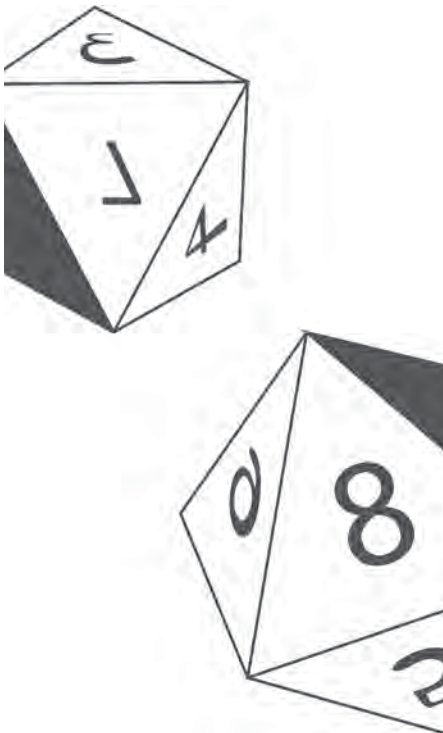


La variabilidad en el control metrológico técnico y legal



Jesús Alberto Pérez Mesa, Mag.

Maestría en Ingeniería.

Coordinador Laboratorio de Hidráulica, Universidad EAFIT.

jperez@eafit.edu.co

Javier Valbuena Cardona, Ing.

Ingeniero Mecánico.

Director Técnico, Ingeniería de Flujo.

jivalbuena@hotmail.com

Recepción: 30 de marzo de 2010 | Aceptación: 25 de julio de 2010

Resumen

La variedad de instrumentos con uso específico en diversos campos de la ciencia y la tecnología, derivados de la demanda de productos y servicios especializados, condujo a otra revisión de las condiciones con las que se debe efectuar una medición y como garantizar su veracidad, con el fin de unificar criterios y métodos en la aplicación de la metrología.

Con base en el nuevo criterio para evaluar la confiabilidad de una medición y la forma de declarar su validez, expuesto en la tercera edición del *Vocabulario Internacional de Metrología*, se caracterizó una medición en términos de sus condiciones y propiedades como estrategia para diseñarla y evaluarla en distintas aplicaciones y que a la vez facilite el cumplimiento de las recomendaciones técnicas y los requerimientos legales, como lo demanda la integración de los roles de la metrología técnica y legal en el control metrológico.

El propósito se logró expresando las características de una medición aplicada en la industria y la medicina en términos de la variabilidad de corto y largo plazo, estrategia que además de demostrar la validez de una medición sirve de base para efectuar el control metrológico técnico y legal del proceso.

La información suficiente y necesaria para efectuar una medición y sus repeticiones con el mismo proceso se documenta en un presupuesto de incertidumbre y dentro de los límites de dicha información se demuestra su exactitud con la incertidumbre de medición. Cuando se modifica el proceso se debe actualizar el presupuesto y por ende corregir la declaración de incertidumbre.

Variability in technical and legal metrological control

Abstract

Introduction. The variety of instruments available today for specific uses in science and the technology tasks, due to the demand of products and services for an increasingly conspicuous and global consumerist market, demanded a review of the conditions with measurements should be performed and the way result validity should be guaranteed, in order to unify the new and modified methods in previous and novel metrology applications.

Method. Joint Committee for Guides in Metrology (JCGM) issued the third edition of the international metrology vocabulary (VIM), in which a new approach for measurement reliability evaluation (uncertainty budget) and result validity (measurement uncertainty). With this new

Palabras clave

Control metrológico,
Incertidumbre de medición
Presupuesto de incertidumbre
Proceso de medición
Variabilidad de medición

approach a measurement is characterized in terms of its conditions and properties as a strategy for measurement design and evaluation in different applications while making the fulfillment of technical recommendations and legal requests, as mandated by the Bureau International des Poids et Mesures (BIPM) and the Organisation Internationale de Métrologie Légale (OIML) in what could be defined as the World Metrology System.

Result. To achieve this goal, the conditions and properties of a measurement on industrial and medical applications have been expressed in terms of the short and the long term variability to demonstrate the validity of measurement to perform technical and legal metrological control.

Conclusion. The sufficient and necessary information that establishes future measurements conditions for the same process is documented in a uncertainty budget and the accuracy is assessed with uncertainty measurement. When part of the process is modified or some of his components changes, it is necessary to update the budget and hence to correct the uncertainty statement.

Key words

Metrological control
Measurement Uncertainty
Uncertainty budget
Measurement process
Measurement uncertainty

Introducción



La metrología es ya una disciplina transversal a todas las actividades de la sociedad actual. La creciente demanda de información por parte de científicos, técnicos y consumidores ha propiciado su penetración en todos los campos del conocimiento, desde los tradicionales como la física, química y medicina, hasta los más recientes como la economía, finanzas y sociales. Todos necesitan medir alguna variable para postular alguna hipótesis o corroborar una teoría.

La fusión de los instrumentos convencionales desarrollos por siglos y la nanotecnología provocó el auge de una amplia variedad de instrumentos para múltiples usos en diversas áreas del conocimiento y la tecnología. La experiencia acumulada con la aplicación de esta abundancia de instrumentos con propósito exclusivo impuesta por la demanda de bienes y servicios en la actual sociedad de consumo, condujo a otra revisión de las condiciones con las que debe efectuarse una medición para garantizar la veracidad de su resultado. La recomendación presentada en 2008 por el *Joint Committee for*

Guides in Metrology (JCGM) en la tercera edición del *vocabulario internacional de metrología* (VIM) (JCGM, 2008; ISO, 2007) centra la atención en la ejecución del proceso para demostrar la exactitud de una medición, tal como se puede inferir de la introducción del documento: “Cambiar el tratamiento de la incertidumbre de una medición de *error de la aproximación a incertidumbre de la aproximación* necesita reconsiderar algunos de los conceptos de la segunda edición del VIM” (JCGM, 2008, p.vii).

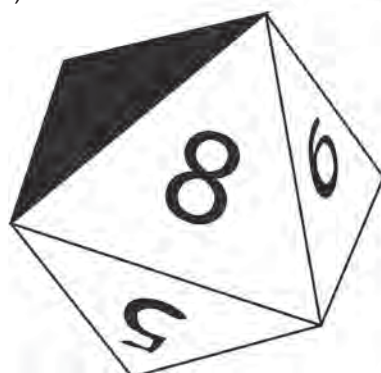
El propósito de una medición *enfocada al error* es determinar un *valor real estimado* que sea lo más cercano posible a un *valor real único*. La desviación del valor real está compuesta de errores aleatorios y sistemáticos. Las dos clases de errores, que se supone siempre se pueden diferenciar, han sido tratadas de forma diferente. Una visión del *enfoque a la incertidumbre* fue detallado en la *Guía para la expresión de incertidumbre de una medición* (GUM, 1995), en la cual se recomendó un tratamiento matemático de la incertidumbre mediante un modelo de medición explícito; para ello, se supone que el mensurando puede ser caracterizado por un único valor, como ocurre en el caso de las mediciones industriales (JCGM, 2008, p.vii).

El propósito de una medición *enfocada a la incertidumbre* no es determinar un valor real lo más cercano posible. Al contrario, es admitir que la información de medición solo permite asignar un *intervalo de valores razonables* al *mensurando* bajo el supuesto de que no hubo equivocaciones en la ejecución del proceso. Por lo tanto, agregar información relevante hace posible reducir el tamaño del *intervalo de valores* que puede ser atribuido razonablemente al *mensurando*. Sin embargo, por más refinado que sea un proceso de medición no se puede reducir el intervalo a un valor único debido a la cantidad finita de detalles que definen un *mensurando*; por lo que esta *incertidumbre intrínseca* fija el límite mínimo de la incertidumbre de cualquier medición (JCGM, 2008, p.viii).

En términos prácticos, el mandato publicado en el VIM de 2008 significa que ha caducado el concepto tradicional de que una medición es el producto de un instrumento que se calibra para declarar la incertidumbre de su lectura única; concepto reforzado por la desbordada oferta comercial de instrumentos mágicos “aptos” para medir cualquier variable bajo todas las condiciones de uso posibles.

En la actualidad, para demostrar la veracidad de la medida se hace necesario incluir también la sustentación de la estabilidad del proceso que se aplica para determinar el *valor medido* de la variable. Es decir, además de calcular la malinterpretada incertidumbre, cuando se estime necesaria, se debe asegurar que todas las causas de variabilidad de una medida son eliminadas o compensadas en el proceso de medición (OIML D16, 2002; OIML D9, 2004 y NIST, 2010)

Es por esto que en el ámbito metrológico, más que declarar la incertidumbre de la lectura de un instrumento lo correcto es demostrar que un proceso de medición es estable y cumple con los requisitos



y regulaciones que rigen su campo de aplicación. Las mediciones se aplican en los procesos productivos para controlar la calidad de un producto o en los equipos de diagnóstico para la prestación de un servicio en ingeniería o medicina. El control de un proceso de medición empieza, como en cualquier otro, por comprender sus características y propiedades, de tal modo que se puedan establecer las condiciones de trabajo en una aplicación particular; así se podrán identificar las causas de error que alteren la veracidad de la medida: la exactitud de una medida se degrada en cualquier etapa de una medición y depende del momento en que se efectúa.

El control metrológico se consigue supervisando la operación del proceso de medición y se aplica de modo semejante a como se efectúa el control de calidad tradicional en los procesos productivos. De hecho, la norma ISO 17025 para ensayos y calibración no es otra cosa que la adaptación de las recomendaciones de control de calidad de procesos productivos de su antecesora ISO 9001 (ISO-IEC 9001:2008) a los procesos de medición. Sin embargo, en el control metrológico se debe considerar, además, el uso previsto para la medición, razón por la cual se divide en dos campos para su aplicación: técnico y legal.



El control metrológico técnico asegura la coherencia y consistencia de una medición (confirma la exactitud de la medición y la comparabilidad de la misma) por medio del rastreo del resultado de medición a través de una cadena documentada de calibraciones que la relacionan con un estándar de comportamiento metrológico conocido: preferiblemente, el *Sistema Internacional de Unidades* (SI). Esta tarea es ejecutada por el *Bureau International des Poids et Mesures* (BIPM) y el *Instituto Nacional de Metrología* (NMIs) de cada país.

El control metrológico legal asegura la credibilidad de la medición y la calidad de los instrumentos con la verificación de la exactitud, aunque con menos rigor; y también, la conformidad del instrumento según las especificaciones nacionales o internacionales fijadas mediante leyes o regulaciones; todo, con el objetivo de proteger los derechos del consumidor en las áreas de su injerencia: industrial, comercial, salubre y ambiental. Tal labor la efectúa la *Organisation Internationale de Métrologie Légale* (OIML).

Los dos campos se unen para conformar la instancia última de la metrología denominada *Sistema Metrológico Mundial* (BIPM-OIML, 2007, p.4).

En la labor de control metrológico se deben aprovechar las ventajas tecnológicas que ofrecen los instrumentos virtuales (Ruhm, 2010, p.2; Valbuena, 2003, p.47-95), capaces de autodiagnóstico, autocalibración y ajuste del rango de la variable para mejorar la incertidumbre de medición; características con las que se puede asegurar mayor confiabilidad del control de una medición.

Pero el control metrológico no es solamente parte del control de calidad, también tiene dos valores agregados en el mercado global actual: uno comercial y otro jurídico.

Ofrecer un producto con certificado de calidad es clave para cerrar un negocio o ganar una licitación. Un producto certificado implica que está respaldado por ensayos y calibraciones con control metrológico asegurado, que le evita al comerciante o comprador la necesidad de tener que efectuar costosas revisiones o verificaciones. Tal certificación es la estrategia más eficaz para salvar las barreras comerciales, dictadas por las entidades de vigilancia y control de cada país, que imponen requisitos severos, orientados a la protección de la seguridad, la salud y el ambiente.

La legislación actual para la defensa del consumidor en los países occidentales, exige que el fabricante demuestre que su proceso productivo

se realiza conforme con las regulaciones legales y los requisitos técnicos vigentes. Entonces, el aseguramiento de calidad y metrológico de un proceso son las mejores evidencias para protegerse de falsos reclamos comerciales y demandas legales.

El propósito de este artículo es usar la variabilidad como un criterio general que sirva tanto para demostrar la veracidad de una medición como para sustentar la validez del control metrológico. Un proceso de medición no produce una medida exacta a menos que todas las causas de variabilidad sean eliminadas o reportadas; de lo contrario el *valor medido* y la *incertidumbre* de medición no son ni trazables (veraces) ni conformes (válidos).

Asimismo, se aprovecha la ocasión para divulgar las dos actualizaciones estructurales que ha tenido la metrología: el nuevo vocabulario internacional de metrología y la unión de la metrología técnica (coordinada por BIPM) y legal (dirigida por OIML) en el Sistema de Metrología Mundial. Sobre el último punto hay que aclarar que Colombia aun no está adscrita a ninguna de las dos organizaciones; sin embargo adelanta el trámite legislativo para hacerlo, fue así como en noviembre de 2010 la Comisión Segunda del Senado aprobó en primer debate la ley 64 de 2010 para adoptar la *Convención del Metro* (BIPM SI, 2006) y la ley 63 de 2010 para adherir a la convención de la OIML.

2. Caracterización del proceso de medición

Al igual que cualquier otro proceso técnico, el de medición se puede diseñar y evaluar. Para hacerlo es necesario considerar tres aspectos básicos: (1) descripción de procedimientos y especificaciones de instrumentos que conforman el proceso, es decir, la medición, (2) comportamiento y propiedades del producto, en este caso la medida, y (3) control de la operación dentro de límites fijados tanto para el proceso como para el entorno donde tiene lugar, o supervisión de la variabilidad. La presentación de estos tres aspectos en el presente artículo se

desarrolla bajo los recién actualizados criterios de la metrología: la revisión del vocabulario metroológico (JCGM, 2008; ISO 99, 2007) y la unificación del control metroológico (BIPM-OIML, 2007).

Los términos y conceptos que se utilizan aquí son tomados de la tercera edición del *Vocabulario Internacional de Metrología* (JCGM, 2008). Dado que las definiciones son de carácter universal, hay que diferenciar el componente científico del tecnológico en cada una: el primero es unívoco para establecer las características del concepto y corresponde al texto de la definición, mientras el segundo es flexible para continuar con la tradición o cubrir nuevos casos, expresado como notas en la definición. El uso textual de la definición se indica en cursiva acompañado con su correspondiente número entre paréntesis.

La demostración de la veracidad de una medición se ha hecho declarando la *incertidumbre de la medida* (aproximación al error en el *GUM*, 1995). No obstante, esto solo asegura la validez inmediata del procedimiento (repetibilidad) y del producto (incertidumbre), aspectos que conforman la *variabilidad de corto plazo*; pero no dice nada sobre la estabilidad en el tiempo (precisión intermedia) ni del proceso ni del producto, la cual se degrada por alteración de las propiedades de ambos o por la variación de las condiciones del entorno donde se ejecute el proceso, factores que determinan la *variabilidad de largo plazo*.

De ahí la posición planteada en la tercera edición del *VIM*: la demostración de la veracidad se debe hacer documentando la *incertidumbre de medición* (aproximación a la incertidumbre), que es el fundamento de la recomendación de las organizaciones de metrología para supervisar la operación del proceso de manera integral; en otras palabras, esta es la mejor estrategia para asegurar tanto la incertidumbre de medición como la precisión del instrumento.

El control metroológico solo se consigue con el conocimiento riguroso de una variable, a partir

del cual se puede establecer cuanto se degrada la exactitud de una medición en aplicaciones rutinarias. Ahora, no es lo mismo demostrar la coherencia de una medida con su patrón estándar mediante un proceso metódico que verificar su aplicación repetida en la elaboración de un producto de consumo masivo o la prestación continua de un servicio (BIMP-OIML, 2007; ISO 17511, 2003). Por esta razón, el aseguramiento del control metroológico se efectúa con dos criterios según la aplicación prevista para una medición: técnico, para documentar el presupuesto de incertidumbre de medición (NIST, 2010; ISO 5725 part 2, 2002 e ISO 5725 part 3, 2001) y legal, para sustentar la credibilidad de una medición usada en el control de calidad de un producto (OIML D16, 2002; OIML D9, 2004).

2.1 Proceso → Medición

2.1.1 Definición

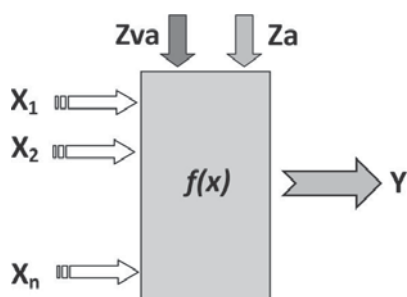
El componente científico de la definición de *medición* (2.1) en el *VIM* es: proceso para obtener experimentalmente una o más *medidas* (1.19) que pueden ser razonablemente atribuidas a una *variable* (1.1). Esta definición no ofrece detalles para identificar las características del proceso.

La caracterización práctica se obtiene entonces del componente tecnológico, específicamente de las notas dos y tres (JCGM, 2008, p.16), las cuales pueden interpretarse así: medición es el proceso de comparar variables mensurables (X_1, X_2, \dots, X_n), en un espacio y tiempo definidos, mediante un sistema de instrumentación calibrado y operado de acuerdo con un procedimiento establecido $[f(x)]$ y bajo condiciones específicas de trabajo para las variables (Z_v) y el ambiente (Z_a), con el fin de asignarle uno o más valores a la variable medida (Y) (figura 1).

En términos de la clásica teoría de control de sistemas, la variable de entrada está compuesta por los valores medidos en el proceso (X_i) y la de salida es el resultado esperado (Y). El sistema lo conforman los instrumentos usados en el lugar y

momento de una medición particular (representados por el rectángulo). El procedimiento a controlar es el método específico para analizar los datos medidos (representado por $f(x)$). Finalmente, las variables de interferencia están divididas en dos clases: las que afectan directamente a las variables involucradas en el proceso (representadas por Z_v) y los cambios de las condiciones del ambiente donde se efectúa la medición (representadas por Z_a).

Figura 1. Caracterización de un proceso de medición



Esta caracterización tiene el propósito de identificar los conceptos básicos que se deben considerar en el diseño y control de una medición en un proceso industrial, comercial o médico y de ningún modo exacerbar otras posiciones.

Entonces, tal proceso de comparación debe incluir, entre otros, los siguientes conceptos: principios, métodos, patrones de referencia, procedimientos, modelos y sistemas de medición calibrados. En la práctica de la ingeniería y la medicina, los procesos de medición están integrados en los equipos de diagnóstico y en los sistemas de control de los procesos productivos y tratamientos clínicos.

2.1.2 Características de la medición

Las condiciones de la comparación se fijan con *principios* (2.4) físicos, químicos o biológicos que rigen la variable y se efectúa con *métodos* (2.5) que incluyan procedimientos de referencia y patrones de referencia internacionales de la variable cuando estén disponibles.

Según el *VIM*, un *método de medición* es una descripción de la organización lógica de las operaciones usadas en una medición. Pueden clasificarse de varias maneras: por el tipo de relación, como directos e indirectos; por la táctica de comparación, como sustitución, diferencial o nula.

En metrología, muchos fundamentos se establecen por acuerdos internacionales de carácter técnico o comercial. El primero implica el establecimiento de algunas variables y la definición de un patrón que se pueda describir con modelos reales para definir medidas reales. En otras palabras, por acuerdos internacionalmente aceptados, se han establecido:

- Un sistema internacional de variables, sus unidades y los patrones de referencia;
- una jerarquía de calibración para determinar la exactitud de una medición y la precisión de un instrumento; y
- los procedimientos y modelos estándar para fijar un patrón.

Según el nuevo *VIM*, un *patrón estándar* (5.1) es la realización práctica de la definición de una variable, con un intervalo de valores y una incertidumbre asociada que se usan como referencia (JCGM, 2008, 46-53); con estos se construye el *Sistema Internacional de Variables* (IQS), compuesto por siete variables de referencia, y su correspondiente *Sistema Internacional de Unidades* (SI) (JCGM, 2008, 2-16 y BIPM SI 2006).

Dado que es inevitable la degradación que sufre la exactitud de una medición cuando se incrementa su frecuencia de uso, la incertidumbre de una medida aumenta desde la definición teórica de la variable hasta su lectura rutinaria en un medidor comercial. Por lo tanto, los patrones estándares se ordenan en seis niveles cuyas especificaciones se describen en las definiciones (5.2) a (5.7) del *VIM:2008*. Estos conforman la *jerarquía de calibración* (2.40) o secuencia, desde el patrón internacional de la variable hasta un medidor vulgar (instrumento de control de calidad en producción o equipo

diagnóstico en laboratorio o consultorio), de manera que el resultado de cada calibración depende de las calibraciones previas.

El valor de la jerarquía, usado como base para la comparación de medidas de la misma clase de variable, se denomina *valor de referencia* (5.18), el cual puede ser un *valor real* (2.11) o *convencional* (2.12) de la variable.

Un *procedimiento de medición* (2.6) es una descripción detallada de una medición de acuerdo con uno o más *principios* (2.4) y un *método* (2.5) establecido, basado en un *modelo* (2.48) y cualquier otro cálculo requerido, para obtener un *resultado de medición* (2.9). Además debe incluir una instrucción relacionada con la *incertidumbre proyectada* (2.34).

El procedimiento puede ser: *de referencia* (2.7), aceptado para proveer la medida idónea que se usa para evaluar la veracidad del valor de otra medida obtenida con otro procedimiento para una variable de la misma clase (usado para la calibración de un instrumento o caracterización de un material de referencia) o de *referencia primario* (2.8), procedimiento de referencia usado para obtener una medida sin relacionarla con la medición estándar de la variable de la misma clase (JCGM, 2008, 18).

Con un *modelo de medición* (2.48) se establece la relación matemática entre todas las variables involucradas en una medición. La medida independiente o de entrada del modelo es la medida que sirve de base para calcular la variable dependiente o de salida, que corresponde al *mensurando* (2.3). Un modelo de medición con dos o más variables de trabajo consta de más de dos ecuaciones. Ahora, si el modelo establece una relación unívoca entre la medida de entrada y la de salida se convierte en una *función de medición* (2.49) que sirve para calcular la incertidumbre de medición asociada a la salida (JCGM, 2008, p.32).

En síntesis, un proceso de medición implica adquirir, transferir, asignar, analizar, registrar y presentar información específica y limitada de una

variable, obtenida mediante una comparación que se efectúa siguiendo un procedimiento específico en un espacio y tiempo definidos (Ruhm, 2010, p.2; Valbuena, 2003, p.47-95).

2.1.3 Veracidad de una medición

La característica crítica de una medición es demostrar la relación entre una simple medida y el intervalo de valor asignado al patrón estándar de la misma clase de variable, que es la fuente de certeza de toda medición.

El resultado de una medición tiene la propiedad de ser rastreable hasta un *patrón estándar* por medio de una cadena in-interrumpida de calibraciones en la que cada eslabón contribuye a la incertidumbre del proceso, cadena denominada *trazabilidad metrológica* (2.41). Ahora cuando la trazabilidad se hace con referencia a la unidad que se obtiene con la realización práctica de la variable se denomina *trazabilidad metrológica con una unidad* (2.43). De manera que cuando se usa el *Sistema Internacional de Unidades* (1.16) se denomina “*trazabilidad con el SI*”.

La trazabilidad de un *resultado de medición* (2.9) se documenta en un *presupuesto de incertidumbre* (2.33), donde se registran todas las causas de error que pueden afectar un proceso particular y con base en esa información se determina el intervalo de valores razonable que puede ser asignado al mensurando. De tales valores se escoge el que mejor representa las condiciones del proceso en cada aplicación específica, o *valor medido* (2.9), con el cual se declara la *incertidumbre de medición* (2.26). En otras palabras, para sustentar la trazabilidad de una medición se debe elaborar un presupuesto de incertidumbre de la respectiva aplicación.

Pero no basta con lo anterior. Además de determinar la incertidumbre de medición también se debe demostrar la continuidad en el tiempo de esa incertidumbre asociada para asegurar la veracidad de la medición.

En términos prácticos, para relacionar una medida con el valor del patrón estándar no es suficiente con declarar la incertidumbre de medición o *precisión de repetibilidad* (2.20), también es necesario asegurar la estabilidad del proceso o *precisión intermedia* (2.22); es decir, se debe evaluar la variabilidad del proceso tanto en el corto (repetibilidad) como en el largo (estabilidad) plazo.

2.1.4 Condiciones de medición

Las condiciones establecidas para realizar una medición son: repetibilidad, estabilidad y reproducibilidad.

Las *condiciones de repetibilidad de una medición* (2.20) incluyen, entre otras, la característica de *mismidad* para todos elementos involucrados: operador, sistema de medición, operación y lugar, así como la repetición de la medición en el mismo o similar objeto en un *periodo de tiempo corto*. La precisión de una medición efectuada bajo tales condiciones se denomina *precisión de repetibilidad* (2.21).

Las *condiciones de precisión intermedia de una medición* (2.22) incluyen, igualmente, la *mismidad* en: procedimiento y lugar, así como la repetición de la medición en el mismo o similar objeto en un *periodo de tiempo largo*. Pero no solo esto, además pueden presentarse otras condiciones que involucren cambio. La precisión de una medida efectuada bajo éstas condiciones es la *precisión intermedia de medición* (2.23). De aquí en adelante se usarán los términos *condiciones de estabilidad* y *precisión de estabilidad* como sinónimos correspondientes.

Las *condiciones de reproducibilidad de una medición* (2.24) implican que, entre otras, se presentan *diferente* ubicación, operador y sistema de medición, pero se replican en el mismo o similar objeto. La precisión de una medida efectuada bajo dichas condiciones se denomina *precisión de reproducibilidad* (2.25).

2.1.5 Calibración

La comparación en un proceso de medición se denomina *calibración* (2.39), definida en VIM:2008 como: operación que, bajo condiciones específicas, en un *primer paso* establece la relación entre la *medida con incertidumbre* provista por el dispositivo estándar o *patrón* (5.1) y la correspondiente *indicación* (4.1) de un dispositivo común o *instrumento* (4.1) con su *incertidumbre de medición* (2.26) asociada; y en un *segundo paso* usa esa información para establecer una relación con la que se obtiene un *resultado de medición* (2.10) a partir de una *indicación* (4.1).

En otras palabras, la calibración se efectúa comparando un *dispositivo estándar* (artefacto, medidor o sustancia) con otro *examinado*. El dispositivo estándar o *patrón* puede ser: un *patrón estándar* (5.1), cuando se trabaja en la parte superior de la jerarquía de calibración, que es el caso de los patrones internacionales y nacionales, o un *calibrador* (5.12), cuando se aplica en la parte inferior de la jerarquía, es decir, en la metrología técnica y legal, o puede ser el correspondiente *material de referencia certificado* (5.14). Por su parte, el dispositivo examinado o *ejemplar* puede ser: un *instrumento* (3.1) real o virtual, un *sistema de medición* (3.2) o un *material medidor* (3.6).

No se debe confundir calibración ni con ajuste de un sistema de medición ni con *verificación* de calibración (cuando se usan *patrones de trabajo*, 5.7). De acuerdo con el VIM:2008, *ajuste de un sistema de medición* (3.11) es el conjunto de operaciones practicadas en un sistema de medición para que provea la indicación prescrita correspondiente al valor que debe ser medido. Es decir, que para ajustar un instrumento, primero se debe calibrar; así se podrá saber cuál es el ajuste requerido, y después de ajustarlo hay que recalibrarlo. El ajuste puede ser de tres tipos: *cero* (3.12), *desviación* (o *multiplicación*) y *de alcance* (o *ganancia*).

En la calibración de control metrológico se emplea un tercer elemento denominado *dispositivo de*

transferencia (5.9), que permite introducir procedimientos de repetición de la medición para comprobar la *precisión de estabilidad* (2.22). Con los resultados de estas mediciones se construye un registro de calibraciones para asegurar el control metrológico de la medición.

2.1.6 Causas de error en una medición

Como en cualquier otro proceso de conocimiento, la medición está sujeta a la relación de causalidad y por tanto es proclive a errores. Muchos factores influyen sobre el resultado de una medición, y ocurre de diferentes formas: pueden ser fortuitos o determinativos, afectando tanto la definición de una variable y la conformación de su patrón, así como la elección de los *valores de referencia* y del *mensurando*. Todas estas causas de duda de la veracidad de una medición deben ser consideradas y cuantificadas con la mayor confiabilidad posible para asegurar el proceso, ya que lo único cierto de cualquier medición es su incertidumbre, la cual debe ser examinada y declarada apropiadamente (ISO 98-3 part 3, 2008).

Por lo tanto, para llevar a cabo una medición exacta es más importante conocer bien los fenómenos que rigen el comportamiento de la variable y el efecto que producen las perturbaciones internas o externas que tener un medidor de alta precisión, aunque se trate de un patrón estándar. Solo así se podrán identificar los posibles errores en el método, en los procedimientos, modelos y dispositivos que intervienen en una medición. Entre los principales factores que pueden conducir a error se encuentran, sin ser todos, los siguientes (ISO 17025, p.14, 2005 y OIML D16, 2002, p.7):

- factor humano
- instalaciones y condiciones ambientales
- métodos de ensayo y calibración
- instrumentos y equipos
- rastreo de las mediciones
- muestreo de datos y equipos
- manipulación de los especímenes de ensayo y calibración.

2.1.7 Incertidumbre de una medición

Toda medida es afectada por una duda razonable derivada tanto de su definición (o incertidumbre intrínseca) como de la realización práctica de su *patrón de referencia* (5.1), así como de otros componentes asociados con correcciones, que se expresa en términos de la *incertidumbre de medición* (2.26), definida como: “parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de la *medida* que puede ser atribuida a un *mensurando*, basado en la información usada” (JCGM, 2008, p.25).

Algunas veces, los errores sistemáticos estimados no son corregidos y dicha información se incluye como componente de la incertidumbre conexas a la medición. En general, se entiende que la *incertidumbre de medición* (2.26) está asociada con el *valor medido* (2.10) que se atribuye a un *mensurando* (2.3); por lo tanto una modificación del valor medido implica una modificación de la incertidumbre asociada (JCGM, 2008, p.25).

2.1.7.1 Fuentes de incertidumbre

La nota 3 de la definición de incertidumbre del *VIM:2008* establece que la incertidumbre de una medición incluye varios componentes que pueden ser divididos en dos clases: permanentes y casuales. La primera conformada por los efectos de los errores sistemáticos (2.17), que son permanentes (no se reducen con la repetición de la medición) y los *predecibles* (que tienen una dirección fija) en el proceso y es posible identificarlos en el momento de realizar varias mediciones; por lo tanto, esta incertidumbre se puede caracterizar como la desviación estándar de los datos adquiridos y se cuantifica con el *método tipo A* (2.28). La segunda clase, incluye los componentes provocados *por efecto de los errores aleatorios* (2.19), es decir, aquellos que tienen origen fortuito y no se pueden predecir porque no tienen dirección fija en el proceso; estos se pueden reducir al aumentar el número de repeticiones de la medición; y se cuantifican con el *método tipo B* (2.29).

2.1.7.2 Análisis de la incertidumbre

El propósito de evaluar la *incertidumbre* (2.26) es demostrar la exactitud del *resultado* (2.9) obtenido con una medición específica, con un procedimiento y unos instrumentos aplicados por un operador en un laboratorio y en un momento particular. En otras palabras, valorar el efecto de las condiciones de repetibilidad, estabilidad y reproducibilidad sobre el resultado, interpretando los resultados como errores aleatorios o sistemáticos que contribuyen a la diferencia entre el *valor medido* (2.10) y el *valor de referencia* (5.18).

Todos esos factores de incertidumbre se consignan en un documento denominado *presupuesto de incertidumbre* (2.33), donde se describen las causales de duda y se les asigna una tendencia probable de sus efectos para expresarlas como desviación estándar; luego se combinan los factores mediante un modelo estandarizado, y según el grado de confiabilidad esperado del proceso, se calcula la *incertidumbre expandida* (2.35) de la medición efectuada.

Un presupuesto de incertidumbre debe incluir (JCGM, 2008, p.27):

- Modelo de medición
- estimaciones e incertidumbres de medición asociadas con las variables del modelo
- co-varianzas
- tipo de densidad de probabilidad aplicada
- grados de libertad
- tipo de evaluación de la incertidumbre y
- factor de cobertura.

Para desarrollar un presupuesto de incertidumbre se deben considerar todas las fuentes de error que afectan una medición y estimarlas por medio de la evaluación tipo A y tipo B. La *evaluación Tipo A* (2.28) incluye los componentes de incertidumbre obtenidos del análisis estadístico de los *valores medidos* bajo condiciones de medición definidas:

repetibilidad, estabilidad y reproducibilidad. Se recomienda consultar además ISO Guide 98-3, 2008, 2.3.2; ISO 5725; ISO 13528; ISO/TS 21748 y la ISO/TS 21749.

La *evaluación Tipo B* (2.29) considera los componentes determinados por otros medios diferentes al *tipo A* a partir de información proveniente de: medidas publicadas por la autoridad competente, medidas de *materiales de referencia certificados*, una *calibración* certificada, la clase de exactitud de un *instrumento verificado*, de límites deducidos de la experiencia personal. Se aconseja examinar además ISO Guide 98-3, 2.3.2.

Una vez que las estimaciones de incertidumbre tipo A y B son cuantificadas y expresadas como *incertidumbre de medición estándar* (2.30), combinándolas con el método de la raíz cuadrada de la sumatoria para obtener la *incertidumbre de medición combinada* (2.31).

El intervalo de valores razonable que puede ser atribuido al *mensurando* con una determinada probabilidad se denomina *intervalo de cobertura* (2.36). Este no necesita estar centrado en un *valor medido* requerido y no debe ser denominado "intervalo de confidencialidad" para evitar confusión con el concepto estadístico (JCGM, 2008, p.27).

La probabilidad de que un conjunto de medidas de un mensurando este contenido en un intervalo de medición es la *probabilidad de cobertura* (2.37), precisamente el mismo concepto de enfoque a la incertidumbre que maneja la *GUM:1995*. Los tipos de distribución de probabilidad sugeridos en la *GUM* son: normal (o gaussiana), rectangular, triangular, forma de U y resolución.

La probabilidad de cobertura se relaciona con la incertidumbre de medición por medio del *factor de cobertura* (2.38), que es un número mayor que uno. El factor de cobertura depende del tipo de distribución de probabilidad de la variable de salida en el modelo de medición y de la probabilidad de cobertura seleccionada. En el caso de una

distribución gaussiana el factor uno corresponde a un intervalo de medición con una cobertura del 68.26 %, el factor dos al 95.45% y el tres al 99.73%.

Multiplicando la incertidumbre combinada por el factor de cobertura se obtiene la *incertidumbre de medición expandida* (2.35); el mismo concepto correspondiente a la “incertidumbre total” en CIMP Recommendation INC-1 o simplemente “incertidumbre” en los documentos del IEC.

En síntesis, para declarar la incertidumbre de una medición trazable x , con una incertidumbre de medición combinada u_c y una probabilidad de cobertura del **95.45%**, equivalente a un factor de cobertura **2.000** en la distribución gaussiana, la incertidumbre de medición expandida U se calcula como:

$$U = k u_c$$

y se reporta como la incertidumbre de medición expandida asociada con la expresión:

$$x \pm U_{k=2}$$

Esto significa que el mensurando x puede estar en alguna parte dentro del intervalo:

$$x + U_{k=2} \text{ y } x - U_{k=2}$$

con un 95.45% de cobertura.

El *presupuesto de incertidumbre* (2.33) es la referencia particular para efectuar futuras mediciones con el mismo proceso y es necesario actualizarlo cuando tal proceso cambie, situación que se presenta en casos como:

- Modificación del procedimiento
- calibración de instrumentos
- instrumentos remplazados por otros
- cambio de condiciones ambiente
- interacción del operador que se modifica.

2.2 Producto → Medida

2.2.1 Definición

De acuerdo con la definición de medición, su producto es una *medida* o *valor de la variable* (1.19), a su vez definida en la edición de 2008 del VIM como: conjunto de número y rótulo que expresan la magnitud de una variable (o la cantidad de sustancias en ciertos materiales). Es la versión práctica del producto de la medición y por tanto la de uso diario. Según el rótulo una *medida* puede ser:

- El producto de un número y una unidad del SI (30 °C), para expresar la magnitud de la variable
- solo un número, cuando el rótulo es uno, ya que no se indica (fracción de masa 3×10^{-9})
- un número y una referencia a un procedimiento (43 Rockwell C)
- un número y un material de referencia (5 UI/L, unidades internacionales por litro), para indicar el contenido de una sustancia en cierto material.

Este producto adopta varias formas en las distintas etapas del proceso, según el artefacto y el procedimiento utilizados. El VIM de 2008 considera, entre otras:

- Medida (valor de la variable)
- valor de referencia de la medida
- mensurando
- resultado de medición
- valor medido
- indicación
- error metrológico.

La medida que se usan como base para la comparación (calibración) de variables de la misma clase se denomina *valor de referencia* (5.18). Este pueden ser de dos formas: consistentes con la definición de la variable o *valor real* (2.11) o asignados por acuerdo a una variable con un propósito concreto, o *valor convencional* (2.12).

Según la definición del VIM, *mensurando* (2.3) es la variable particular que se intenta medir. Otra vez, es en el componente técnico de la definición donde se advierte que depende completamente de los principios que lo rigen, la ejecución de los procedimientos y la aplicación de los instrumentos.

La especificación del mensurando requiere del conocimiento particular de la *clase de variable* (1.2) para describir el estado del fenómeno, cuerpo o sustancia que lleva la variable, incluyendo todo componente relevante y las entidades fisicoquímicas involucradas (JCGM, 2008, p.17). Por ejemplo, en el mensurando de flujo volumétrico de gas natural, además de indicar el valor de la variable (1 m³) se debe especificar la composición del gas (92% metano, 6% de humedad y 2% de otros) y condiciones ambiente bajo las cuales se realizó la medición (28 °C, y 0.85 Pa).

Los instrumentos o las condiciones bajo las cuales se realizó una medición pueden cambiar el fenómeno, el dispositivo o la sustancia metrológica, de tal manera que la variable que se intente medir puede diferir del mensurando como se definió. En tal caso hay que agregar una corrección (JCGM, 2008, p.17). Por ejemplo, el flujo másico de gas natural en un medidor instalado en un proceso productivo a 30 °C es diferente del que se mide en boca de pozo o en un medidor de salida del distribuidor, generalmente a más de 30 °C, o del que se especifica a condiciones de referencia (25 °C), que es el mensurando para propósitos de facturación. En este caso, aunque se trate de flujo másico, se deben corregir los efectos del cambio de temperatura (dilatación del volumen y aumento de la viscosidad del gas) en el medidor en el sitio de consumo.

El *resultado de medición* (2.9) es el intervalo de medidas atribuido a un mensurando junto con cualquier otra información relevante disponible. Está compuesto por un *valor medido de la variable* y una *incertidumbre de medición*. La información relevante puede mostrar que algunos de los valores del intervalo pueden ser más representativos del

mensurando que otros, condición que se expresa en forma de una *función de densidad de probabilidad*.

Si se considera que es posible despreciar la incertidumbre en alguna aplicación, el *resultado de medición* se puede expresar simplemente con el *valor medido* (2.10). En muchos campos es esta la forma común de expresar un resultado de medición (JCGM, 2008, p.19): la medida representada en el *resultado de medición* es el *valor medido*.

El *valor medido de la variable* (2.10) menos el *valor de referencia de la variable* (5.18) da como resultado el *error de medición* (2.16). El concepto de error puede ser usado de dos formas: cuando hay solo un valor de referencia disponible, como ocurre en la calibración con un patrón estándar o un valor convencional (caso en el cual el error es conocido), o si se supone un mensurando para representar el valor medido (en este caso el error es desconocido).

Una *indicación* (4.1) es la medida provista por un *instrumento* (3.1) o *sistema* (3.2) de medición. Puede ser presentada en forma visual o acústica o puede ser transferida por otro dispositivo. Una indicación y el correspondiente valor de la variable que se miden no necesariamente son valores de variables de la misma clase (JCGM, 2008, p.37).

2.2.2 Propiedades del producto de la medición

La principal propiedad del resultado de una medición es que puede ser rastreado hasta un patrón estándar por una documentada cadena continua de calibraciones o *trazabilidad metrológica* (2.41). La especificación del patrón debe incluir la fecha en la cual se usó para establecer la jerarquía de calibración, junto con cualquier otra información metrológica relevante sobre la referencia, tal como cuando fue efectuada su primera calibración en la jerarquía de calibración.

La trazabilidad de un resultado de medición no asegura que la incertidumbre de medición es apropiada para un propósito específico o que haya ausencia de equivocaciones en el proceso (JCGM, 2008, p.29).

La semejanza entre los resultados de medición de variables de la misma clase, que son metro-lógicamente trazables con la misma referencia, se denomina *comparabilidad metrológica* (2.46). La comparabilidad de los resultados no necesita que el valor medido y su incertidumbre asociada sean del mismo orden de magnitud (JCGM, 2008, p.31).

La propiedad de un conjunto de *resultados de medición* (2.9) de un *mensurando* (2.3) específico, según la cual el valor absoluto de la diferencia de un par cualquiera de *valores medidos* (2.10) de dos *resultados de medición* sea más pequeño que algún múltiplo asignado a la *incertidumbre de medición estándar* de esa diferencia se denomina *compatibilidad metrológica* (2.47).

2.3 Operación Control metrológico

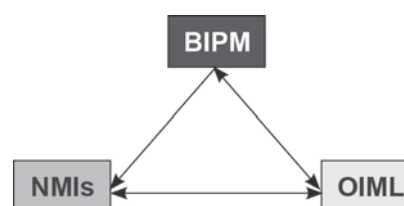
La misión científica de la metrología consiste en usar cada vez más los fenómenos cuánticos (estables durante largos periodos) y menos los artefactos físicos (con valor que oscila en corto tiempo) para definir el patrón de una variable. De tal manera que sea posible demostrar la *trazabilidad del resultado de medición* con patrones cuánticos, caracterizados por ser constantes durante prolongados periodos de tiempo, ya que es con dicha estabilidad que se asegura la exactitud y comparabilidad de una medición en una calibración rigurosa, aunque ocasionales, que puede ser denominada preferente. Una calibración preferente, a cargo del BIPM, requiere procedimientos engorrosos y equipos costosos que la vuelven inviable para su uso rutinario.

La aplicación de la metrología en actividades cotidianas demanda procedimientos ágiles y dispositivos económicos que permitan masificar su uso en la industria, el comercio, la medicina y la seguridad (social y ambiental). No obstante, el uso

frecuente de una medición implica la degradación de la exactitud de medición y la disminución de la precisión de los instrumentos en el corto y especialmente largo plazo, debido a alteraciones internas del sistema de medición y perturbaciones externas del ambiente de trabajo.

Por consiguiente, se hace necesario garantizar que una medición rutinaria cumpla los requisitos técnicos y las regulaciones legales de protección al consumidor, es decir, debe responder tanto a un control metrológico técnico como a uno legal. La entidad encargada de practicar el control metrológico técnico en cada país es el *Instituto Nacional de Metrología (NMIs)*, como delegatario del BIPM, entre tanto, el control metrológico legal lo coordina la OIML (figura 2).

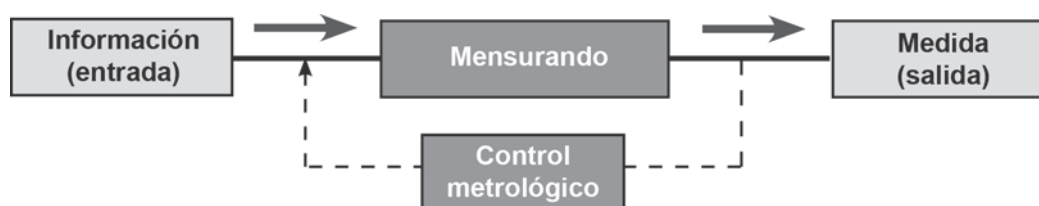
Figura 2. Triángulo de control metrológico



El BIPM es el encargado de determinar la incertidumbre de los patrones primarios de las variables del SI, que luego serán usadas tanto por los *NMIs* para controlar la trazabilidad de los patrones nacionales y asegurar la coherencia del SI como por la OIML para verificar la trazabilidad de los instrumentos de uso masivo y asegurar la credibilidad de una medición.

Ambas partes del control metrológico comparten la estrategia de evaluar la medición como un todo (proceso y producto) para asegurar la validez del control (figura 3).

Figura 3. Lazo de control metrológico técnico y legal



Al igual que en el control de procesos productivos, la supervisión de la estabilidad de la medición y la certeza de la medida se logran mediante un lazo cerrado.

Ambas entidades comparten también la metodología de construir un registro histórico de calibraciones rutinarias de un testigo, con el que se conforma una base de datos para definir un *estado de control estadístico* del proceso. En este caso, la calibración rutinaria, que se puede denominar frecuente, tiene menor exactitud que la preferente y debe ser sometida a revisión periódica. El periodo depende precisamente de la variabilidad del proceso.

En contraste los dos organismos de control metrológico se diferencian en los procedimientos que aplican y los medios disponibles para vigilar el cumplimiento de sus recomendaciones y regulaciones, según su campo de injerencia.

El control metrológico técnico usa la *calibración* con patrones de alta precisión (nacional o internacional) de manera que puede comprobar la trazabilidad de cualquier medida para asegurar la coherencia del SI en el mundo (BIPM-OIML, 2007, p.2), lo que quiere decir que las recomendaciones del BIPM y los *NMIs* se incluyen en las normas metrológicas de todo país suscrito en la Convención Metro (BIPM SI, 2006).

El control metrológico legal usa la *verificación* para examinar, además, que el método y los instrumentos tengan la precisión requerida para asegurar la credibilidad de una medida en las especificaciones de calidad de un producto o prestación de un servicio; de manera que las regulaciones expedidas

por la OIML deben tener respaldo legal, por lo que son adaptadas a las leyes y regulaciones de protección al consumidor en cada país (OIML D 16, 2002, p.7).

2.3.1 Control metrológico

El conjunto de todas las actividades que contribuyen al aseguramiento metrológico, incluyendo: control de instrumentos, supervisión metrológica y peritaje o arbitraje metrológico, se denomina *control metrológico* (OIML, 2000, p.9). Por su parte, el *aseguramiento metrológico* son todas las regulaciones, medios técnicos y operaciones necesarios para garantizar la credibilidad del resultado de una medición (OIML, 2000, p.7).

El control metrológico se basa en dos propiedades de una *medición frecuente* (OIML D16, 2002, p.5; NIST SP 676-II, 1985, p.23 y Cameron, 1977):

- Las medidas repetidas de la magnitud de cualquier variable estable mediante el mismo método y bajo las mismas condiciones son ligeramente diferentes entre sí (*condición repetibilidad*, 2.20)
- el promedio de una serie de tales medidas se vuelve convergente con el incremento de repeticiones, siempre y cuando el proceso se encuentre en *estado de control estadístico* (*condición de estabilidad*, 2.22).

La primera propiedad determina la variabilidad del proceso, ya que las condiciones de medición no se pueden reproducir exactamente, y la segunda establece la metodología para su evaluación.

“Un proceso de medición está en *estado de control estadístico* si: (1) la dispersión de las medidas repetidas por el mismo instrumento durante un lapso específico no cambian con el tiempo y (2) si no hay dispersión impredecible o cambio súbito en la media de las medidas repetidas por el mismo instrumento” (OIML D16, 2002, p.4).

El control metrológico consiste en introducir en la medición normal un procedimiento para repetir la misma medición con distintos dispositivos (patrón, ejemplar y testigo) durante periodos de tiempo representativos y bajo unas condiciones predeterminadas que pueden fluctuar o no. El testigo es un *dispositivo de transferencia* (5.9), el cual, en la literatura también se denomina chequeador estándar (NIST, 2010; NIST SP 676-II, 1985 y NIST SP 676-I, 1984). Con los valores obtenidos del procedimiento de repetición se construye una base de datos que, al analizarla mediante un *modelo* (2.48), permite establecer la variabilidad del proceso de medición aplicado.

2.3.2 Variabilidad

La tendencia de un proceso de medición a entregar medidas del mismo artefacto o instrumento con ligeras diferencias bajo condiciones de referencia constantes o variables en el tiempo se denomina *variabilidad*. La magnitud y dirección de esa diferencia dependen del momento cuando se efectúa la medición, por lo que la variabilidad puede ser de corto o largo plazo.

La *variabilidad de corto plazo* determina de los cambios aleatorios en el instrumento o el ambiente, ocurridos durante los minutos o horas en los que se ejecuta la comparación para obtener la medida bajo condiciones de repetibilidad, en otras palabras, demuestra la *precisión del instrumento* (2.15) y la *precisión de repetibilidad* (2.21) de la medición. Se evalúa mediante la calibración frecuente de los instrumentos.

La *variabilidad de largo plazo* considera la influencia de las alteraciones en las condiciones de trabajo del proceso durante prolongados periodos de tiempo

(días, meses, años) derivadas de: mala operación, daño, ajuste, reparación o cambio de instrumentos y cambio de operador o ambiente bajo condiciones normales de aplicación de la medición, en otros términos, sustenta la *precisión de estabilidad* (2.23) y la *precisión de reproducibilidad* (2.35) de la medición. Se evalúa por medio del análisis del registro de operación de la medición. Valga aclarar que en los documentos de NIST se usa el término reproducibilidad como sinónimo de estabilidad (NIST, 2010, p.840).

Para que un proceso de medición produzca una medida válida, todas las causas de variabilidad deben ser identificadas de tal manera que puedan ser:

- Eliminadas (en el patrón internacional) o reportadas (en otros patrones) en la metrología técnica o
- verificadas (confirmar requerimientos) e inspeccionadas (revisar precisión) en la metrología legal.

El *presupuesto de incertidumbre* de una medición debe dar cuenta de la variabilidad de corto y largo plazo. Expresado en términos del control metrológico (técnico o legal): no es suficiente certificar el estado de calibración de un instrumento para dar validez a una medición (variabilidad de corto plazo) porque los errores pueden permanecer aunque todos los instrumentos estén debidamente calibrados; además, la declaración de incertidumbre tradicional (GUM, 1995) no incluye los errores de largo plazo (ISO 17025, 2005, p.13). Por tal razón, se requiere controlar la operación del proceso para observar otros aspectos como procedimientos, operador y ambiente (variabilidad de largo plazo) y asegurar, así, la estabilidad y reproducibilidad de la medición aplicada. Con frecuencia, la causa dominante de incertidumbre de medición está conformada por los cambios en el tiempo derivados de pequeñas variaciones de tales factores. La declaración de incertidumbre de una medición no es válida para su propósito si ella describe una situación que no es posible reproducir en el tiempo.

2.3.2.1 Control metrológico técnico (CMT)

Este control se lleva a cabo con el propósito de demostrar:

- La *trazabilidad de medición* (2.41) y
- la *estabilidad* (2.22) de instrumentos, procedimientos y modelos dentro de límites predecibles.

Si el proceso no está correctamente especificado ni los instrumentos debidamente calibrados, el control metrológico solo sirve para definir la *comparabilidad* (2.46) entre las mediciones realizadas (NIST, 2010; NIST SP 676-II, 1985 y NIST SP 676-I, 1984).

El resultado de la calibración permite comprobar la trazabilidad y comparabilidad del resultado de medición, es decir, tanto del *valor medido* (2.10) como de la *incertidumbre* (2.26) del *mensurando* (2.3). Pero si se considera que esta última puede ser despreciada en alguna aplicación, el resultado de la medición puede ser expresado simplemente con el *valor medido*. En muchos campos, esta es la forma común de expresar un resultado (JCGM, 2008, p.9) y en el certificado de calibración debe quedar justificada esta opción de evaluación de la incertidumbre. Ahora, la trazabilidad del resultado de medición tampoco asegura que la incertidumbre asociada sea la adecuada para la aplicación propuesta de la medición. (JCGM, 2008, p.30).

El CMT se efectúa mediante el registro histórico de los resultados de las calibraciones de un testigo practicadas bajo las mismas condiciones en las que se calibró el ejemplar de interés, denominado *chequeo estándar*. Una vez se conforme la base de datos durante un tiempo representativo, se analiza con un modelo de tal modo que se puedan cuantificar los errores que afectan al proceso en el tiempo. El testigo puede ser un artefacto o una característica del proceso que sea reproducible durante la operación normal.

Muchos laboratorios o empresas participan en programas de comparación inter-laboratorios donde el proceso de medición es evaluado por repetibilidad

en cada laboratorio y reproducibilidad entre los laboratorios. Pero esa evaluación no conduce a la *incertidumbre de medición*, porque el propósito de la comparación inter-laboratorios es evaluar, y entonces mejorar, la aplicación de un procedimiento de medición específico en la industria (NIST, 2010, p.1166).

La *variabilidad de corto plazo* del proceso se evalúa con la calibración del (los) testigo(s) en un programa de control de medición (NIST, 2010, p.874). Si el error queda fuera del criterio de control establecido significa que el instrumento de trabajo debe ser recalibrado o incluso revisar el patrón o el testigo, si es necesario.

La *variabilidad de largo plazo* se establece cuando se analizan los datos del registro histórico mediante modelos simples como banda de tolerancia (NIST, 2010, p.857) y regresión polinomial (Yadav, Gupta y Bandyopadhyay, 2010, p.131) o complejos como función exponencial decreciente de datos (NIST, 2010, p.859) o índices de efectividad de la medición (Kureková, 2001, p.44). Un cambio brusco en la tendencia de los datos registrados o una variación constante de los mismos en el tiempo es indicio de descalibración o daño de un medidor (ejemplar, testigo o patrón), variación del proceso o, peor aun, la combinación de algunos o todos los factores involucrados. Esta situación puede ser causada por degradación de equipos, alteración de alguno de los procedimientos que conforman el proceso o variación de las condiciones de medición o ambientales.

De hecho, mientras mayor sea la precisión de un medidor mayor será la influencia de la variabilidad de largo plazo, porque estos equipos son más susceptibles a variaciones menores en los procedimientos o del ambiente que no sean controladas o corregidas durante la operación del proceso.

La variabilidad de largo plazo es la base para determinar los intervalos de calibración que debe tener un instrumento. No es recomendable

definirlos por comparación con casos similares ni mantenerlos fijos.

2.3.2.2 Control metrológico legal (CML)

Además de asegurar la trazabilidad, este control tiene el propósito de vigilar:

- La credibilidad del uso de una medida en la calidad de un producto o servicio y
- la conformidad de los instrumentos con los requerimientos para proteger al consumidor, en áreas como la industria, el comercio, la medicina y la seguridad social y ambiental (BIPM-OIML, 2007, p.3). La aplicación del CML se basa en los *principios de aseguramiento metrológico* (OIMLD-16, 2002, p.4).

Cuando el efecto de las perturbaciones sobre el proceso de medición es fuerte o la medida es crítica para la calidad del producto o servicio, se debe hacer el esfuerzo de elaborar el presupuesto de incertidumbre de medición; pero si la exactitud de la medición es relativamente insensible a factores que no sean propios del instrumento, como ocurre en las mediciones frecuentes, el uso de un instrumento verificado puede ser suficiente para asegurar la credibilidad de una medida (OIML D16, 2002, p.8). En otras palabras, el CML debe asegurar que la *trazabilidad* y la *certificación de verificación* de la medición son conformes con la aplicación que tendrá la medida.

Los requerimientos legales se establecen según el instrumento y su campo de aplicación y son diferentes en cada país; aunque todos deben acoger las recomendaciones generales de la OIML para expedir leyes y requerimientos de control metrológico, con el fin de cumplir o, mejor aun, eliminar las barreras comerciales.

El CML se efectúa mediante la *verificación*, definida como: procedimiento (diferente al de aprobación) que investiga y confirma que un instrumento de medición cumple con los requerimientos establecidos (OIML, 2000, p.11). Por su parte el

VIM:2008 define *verificación* (2.41) como: suministro de evidencia objetiva de que un ejemplar particular cumple los requerimientos especificados. No cambia el propósito del control legal, pero sí hace dos aclaraciones importantes: no se debe confundir *verificación* con *calibración* y no toda verificación es una *validación* (2.45).

El resultado de la verificación conduce a la decisión de restablecer al servicio o la obligación de ajustar, reparar, degradar o declarar obsoleto un instrumento. En cualquier caso se requiere un registro escrito de las verificaciones efectuadas a cada instrumento por separado; ya que por medio de la verificación se provee la evidencia para asegurar que el error metrológico es consistentemente menor que la *incertidumbre regulada* para un instrumento según su aplicación.

La verificación se practica en diferentes momentos de la vida útil de un instrumento: antes de liberarlo para su aplicación, denominada *verificación inicial*, y después de que expire su periodo de validez o antes si se estima conveniente, denominada *verificación subsiguiente* (OIML, 2000, p.12). La *variabilidad de corto plazo* se asegura entonces mediante la *verificación inicial*, mientras que la *variabilidad de largo plazo* se asegura con la *verificación subsiguiente*. Esta última puede ser llevada a cabo antes de que expire el periodo de validez de la verificación previa, ya sea por solicitud del usuario o cuando la validez de tal verificación se declara cesante.

El aseguramiento de la variabilidad de largo plazo es necesario cuando se sospecha que la exactitud de una medida puede disminuir con el tiempo, particularmente en dos casos: instrumentos de alta precisión y los nuevos cuya estabilidad fuere desconocida.

Los intervalos de verificación se determinan con base en la experiencia adquirida durante la operación del proceso; estos deben ser iguales o menores que el *periodo de verificación reglamentario* (OIML, 2000, p.12).

Conclusiones

La veracidad de una medición (variabilidad de corto plazo) se documenta en un presupuesto de incertidumbre y se demuestra con la incertidumbre de medición asociada, información que establece las condiciones para efectuar futuras mediciones con el mismo proceso. Cuando se modifica parte del proceso o se cambia alguno de sus componentes debe actualizarse el presupuesto y corregirse la incertidumbre. La continuidad de la validez de una medición en el tiempo (variabilidad de largo plazo) se supervisa con un registro histórico de calibraciones frecuentes y se controla con un criterio de desviación acorde con la incertidumbre proyectada.

La evaluación de la incertidumbre de una medición es una actividad continua que consume recursos costosos y tiempo valioso, por lo tanto debe justificarse la necesidad de su evaluación rigurosa, como en procesos de medición nuevos o en los que hay duda de su estabilidad en el tiempo. En otros casos, la calibración frecuente (CMT) o la verificación de un instrumento (CML) sirven de respaldo para asegurar una medición.

El CMT demuestra la trazabilidad del resultado de medición y la estabilidad tanto de la medida como del proceso dentro de límites predecibles; por su parte el CML vigila adicionalmente la credibilidad del uso de una medida en la calidad de un producto o servicio así como la conformidad de los instrumentos con los requerimientos de protección al consumidor, en las áreas industrial, comercial, médica y de seguridad social y ambiental.

Un instrumento calibrado (CMT) significa que ha sido comparado con un patrón que puede ser rastreado hasta la definición de la variable en el SI, para determinar la corrección que deben tener el valor indicado por el instrumento y su incertidumbre asociada. La trazabilidad metrológica no asegura que la incertidumbre de la medición sea adecuada para un propósito específico o que la medición no sea afectada por algún tipo de error.

Un instrumento verificado (CML) implica que ha sido examinado por la autoridad competente para certificar su conformidad con las regulaciones y por lo tanto puede ser usado en actividades de calibración, inspección, y ensayo en el área de injerencia.

El control metrológico asegura que la exactitud e incertidumbre así como la estabilidad de una medición son conformes con la aplicación que tendrá una medida; pero si el proceso no está correctamente especificado ni los instrumentos debidamente calibrados, el control metrológico solo sirve para demostrar la comparabilidad entre los resultados obtenidos.

Bibliografía

Bureau International des Mesures (BIPM). (2007). BIPM–OIML. International metrology: The work of the BIPM and the OIML. <http://www.metrologyinfo.org/documents.html>. BIPM-OIML Joint leaflet (English) (7 dic. 2010).

Bureau International des Mesures (BIPM). (2006). The International System of Units (SI), 8th edition. www.bipm.org/en/si/si_brochure. (23 ene. 2011).

Cameron, J. M. (1977). Measurement Assurance. Nat. Bur. Stand. (U.S) NBSIR 77-1240.

Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM). (1993, amended 1995). Published by ISO in the name of BIPM, IEC, IFCC, IUPAC, IUPAP and OIML.

International Organization for Standardization (ISO). (2008). ISO/IEC Guide 98-3:2008, Uncertainty of measurement — Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement.

International Organization for Standardization (ISO). (2008). *ISO/IEC 9001:2008, Quality management systems—Requirements*.

International Organization for Standardization (ISO). (2007). ISO/IEC Guide 99:2007— International vocabulary of metrology—Basic and general concepts and associated terms.

International Organization for Standardization (ISO). (2005). ISO/IEC 17025:2005. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.

International Organization for Standardization (ISO) (2003). ISO 17511: 2003, In vitro diagnostic medical devices — Measurement of quantities in biological samples — Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials

International Organization for Standardization (ISO). (2002). ISO 5725-2:1994/ Cor.1:2002, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 2: Basic method for the determination of repeatability and reproducibility of a standard measurement method.

International Organization for Standardization (ISO). (2001). ISO 5725-3:1994 /Cor.1:2001, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 3: Intermediate measures of the precision of a standard measurement method.

Joint Committee for Guides in Metrology (JCGM). (2008). JCGM 200: 2008 /Cor.1:2010. International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms (*VIM*).

Kureková E. (2001). Measurement Process Capability—Trends and Approaches. Measurement Science Review. No 1, pp 43-46.

National Institute of Standards and Technology (NIST). (2010). NIST/SEMATECH e-Handbook of Statistical Methods, <http://www.itl.nist.gov/div898/handbook/>, date. (15 dic. 2010)

National Institute of Standards and Technology (NIST). (1985). NIST NBS SP 676-II Croarkin, C.

Measurement Assurance Programs, Part II: Development and Implementation. Nat.Bur. Stand.(U.S). NBS SP 676-II; 1985.

National Institute of Standards and Technology (NIST). (1984). NIST NBS SP 676-I BelangerB. Measurement Assurance Programs, Part I: General Introduction. Nat.Bur.Stand.(U.S). NBS SP 676-I.

Organisation Internationale de Métrologie Légale (OIML). (2004). OIML D 9:2004. Principles of metrological supervision.

Organisation Internationale de Métrologie Légale (OIML). (2002). OIML D 16:1986 (rev 2002) Principles of assurance of metrological control.

Organisation Internationale de Métrologie Légale (OIML). (2000). OIML V1:2000, International Vocabulary of Terms in Legal Metrology (VIML)

Ruhm K.What is Metrology? – A Survey. Internet Portal "Measurement Science and Technology"; Document: <http://www.mmm.ethz.ch/dok01/d0000813.pdf>. (5 ene. 2011).

Valbuena J. (2003).Instrumentación real y virtual. Medellín, Ed. UPB, pp 47-95.

Yadav S, Gupta V and Bandyopadhyay A. (2010). Investigations on Measurement Uncertainty and Stability of Pressure Dial Gauges and Transducers. Measurement Science Review. No 4, pp. 130-135.