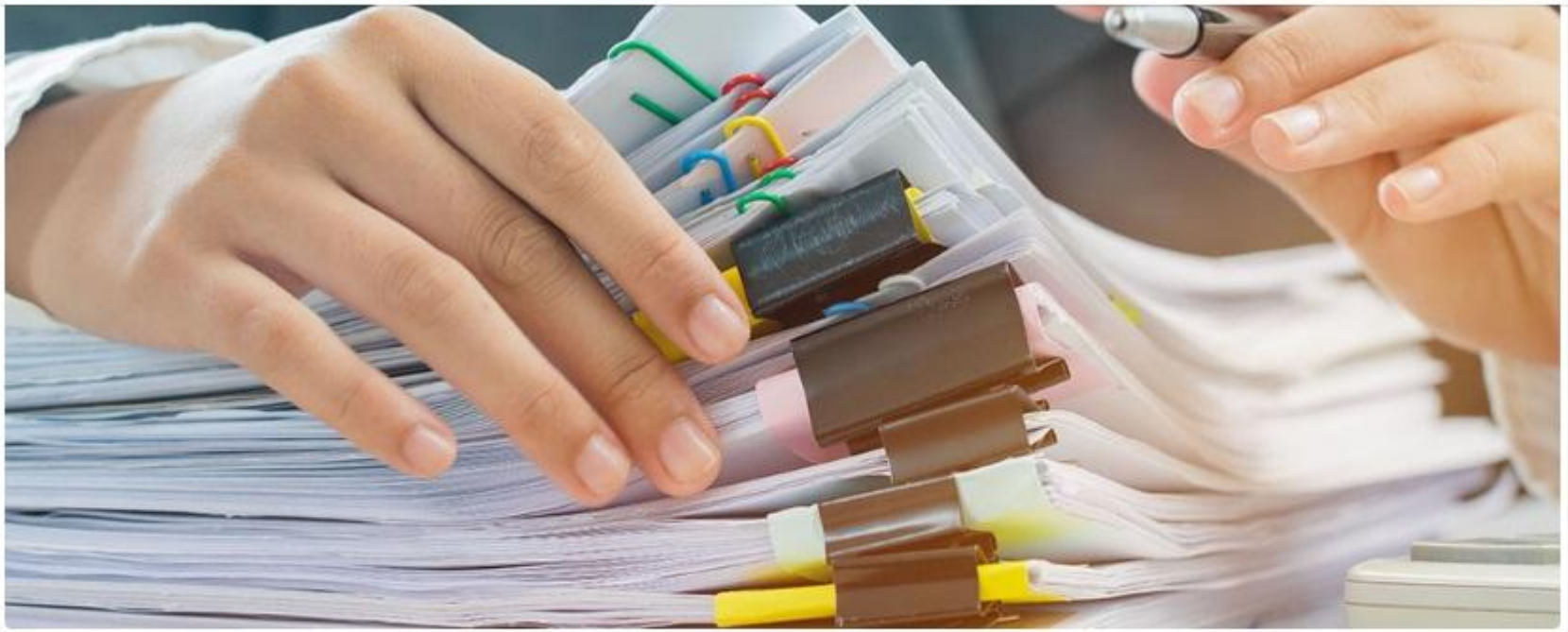
Línea industrial
Línea meteorología
Línea metrología

Calificaciones y Validaciones

Perfiles térmicos INTI SAC
Calificaciones de packaging INTI SAC
IQ OQ PQ de Equipos
Validacion de Sistemas Informaticos
Analisis de Riesgos y otros

Servicios de calibración

Temperatura INTI SAC
Humedad INTI SAC
Balanzas INTI SAC
Presión
Eléctrica
Volumen
Otros



Webinario: Requerimientos de un Certificado de Calibración ISO-17025

Disertante: Enrique Pedreira.

Empecemos con una gran pregunta ¿Por qué calibrar?

Las respuestas que generalmente se dan:



- Por qué lo piden.
- Por qué me lo exigen.

Lo que se debería responder:

- Porque el **NO calibrar los instrumentos de medición** que se van a utilizar en la producción, investigación, *desarrollo farmacéutico*, químico, alimentario, entre otros puede llegar a ser **desastroso** para lograr las metas de calidad.

Aunque hayamos optado por realizar **las calibraciones internamente** siempre hay un momento donde es obligatorio recurrir a la calibración externa.
Por lo tanto, es importante conocer un poco más el tipo de calibración a contratar (laboratorios evaluados o no evaluados) y los criterios para la selección del laboratorio de calibración.

Qué normativas existen?

La más difundida en el mundo es la norma **ISO 9001** en uno de sus capítulos tratan la gestión en la medición.

7.1 Recursos (ISO 9001-2015)

Busca **garantizar que los recursos**, personas e infraestructuras idóneas estén disponibles para cumplir con las metas de la organización. **En cuanto a recursos del SGC este requisito cubre todas las necesidades internas y externas**. El requisito de Conocimiento de la Organización cubre los requisitos de competencia, conciencia y comunicación del SGC.

7.1.1 Generalidades

7.1.2 Personas

7.1.3 Infraestructura

7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos

7.1.5 Recursos de seguimiento y medición

7.1.5.1 General

7.1.5.2 Trazabilidad de medidas

7.1.6 Conocimientos de la organización

Acá es donde aplica la Norma ISO IEC 17025.

"Requisitos Generales que deben cumplir los laboratorios de ensayo y de calibración".

¿Qué es calibrar?

Definición según el VIM- 2012 (Vocabulario Internacional de Medida)

2.39

Calibración, operación que bajo condiciones especificadas establece una relación entre los valores y sus incertidumbres de medida asociadas, obtenidas a partir de los patrones de medida.

Nota: Una calibración puede expresarse mediante**, una función de calibración**, **un diagrama de calibración**, una **curva** de calibración o **una tabla** de calibración. En algunos casos, puede consistir en una corrección aditiva o multiplicativa de la indicación con su incertidumbre correspondiente.

2.44

verificación, aportación de evidencia objetiva de que un elemento dado satisface los requisitos especificados.

Definición según el VIM- 2012 (Vocabulario Internacional de Medida)

2.41

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

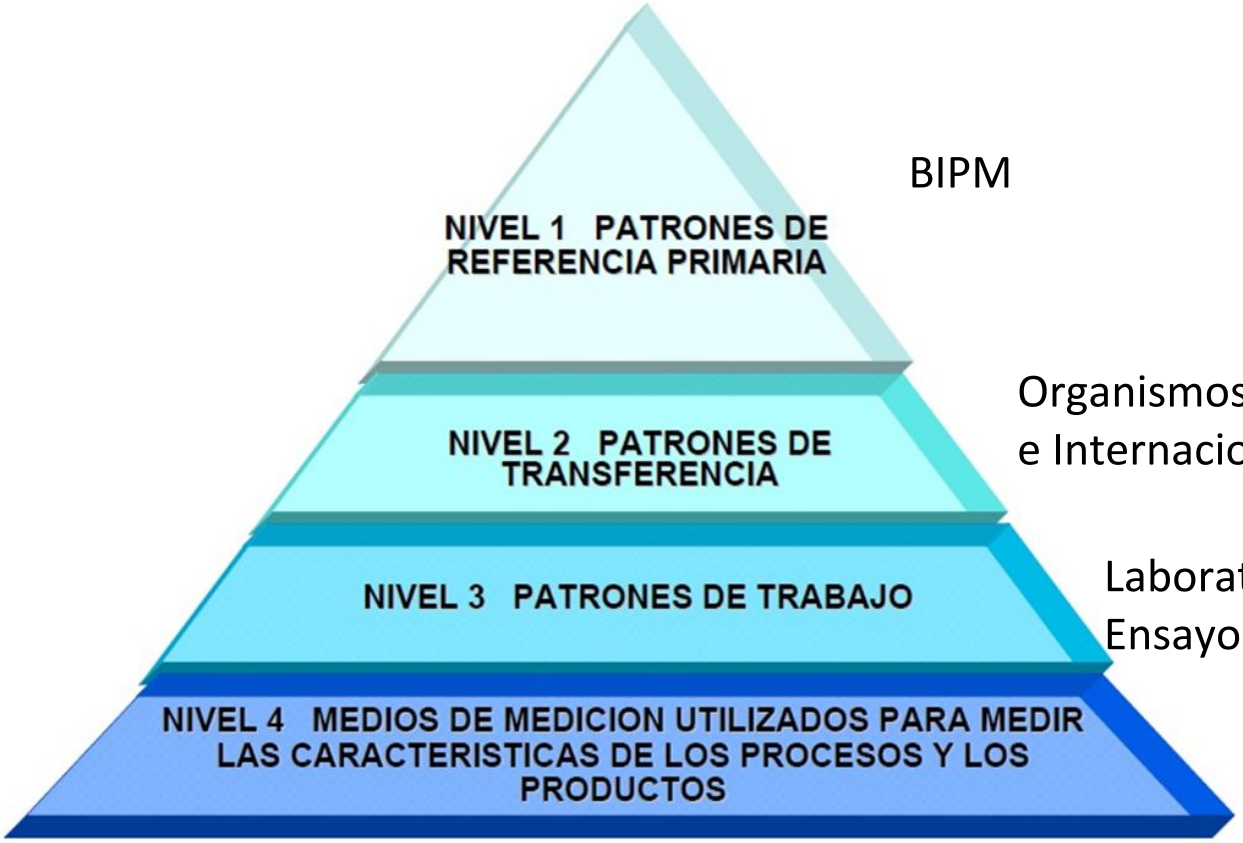
La trazabilidad metrológica requiere una jerarquía de calibración establecida.

NOTA 7: La ILAC considera que los elementos necesarios para confirmar la trazabilidad metrológica es: una cadena de trazabilidad metrológica ininterrumpida a un patrón internacional o a un patrón nacional.

Que es la ILAC?

ILAC es la organización internacional para organismos de acreditación que operan bajo la ISO IEC 17011 y que participan en la acreditación de organismos de evaluación **de conformidad**, incluyendo **laboratorios de calibración** (que utilizan ISO / IEC 17025), **laboratorios de ensayos** (que utilizan ISO / IEC 17025), **laboratorios clínicos** (que utilizan ISO 15189) y **organismos de inspección** (que utilizan ISO / IEC 17020).

Esta pirámide representa la Trazabilidad Metrológica o cadena ininterrumpida de mediciones hasta el BIPM (Bureau International des Poids et Mesures)



BIPM

Organismos Nacionales e Internacionales

Laboratorios Calibración / Ensayos

Industria

Diferencias entre Acreditación y Certificación en laboratorios.

Laboratorio evaluado: Es el procedimiento mediante el cual un Organismo autorizado reconoce formalmente que un laboratorio **es competente para realizar una determinada actividad de calibración.**

Un laboratorio evaluado: es la opción recomendable para asegurar la trazabilidad metrológica que exigen las normas de calidad. Por esta razón, los laboratorios de calibración que quieren demostrar su competencia técnica y garantizar su trazabilidad, utilizan la Norma ISO/IEC 17025.

Un laboratorio **que NO CUENTA** con la **evaluación y la debida aprobación** no puede demostrar la competencia técnica y su trazabilidad metrológica.

Una empresa u organismo que tiene la **certificación de acuerdo a la norma ISO 9001**, para la que se pide la evaluación del sistema de calidad con unos requisitos establecidos no cumple con lo que se pide en Norma ISO/IEC 17025, que no solo evalúa los requisitos de calidad, sino pide que se confirme además la competencia técnica del laboratorio.

Ministerio de Industria
Presidencia de la Nación

SAC

Servicio Argentino de
Calibración y Medición

INTI

Certificado de Incorporación

El laboratorio de

AKRIBIS SRL

pertenece al

Sistema de Laboratorios Supervisados del
Servicio Argentino de Calibración y Medición

Por el presente documento el Instituto Nacional de Tecnología Industrial declara que el Laboratorio mencionado posee un sistema de calidad documentado y efectivamente implementado, así como la competencia técnica requerida para las magnitudes y alcances presentados en los Anexos que se acompañan, de acuerdo con los requerimientos de la norma IRAM 301:2005 (ISO/IEC 17025:2005).
El Laboratorio se encuentra en condiciones de emitir certificados de calibración/medición de acuerdo con lo establecido en el reglamento del sistema.

Buenos Aires, 16 de abril de 2016
La vigencia del presente Certificado deberá ser constatada en la página web del INTI-SAC: www.inti.gob.ar/sac

Ing. Javier Ibañez
Presidente del Consejo Consultivo
INTI

Dr. Héctor M. Laiz
Gerente de Calidad y Ambiente
INTI

Requisitos de la ISO IEC 17025 sobre el contenido de un Informe de calibración.

- **ISO 17025 - 7.8.1.2** Los resultados se deben suministrar de manera exacta, clara, inequívoca y objetiva usualmente en un informe, y deben incluir toda la información acordada con el cliente y la necesaria para la interpretación de los resultados y toda la información exigida en el método utilizado. Todos los informes emitidos se deben conservar como registros técnicos por un tiempo dado.

- **El certificado de calibración** es una de las herramientas más importantes que ayuda a tomar decisiones a los responsable SGC y a documentar si el instrumento se encuentra descompuesto o poder reemplazarlo o actualizarlo sin afectar el tiempo de operación de su proceso, también sirve para descubrir problemas de instrumentación antes de que causen una falla completa.

Los requisitos para la confección de un informe de calibración ISO IEC 17025

7.8.2.1 Cada informe debe incluir, al menos, la siguiente información, a menos que el laboratorio tenga razones válidas para no hacerlo, minimizando así cualquier posibilidad de interpretaciones equivocadas o de uso incorrecto:

a) un título (por ejemplo, "Informe de ensayo", "Certificado de calibración" o "Informe de muestreo");

b) el nombre y la dirección del laboratorio;

c) el lugar en que se realizan las actividades de laboratorio, incluso cuando se realizan en las instalaciones del cliente o en sitios alejados de las instalaciones permanentes del laboratorio, o en instalaciones temporales o móviles asociadas;

d) una identificación única de que todos sus componentes se reconocen como una parte de un informe completo y una clara identificación del final;

e) el nombre y la información de contacto del cliente;

f) la identificación del método utilizado;

g) una descripción, una identificación inequívoca y, cuando sea necesario, la condición del ítem;

h) la fecha de recepción de los ítems de calibración o ensayo, y la fecha del muestreo, cuando esto sea crítico para la validez y aplicación de los resultados;

i) las fechas de ejecución de la actividad del laboratorio;

j) la fecha de emisión del informe;

k) la referencia al plan y método de muestreo usados por el laboratorio u otros organismos, cuando sean pertinentes para la validez o aplicación de los resultados;

l) una declaración acerca de que los resultados se relacionan solamente con los ítems sometidos a ensayo, calibración o muestreo;

m) los resultados con las unidades de medición, cuando sea apropiado;

Certificados de calibración (Supervisados) Según ISO 17025.

SERVICIO ARGENTINO DE CALIBRACIÓN Y MEDICIÓN
LABORATORIO N°. 61
CERTIFICADO DE CALIBRACION/MEDICIÓN
N° NNNNN-AAMMDD

INTI — SAC

N° total de páginas del certificado: (t)

AKRIMET, División Metrología de AKRIBIS SRL
México 932 (C1431)
Ciudad de Autónoma de Buenos Aires - Argentina
Tel: +54 (11) 5365-7955
info@akrimet.com / www.akrimet.com

Este certificado se expide de acuerdo al convenio establecido entre el INTI y el titular del Laboratorio de calibración/medición.

Este certificado de calibración/medición documenta la trazabilidad a los patrones nacionales, los cuales representan a las unidades físicas de medida en concordancia con el Sistema Internacional de Unidades (**SI**).

Este certificado no podrá ser reproducido parcialmente excepto cuando se haya obtenido previamente permiso por escrito del INTI y del Laboratorio que lo emite. Certificados de calibración/medición sin firma y aclaración, no serán válidos.

El usuario es responsable de la calibración del instrumento a intervalos apropiados.

Objeto	Aquí va el texto
Fabricante	Aquí va el texto
Modelo	Aquí va el texto
Número de serie	Aquí va el texto
Identificación interna	Aquí va el texto
Intervalo de medición	Aquí va el texto
Menor división	Aquí va el texto
Número de solicitud	Aquí va el texto
Determinaciones requeridas	Aquí va el texto
Fecha de calibración o medición	Aquí va el texto
Fecha de emisión del Certificado	Aquí va el texto
Nombre del cliente	Aquí va el texto
Domicilio del cliente	Aquí va el texto
Lugar de calibración	Aquí va el texto
Fecha de vencimiento*	Aquí va el texto * (De acuerdo a los requisitos del cliente)

Los resultados contenidos en el presente certificado se refieren exclusivamente a los equipos ó instrumentos sometidos a la calibración ó medición, así como 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 este certificado.

QA.FO.7.8 Anexo 1

SERVICIO ARGENTINO DE CALIBRACIÓN Y MEDICIÓN
LABORATORIO N°. 61
CERTIFICADO DE CALIBRACION/MEDICIÓN
N° NNNNN-AAMMDD

INTI — SAC

Página 2

Resultados obtenidos:

Magnitud

Lectura Patrón	Lectura Instrumento	Corrección (2)	Incertidumbre
100 unidad	99 unidad	1 unidad	0,1 unidad
100 unidad	99 unidad	1 unidad	0,1 unidad
100 unidad	99 unidad	1 unidad	0,1 unidad
100 unidad	99 unidad	1 unidad	0,1 unidad
100 unidad	99 unidad	1 unidad	0,1 unidad
100 unidad	99 unidad	1 unidad	0,1 unidad
100 unidad	99 unidad	1 unidad	0,1 unidad

SERVICIO ARGENTINO DE CALIBRACIÓN Y MEDICIÓN
LABORATORIO N°. 61
CERTIFICADO DE CALIBRACION/MEDICIÓN
N° NNNNN-AAMMDD

INTI — SAC

Página t

Metodología y procedimiento:
La calibración se realizó siguiendo el procedimiento DC.PO.000. El método utilizado es la comparación directa contra patrones trazables al INTI u otros Institutos Nacionales de Metrología.

Patrones utilizados:

ID	Marca	Modelo	Nº de Certificado	Preparado/ Calibrado	Vto.
AK-000	xxxxx	yyyyyy	kkkkkkkkkkkkkk	mm/aa	mm/aa
AK-000	xxxxx	yyyyyy	kkkkkkkkkkkkkk	mm/aa	mm/aa
SR-000	xxxxx	yyyyyy	kkkkkkkkkkkkkk	mm/aa	mm/aa

Condiciones ambientales: Temperatura: 25 ± 5ºC Humedad: 70 ± 5% HR

Nota 1: Los sensores STE corresponden a.....
Nota 2: La corrección debe ser sumada al valor de lectura del instrumento.
Nota 3: La incertidumbre de medición expandida informada fue calculada multiplicando la incertidumbre estándar combinada por un factor de cobertura k=2, que corresponde a un nivel aproximado de confianza del 95% bajo distribución normal. La incertidumbre no contiene términos que contemplen el comportamiento a largo plazo del elemento calibrado.
Nota 4: En caso de declaración de conformidad se utiliza el criterio de la guía ILAC G8 junto con la tolerancia definida por el cliente.

Observaciones:

Calibrado por: _____ Autorizado por: _____

Los resultados contenidos en el presente certificado se refieren exclusivamente a los equipos ó instrumentos sometidos a la calibración ó medición, así como 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 este certificado.

QA.FO.7.8 Anexo 1

En el certificado podemos observar que contiene cada uno de los aspectos que solicita la Norma ISO 17025 para un certificado de calibración.

Vimos que en ejemplo anterior el logotipo del organismo se encuentra presente en las 3 páginas que componen el certificado.

Esto es una herramienta para poder evaluar en forma rápida y sencilla si el servicio otorgado tanto en Argentina como en el Exterior.

Existen Servicios de calibración en el extranjero donde colocan en la primera hoja el logotipo del organismo que lo acredita pero en las siguientes páginas del mismo informe no aparecen los logos de la acreditación.

Esto nos indica que seguramente el servicio no está bajo el alcance de la acreditación y lo colocan de tal forma para que esto pase por desapercibido o confían de que el cliente no va a buscar la información.

Una herramienta para conocer el alcance real de la empresa que nos realizó la emisión del certificado es buscar en el organismo donde se encuentra publicado sus alcances y su mejor capacidad de medición y comparar con los que nos emitió en el certificado de calibración.

ANEXO I-1

AKRIMET DE AKRIBIS SRL – Laboratorio Nº 61

SERVICIOS, CAMPO DE MEDIDA E INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN

AREA TEMPERATURA				
SERVICIOS Calibración de:		Campos de medida	Mínima Incertidumbre de Medición (x)	Procedimientos
Calibración de termómetros de lectura directa y dataloggers: RTD, PT100, termistores o termopares con su indicador.	En el laboratorio	-78.5 °C/ -76 °C	0.15 °C	DC.PO.026
		-30 °C a -25 °C	0.1 °C	
		-25 °C a 0 °C	0.040 °C	
		0 °C	0.007 °C	
		0 °C a 60 °C	0.042 °C	
		60 °C a 150 °C	0.053 °C	
	En campo	-30 °C a 125 °C	0.25 °C	
Calibración de bloque seco	En el laboratorio	-78 °C a -40°C	0.10 °C	DC.PO.025
		-40 °C a 155 °C	0.05 °C	
		155 °C a 350 °C	0.10 °C	
Calibración de termohigrómetros, dataloggers en temperatura y otros medidores de temperatura	En el laboratorio	-25 a 0 °C	0.35 °C	DC.PO.001
		0 a 40 °C	0.20 °C	
		40 a 60 °C	0.25 °C	

(x) Es la menor incertidumbre de medida que el laboratorio puede proporcionar a sus clientes, expresada como incertidumbre expandida para un nivel de confianza de aproximadamente del 95% y, a menos que se indique lo contrario, con un factor de cubrimiento k=2. Salvo que se especifique otra cosa, la incertidumbre de medición expresada en % se refiere a la incertidumbre relativa de la indicación del instrumento objeto de calibración ó al valor de la medida materializada según corresponda.

Buenos Aires, 26 de abril de 2019

ANEXO I-1$_2$

AKRIMET DE AKRIBIS SRL – Laboratorio Nº 61

SERVICIOS, CAMPO DE MEDIDA E INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN

AREA TEMPERATURA				
SERVICIOS Calibración/Medición de:		Campos de medida	Mínima Incertidumbre de Medición (x)	Procedimientos
Ultrafreezer, liofilizadores	**En campo:** Mapeo térmico de áreas cerradas. Determinación de temperaturas mínimas, máximas. Estudios de homogeneidad y estabilidad	-78 ºC a -25 ºC	1ºC	DC.PO.016
Freezer / heladeras o cuartos refrigerados y liofilizadores	**En Campo:** Mapeo térmico de áreas cerradas	-25 ºC a 15 ºC	1ºC	
Depósitos o cuartos refrigerados y liofilizadores	**En Campo:** Mapeo térmico de humedad, determinació de MKT	15 °C a 50 °C (30% HR a 85% HR)	1 ºC Y 6% HR	
Cámaras de estabilidad	**En Campo:** Mapeo térmico de humedad, determinación de MKT	15 °C a 50 °C (30% HR a 85% HR)	0,5ºC Y 3% HR	
Estufas	**En Campo:** Mapeo térmico	20 ºC a 125 ºC	1 ºC	
		125 °C a 250 ºC	1,5 ºC	
Autoclave	**En Campo:** Mapeo térmico	Hasta 140 ºC	0,25 °C	DC.PO.041
Mediciones de calificación de configuración de embalaje		Temperatura interior del embalaje entre -78 y 35°C Temperatura de cámara entre -25 y 50°C	1 °C	DC.PO.033

(x) Es la menor incertidumbre de medida que el laboratorio puede proporcionar a sus clientes, expresada como incertidumbre expandida para un nivel de confianza de aproximadamente del 95% y, a menos que se indique lo contrario, con un factor de cubrimiento k=2. Salvo que se especifique otra cosa, la incertidumbre de medición expresada en % se refiere a la incertidumbre relativa de la indicación del instrumento objeto de calibración ó al valor de la medida materializada según corresponda.

Buenos Aires, 26 de abril de 2019

ANEXO 1-2

AKRIMET DE AKRIBIS SRL – Laboratorio Nº 61
SERVICIOS, CAMPO DE MEDIDA E INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN

AREA MASA			
SERVICIOS	**Campos de medida**	**Mínima Incertidumbre de Medición (*) en mg**	**Procedimientos**
Calibración de balanzas de equilibrio automático y no automático Clase I, II y III	desde 0,001 g a 0,01 g inclusive	$2.\sqrt{0{,}0010^2 + 2(R^2/12)}$	DC.PO.040
	desde 0,01 g a 0,1 g inclusive	$2.\sqrt{0{,}0025^2 + 2(R^2/12)}$	
	desde 0,1 g a 1 g inclusive	$2.\sqrt{0{,}0050^2 + 2(R^2/12)}$	
	desde 1 g a 2 g inclusive	$2.\sqrt{0{,}0060^2 + 2(R^2/12)}$	
	desde 2 g a 5 g inclusive	$2.\sqrt{0{,}0075^2 + 2(R^2/12)}$	
Calibración de balanzas de equilibrio automático y no automático Clase I, II, III y IIII	desde 5 g a 10 g inclusive	$2.\sqrt{0{,}010^2 + 2(R^2/12)}$	
	desde 10 g a 20 g inclusive	$2.\sqrt{0{,}013^2 + 2(R^2/12)}$	
	desde 20 g a 50 g inclusive	$2.\sqrt{0{,}015^2 + 2(R^2/12)}$	
	desde 50 g a 100 g inclusive	$2.\sqrt{0{,}025^2 + 2(R^2/12)}$	
	desde 100 g a 200 g inclusive	$2.\sqrt{0{,}050^2 + 2(R^2/12)}$	
	desde 200 g a 500 g inclusive	$2.\sqrt{0{,}40^2 + 2(R^2/12)}$	
	desde 500 g a 1000 g inclusive	$2.\sqrt{0{,}75^2 + 2(R^2/12)}$	
	desde 1000 g a 2000 g inclusive	$2.\sqrt{1{,}5^2 + 2(R^2/12)}$	
	desde 2000 g a 5000 g inclusive	$2.\sqrt{38^2 + 2(R^2/12)}$	
	desde 5 kg a 10 kg inclusive	$2.\sqrt{75^2 + 2(R^2/12)}$	
	desde 10 kg a 20 kg inclusive	$2.\sqrt{150^2 + 2(R^2/12)}$	
	desde 20 kg a 50 kg inclusive	$2.\sqrt{375^2 + 2(R^2/12)}$	
	desde 50 kg a 100 kg inclusive	$2.\sqrt{750^2 + 2(R^2/12)}$	
	desde 100 kg a 150 kg inclusive	$2.\sqrt{1125^2 + 2(R^2/12)}$	

Donde: R = resolución del instrumento calibrado expresada en mg
(*) Es la menor incertidumbre de medida que el laboratorio puede proporcionar a sus clientes, expresada como incertidumbre expandida para un nivel de confianza de aproximadamente del 95% y, a menos que se indique lo contrario, con un factor de cubrimiento k=2.

Buenos Aires, 15 de marzo de 2019

ANEXO I-3

AKRIMET DE AKRIBIS SRL – Laboratorio Nº 61

SERVICIOS, CAMPO DE MEDIDA E INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN

AREA HUMEDAD				
SERVICIOS Calibración de:		**Campos de medida**	**Mínima Incertidumbre de Medición (x)**	**Procedimientos**
Calibración de termohigrómetros, dataloggers de humedad y otros medidores de humedad relativa (*)	En el laboratorio	11 %HR 33 %HR 59 %HR 75 %HR 85 %HR	1.0 %HR 1.0 %HR 1.5 %HR 1.7 %HR 1.9 %HR	DC.PO.001

x) Es la menor incertidumbre de medida que el laboratorio puede proporcionar a sus clientes, expresada como incertidumbre expandida para un nivel de confianza de aproximadamente del 95% y, a menos que se indique lo contrario, con un factor de cubrimiento k=2. Salvo que se especifique otra cosa, la incertidumbre de medición expresada en % se refiere a la incertidumbre relativa de la indicación del instrumento objeto de calibración ó al valor de la medida materializada según corresponda.

(*) Los puntos de humedad se toman en un entorno de 25 °C

Buenos Aires, 26 de abril de 2019

Certificados de calibración (Laboratorio NO evaluado)



En la emisión del informe anterior podemos ver como se cometen ciertos errores donde no se cumple con los aspectos que solicita la norma ISO 17025.

1- La fecha no indica si es de calibración o emisión.

2- En este registro dice cumplir con la Norma ISO 17025 del año 2005 que se encuentra desactualizada.

3- Lleva un título de **certificado de calibración pero en realidad fue una inspección o una verificación. Confunde los conceptos.**

4- **El registro dice cumplir** con la tolerancia pero **no está el valor medido**. No cumple con lo que dice la norma ISO 17025.

5- También hace mención que el valor de tolerancia sale de un documento técnico. Pero no aclara si es el del fabricante o si fue la tolerancia del cliente o fue una tolerancia determinada por el laboratorio que realizó el servicio. (esta información impacta directamente en nuestro proceso)

6- Se observa en el registro que **sólo evaluó** la incertidumbre estándar del **tipo (B)** esta información es confusa por que esta declarando que **no introdujo** ninguna contribución de incertidumbre **del Tipo (A),**

Algo importante que pasa desapercibido es que declara un factor de cobertura de **1,65** para una probabilidad del **95%** y eso un error importante por que según la GUM (Guía para la expresión de medición) 2008 para un valor de 1,65 la probabilidad es del **90%** (error de un 5%). (esta información impacta directamente en nuestro proceso)

7- Los patrones que declara en el registro para la calibración de una **cámara termográfica son patrones** que se utilizan para la calibración de instrumentos **de electrónica**.

8- **El método** se baso en una revista de electrónica publicada en 2007.

Certificados de calibración (Emitido por el fabricante)

TESTING DIVISION

The Courtyard, Gorsey Lane, Coleshill, Birmingham
Tel [redacted] Fax [redacted]
email [redacted]
Company registration number [redacted] England.

Certificate of Calibration

GAUGE REF. No. IGS1B 48530

GAUGE RANGE 0 - 20 kN

MODEL No. 2000/C 0283

We certify that this gauge has been inspected and calibrated for accuracy and passed within our limits of plus or minus 2% F.S.D. Calibration undertaken using a master test gauge manufactured to BS EN 837-1.

Results obtained are as follows:-

MASTER	kN	4.00	8.00	12.00	16.00	20.00
ACTUAL	kN	4.00	7.99	12.00	16.00	20.00

TRACEABILITY
Gauges manufactured to BS EN 837-1

Calibration undertaken using a Budenberg oil operated dead-weight tester type 280H. Serial number 12127 traceability to UKAS via certificate no.22136. Dated 31.12.15. (valid for 12 months).

Note: In all accordance with BS EN 837-1 this certificate is valid for a period of 12 months from issue.

Accuracy of gauges as stated above cannot be guaranteed should the unit be subjected to misuse. Gauge will be permanently damaged should maximum load be exceeded.

THIS CERTIFICATE WILL EXPIRE ON 19/12/2017

Customer INDPRO (M) SDN BHD

Order No. Pro-Forma 5078 Date of Calibration 19/12/2016



En la emisión de este informe podemos ver como se cometen ciertos errores donde no se cumple con los aspectos que solicita la norma ISO 17025.

1- No tiene una fecha de calibración.

2- No tiene el nombre del cliente y la dirección.

3- En este caso tiene el valor medido, pero no informa la incertidumbre.

4- Dice cumplir con la especificación del 2% FSD según la norma BS EN 837-1 (esta norma describe la metodología para la calibración de instrumentos de presión)

5- Pero en el certificado de calibración el fabricante nos indica que se realizó la calibración en fuerza y está expresada en kN.

6- La trazabilidad que indica en el certificado que se utilizó una balanza de pesos muertos que se usa para calibrar instrumentos de presión.

7- La trazabilidad correcta debería ser masas o un transductor de torque con el alcance de fuerza del instrumento.

Cuando se den cumplimiento de exactitud es muy importante informar cual es el criterio para la aceptación o el rechazo.

En varias oportunidades hemos visto los informes de los fabricante donde solo nos asegura que el equipo se ha fabricado bajo unas normas específicas para el instrumento que está produciendo.

Cuando un fabricante emite un Certificado de Calibración, está obligado a declarar un valor de incertidumbre de medida del equipo, así como qué patrones se ha utilizado y qué tipo de certificado tienen esos patrones.

En algunas ocasiones, los instrumentos vienen ajustados sin tener en cuenta el valor de incertidumbre. Cuando estos instrumentos son enviados a calibrar a un laboratorio no cumplen con la especificación del fabricante y por lo tanto deben ser ajustados. (**la gran frase pero si es "nuevo")**



Métodos para determinar la tolerancia y poder guardar una relación de exactitud.

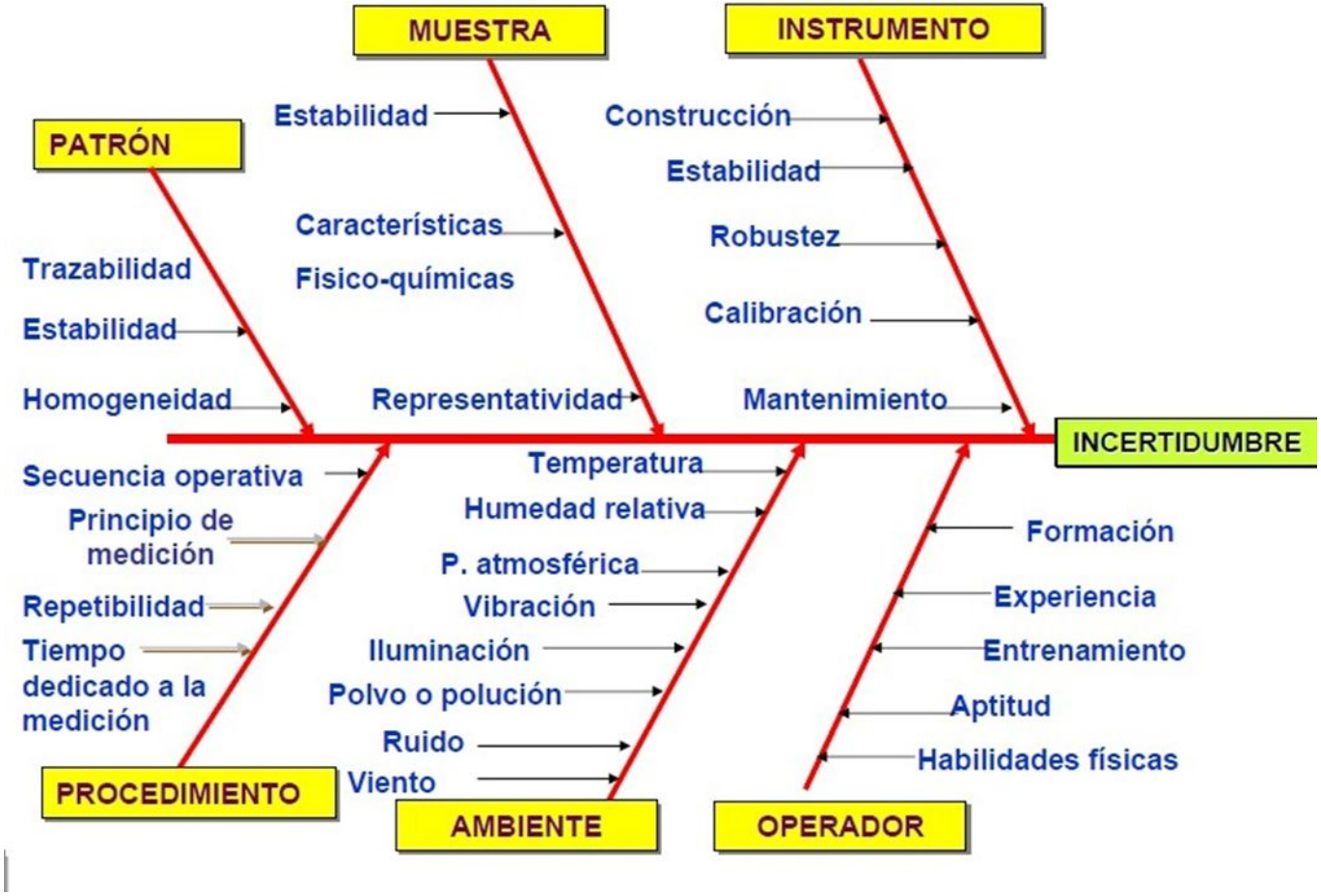
- La única recomendación que existía era **la vieja norma ISO 10012** que decía que la relación entre la tolerancia y la incertidumbre debía situarse en unos valores comprendidos de **10:1**, en el mejor de los casos, y **3:1**, en el peor de ellos. La norma **UNE-EN ISO 14253** sienta los principios para realizar evaluaciones estadísticas que permitan cuantificar los riesgos de error al aceptar o rechazar productos con una relación ***T/2U*.**

- Muchos responsables de empresas siempre pensaron que la metrología suponía un costo que no proporcionaba ningún beneficio. Mientras se cumplieran los requisitos de la industria, cuantos menos recursos se dedicaran a la medición del proceso, mejor, ya que no había forma de demostrar cómo la metrología podía impactar sobre el producto o una producción más efectiva.

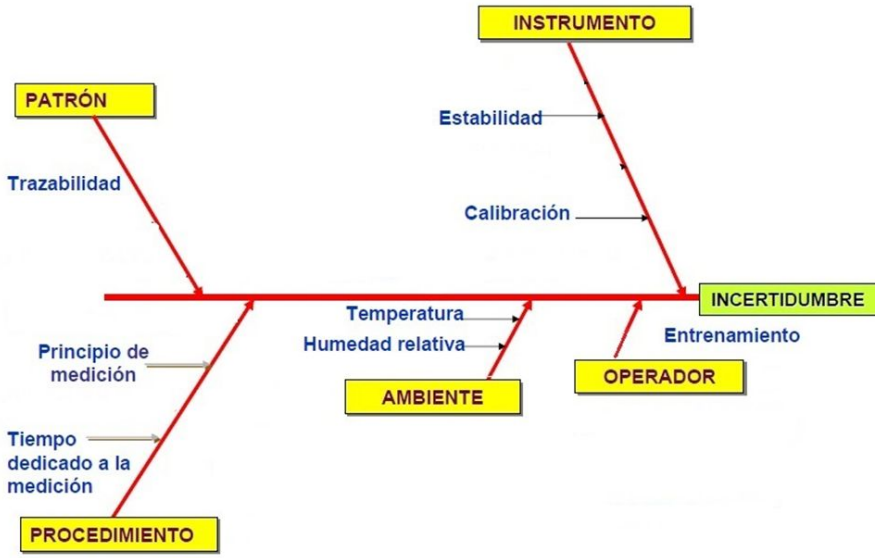
- **Normalmente el certificado del fabricante suele ser suficiente si el equipo es nuevo, pero recomendamos que se realice una calibración inicial al equipo, no podemos quedarnos únicamente con lo que el fabricante nos informa.**

Estimación de incertidumbre de un laboratorio evaluado.

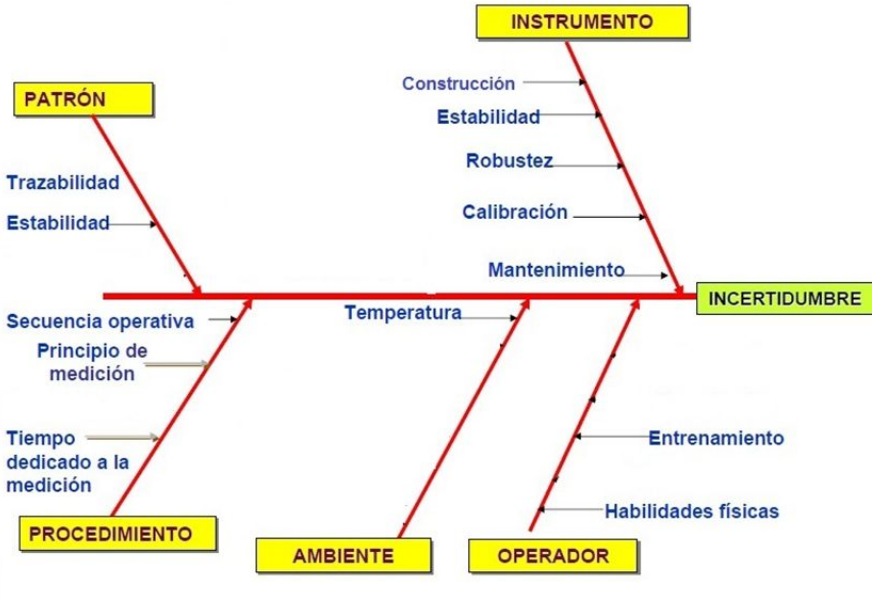
Normativas a cumplir ISO 17025, ILAC, GUM y BIPM para la estimación de la incertidumbre.



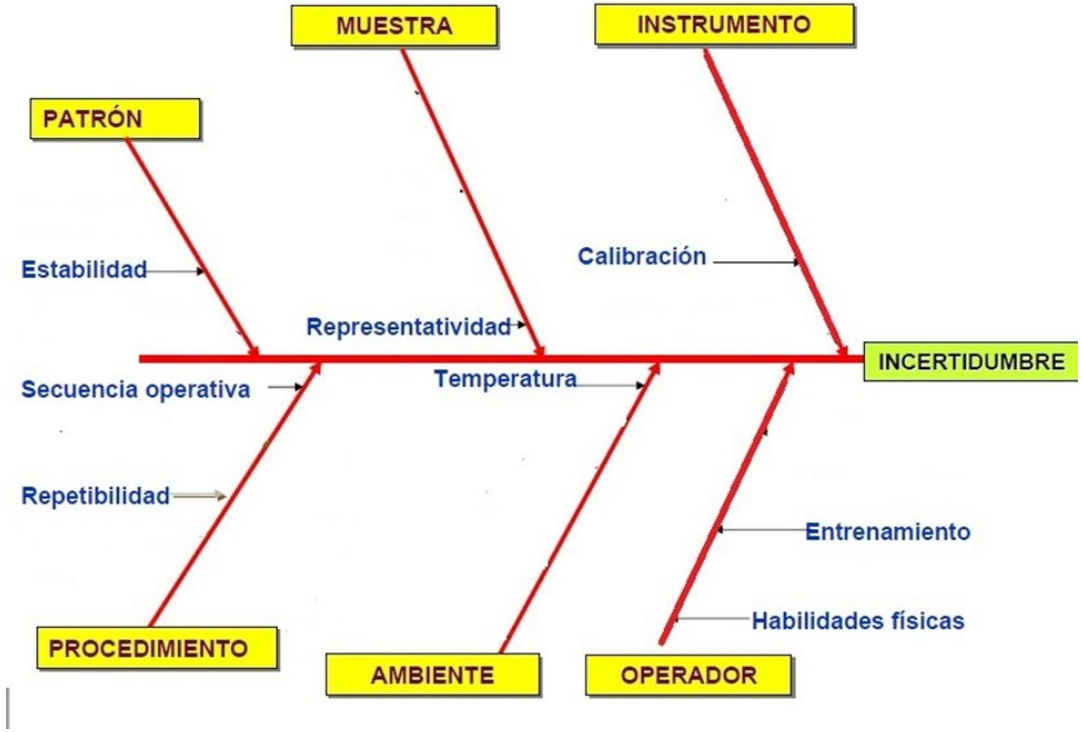
Estimación incertidumbre No Evaluado.



Estimación Incertidumbre Fabricante



Estimación de la incertidumbre Calibración Interna



Teniendo en cuenta toda la información que vimos anteriormente a qué conclusión podríamos llegar?

Observando los ejemplos anteriores, **si la incertidumbre que nos proporciona el ente que nos realizo la calibración, nos indica que el valor de incertidumbre es mayor que la tolerancia que no indica el fabricante**.

¿Que deberíamos evaluar?

1- Que nuestro instrumento ha sufrido algún tipo de deterioro y que no funciona correctamente.

2- Que no se tomaron todas las estimaciones para el cálculo de la incertidumbre.

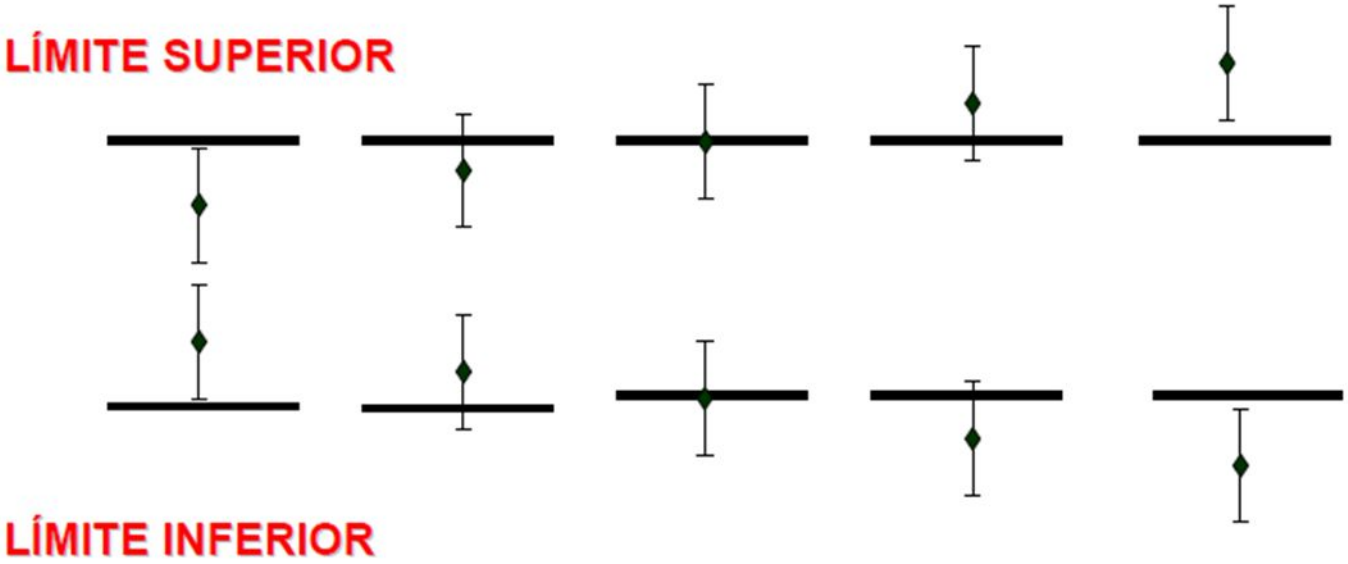
3- No hay una herramienta que pueda definir todo lo anterior.

4- Depende del ente que nos realizo la calibración.

El certificado de calibración además de facilitarnos los datos y la incertidumbre de un instrumento, nos permite evaluar la evolución del funcionamiento de dicho equipo a Corto, medio y largo plazo. **OIML D10. (Periodos de Calibración)**

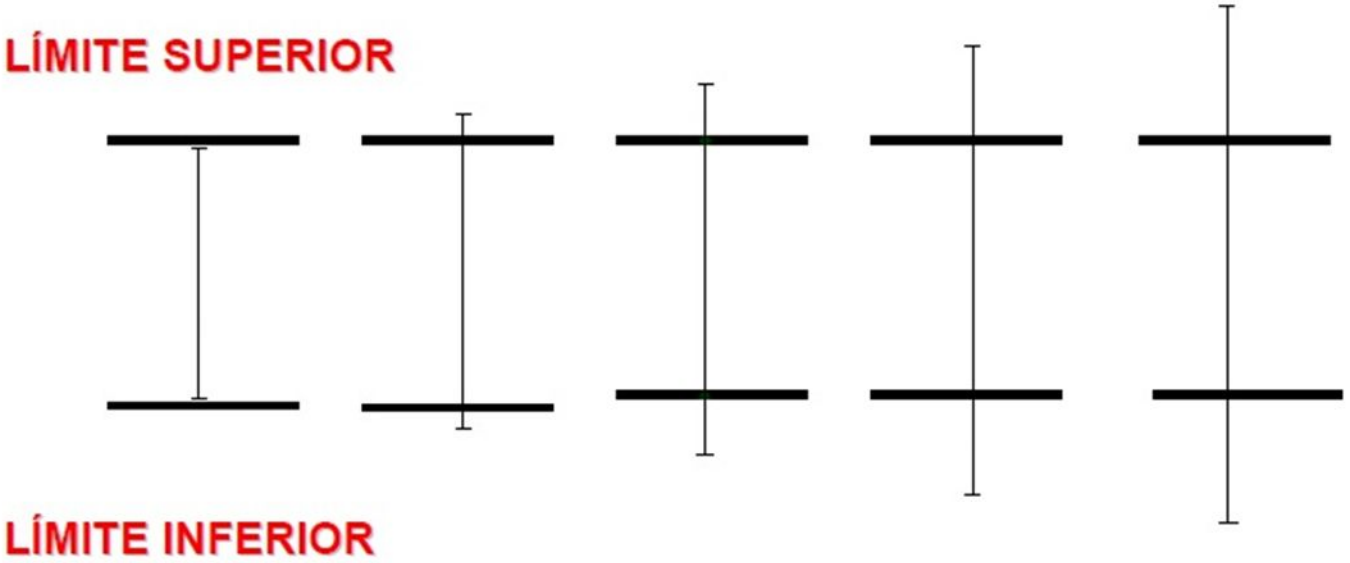
Cómo impacta sobre nuestro proceso la elección del ente de calibración.

Cuando se utiliza un laboratorio evaluado se cuenta con la seguridad para poder tomar decisiones en algunas de las siguientes situaciones.



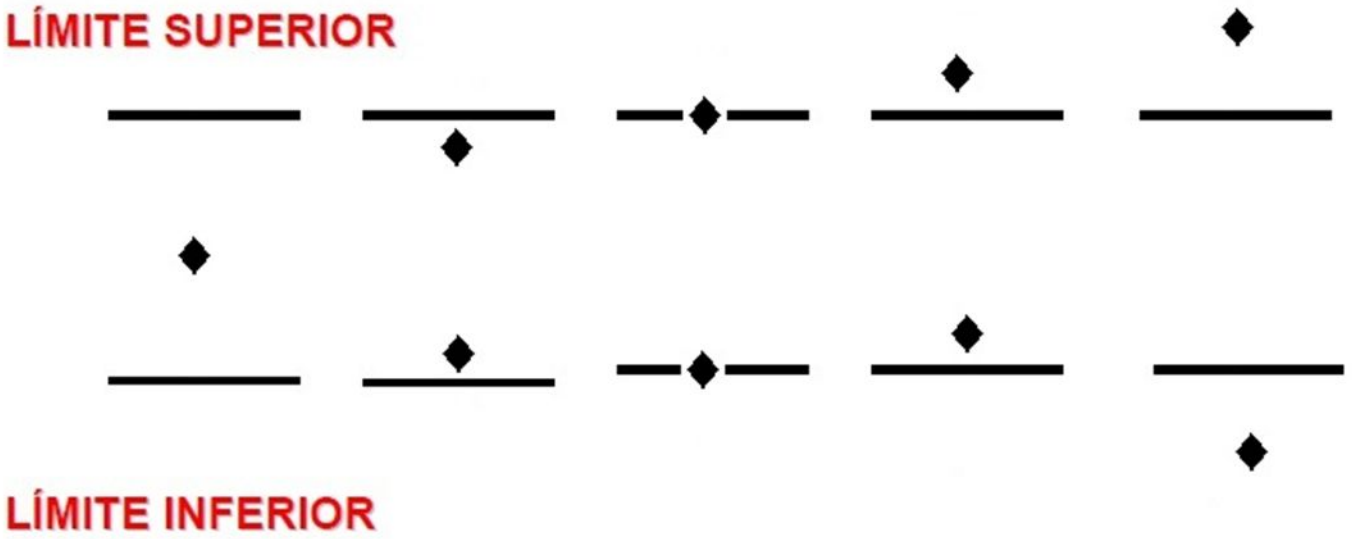
Ejemplo del laboratorio No Evaluado que solo informa la incertidumbre.

No hay forma de poder evaluar el funcionamiento del instrumento a largo plazo o poder determinar el **Drift** en el tiempo de funcionamiento del equipo.



Certificado de calibración Fabricante que solo informa el valor medido.

En este caso no están los valores de incertidumbre y no se podría aplicar los conceptos que indica la norma **UNE-EN ISO 14253** para poder evaluar los criterios de aceptación y rechazos sobre nuestro Instrumento.



Resumiendo

En este enfoque hemos visto la importancia de poder contar con toda la información y el conocimiento para evaluar diferentes sistema en donde se nos entrega un “Informe de calibración” o “Certificado de calibración”.

El resultado de esto es:

- Reduce los riesgos
- Evita la repetición costosa de pruebas (recalibración.)
- Aumenta la confianza de sus clientes.
- Reduce costos y aumenta la aceptación de sus productos en el mercado extranjero.

FIN

PREGUNTAS...




Gracias
Para más información técnica y cursos
visite nuestra página web
www.akrimet.com