



ESPE
UNIVERSIDAD DE LAS FUERZAS ARMADAS
INNOVACIÓN PARA LA EXCELENCIA

DEPARTAMENTO DE AUTOMATIZACIÓN Y CONTROL.

CARRERA DE INGENIERÍA EN ELÉCTRICA Y ELECTRÓNICA

**TESIS PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE INGENIERO EN
ELECTRICA Y ELECTRÓNICA, AUTOMATIZACIÓN Y CONTROL.**

AUTOR: JOSÉ IGNACIO VILLACÍS SANTAMARÍA

**TEMA: DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE UN LABORATORIO DE
MEDICIÓN Y CALIBRACIÓN PARA LOS INSTRUMENTOS DE PRESIÓN
DE LA EMPRESA CIAPROMASE S.A.**

DIRECTOR: ING. SEGOVIA, XAVIER

CODIRECTOR: ING. IBARRA, ALEXANDER

SANGOLQUÍ – 2014

CERTIFICACIÓN

Certificamos que el presente proyecto de grado titulado “DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE UN LABORATORIO DE MEDICIÓN Y CALIBRACIÓN PARA LOS INSTRUMENTOS DE PRESIÓN DE LA EMPRESA CIAPROMASE S.A.”, ha sido desarrollado en su totalidad por el Sr. José Ignacio Villacís Santamaría con CC 171623934-6, bajo nuestra dirección.

Ing. Xavier Segovia.
DIRECTOR

Ing. Alexander Ibarra J.
CODIRECTOR

AUTORÍA DE RESPONSABILIDAD

José Ignacio Villacís Santamaría

Declaro que:

El proyecto de grado titulado: “DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE UN LABORATORIO DE MEDICIÓN Y CALIBRACIÓN PARA LOS INSTRUMENTOS DE PRESIÓN DE LA EMPRESA CIAPROMASE S.A.”, ha sido desarrollado con base a una investigación exhaustiva, respetando derechos intelectuales de terceros, conforme las citas que constan al pie de las páginas correspondientes, cuyas fuentes se incorporan en la bibliografía. Consecuentemente este trabajo es de mi autoría.

En virtud de esta declaración, me responsabilizo del contenido, veracidad y alcance científico del proyecto de grado en mención.

José I. Villacís S.

AUTORIZACIÓN

Yo, José Ignacio Villacís Santamaría

Autorizo a la Universidad de las Fuerzas Armadas - ESPE la publicación en la biblioteca virtual de la institución el proyecto de grado titulado “DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE UN LABORATORIO DE MEDICIÓN Y CALIBRACIÓN PARA LOS INSTRUMENTOS DE PRESIÓN DE LA EMPRESA CIAPROMASE S.A” cuyo contenido, ideas y criterios son de mi exclusiva responsabilidad y autoría

José I. Villacís S.

DEDICATORIA

Mi tesis la dedico principalmente a mis padres y mis hermanos, a quienes con este logro quiero devolver un poco de lo que me han dado desde antes que naciera.

A los ingenieros Fernando Escandón y Nancy Vizueta de CIAPROMASE S.A. quienes me abrieron las puertas permitiendo la realización del presente proyecto y a todas las personas que fueron partícipes del mismo.

También quiero agradecer por todos los conocimientos, explicaciones y generosas ayudas de mis profesores que forjaron mi camino hasta hacerme llegar al lugar donde estoy.

Adicional quiero dedicar con mucho amor a todas las personas quienes me apoyaron, aconsejaron, me brindaron su amistad y su amor, en especial a Carolina Mejía, mi pareja, mi amada y uno de los pilares importantes para llevar a cabo mis últimos esfuerzos en el paso de estudiante a profesional.

Y a aquellas personas que lean este proyecto, en donde encontrarán las respuestas a sus preguntas relacionadas con el tema y que pretendan mejorar la calidad de vida de todos los ecuatorianos y del mundo.

José Ignacio Villacís Santamaría

AGRADECIMIENTO

Al finalizar un trabajo tan laborioso y lleno de dificultades como es la elaboración de una tesis, es inevitable no sentirse orgulloso de increíble Azaña y entonces empezamos a recordar por todo los sacrificios por lo que tuvimos que pasar. Es por ello que en este día doy las gracias a todas aquellas personas con quienes compartí parte de mi vida en este camino universitario, lleno de alegrías, tristezas, aventuras y sobre todo mucho esfuerzo.

Además quiero dar las gracias a mi abuelo por tener las fuerzas para verme culminar una meta que he venido trabajándola desde hace algunos años.

A mis tíos Jaime, Edwin, Zelma y Mónica, gracias por sus ayudas, por sus consejos, por su cariño hacia mí, ustedes son parte importante de este logro.

A mi primo Edwin Tufiño, una de las personas en quien más confío, apreció y quien supo cómo decirme las cosas cuando notada que estaban mal enrumbadas.

Pero en especial quiero agradecer a mis padres, Demetrio y Nelly, mis hermanos, Andrea y Francisco, y a mi hermosa sobrina Valentina, las palabras no me bastan para decirles cuan agradecido estoy de compartir mi vida con ustedes, los amo de corazón.

José Ignacio Villacís Santamaría

ÍNDICE DE CONTENIDOS

1.	DEFINICIONES Y CONCEPTOS PREVIOS.....	3
1.1	METROLOGÍA.....	3
1.1.1	DEFINICIÓN DE METROLOGÍA.....	4
1.2	CLASIFICACIÓN DE LA METROLOGÍA.....	4
1.2.1	METROLOGÍA CIENTÍFICA.....	4
1.2.2	METROLOGÍA LEGAL.....	5
1.2.3	METROLOGÍA INDUSTRIAL.....	5
1.3	METROLOGÍA Y SUS APLICACIONES.....	5
1.4	ORGANISMOS E INSTITUCIONES METROLÓGICAS.....	6
1.5	LA METROLOGÍA EN EL ECUADOR.....	8
1.5.1	INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN INEN.....	9
1.5.2	ORGANISMO DE ACREDITACIÓN ECUATORIANO OAE.....	9
1.6	SISTEMA INTERNACIONAL DE MEDIDAS.....	10
1.7	CONTROL DE CALIDAD.....	10
1.8	NORMALIZACIÓN.....	10
1.9	CERTIFICACIÓN Y ACREDITACIÓN.....	11
1.10	TRAZABILIDAD.....	11
1.11	CALIBRACIÓN.....	12
2.	TEORÍA DE ERRORES DE MEDICIÓN.....	13
2.1.	MEDICIÓN.....	13
2.2.	EXACTITUD, PRECISIÓN Y TOLERANCIA.....	14
2.3.	ERRORES DE MEDIDA.....	16
2.3.1.	TIPOS DE ERRORES.....	17
2.4.	CÁLCULO DE INCERTIDUMBRES.....	20

2.4.1.	EVALUACIÓN TIPO A DE LA INCERTIDUMBRE TÍPICA.....	22
2.4.2.	EVALUACIÓN TIPO B DE LA INCERTIDUMBRE TÍPICA.....	23
3.	CALIBRACIÓN DE PRESIÓN.....	27
3.1.	INSTRUMENTOS DE CALIBRACIÓN.....	27
3.1.1.	EQUIPO PATRÓN.....	27
3.1.2.	GENERADOR Y CONTROLADOR DE PRESIÓN.....	29
3.1.3.	MEDIDORES DE CONDICIONES AMBIENTALES.....	30
3.1.4.	ACOPLES, LLAVES Y TUBERÍAS.....	30
3.2.	OPERACIONES PREVIAS.....	32
3.3.	PROCESO DE CALIBRACIÓN.....	33
3.3.1.	DEFINICIÓN DE LOS PUNTOS DE MEDIDA.....	33
3.3.2.	CALIBRACIÓN.....	33
3.4.	CÁLCULO DE INCERTIDUMBRES.....	34
3.4.1.	EXACTITUD EN LA MEDICIÓN.....	35
3.4.2.	INCERTIDUMBRE POR HISTÉRESIS.....	35
3.4.3.	INCERTIDUMBRE POR REPETIBILIDAD.....	36
3.4.4.	INCERTIDUMBRE POR VARIACIÓN EN LA TEMPERATURA DEL PATRÓN.....	36
3.4.5.	INCERTIDUMBRE POR VARIACIÓN EN LA TEMPERATURA DEL INSTRUMENTO.....	37
3.4.6.	INCERTIDUMBRE POR RESOLUCIÓN.....	37
3.4.7.	INCERTIDUMBRE UNIFICADA Y EXPANDIDA.....	38
3.4.8.	CALCULO DE LA INCERTIDUMBRE UNIFICADA (EJEMPLO).....	38
3.4.9.	INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS.....	41
3.5.	DOCUMENTACIÓN DEL RESULTADO OBTENIDO.....	41
4.	DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN.....	43
4.1.	DESARROLLO DE HARDWARE.....	44
4.1.1.	GENERACIÓN.....	44
4.1.2.	MEDICIÓN.....	45
4.1.3.	TRANSMISIÓN.....	47
4.2.	DESARROLLO DEL SOFTWARE.....	48
4.2.1.	DATOS INFORMATIVOS.....	48
4.2.2.	PROCEDIMIENTO DE CALIBRACION.....	52
4.2.3.	REGISTRAR CERTIFICADO.....	58

4.3.	PUESTA EN MARCHA Y FUNCIONAMIENTO.....	60
5.	CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	65
5.1.	CONCLUSIONES.....	65
5.2.	RECOMENDACIONES.....	66
	BIBLIOGRAFIA	68

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 2. 1: Cálculo del Error Absoluto.....	18
Tabla 2. 2: Cálculo del Error Aleatorio	19
Tabla 2. 3: Cálculo del Error Sistemático.....	19
Tabla 2. 4: Medidas de Peso	24
Tabla 2. 5: Cálculo de Error Aleatorio, ejemplo.....	25
Tabla 2. 6: Error cuadrático, ejemplo	25
Tabla 3. 1: Toma de Datos de Manómetro, modelo 451279SS04L 0/160PSI	38
Tabla 3. 2: Cálculo del error porcentual, ejemplo.	39
Tabla 3. 3: Cálculo de la Incertidumbre por Histeresis, ejemplo.	39
Tabla 3. 4: Cálculo de la Incertidumbre por Repetibilidad, ejemplo.	40
Tabla 4.1: Tabla de Variables de la Etapa de Datos Informativos	49
Tabla 4.2: Tabla de Variables de la Etapa de Procedimiento de Calibración.....	53
Tabla 4.3: Resultados Obtenidos MBP vs Calibración Tradicional	62

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 2. 1 Exactitud y Precisión, definición gráfica.	15
Figura 2. 2 Deriva de dos Amperímetros en el tiempo	16
Figura 3. 1 Transmisor de Presión Autrol APT3200	28
Figura 3. 2 Compresor de aire, 0-160psi	29
Figura 3. 3 Termohigrómetro, Indicador de Humedad Relativa y Temperatura	30
Figura 3. 4 Acople de conexión Rápida	31
Figura 3. 5 Conjunto de acople a manguera de baja presión.....	31
Figura 3. 6 Válvula de Aguja, para el acceso o salida de presión	32
Figura 4. 1 Diagrama de bloques del sistema físico.....	43
Figura 4. 2 Manguera y conjunto de acoples implementados en la etapa de generación.....	45
Figura 4. 3 Banco de Calibración MBP	46
Figura 4. 4 Conexión de la Alimentación Eléctrica del Autrol APT3200	46
Figura 4. 5 Conexión de la etapa de Adquisición.....	47
Figura 4. 6 Etapa de Ingreso de Datos Informativos.....	48
Figura 4. 7 Primera Etapa, Botón REFRESH	51
Figura 4. 8 Primera etapa, Botón NEXT.....	51
Figura 4. 9 Etapa Primera, Patrón utilizado por defecto.	52
Figura 4. 10 Etapa de Procedimiento de Calibración.....	53
Figura 4. 11 Etapa de Procedimiento de Calibración, Determinación de puntos de Medida ..	56
Figura 4. 12 Procedimiento de Calibración, Obtención de Medidas Ciclo de Bajada.	57
Figura 4. 13 Procedimiento de Calibración, Obtención de Medidas Ciclo de Subida.	57
Figura 4. 14 Procedimiento de Calibración, Cálculo de Incertidumbres.	57
Figura 4. 15 Etapa de Registro del Certificado	58
Figura 4. 16 Registro de datos en el certificado	59
Figura 4. 17 Conexión con la base de datos	60

Figura 4. 18 Instalación del Software diseñado.....	61
Figura 4. 19 Acceso rápido al Software MBP.....	62
Figura 4. 20 Relación de resultados MBP vs Cálculo Tradicional	63
Figura 4. 21 Pruebas de Software realizadas en el Laboratorio.....	63
Figura 4. 22 Pruebas de hardware realizadas en el Laboratorio	64

ÍNDICE DE ECUACIONES

Ecuación 2.1	17
Ecuación 2.2	17
Ecuación 2.3	17
Ecuación 2.4	18
Ecuación 2.5	18
Ecuación 2.6	22
Ecuación 2.7	22
Ecuación 2.8	22
Ecuación 2.9	23
Ecuación 2.10	23
Ecuación 3.1	35
Ecuación 3.2	35
Ecuación 3.3	35
Ecuación 3.4	36
Ecuación 3.5	36
Ecuación 3.6	37
Ecuación 3.7	37
Ecuación 3.8	37
Ecuación 3.9	38
Ecuación 3.10	38
Ecuación 3.11	38

RESUMEN

El presente proyecto desarrolla e implementa un laboratorio de *calibración* para *instrumentación* de presión. El diseño de la solución aportada es conciso y no permite ambigüedades, para mejorar las condiciones actuales de calibración de este tipo de instrumentos. Asimismo, mantiene la trazabilidad de las medidas obtenidas durante el proceso para hacerlo más óptimo de los instrumentos calibrados, a medio y largo plazo. Adicional, el proyecto simplifica las tareas a desarrollar por el *metrólogo* del laboratorio en comparación con el método actual de calibración. Esta simplificación se refiere tanto a la fase previa de preparación del proceso como al tratamiento de datos obtenidos y la creación de los respectivos certificados, disminuyendo la contribución de los *errores* humanos que afecten a los resultados de la calibración. Las etapas que conciernen a la elaboración del proyecto son la de generación, *medición*, adquisición de datos y procesamiento de los mismos; todo ello basado en una interfaz gráfica que facilita la interacción y la fácil interpretación entre el operario y el software desarrollado. Gran parte de la documentación del proceso es modificado debido al nuevo software diseñado, adaptando el proceso de calibración a las nuevas características y funcionalidades del proyecto.

PALABRAS CLAVES:

- *Calibración*
- *Instrumentación*
- *Metrólogo*
- *Errores*
- *Medición*

ABSTRACT

This project develops and implements a **calibration** laboratory for pressure **instrumentation**. The design of the solution provided is concise and does not allow ambiguities to improve current conditions calibration of such instruments. It also maintains the traceability of the measurements obtained during the process to make it more optimal calibrated instruments, medium and long term. Additional , the project simplifies to be developed by the laboratory **metrologist** compared with the traditional method of calibration. This simplification refers to both the preliminary preparation process and the treatment of data and the creation of the respective certificates, reducing the contribution of human **errors** affecting the calibration results. The steps concerning the development of the project are the generation, **measurement**, data acquisition and processing thereof, all based on a graphical interface that facilitates easy interaction and interpretation between the operator and the developed software. Much of the documentation process is modified due to new software designed by adapting the calibration process to the new features and functionality of the project.

PALABRAS CLAVES:

- *Calibration*
- *Instrumentation*
- *Metrologist*
- *Errors*
- *Measurement*

CAPÍTULO 1

DEFINICIONES Y CONCEPTOS PREVIOS.

1.1 METROLOGÍA

A través de los años las sociedades han hecho de las mediciones la base de su progreso, tanto así que la construcción, la fabricación, el desarrollo, el control de procesos, y todo tipo de progreso requiere poseer un conjunto de conocimientos relativos de las unidades con las que se están trabajando. Mediante el uso de diferentes instrumentos de medición se realizan los respectivos ensayos que determina la conformidad con las normas existentes de un producto elaborado; en cierta medida, esto permite asegurar la calidad de los productos que se ofrecen a los consumidores.

Las mediciones son fundamentales para los gobiernos, para las industrias, para el diverso consumo de productos elaborados, para la población en general. Estas facilitan el ordenamiento de las transacciones comerciales globales. Sin embargo no a todas las mediciones realizadas en una población determinada son correctas, o no todos los instrumentos utilizados para realizar la medición determinan el valor *exacto* de la respectiva magnitud. Entonces ¿A qué podemos llamar mediciones correctas? ¿Cómo sabemos que un dispositivo de medición indica una correcta lectura o si es que este dispositivo presenta un error corregible o no corregible?

A nivel mundial, para que toda la población realice medidas correctas de la misma variable lo primero que se debe establecer es que todas las medidas que se efectúen deberán regirse bajo las misma unidades, para ello a través de la historia, el primer paso

formal serio para el ordenamiento internacional en las mediciones fue la Convención Internacional sobre el Tratado del Metro que dio origen al Bureau International des Poids et Mesures (BIPM), a la Oficina Internacional de Pesas y Medidas, a la Conferencia General de Pesas y Medidas (CGPM) y al Comité Internacional de Pesas y Medidas (CIPM). Conjuntamente realizaron un estudio de las necesidades relacionadas con la Metrología, con el objeto de guiar y ordenar los respectivos papeles del BIPM, de los Institutos Nacionales y de los Organismos Regionales de Metrología. De ahí hasta la fecha la Metrología ha tenido grandes y sustanciales progresos enfocados a la calidad y globalización.

1.1.1 DEFINICIÓN DE METROLOGÍA

Es la ciencia de las medidas; en su generalidad, trata del estudio y aplicación de todos los medios propios para la medida de magnitudes, tales como: longitudes, ángulos, masas, tiempos, velocidades, potencias, temperaturas, intensidades de corriente, etc. Por esta enumeración se destaca que este concepto entra en todos los dominios de la ciencia.

1.2 CLASIFICACIÓN DE LA METROLOGÍA

Las actividades relacionadas con la Metrología dentro de un país son responsabilidad de una o varias instituciones autónomas o gubernamentales, y según sus funciones, se caracteriza como Metrología Científica, Legal o Industrial, dependiendo de su aplicación.

1.2.1 METROLOGÍA CIENTÍFICA

“Es la parte de la Metrología que se encarga de la custodia, mantenimiento y trazabilidad de los patrones, así como la investigación y desarrollo de nuevas técnicas de medición, de acuerdo al estado del arte de la ciencia”(Tribunal Supremo de Venezuela, Reforma Parcial de la Ley de Metrología, Consultado el 01 de Noviembre del 2013). Se ocupa de los problemas teóricos y prácticos

relacionados con las unidades de medida, del problema de los errores en la medida; del problema en las propiedades metroológicas de los instrumentos de medidas aplicables independientemente de la magnitud involucrada.

1.2.2 METROLOGÍA LEGAL

“El conjunto de procedimientos legales, administrativos y técnicos establecidos por la autoridad competente, a fin de especificar y asegurar de forma reglamentaria, en nivel de calidad y credibilidad de las mediciones utilizadas en controles oficiales, el comercio, la salud la seguridad y el medio ambiente”(Tribunal Supremo de Venezuela, Reforma Parcial de la Ley de Metrología, Consultado el 01 de Noviembre del 2013). La metrología legal abarca todo lo referente a la corrección de los dispositivos de medición y las medidas indicadas. También toma en consideración los aspectos de protección de la salud y del medio ambiente.

1.2.3 METROLOGÍA INDUSTRIAL

La metrología industrial interviene en los procesos industriales, especialmente en el sistema de calidad aplicado a la fabricación, por lo que conceptos tales como *trazabilidad, incertidumbre, calibración y organización metroológica* son de suma importancia. La globalización de los mercados y el desarrollo tanto social como tecnológico hace que los fabricantes se interesen por la mejora y la actualización de sus sistemas de calidad. Cualquier empresa que se dedique a la fabricación de componentes, conjuntos o sistemas, necesita de una metrología organizada que permita conocer las incertidumbres de medida de los instrumentos y equipos de medida que intervienen en sus procesos de control.

1.3 METROLOGIA Y SUS APLICACIONES

Las mediciones juegan un importante papel en la vida diaria de las personas. Se encuentran en cualquiera de las actividades, desde la estimación a simple vista de

una distancia, hasta un proceso de control o la investigación básica. La ciencia y sus progresos siempre han estado ligados a los avances en la capacidad de medición. Ya sea café, petróleo y sus derivados, electricidad o calor, todo se compra y se vende tras efectuar procesos de medición y ello afecta a nuestras economías privadas. Horas de sol, tallas de ropa, porcentaje de alcohol, peso de las cartas, temperatura de locales, presión de neumáticos, etc. Es prácticamente imposible describir cualquier cosa sin referirse a la metrología. Entre las diferentes aplicaciones que se tiene para la metrología se encuentra:

- Metrología eléctrica
- Mediciones electromagnéticas
- Termometría
- Tiempo y frecuencia
- Metrología física
- Óptica y radiometría
- Vibraciones y acústicas
- Metrología de materiales o química
- Metrología Mecánica
- Metrología de masa y densidad
- Metrología de fuerza y presión
- Metrología de flujo y volumen

1.4 ORGANISMOS E INSTITUCIONES METROLÓGICAS

Para destacar los alcances de las mediciones a nivel de un sistema de calidad, o simplemente a través de la metrología, es necesario tener conocimiento de las instituciones que rigen las normas metrológicas. Entre ellas se destacan:

- **ANSI**

El Instituto Nacional Estadounidense de Estándares (ANSI, por sus siglas en inglés: American National Standards Institute) es una organización que coordina los

estándares de los Estados Unidos con estándares internacionales, para que los productos de dicho país puedan usarse en todo el mundo.

- **DIN**

El Deutsches Institut für Normung, V. o DIN, es el organismo nacional de normalización de Alemania que elabora los estándares técnicos para la racionalización y el aseguramiento de la calidad. El DIN representa los intereses alemanes en las organizaciones internacionales de normalización (ISO, CEI, etc.).

- **ISO**

La Organización Internacional para la Estandarización o ISO (en inglés, International Organization for Standardization), es el organismo encargado de promover el desarrollo de normas internacionales de fabricación, comercio y comunicación para todas las ramas industriales a excepción de la eléctrica y la electrónica. Su función principal es la de buscar la estandarización de normas de productos y seguridad para las empresas u organizaciones a nivel internacional (Infraestructura Colombiana de Datos Espaciales, 2013).

Las normas desarrolladas por ISO son voluntarias, no tiene autoridad para imponer sus normas a ningún país, y tiene por finalidad la coordinación de las normas nacionales, con el propósito de facilitar el comercio, el intercambio de información y contribuir con unos Estándares comunes para el desarrollo y transferencia de tecnologías.

1.5 LA METROLOGÍA EN EL ECUADOR

Todos los ecuatorianos tenemos derecho a disponer de bienes y servicios de óptima calidad y a elegirlos con libertad, así como a una información precisa y no engañosa sobre su contenido y características. La producción nacional, en cualquiera de

sus formas, se debe sujetar a principios y normas de calidad, sostenibilidad, productividad sistémica, valoración del trabajo y eficiencia económica y social.

Es así como el sistema ecuatoriano de la calidad se estructura bajo el Comité Interministerial de la Calidad (CIMC), como ente coordinador del sistema, el Instituto Ecuatoriano de Normalización (INEN), el Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE), y el Ministerio de Industrias y Productividad (MIPRO), como institución rectora del Comité Interministerial de la Calidad.

1.5.1 INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN INEN

El INEN formula las propuestas de normas, reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad, los planes de trabajo, así como también las propuestas de las normas y procedimientos metrológicos; prepara el Plan Nacional de Normalización; organiza y dirige las redes nacionales en materia de normalización, reglamentación técnica y de metrología; homologación, adaptación de normas internacionales, entre otras cosas.

1.5.2 ORGANISMO DE ACREDITACIÓN ECUATORIANO OAE

La acreditación es el reconocimiento formal que un organismo es competente para realizar actividades de evaluación de la conformidad específicas. El Organismo de Acreditación Ecuatoriano - OAE, es el órgano oficial en materia de acreditación que ejerce la representación internacional de evaluación de la conformidad, coordina la suscripción de acuerdos de reconocimiento mutuo con otras organizaciones tanto del sector regulador como del sector privado, supervisa a las entidades acreditadas y determina las condiciones técnicas bajo las cuales pueden ofrecer sus servicios a terceros.

1.6 SISTEMA INTERNACIONAL DE MEDIDAS

El Sistema Internacional de Medidas es una organización internacional que garantiza la uniformidad y equivalencia en las mediciones, así como facilita las actividades tecnológicas industriales y comerciales de diversas naciones del mundo suscritas a este organismo. Se fundamenta en siete unidades de base correspondientes a las magnitudes de longitud, masa, tiempo, corriente eléctrica, temperatura, cantidad de materia, e intensidad luminosa. Estas unidades son conocidas como el metro, el kilogramo, el segundo, el ampere, el kelvin, el mol y la candela, respectivamente. A partir de estas siete unidades de base se establecen las demás unidades, conocidas como unidades derivadas, asociadas a magnitudes tales como velocidad, aceleración, fuerza, presión, energía, tensión, resistencia eléctrica, etc.

1.7 CONTROL DE CALIDAD

El control de calidad son todos los mecanismos, acciones, herramientas que se utilizan con el fin de detectar la presencia de errores en relación a las especificaciones establecidas por la ingeniería del producto y proporcionar asistencia al departamento de fabricación, para que la producción alcance estas especificaciones. Todo producto que no cumpla las características mínimas para decir que es correcto, es eliminado sin poderse corregir los posibles defectos de fabricación que podrían evitar esos costos añadidos y desperdicios de material.

1.8 NORMALIZACIÓN

Es el proceso de formulación, elaboración, la aplicación y mejoramiento de las normas existentes que se aplican a las diversas actividades económicas, industriales o científicas, con el objeto de ordenarlas, mejorarlas, simplificarlas, unificarlas y especificarlas.

1.9 CERTIFICACIÓN Y ACREDITACIÓN

La *certificación* es el proceso voluntario por el cual una tercera parte - diferente al productor y al comprador, valida y asegura por escrito que un producto o un servicio cumple con unos requisitos previamente especificados. Mientras que la *acreditación* es una herramienta para el mejoramiento continuo de la calidad mediante el desarrollo de un proceso sistemático que permite detectar oportunidades de mejora y afianzar sus fortalezas.

1.10 TRAZABILIDAD

Se define como “*El proceso de relacionar un resultado de medición al valor de un patrón, por medio de una cadena ininterrumpida de calibraciones, hasta un patrón nacional o internacional*”(ISO, 2005). Los patrones nacionales e internacionales son normalmente mantenidos por los Institutos nacionales de Metrología de cada país, los mismos que son responsables por diseminar las unidades de medida a los usuarios sean ellos científicos, autoridades públicas, laboratorios o industrias. Para caracterizar la trazabilidad de una medición no es suficiente que el laboratorio calibre sus equipos y disponga de los certificados de calibración correspondientes, también es necesario que se consideren también algunos otros elementos que son esenciales para que se pueda afirmar que los resultados de una medida son trazables a un patrón:

- Cadena continúa de comparaciones, hasta un patrón nacional o internacional.
- Referencia a unidades SI.
- Recalibraciones: las calibraciones deben ser repetidas a intervalos apropiados, definidos en función de una serie de variables, tales como incertidumbre requerida, frecuencia y modo de uso de los instrumentos de medición, estabilidad de los equipos, etc.
- Incertidumbre de la medición: en cada paso de la cadena de trazabilidad debe ser determinada la incertidumbre de medición, de acuerdo con métodos definidos, de modo que se obtenga una incertidumbre total para la cadena.

- Documentación: cada paso de la cadena de trazabilidad debe ser realizado de acuerdo con procedimientos documentados, reconocidos como adecuados y los resultados obtenidos deben ser registrados en un certificado de calibración.
- Competencia: los laboratorios que realizan uno o más pasos de la cadena de trazabilidad deben proveer evidencia de su competencia para realizar las calibraciones.

“La norma ISO /IEC 17025 establece los requisitos de competencia para laboratorios de calibración y de ensayo”(ISO, 2005). Su implementación es imprescindible para asegurarla confiabilidad del sistema gestión de calidad y su competencia para las calibraciones y ensayos que realiza. El instrumento que permite que esta competencia sea asegurada es la acreditación.

1.11 CALIBRACIÓN

El comportamiento de los equipos de medición y ensayos pueden cambiar con pasar del tiempo gracias a la influencia ambiental, es decir, el desgaste natural, la sobrecarga o por un uso inapropiado, esto produce que la exactitud de la medida dada por un equipo llegue a ser afectada y el instrumento entregue una lectura errónea; por ende el elemento necesita ser comprobado en determinados periodos, a este proceso de comprobación se llama Calibración.

La calibración se define como: *“la comparación de un estándar de medición, o de un equipo, con un estándar o equipo de mayor exactitud, para detectar y cuantificar imprecisiones y reportarlas o eliminarlas mediante un ajuste”*(ISO, 17025, 2005). En resumen, consiste en comprobar las desviaciones de indicación de instrumentos y equipos de medida por comparación con patrones con trazabilidad nacional o internacional. Mediante los resultados de calibración se puede determinar las correcciones a aplicar en las indicaciones de los instrumentos, los resultados de calibración se plasman en un certificado o informe de calibración.

CAPÍTULO 2

TEORIA DE ERRORES DE MEDICION

La fabricación de productos de consumo masivo obliga a las industrias a efectuar procesos más rápidos y ágiles, sosteniendo los estándares de calidad en todos sus productos, para ello optimizan los recursos disponibles mediante la utilización de controles y automatizaciones. Dichos controles requieren de rigurosas y determinadas mediciones de las condiciones en las cuales los productos están siendo elaborados, tales como presión, temperatura, flujo, nivel, dimensión, peso etc. Sin embargo debido al desgaste de los instrumentos utilizados para el sensamiento, a la mala manipulación de los mismos y/o a la mala apreciación de la lectura indicada, los sensores tienden a generar una medida errónea, la misma que puede afectar la calidad del producto final o en el peor de los casos conlleva a un desastre mas grande como el sucedido en Chernobyl¹o Bhopal².

2.1. MEDICIÓN

En nuestra vida diaria el concepto *medir* nos resulta familiar, todos hemos medido algo. Hemos medido nuestra estatura con otro compañero, la velocidad en una carrera, el tiempo que nos lleva realizar un trabajo, la cantidad de agua que cabe en una botella, nuestra temperatura corporal, etc. En todos estos casos lo que hacemos es comparar una magnitud con respecto a otra, ese básicamente es el concepto de medición.

¹Accidente de Chernobyl: el desastre por la explosión de la planta nuclear en Ucrania en 1986

²Accidente de Bhopal: la fuga de una planta de pesticidas provoca 15.000 muertos en India en 1984

El procedimiento para la medición requiere definir e identificar correctamente tres pasos: *¿qué es lo que se va a medir?*, *¿cómo se va a medir?* y *¿con qué elementos se va a medir?*

1. Sistema objeto (qué): la cantidad a medir.
2. Sistema de medición (con qué elementos): el instrumento que utilizamos para medir.
3. Sistema de comparación o referencia (cómo): la unidad empleada, con su definición y su patrón.

2.2. EXACTITUD, PRECISIÓN Y TOLERANCIA

La exactitud de un instrumento de medición se refiere al grado de aproximación de las medidas dadas por un instrumento comparada con las medidas que se obtendría utilizando un instrumento patrón; es decir un instrumento muy exacto que da lecturas muy próximas a las "reales".

La precisión es la medida de la reproducibilidad de mediciones consecutivas. Es decir, un instrumento de baja precisión, indicará medidas muy dispersas de una misma magnitud, mientras que un instrumento muy preciso dará medidas muy similares.

La siguiente imagen describe gráficamente los conceptos de exactitud y precisión, siendo el punto central el valor ideal deseado.

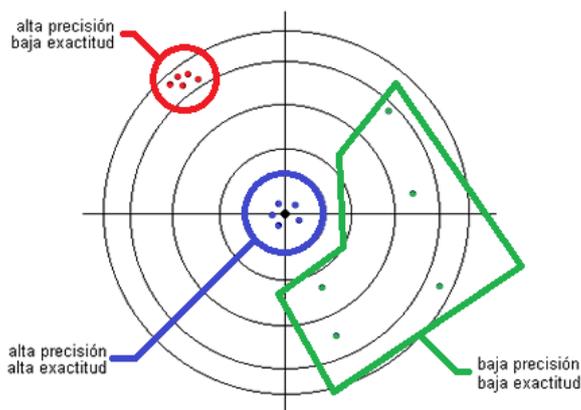


Figura 2. 1 Exactitud y Precisión, definición gráfica.

Los valores verdes son el ejemplo de las mediciones de un instrumento con mala exactitud y mala precisión, los valores rojos ejemplifican a un instrumento con buena precisión pero con una lectura drásticamente errónea, mientras que los valores azules determinan una medición correcta, de buena exactitud y buena precisión.

La precisión y exactitud de un equipo determinan perfectamente sus posibilidades de medida. Sin embargo, no todos los equipos de un mismo modelo tienen idénticas precisiones y exactitudes, así como no se mantienen constantes en el tiempo; lo más normal es que los equipos degraden paulatinamente (lo que se conoce como *deriva* del instrumento), permitiendo que cada equipo tengan un grado de aceptación en relación a las medidas tomadas con el valor real. A este intervalo de valores en el que debe encontrarse dicha magnitud para que se acepte como válida, se la conoce como *Tolerancia*.

Así, la tolerancia es el error máximo de medida que se puede esperar dentro de un conjunto de instrumentos con el mismo modelo y durante un periodo de tiempo determinado (por lo general 1 año). Por ejemplo, una tolerancia del 2% en una medida de 1 A para un modelo de amperímetro en un tiempo no superior al año de ser reajustado, debe presentar una lectura entre 0,98A – 1,02A.

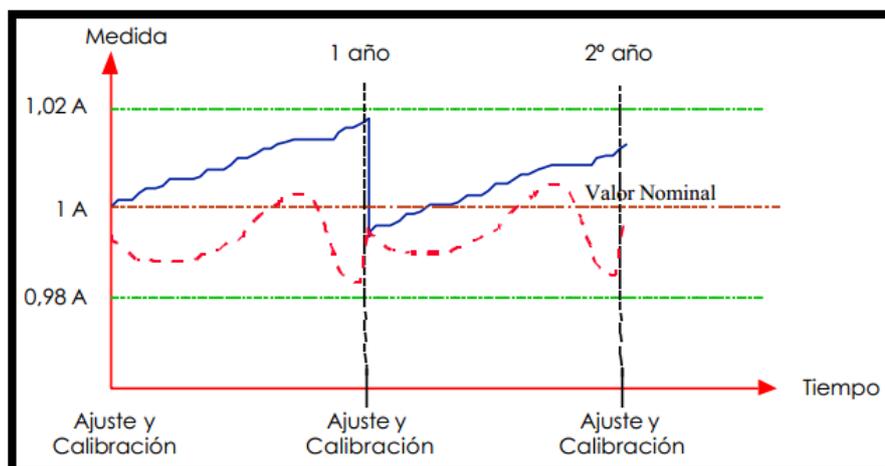


Figura 2. 2 Deriva de dos Amperímetros en el tiempo

La figura muestra la deriva en el tiempo de dos amperímetros que se reajustan anualmente, así como su tolerancia, por lo que se puede asegurar que dichos instrumentos son considerados como aceptables.

2.3. ERRORES DE MEDIDA

En todo proceso de medición existen limitaciones dadas por los instrumentos usados, ya sea el proceso de medición y/o el observador que realiza la medición. Estas limitaciones generan una diferencia entre el valor real de la magnitud y los valores obtenidos luego de medir. Esta diferencia se debe al error en la determinación del resultado de una medición; la misma que es inevitable y propia del acto de medir. Por ende podemos asegurar que no existen mediciones realizadas con error nulo.

Por ejemplo cuando se utiliza un termómetro para medir una temperatura de un fluido. El mismo proceso de medición introduce un error, porque parte del calor del fluido se transmite al termómetro (o viceversa), de modo que la medida es un valor modificado del original. Esta interacción podrá no ser significativa cuando se mide la temperatura de un metro cúbico de agua, el calor transferido al termómetro puede no ser significativo, pero si lo será si el volumen en cuestión es de una pequeña fracción del mililitro.

Existen dos maneras de cuantificar el error de medición:

- Mediante el cálculo del *error absoluto*, que corresponde a la diferencia entre el valor medido (X_m) y el valor real (X_r).

$$E = |X_m - X_r| \quad \text{Ecuación 2.1}$$

- Mediante el cálculo del *error relativo*, que corresponde a la relación entre el error absoluto y el valor medido (X_m):

$$e = \frac{E}{X_m} \quad \text{Ecuación 2.2}$$

2.3.1. TIPOS DE ERRORES

El error absoluto es el resultado de la suma de dos errores, el error aleatorio y el error sistemático, a continuación se describe a ambos:

a) *Error Aleatorio*

Se denominan errores aleatorios o accidentales a “*aquellos que se deben a las pequeñas variaciones que aparecen entre muestras sucesivas realizadas por el mismo observador y bajo las mismas condiciones*”(ISO, 2005). El error aleatorio es propio de cada medición, y dentro de un grupo de mediciones se cuantifica a este error como la diferencia entre una medida determinada (X_m) y el promedio todas las mediciones realizadas (\bar{X}), tal que:

$$EA = |X_m - \bar{X}| \quad \text{Ecuación 2.3}$$

Y:

$$\bar{X} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n x_i$$

b) Error Sistemático

Son llamados así debido a que “su característica es que se repiten exactamente y en el mismo sentido, para todas las mediciones que se hagan en iguales condiciones, de tal manera que las causas perturbadoras que conducen muchas veces a estos errores, pueden ser expresados en fórmulas matemáticas”(ISO, 2005). Pueden surgir de emplear un método inadecuado, un instrumento defectuoso o bien por usarlo en condiciones para las que no estaba previsto su uso.

Dentro de un grupo de medidas, el valor sistemático se debe a la diferencia entre la media de los valores (\bar{X}) y el valor real (X_r)

$$ES = \bar{X} - X_r$$

Ejemplo:

Un instrumento medidor de presión realiza las siguientes mediciones: 13.8, 14.9, 15.3, 16.5, 14.0 (psi) y mientras el valor deseado es de 15psi.

Paso 1: Cálculo del error absoluto E :

Tabla 2. 1: Cálculo del Error Absoluto

Medición X_m	Valor Real o Deseado X_r	Error $E = X_m - X_r $
13.8	15	1.2
Continúa...		

14.9	15	0.1	E2
15.3	15	0.3	E3
16.5	15	1.5	E4
14.0	15	1.0	E5

Paso 2: Cálculo del error aleatorio

Primero se debe calcular la media de los valores medidos utilizando la ecuación 2.4 y después hallar los valores de los errores aleatorios, tal que:

$$\bar{X} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n x_i = 14.9$$

Tabla 2. 2: Cálculo del Error Aleatorio

Medición X_m	Media	Error Aleatorio	
13.8	14.9	1.1	EA1
14.9	14.9	0.0	EA2
15.3	14.9	0.4	EA3
16.5	14.9	1.6	EA4
14.0	14.9	0.9	EA5

Paso 3: Cálculo del error sistemático.

Solo existe un valor sistemático en un grupo de mediciones

Tabla 2. 3: Cálculo del Error Sistemático

Medición X_m	Media	Valor Real	Error Sistemático
13.8	14.9	15	0.1 ES
Continúa...			

14.9	14.9	15	0.1 ES
15.3	14.9	15	0.1 ES
16.5	14.9	15	0.1 ES
14.0	14.9	15	0.1 ES

Comprobación:

Sabemos que el error absoluto es igual a la suma entre el error aleatorio y el sistemático, por ende el error aleatorio es igual a la diferencia entre el error absoluto y el error sistemático $EA = E - ES$. Tomando como referencia el segundo punto de medición, tenemos que:

$$EA_2 = E_2 - ES = 0.1 - 0.1 = 0.0$$

2.4. CÁLCULO DE INCERTIDUMBRES

El Vocabulario Internacional de Metrología (VIM) define la incertidumbre de medida como *un parámetro, asociado al resultado de una medición, que caracteriza la dispersión de los valores que razonablemente podrían ser atribuidos al mensurando* (Cartesia, 2013).

El resultado de una medición está completo cuando contiene tanto el valor atribuido a la medida realizada como la incertidumbre de medida asociada a dicho valor. En el presente documento, todas las magnitudes que no se conocen exactamente se tratan como *variables aleatorias*, incluso las magnitudes de influencia que pueden afectar al valor medido.

Los mensurandos son las magnitudes particulares objeto de una medición. En calibración, es frecuente que sólo se disponga de un mensurando, medida o magnitud de salida Y , que depende de una serie de magnitudes de entrada $X_m (m = 1, 2, \dots, N)$, de acuerdo con la relación funcional, tal que $Y = f(X_1, X_2, \dots, X_n)$, la función f representa el procedimiento de medición y el método de evaluación.

Debido a que toda medida realizada tiene su grado de incertidumbre, todas las medidas realizadas serán estimaciones de la medición. Una estimación del mensurando Y , la *estimación de salida* expresada por y , se obtiene de la función antes descrita utilizando las *estimaciones de entrada* x_m como valores de las magnitudes de entrada X_m .

En el caso de las variables aleatorias, la *varianza* de su distribución o la raíz cuadrada positiva de la varianza, llamada *desviación típica*, se utiliza como medida de la dispersión de los valores. La *incertidumbre típica de medida* asociada a la estimación de salida o al resultado de la medición y , expresada por $u(y)$, es la desviación típica del mensurando Y . Se determina a partir de los valores estimados x_m de las magnitudes de entrada X_m y sus incertidumbres típicas asociadas $u(x_m)$.

La incertidumbre se calcula de forma diferente dependiendo de si el valor de la magnitud se observa directamente en un instrumento de medida (*medida directa*) o si se obtiene manipulando matemáticamente una o varias medidas directas (*medida indirecta*). En una práctica calcularemos primero la incertidumbre de las medidas directas y luego la de las indirectas.

La incertidumbre de medida asociada a las estimaciones de entrada se evalúa utilizando uno de los siguientes métodos: “**Tipo A**” o “**Tipo B**”.

La **evaluación Tipo A** de la incertidumbre típica es el método de evaluar la incertidumbre mediante el análisis estadístico de una serie de observaciones.

La **evaluación Tipo B** de la incertidumbre típica es el método de evaluar la incertidumbre mediante un procedimiento distinto al análisis estadístico de una serie de observaciones.

2.4.1. EVALUACIÓN TIPO A DE LA INCERTIDUMBRE TÍPICA

La evaluación Tipo A de la incertidumbre típica se utiliza cuando se han realizado ‘n’ observaciones independientes de una de las magnitudes de entrada X_m bajo las mismas condiciones de medida. Si este proceso de medida tiene suficiente resolución, se podrá observar una dispersión o fluctuación de los valores obtenidos.

Supóngase que la magnitud de entrada X_m , medida repetidas veces, es la magnitud X. Con n observaciones estadísticamente independientes (tal que $n > 1$), el valor estimado de la magnitud X ahora es \bar{X} , la *media aritmética* o el *promedio* de todos los valores observados X_i (tal que $i = 1, 2, \dots, n$). Estableciendo una ecuación de lo mencionado, esta será la ecuación antes establecida:

$$\bar{X} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n x_i \quad \text{Ecuación 2.6}$$

La incertidumbre de medida asociada al estimado x , se evalúa de acuerdo con uno de los métodos siguientes:

- a) El valor estimado de la varianza de la distribución de probabilidad es la *varianza muestral* $s^2(x)$ de los valores X_m , que viene dada por:

$$s^2(x) = \frac{1}{n-1} \sum_{i=1}^n (x_i - \bar{X})^2 \quad \text{Ecuación 2.7}$$

Su raíz cuadrada (positiva) se denomina *desviación típica*. La mejor estimación de la varianza de la media aritmética \bar{X} es la *varianza muestral de la media aritmética o repetibilidad*, que viene dada por:

$$S^2 = \frac{s^2(\bar{X})}{n} \quad \text{Ecuación 2.8}$$

Su raíz cuadrada positiva se denomina *desviación típica experimental de la media aritmética*. La incertidumbre típica, la cual llamaremos u , asociada a la estimación de entrada \bar{X} es la desviación típica experimental de la media

$$u = S \quad \text{Ecuación 2.9}$$

- b) Cuando una medición está correctamente caracterizada y bajo control estadístico, es posible que se disponga de una **estimación combinada de la varianzas**²(\bar{X}) que caracterice mejor la dispersión que la desviación típica estimada a partir de un número limitado de observaciones. Si, en ese caso, el valor de la magnitud de entrada X se calcula como la media aritmética \bar{X} de un pequeño número N de observaciones independientes, la varianza de la media aritmética podrá estimarse como:

$$u = \frac{S(\bar{X})}{N} \quad \text{Ecuación 2.10}$$

La incertidumbre típica se deduce de este valor utilizando la ecuación 2.8

2.4.2. EVALUACIÓN TIPO B DE LA INCERTIDUMBRE TÍPICA

La evaluación Tipo B de la incertidumbre típica es la evaluación de la incertidumbre asociada a un estimado x_m de una magnitud de entrada X_m por otros medios distintos al análisis estadístico de una serie de observaciones. La incertidumbre típica $u(x_m)$ se evalúa aplicando un juicio científico basado en toda la información disponible sobre la posible variabilidad de X_m . Los valores que caigan dentro de esta categoría pueden derivarse de:

- Datos obtenidos de mediciones anteriores.

- Experiencia o conocimientos generales sobre el comportamiento y las propiedades de los materiales e instrumentos relevantes.
- Especificaciones de los fabricantes.
- Datos obtenidos de calibraciones y de otros certificados.
- Incertidumbres asignadas a los datos de referencia obtenidos de manuales.

El uso apropiado de la información disponible para una evaluación Tipo B de la incertidumbre típica de medición exige un juicio basado en la experiencia y en conocimientos generales. Es una destreza que puede adquirirse con la práctica.

Ejemplo de Aplicación:

En el presente ejemplo se realizará el cálculo de la desviación estándar a partir de los pesos de un grupo de participantes. Los pesos medidos son:

Tabla 2. 4: Medidas de Peso

<i>Participante</i>	<i>Peso (Kg)</i>
Andrés Alejandro Armas	90,46
Edwin Darío Espínola	84,78
Jorge Javier Tufiño	80,44
David Oswaldo Andrade	85,02
Víctor Hugo Alvarado	88,08

Paso 1: Hallar el valor promedio de las medidas

$$\bar{X} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n x_i = 85,76 \text{ Kg}$$

Paso 2: Hallar el error aleatorio de cada una de las medidas

Tabla 2. 5: Cálculo de Error Aleatorio, ejemplo.

<i>Medidas Realizadas</i>	<i>Promedio</i>	<i>Error Aleatorio</i>
90,46	85,76	4,70
84,78	85,76	-0,98
80,44	85,76	-5,32
85,02	85,76	-0,74
88,08	85,76	2,32

Paso 3: Calcular las diferencias elevadas al cuadrado

Tabla 2. 6: Error cuadrático, ejemplo

<i>Error Aleatorio</i>	<i>EA²</i>
4,70	22,13
-0,98	0,95
-5,32	28,26
-0,74	0,54
2,32	5,40

Paso 4: Realizar la sumatoria de las diferencias al cuadrado

$$\sum_{i=1}^n (EA)^2 = 57,28$$

Paso 5: Dividir la sumatoria de los errores aleatorios para n-1

$$s^2(x) = \frac{1}{n-1} \sum_{i=1}^n (x_i - \bar{X})^2 = \frac{1}{5-1} 57,28 = 14,32$$

Paso 6: Extraer la raíz Cuadrada

$$s(x) = 3,78$$

Paso 7: Hallar la incertidumbre de la medida dividiendo la desviación estándar para la raíz cuadrada del número de conjuntos de medidas realizadas.

Para este ejemplo solo se realizó 1 solo conjunto de medidas, por ende $N=1$

$$u = \frac{S(\bar{X})}{N} = \frac{3,78}{1} = 3,78$$

Por ende podemos asegurar que la incertidumbre en cada medida es de $\pm 3,78Kg$, tal que para la primera muestra, el valor real de la medida oscila entre $86,68 \leftrightarrow 94,24Kg$

CAPÍTULO 3

CALIBRACIÓN DE PRESIÓN.

El presente capítulo tiene por objeto definir la sistemática utilizada para la calibración de manómetros, vacuómetros y manovacúómetros de lectura directa de presiones relativas a la presión atmosférica, así como describir los elementos utilizados para la medición y calibración de presión.

Todos los medidores que sean dispuestos para procesos de producción calificados deben ser calibrados siguiendo los lineamientos del presente documento basado en el método de comparación con otro manómetro utilizado como patrón, cumpliendo las normas definidas por organismos metroológicos.

3.1. INSTRUMENTOS DE CALIBRACIÓN

Los equipos y materiales necesarios, no solo para generar y medir, sino también los accesorios que permiten realizar la calibración, son:

3.1.1. EQUIPO PATRÓN

La selección del módulo calibrador debe siempre cubrir la totalidad del rango del ítem a calibrar. Sin embargo se considera equipo patrón a aquel instrumento cuya exactitud es superior en relación de 3:1 con la exactitud del instrumento a calibrar.

Esta relación no es un estándar definido sin embargo es aplicable en todos los procedimientos de calibración.

Para el actual proyecto se trabaja con el instrumento dotado por la empresa CIAPROMASE S.A. A continuación se señala una breve descripción:



Figura 3. 1 Transmisor de Presión Autrol APT3200

Características:

Modelo:	APT3200
Exactitud:	$\pm 0.075\%$
Rango:	0 – 300psi
Rango de Operación:	100:1
Salida Analógica:	4-20mA
Salida Digital:	HART o Fieldbus Foundation
Alimentación:	11.9 a 42 Vdc Max
Tiempo de muestreo:	0.25 – 60seg.
Pantalla:	8 caracteres alfanuméricos
Configurable	
Compensación Inmediata de Temperatura Ambiente	
4 ~ 20mA Puntos (Cero / Span)	

De acuerdo a las características mencionadas el equipo tiene una incertidumbre en la medida de $\pm 0,225\text{psi}$ y podrá ser utilizado como patrón en aquellos instrumentos cuya incertidumbre no sea menor a $\pm 0.675\text{psi}$.

3.1.2. GENERADOR Y CONTROLADOR DE PRESIÓN

Es necesario disponer de un medio para generar las presiones a medir, ya sea una bomba hidráulica o compresor neumático, sin embargo, hay que tener en cuenta que la fuente de generación debe ser capaz de estabilizar el sistema perfectamente.



Figura 3. 2 Compresor de aire, 0-160psi

Para el presente proyecto se utiliza un compresor de aire como generador de presión, el mismo que soporta un rango de presión de trabajo de 120psi, una presión máxima de 160psi (no es aconsejable trabajar con este generador a máxima presión), dispone de una válvula de purga, y dos vías de salida (de las cuales solo se utiliza una vía). Por lo que el sistema se dispondrá para indicadores no mayores a la presión de generación.

3.1.3. MEDIDORES DE CONDICIONES AMBIENTALES

Hay que tener en cuenta las condiciones del ambiente en donde se realiza la calibración ya que pueden afectar en la medida. Para el error producido por las condiciones ambientales, las correcciones a aplicar por variación de las magnitudes suelen ser muy pequeñas, sin embargo, esta variación aporta un grado de incertidumbre en el proceso de calibración.



Figura 3. 3 Termohigrómetro, Indicador de Humedad Relativa y Temperatura

Dentro del proyecto las medidas de temperatura ambiente y humedad relativa son tomadas con un Termohigrómetro (Indicador de Temperatura ambiente y humedad relativa), el cual no es muy exacto, pero para la aproximación requerida se considera aceptable ya que aportan una incertidumbre baja en el cálculo de la incertidumbre unificada.

3.1.4. ACOPLES, LLAVES Y TUBERÍAS

Es importante disponer de tuberías adecuadas al fluido y la presión utilizadas, así como de los acoples, llaves y purgas que cumplan con las normas vigentes de seguridad.

Los instrumentos implementados para el acople en el proyecto son:



Figura 3. 4 Acople de conexión Rápida

Se optó por el acople de conexión rápida para que de esta manera el sistema de calibración sea ajeno pero fácilmente acoplable al sistema de alimentación de presión, permitiendo así la versatilidad en el elemento de generación y a su fácil movilización por separado.

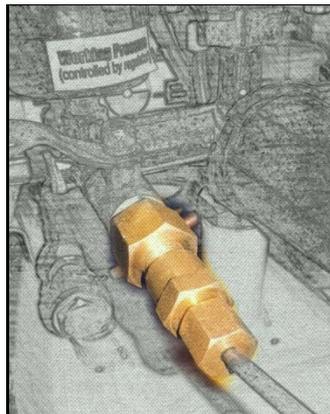


Figura 3. 5 Conjunto de acople a manguera de baja presión

Necesario para adaptar la salida del generador con la entrada del módulo de medición de presión.

Para el permitir el acceso o salida de presión en el sistema se utiliza válvulas de aguja (interrumpe completamente el paso de la presión sin permitir el ingreso o salida de presiones) en acero inoxidable y de conexiones de $\frac{1}{2}$ "NPT, de accionamiento manual, tal y como muestra la siguiente imagen:



Figura 3. 6 Válvula de Aguja, para el acceso o salida de presión

El sistema implementado con el uso de los materiales antes mencionados servirá como módulo de pruebas de presión para los instrumentos a calibrar.

3.2. OPERACIONES PREVIAS

Antes de proceder con la calibración se debe identificar al equipo a calibrar de la mejor manera, ya que es importante para diferenciarlo del resto de instrumentos que sean del mismo modelo-fabricante y que estén presentes en el mismo proceso.

A su vez, se debe establecer las condiciones ambientales del laboratorio, comprobar el estado del indicador de presión, y verificar la existencia de fugas en el sistema de acuerdo al siguiente lineamiento:

- a) Definir un formato a ser llenado para la recolección de los datos que identifiquen al equipo que se calibrará, en el cual conste el *Nombre del Propietario, Dirección del Propietario, Número de calibración, Tipo de Instrumento (Manómetro, vacuómetros o manovacúómetros), Modelo, Marca, Número de Serie, Fecha en la que se realiza la Calibración, Fecha del Ingreso del Equipo, y el Rango de Medición del instrumento a calibrar.*

- b) Comprobar el estado de la carátula y aguja indicadora del instrumento, cualquier anomalía detectada será informada al cliente antes de realizar cualquier medida.
- c) Establecer un ambiente controlado a una temperatura de $23 \pm 3^{\circ}\text{C}$ y a una humedad relativa entre de $50 \pm 10\%$ (más importante que el valor de temperatura o humedad relativa son las oscilaciones, deben ser reducidas), cualquier variación en el ambiente será registrado.
- d) Comprobar en el instrumento a calibrar la existencia de fugas mediante 2 ciclos de subida y bajada de presión hasta el fondo de su escala.
- e) Programar al patrón para medir en las mismas unidades del instrumento a calibrar.

3.3. PROCESO DE CALIBRACIÓN

3.3.1. DEFINICIÓN DE LOS PUNTOS DE MEDIDA

La calibración debe cubrir todo el rango del ítem, se realizarán al menos en 5 puntos que estarán equidistantes entre sí, desde el 0% al 100% de su rango (el cero no cuenta como punto de calibración).

Por ejemplo, en un equipo de rango entre 0 -10bar, los puntos de medida deberán estar fijados al menos en los valores de 2, 4, 6, 8 y 10 bar.

3.3.2. CALIBRACIÓN

Una vez alistado el indicador y definidos los puntos de calibración, se procederá a registrar las mediciones del instrumento sujeto a calibración cuando el valor del patrón alcance cada punto de medida definido.

Con el compresor o bomba manual se generará presión hasta alcanzar un valor cercano al primer punto definido de presión; en el caso de que la presión generada supere el valor deseado se ajustará la presión abriendo la válvula de alivio hasta que la lectura del patrón y/o la del instrumento sea la esperada.

Para los indicadores analógicos, la lectura del mismo se realizará después de haberle hecho vibrar ligeramente, dando una palmada sobre el equipo y así evitar errores producidos por fricciones mecánicas. La medida será válida siempre que el sistema sea estable y no se observen saltos o variaciones en las mediciones del Patrón e Instrumento.

Se repetirá el procedimiento con los siguientes puntos de calibración, siempre aumentando la presión hasta llegar al valor máximo establecido.

El mismo proceso se realizará en sentido contrario, ósea con presiones decrecientes, hasta llegar al cero del manómetro, siempre que sea posible, y se iniciará el ciclo siguiente.

Se recomienda realizar dos series de medidas para manómetros de clase de precisión 0,25% o peor, y tres series de medida para manómetros de clase de precisión mejor de 0,25%. Las series se realizarán siguiendo los ciclos definidos anteriormente: creciente y decreciente, con lo cual obtendremos cuatro valores por punto de calibración para el primer caso y seis para el segundo.

Una vez finalizada la calibración y antes de quitar el montaje conviene analizar los datos obtenidos por si fuese necesario repetir algún punto de valor dudoso.

3.4. CÁLCULO DE INCERTIDUMBRES

Para determinar la incertidumbre del equipo calibrado se deberá calcular en referencia a las condiciones que más pudieron afectar en la medición y que aportan con un grado de error en la incertidumbre unificada.

3.4.1. EXACTITUD EN LA MEDICIÓN

Se determina este valor mediante el cálculo del error aleatorio presente en la medición, tal y como se indicó en el capítulo 2, para cada punto de medida establecido. Una vez obtenidas los errores se analizarán el valor mayor entre todos, mismo valor el cual deberá constar en la emisión del certificado de forma porcentual:

$$Exactitud = \frac{EA}{Rango\ máximo - Rango\ mínimo} * 100\% \quad \text{Ecuación 3.1}$$

3.4.2. INCERTIDUMBRE POR HISTÉRESIS

El cálculo de la incertidumbre por Histéresis se lo realiza restando los valores obtenidos de la subida y bajada del mismo punto de medida, para cada punto a calibrar y en cada ciclo, tomando en cuenta el mayor valor de error por histéresis obtenido (h_{max}) ya que es el que más error aporta en el cálculo de la incertidumbre unificada.

Para determinar la histéresis en porcentaje, el cual debe ser expuesto en el certificado emitido, se lo calculará mediante la siguiente fórmula:

$$Histéresis(\%) = \frac{h_{max}}{Rango\ máximo - Rango\ mínimo} * 100 \quad \text{Ecuación 3.2}$$

Mientras que para determinar la histéresis como aporte a la incertidumbre unificada, se lo realizará mediante la siguiente fórmula:

$$U\ Histéresis = \frac{h_{max}}{2\sqrt{3}} \quad \text{Ecuación 3.3}$$

3.4.3. INCERTIDUMBRE POR REPETIBILIDAD

El cálculo de la incertidumbre por Repetibilidad se lo realiza restando los valores obtenidos en las subidas del primer y segundo ciclo en el mismo punto de medida, para cada punto a calibrar, haciendo el mismo proceso para los valores obtenidos en las bajadas del primer y segundo ciclo en el mismo punto de medida.

Al igual que el error por histéresis, tomamos en cuenta el mayor valor de error por repetibilidad obtenido (R_{max}) ya que es el valor que más aporta en el cálculo de la incertidumbre unificada.

Para determinar la repetibilidad porcentual, valor el cual debe ser expuesto en el certificado emitido, se lo calculará mediante la siguiente fórmula:

$$Repetibilidad(\%) = \frac{R_{max}}{Rango\ máximo - Rango\ mínimo} * 100 \quad \text{Ecuación 3.4}$$

Mientras que para determinar la repetibilidad como aporte a la incertidumbre unificada, se lo realizará mediante el cálculo de la varianza muestral de la media aritmética:

$$U\ Repetibilidad = S \quad \text{Ecuación 3.5}$$

3.4.4. INCERTIDUMBRE POR VARIACIÓN EN LA TEMPERATURA DEL PATRÓN

La incertidumbre por la variación en la temperatura del patrón es un valor el cual es visto por la influencia de la compensación de la temperatura en la exactitud del patrón, y este valor ya es determinado por el fabricante dentro de las especificaciones del instrumento³

³ Ver Anexo “Autrol APT3200 Datasheet.pdf”

La compensación de la temperatura en el patrón es del 0,0040% y para que dicho valor sea tomado en cuenta en la apreciación de la incertidumbre unificada se lo calculará utilizando la siguiente fórmula:

$$U_{Tem Patrón} = \frac{\Delta T * 0,0040\% * \Delta Rango Patron}{100\% \sqrt{3}} \quad \text{Ecuación 3.6}$$

3.4.5. INCERTIDUMBRE POR VARIACIÓN EN LA TEMPERATURA DEL INSTRUMENTO

Al igual que la incertidumbre por variación en la temperatura del patrón, esta incertidumbre es determinada por influencia de la compensación de temperatura sobre el instrumento a calibrar, y se lo calcula mediante la siguiente fórmula:

$$U_{Tem Instrumento} = \frac{\Delta T * 0,0036\% * \Delta Rango}{100\% \sqrt{3}} \quad \text{Ecuación 3.7}$$

El 0,0036% es el porcentaje de compensación ante la variación de temperatura sobre el mecanismo de sensamiento tipo tubo burdón o fuelle.

3.4.6. INCERTIDUMBRE POR RESOLUCIÓN

Una de las incertidumbres que más influye en la medición es debida al error generado por la incertidumbre por resolución que se debe a la mínima apreciación en la lectura realizada por el metrólogo (*Res*).

Para calcular este tipo de incertidumbre utilizamos la siguiente fórmula:

$$U_{Res} = \frac{Res}{2\sqrt{3}} \quad \text{Ecuación 3.8}$$

3.4.7. INCERTIDUMBRE UNIFICADA Y EXPANDIDA

Una vez halladas todas incertidumbres generadas en la medición, se calcula la incertidumbre unificada mediante aproximaciones cuadráticas ya que así se determina un valor más próximo al real. Para determinar el rango de incertidumbre que muestra el instrumento se utiliza las siguientes fórmulas:

$$U = \sqrt{(U_{His}^2 + U_{Rep}^2 + U_{Res}^2 + U_{TemPat}^2 + U_{TemInst}^2)} \quad \text{Ecuación 3.9}$$

$$U_{\text{expandida}} = U * 2 \quad \text{Ecuación 3.10}$$

$$U (\%) = \frac{U_{\text{expandida}}}{\text{Rango maximo} - \text{Rango minimo}} * 100 \quad \text{Ecuación 3.11}$$

3.4.8. CALCULO DE LA INCERTIDUMBRE UNIFICADA (EJEMPLO)

En la calibración de un manómetro de la marca Ashcroft con exactitud de 0.5% FS (Full Escala), rango de 0-160psi y resolución de 1psi, se determinaron los siguientes mesurandos:

Tabla 3. 1: Toma de Datos de Manómetro, modelo 451279SS04L 0/160PSI

Puntos de Medida	CICLO 1		CICLO 2	
	SUBIDA 1	BAJADA 1	SUBIDA 2	BAJADA 2
0	0	0,5	0	0,3
32	31,9	33	32,8	31,4
64	64,3	65,5	64,6	65,1
96	97,1	95,6	96,3	96,6
128	128,5	127,3	126,9	127,8
160	159,2	160,5	161,5	160,5

Los datos de patrón utilizados son:

- **NOMBRE PATRON UTILIZADO:** Autrol APT3200

- **TRAZABILIDAD PATRON UTILIZADO:** NIST
- **INCERTIDUMBRE PATRON:** 0,075%
- **RANGO:** 0-300PSI

- a) Calcular la exactitud en la medición, utilizando las fórmulas 2.3 y 3.1

Tabla 3. 2: Cálculo del error porcentual, ejemplo.

Puntos	CICLO 1		CICLO 2		\bar{X}	EA	E (%)
	Subida	Bajada	Subida	Bajada			
0	0	0,5	0	0,3	0,2	0,2	0,13
32	31,9	33	32,8	31,4	32,275	0,275	0,17
64	64,3	65,5	64,6	65,1	64,875	0,875	0,55
96	97,1	95,6	96,3	96,6	96,4	0,4	0,25
128	128,5	127,3	126,9	127,8	127,625	-0,375	0,23
160	159,2	160,5	161,5	160,5	160,425	0,425	0,27

El valor a considerar es el mayor, en este caso la exactitud del instrumento es de 0.55%

- b) Calcular la incertidumbre por Histéresis, utilizando las fórmulas de 3.2 y 3.3:

Tabla 3. 3: Cálculo de la Incertidumbre por Hitéresis, ejemplo.

Puntos	Ciclo 1	Ciclo 2	Histéresis Max	Histéresis (%)	U Histéresis
	$ S1 - B1 $	$ S2 - B2 $			
0	0,50	0,30			
32	1,10	1,40			
64	1,20	0,50			
96	1,50	0,30	1,50	0,94	0,433
128	1,20	0,90			
160	1,30	1,00			

- c) Calcular la incertidumbre por Repetibilidad, utilizando las fórmulas de 3.5 y 2.7:

Tabla 3. 4: Cálculo de la Incertidumbre por Repetibilidad, ejemplo.

	Subidas	Bajadas	Subidas	Bajadas		
Puntos	$ S1 - S2 $	$ B1 - B2 $	Varianza	Varianza	U Repet	Repet Max (%)
0	0,00	0,20	0,2449	0,1225	0,471	1,44
32	0,90	1,60	0,7544	0,3772		
64	0,30	0,40	0,5315	0,2658		
96	0,80	1,00	0,6272	0,3136		
128	1,60	0,50	0,6898	0,3449		
160	2,30	0,00	0,9430	0,4715		

- d) Calcular la Incertidumbre por Variación en la Temperatura del Patrón, utilizando la fórmula 3.6, y considerar que la variación de temperatura fue de 1°C durante la calibración:

$$U_{Tem Patrón} = \frac{\Delta T * 0,0040\% * \Delta Rango Patrón}{100\% \sqrt{3}} = \frac{1 * 0,004 * 300}{100 \sqrt{3}} = 0,00693$$

- e) Calcular la Incertidumbre por Variación en la Temperatura del Instrumento en calibración, utilizando la fórmula 3.7, y considerar que la variación de temperatura fue de 1°C durante la calibración:

$$U_{Tem Patrón} = \frac{\Delta T * 0,0036\% * \Delta Rango}{100\% \sqrt{3}} = \frac{1 * 0,0036 * 160}{100 \sqrt{3}} = 0,00333$$

- f) Calcular la incertidumbre por resolución, utilizando la fórmula 3.8

$$U_{Res} = \frac{Res}{2\sqrt{3}} = \frac{1}{\sqrt{12}} = 0,289$$

g) Calcular la incertidumbre unificada, utilizando las fórmulas 3.9, 3.10 y 3.11

$$U = \sqrt{(0,433^2 + 0,471^2 + 0,289^2 + 0,00693^2 + 0,00333^2)} = 0,7063$$

$$U \text{ expandida} = U * 2 = 1,4125$$

$$U(\%) = \frac{U \text{ expandida}}{\text{Rango maximo} - \text{Rango minimo}} * 100 = 0,88$$

3.4.9. INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Los valores se darán tabulados indicando:

- Presión de referencia.
- Valor medio de la indicación del instrumento.
- Correcciones o errores de calibración en cada punto.
- La incertidumbre para un factor de cobertura o número de ciclos (k=2).
También se puede dar una incertidumbre máxima para todo el intervalo de calibración en lugar de dar una para cada punto.

Los valores deseados se expresarán según la relación que existe entre la unidad de presión utilizada y el Pascal ya que es la unidad de presión en el Sistema Internacional.

3.5. DOCUMENTACIÓN DEL RESULTADO OBTENIDO

Todas las anotaciones y observaciones que se realicen durante la calibración deberán quedar reflejadas en la correspondiente hoja de calibración o de toma de datos (las anotaciones y datos no deberán realizarse con lapicero).

No se realizarán tachaduras; si se quiere eliminar una anotación debido a una confusión en la toma de datos, se cruzará con dos rayas y al lado se anotará el valor corregido. Los datos mínimos que deben figurar en la correspondiente hoja serán los siguientes:

- Identificación inequívoca de la calibración.
- Identificación del patrón y del instrumento.

- Lecturas del patrón e instrumento indicando el sentido en que se ha generado la presión.
- Anomalías detectadas antes o durante la calibración como pueden ser atascos de la aguja indicadora, saltos bruscos, etc.
- Condiciones ambientales durante la calibración.
- Fechas de realización.
- Identificación del personal que realizó la calibración.

Deberán rechazarse de la calibración de los manómetros todas aquellas medidas que no cumplan las exigencias siguientes:

- i. Cualquier duda sobre la bondad de la medida por parte del operador.
- ii. Todas aquellas medidas que se hagan fuera de las condiciones ambientales establecidas por el Laboratorio.
- iii. Aquellas en que no se consiga una buena estabilidad.

CAPÍTULO 4

DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN

En el capítulo anterior se explica detalladamente el procedimiento requerido en la calibración de indicadores analógicos de presión. A continuación se detalla la elaboración del proyecto a nivel de hardware y software, obteniendo como resultado el sistema *Metrológico de Baja Presión MBP* que está en pleno funcionamiento en el laboratorio de CIAPROMASE S.A.

El proyecto consta de cuatro etapas fundamentales, generación, medición, transmisión, y procesamiento, de las cuales solo la etapa de procesamiento corresponde al software diseñado. La siguiente figura muestra el diagrama de bloques del actual proyecto:

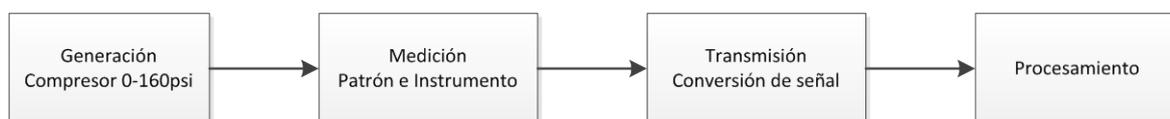


Figura 4. 1Diagrama de bloques del sistema físico

Dentro del proyecto se realizan algunas modificaciones con el objetivo de mejorar el procedimiento de calibración y medición que la empresa utiliza, para ello se analiza los inconvenientes que se exponen en la metodología metrológica empleada, los mismos que se mencionan a continuación:

- El procedimiento utiliza mayor cantidad de tiempo cuando el metrólogo realiza la respectiva toma de mediciones.
- El metrólogo debe tener cuidado en el ingreso de los datos, ya que colocar una medida errónea significaría el volver a realizar esa medición o en el peor de los casos, volver a realizar toda el procedimiento de calibración.
- Debido a que el patrón utilizado en el laboratorio es del tipo indicador analógico, el instrumento a calibrar y el instrumento patrón deben estar ubicados a la misma altura. Cuando no están a la misma altura el metrólogo debe hacer uso de acoples para ajustar la altura de uno de los dos equipos generando una incertidumbre adicional.
- El metrólogo debe hacer uso de tiempo adicional para la elaboración del respectivo documento que certifique la calibración.
- El tiempo requerido en la determinación de los puntos a calibrar puede ser mejorado si se utiliza sistemas computacionales para el cálculo de cada uno.
- El registro digital de los certificados no consta de una base de datos que facilite la búsqueda de los documentos realizados.

4.1. DESARROLLO DE HARDWARE

El diseño a nivel físico se enfoca en una etapa que permita el ingreso de presión proveniente del generador (en este caso el compresor), hacia un banco donde deben estar asentados los dos elementos principales de la calibración (patrón e instrumento), utilizando elementos reguladores para el control del acceso y purga de la presión (válvulas de aguja), el acoplamiento hermético necesario para unificar adecuadamente todos los materiales (bushings, teflón y acoples roscados), y además también consta de una etapa de adquisición de datos confiable que garantice una lectura más exacta.

4.1.1. GENERACIÓN

La boquilla de salida del compresor es una rosca de $\frac{1}{4}$ "MNPT⁴, y la entrada del banco de calibración se diseñó para que con una conexión de acople rápido

⁴Rosca Americana Cónica tipo Macho.

garantice la rápida conexión entre el banco y su alimentación manométrica. Para ello se emplea un conjunto de acoples y mangueras que permiten la breve separación y el libre paso de aire entre el compresor y el banco de medición.

En los extremos de la manguera se acopla los respectivos elementos que conectan el generador en un lado del acople rápido al banco de calibración en el otro lado. Se utiliza cinta de teflón entre las uniones para sellar herméticamente las conexiones. En la siguiente figura se indica el conjunto de acoples utilizados en la generación:



Figura 4. 2 Manguera y conjunto de acoples implementados en la etapa de generación

4.1.2. MEDICIÓN

Según los fundamentos de la teoría de presión, la presión en un determinado medio es la misma en cualquier punto del sistema siempre y cuando el sistema sea cerrado⁵.

En base a este principio se utiliza tubería PVC de ½” (presión máxima que soporta el PVC: 260psi), cortada y torneada para conectar los acoples hembra tipo T que fueron instalados en determinados cortes de la tubería y donde están ubicadas las respectivas conexiones para el patrón y para el instrumento a calibrar, tomando en cuenta que la separación entre estos elementos debe ser mayor o igual 8” para permitir la manipulación de ambos medidores.

⁵Ver Glosario “Fundamentos de Presión”

Para la admisión o evacuación de presión en la etapa de medición se implementa válvulas de aguja de conexión ½" F-M NPT⁶, estos elementos a diferencia de las demás válvulas son fabricadas con el fin de soportar altas presiones sin permitir fugas y/o acumulaciones del fluido. En la siguiente figura se indica complemente la etapa de medición señalando los distintos elementos.

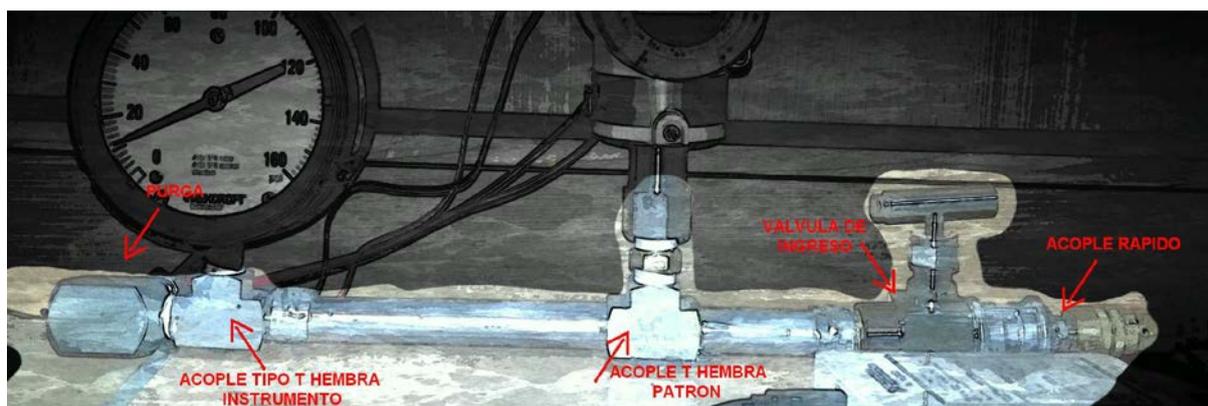


Figura 4.3 Banco de Calibración MBP

La fuente de alimentación del APT3200 es de 24VDC, la cual se obtiene de un cargador de computadora portátil y se conecta al patrón de la manera que se muestra en la figura siguiente:

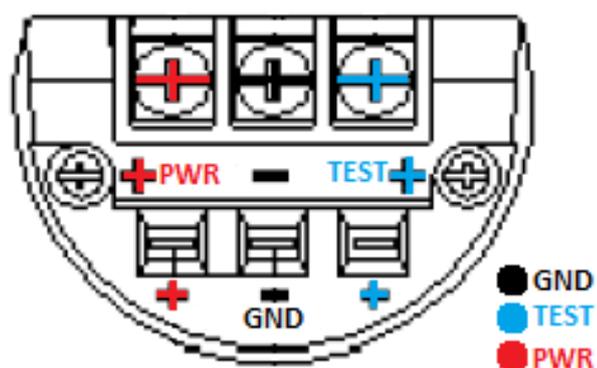


Figura 4.4 Conexión de la Alimentación Eléctrica del Autrol APT3200

⁶Entrada de ½" FNPT y Salida de ½" MNPT

Debido a que el patrón debe enlazarse al ordenador para el envío de sus lectura, en la etapa de alimentación se efectúa la adición de un elemento conversor, mismo que es explicado en la etapa de transmisión.

El banco de calibración es sujeto a una base de madera para fijación y fácil manipulación.

4.1.3. TRANSMISIÓN

El software empleado es el Labview 2012, que conjuntamente con la tarjeta de adquisición de datos de National Instruments modelo MyDAQ⁷, garantiza una segura transmisión de datos entre el patrón y el ordenador sin pérdidas y no permite el ingreso de señales erróneas.

Sin embargo, la salida del transmisor es una señal análoga de corriente de 4-20mA, y la señal de entrada de la MyDAQ es señal de voltaje 0-10Vdc, por lo que se convierte la señal amperimétrica a señal voltaica haciendo uso de una resistencia de instrumentación, la cual no permite el ingreso de señales basura o ruido. La conexión de la etapa se indica en la siguiente figura:

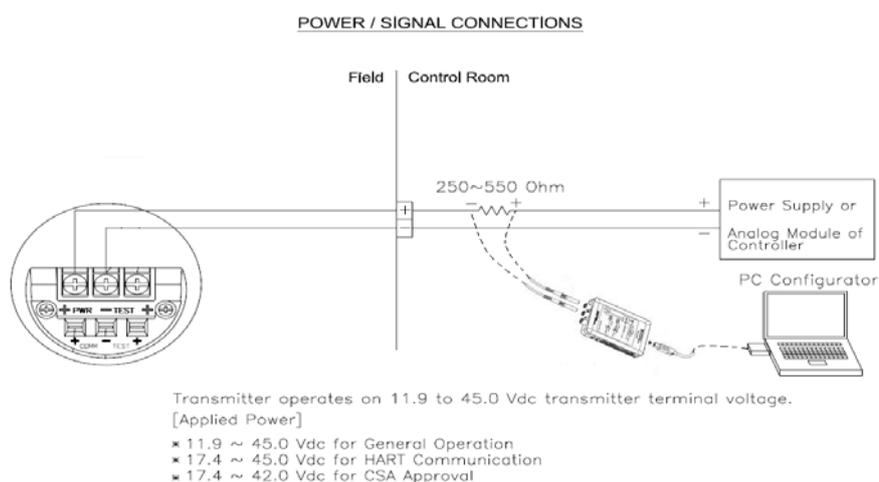


Figura 4. 5 Conexión de la etapa de Adquisición.

⁷Ver Anexo 2 “NI MyDAQ Datasheet”

La resistencia de instrumentación utilizada es de 250Ω para que de esta manera la señal de 4-20mA se proporcionalmente convertida a una señal de Voltaje de 1-5Vdc, tal que la dicha señal sea admisible a la entrada de la tarjeta de adquisición.

La tarjeta de adquisición de datos se enlaza directamente al puerto USB del ordenador que procesa las medidas obtenidas en el patrón.

4.2. DESARROLLO DEL SOFTWARE

El diseño y desarrollo del software es la parte primordial del proyecto el cual consta de las etapas de ingreso de datos informativos, donde el usuario o metrólogo responsable toma todos los datos requeridos referentes a los equipos y a la entidad propietaria del instrumento a calibrar, la etapa de procedimiento de calibración, donde el metrólogo ingresa las lecturas del instrumento a calibrar y donde se realiza los respectivos cálculos, y la etapa de generación del certificado, donde el programa genera el certificado correspondiente y donde se guarda el registro de la calibración realizada.

4.2.1. DATOS INFORMATIVOS

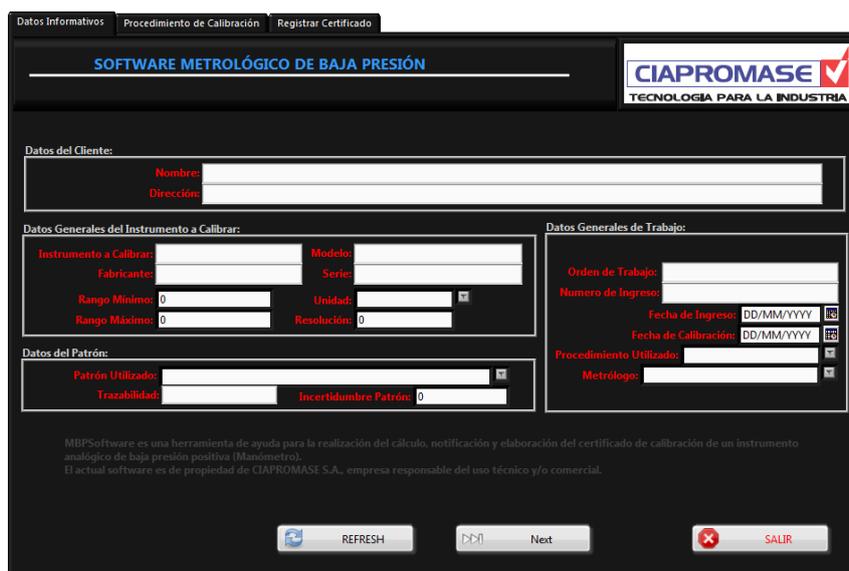


Figura 4. 6 Etapa de Ingreso de Datos Informativos.

El ingreso de los datos informativos es la primera etapa, la cual consta de campos de texto para el ingreso de los datos representativos del cliente o propietario, los datos generales del instrumento a calibrar, los datos generales de la orden de trabajo, y los datos generales del patrón utilizado. Las variables creadas en esta etapa son las siguientes:

Tabla 4.1: Tabla de Variables de la Etapa de Datos Informativos

Variable	Tipo de Dato Elemento	Funcionalidad
Nombre: <input type="text" value="abc"/>	String Control de Texto	Ingresa y almacena el dato del nombre del cliente
Dirección: <input type="text" value="abc"/>	String Control de Texto	Ingresa y almacena el dato de la dirección del cliente
Instrumento a Calibrar: <input type="text" value="abc"/>	String Control de Texto	Ingresa y almacena el dato del instrumento a calibrar (manómetro, vacuómetro, manovacómetro).
Modelo: <input type="text" value="abc"/>	String Control de Texto	Ingresa y almacena el dato del modelo del instrumento según el fabricante.
Fabricante: <input type="text" value="abc"/>	String Control de Texto	Ingresa y almacena el dato del nombre del fabricante del instrumento a calibrar.
Serie: <input type="text" value="abc"/>	String Control de Texto	Ingresa y almacena el dato del número de serie del instrumento, si no dispone de uno será proporcionado por el metrólogo.
Orden de Trabajo: <input type="text" value="abc"/>	String Control de Texto	Ingresa y almacena el dato del valor de la orden de trabajo para el laboratorio.
Numero de Ingreso: <input type="text" value="abc"/>	String Control de Texto	Ingresa y almacena el dato de numeración asignada al ingreso del instrumento.
Continúa...		

Trazabilidad:	String Control de Texto	Ingresa y almacena el dato de la trazabilidad del instrumento.
Unidad:	String Control Combo Box	Selecciona y almacena el dato de la unidad de medida del instrumento.
Procedimiento Utilizado:	String Control Combo Box	Selecciona y Almacena el tipo de procedimiento utilizado para calibrar.
Metrólogo:	String Control Combo Box	Selecciona y Almacena el nombre del metrólogo que realiza la calibración.
Patrón Utilizado:	String Control Combo Box	Selecciona y Almacena el patrón que se utiliza para la calibración.
Rango Mínimo:	Double Control Numérico	Ingresa y almacena el valor del mínimo valor medible para el instrumento a calibrar.
Rango Máximo:	Double Control Numérico	Ingresa y almacena el valor del máximo valor medible para el instrumento a calibrar.
Resolución:	Double Control Numérico	Ingresa y almacena el valor de la resolución del instrumento a calibrar.
Incertidumbre Patrón:	Double Control Numérico	Ingresa y almacena el valor de incertidumbre del patrón.
Fecha de Ingreso:	Objeto Control Calendario	Selecciona y almacena la fecha que ingresa el instrumento al laboratorio.
Fecha de Calibración:	Objeto Control Calendario	Selecciona y almacena la fecha que se realiza la calibración.
Next 1	Booleano Botón Control	Adelanta el procedimiento a la siguiente etapa

Continúa...

Btn refresh 	Booleano Botón Control	Inicializa todos los valores y campos de la etapa de datos informativos.
Cancelar 	Booleano Botón Control	Suspende el proceso de medición.
Tab Control 	Objeto Control de Tabla	Controla y muestra la etapa que se ejecuta.

El botón de <Refresh> es utilizado cuando se desea que las variables de la presente etapa sean inicializadas y se acciona en flanco decente, esto significa que cada vez que conmute operará inmediatamente. Los valores inicializados son aquellos que muestra la siguiente figura:

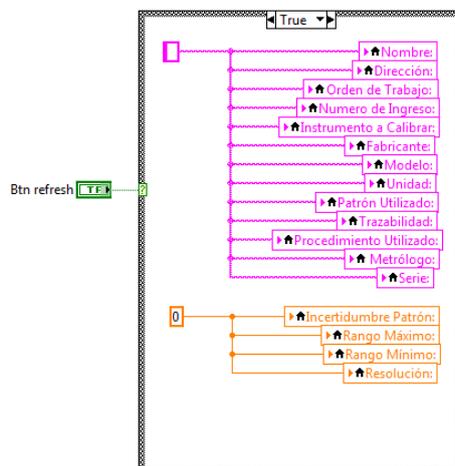


Figura 4. 7 Primera Etapa, Botón REFRESH

El botón de <Next> es utilizado cuando se desea saltar a la siguiente pestaña, lo que funcionalmente se realiza incrementando en uno el valor de la variable de <Tab Control> como enseña la siguiente imagen:

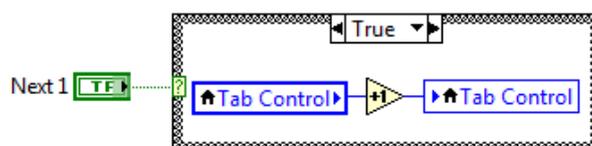


Figura 4. 8 Primera etapa, Botón NEXT

Al seleccionar el dato sugerido por el programa en el campo del patrón utilizado, los campos de trazabilidad e Incertidumbre del Patrón son automáticamente asignados según los valores que indica la siguiente figura:

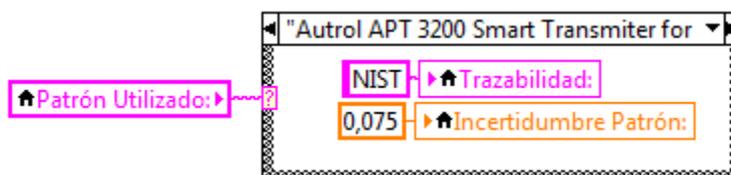


Figura 4. 9 Etapa Primera, Patrón utilizado por defecto.

Si el usuario o metrólogo quien realiza la calibración no requiere el uso de los datos sugeridos por defecto, podrá ingresar cualquier valor que se desee manualmente sin provocar ninguna falla en el programa.

4.2.2. PROCEDIMIENTO DE CALIBRACION

El Procedimiento de Calibración es aquella etapa donde se realizan los respectivos cálculos que el proceso de toma de datos y el proceso de calibración requieren para determinar las incertidumbres de la medición y del instrumento.

Según la norma ISO17025, *cuando el cliente requiera desviaciones adicionales o exclusiones del procedimiento de muestreo documentado, éstas deben ser registradas en detalle junto con los datos del muestreo*, (ISO, 17025, 2005), eso significa que la cantidad de puntos de medición dependerá del propietario del instrumento, sin embargo debido a la experticia de los metrólogos de CIAPROMASE, con cinco puntos de calibración (sin tomar en cuenta el cero) el valor de incertidumbre calculada varía en pequeñas milésimas con respecto a si se estuviese trabajando con seis puntos de calibración, y de nueve puntos de calibración en adelante la incertidumbre calculada no tiene una variación considerable.

Figura 4. 10 Etapa de Procedimiento de Calibración

Las variables declaradas para el diseño de la etapa de procedimiento de calibración son las siguientes:

Tabla 4.2: Tabla de Variables de la Etapa de Procedimiento de Calibración.

Variable	Tipo de Datos Elemento	Funcionalidad
Dato Ingreso	Double Control Numérico	Ingresar y almacenar el dato obtenido en la medición del instrumento.
20mA es a:	Double Control Numérico	Ingresar y calcular la escala entre la señal del patrón y su equivalencia en presión.
4mA es a:	Double Control Numérico	Ingresar y calcular la escala entre la señal del patrón y su equivalencia en presión.
Array D	Double Control Arreglo	Almacenar los valores de los puntos de medida deseados.
Continúa...		

Array I 	Double Control Arreglo	Muestra los valores de medición del instrumento en el actual ciclo de trabajo.
Array P 	Double Control Arreglo	Muestra los valores de medición del patrón en el actual ciclo de trabajo.
U Repetibilidad 	Double Indicador Numérico	Indica y almacena el valor calculado de la incertidumbre por repetibilidad.
U Resolucion 	Double Indicador Numérico	Indica y almacena el valor calculado de la incertidumbre de resolución.
U Histeresis 	Double Indicador Numérico	Indica y almacena el valor calculado de la incertidumbre de histéresis.
UT Patron 	Double Indicador Numérico	Indica y almacena el valor calculado de la incertidumbre por temperatura en el patrón.
UT Item 	Double Indicador Numérico	Indica y almacena el valor calculado de la incertidumbre por temp. a en el instrumento.
Exactitud 	Double Indicador Numérico	Indica y almacena el valor calculado de la exactitud del instrumento.
Repetibilidad 	Double Indicador Numérico	Indica y almacena el valor calculado de la repetibilidad del instrumento.
Histeresis 	Double Indicador Numérico	Indica y almacena el valor calculado de la histéresis del instrumento.
Incertidumbre (%) 	Double Indicador Numérico	Indica y almacena el valor calculado de la incertidumbre general del instrumento.
Contador 	Double Indicador Numérico	Variable auxiliar, funciona como contador de los datos ingresados.
Ciclo 	Double Indicador Numérico	Variable auxiliar, funciona como contador de los ciclos realizados.
Continúa...		

Datos I 	Double Indicador arreglo	Muestra la matriz para los datos medidos del instrumento.
Datos P 	Double Indicador arreglo	Matriz oculta para los datos medidos del patrón.
Ingreso Dato 	Booleano Botón Control	Botón controlador del ingreso de la medida del instrumento y el patrón a sus matrices.
Back 2 	Booleano Botón Control	Retrocede el procedimiento a la anterior etapa
Btn refresh 2 	Booleano Botón Control	Inicializa todos los valores y campos de la etapa de Procedimiento de Calibración.
Next 2 	Booleano Botón Control	Adelanta el procedimiento a la siguiente etapa
Cancelar 2 	Booleano Botón Control	Suspende el proceso de medición.
Puntos a Calibrar 	Entero 16 bits Control Ring	Determina la cantidad de puntos de medición para la calibración
Indice 	Entero 16 bits Indicador Ring	Variable auxiliar que determina la cantidad de mediciones a realizar.

El primer paso dentro de la presente etapa es la determinación de los puntos de medida que se desea realizar ya que es el dato que limita la dimensión de los elementos tipo arreglo y matriz, además que es referente en ciertos contadores. Para ello se emplea el Control Ring <Puntos a Calibrar> como un menú numérico, que en relación con los valores de rango mínimo y máximo calcula los puntos deseados.

El rango máximo se divide para el número de puntos deseados, el resultado obtenido es sumado tantas veces como el valor de la variable <Puntos a Calibrar> determina, desde cero hasta alcanzar el rango máximo dentro de un bucle for; cada sumando es presentado en el arreglo adecuado, como indica en el siguiente esquema:

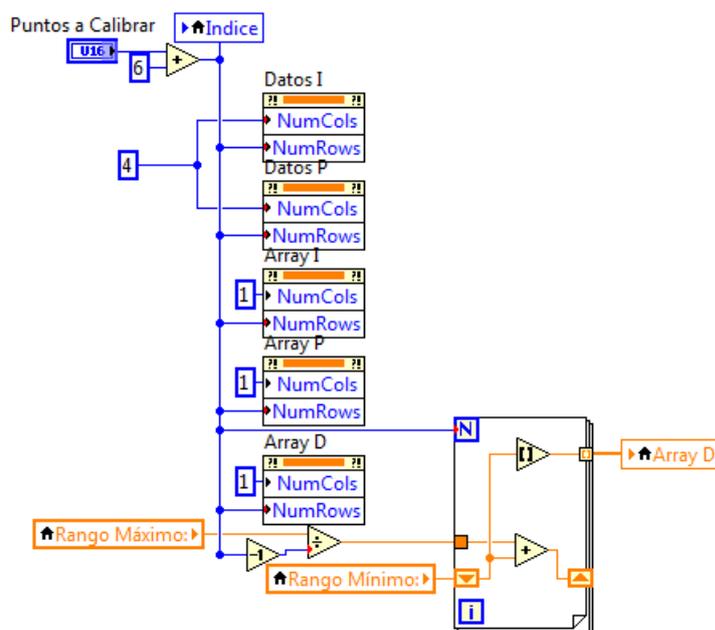


Figura 4. 11 Etapa de Procedimiento de Calibración, Determinación de puntos de Medida

Para la adquisición de las medidas del patrón e instrumento a calibrar se utiliza el botón <Ingreso Dato>; al activar el botón, el dato inscrito en el campo de texto <Dato Ingreso> es capturado y enviado al arreglo <Array I>, a su vez la MyDAQ transmite la lectura obtenida del patrón, pero este dato se encuentra en unidades Voltaicas, por lo tanto se realiza la conversión a la unidad manométrica seleccionada en la etapa de Datos Informativos, para después ser mostrada en el arreglo <Array P>. Los dos arreglos son enviados a las matrices <Datos I> y <Datos D> una vez concluido el ciclo de toma de datos (Subida o Bajada).

El algoritmo permite identificar el cambio del sentido del ciclo, posiciona los datos en un orden adecuado dentro de las respectivas matrices, y facilita la manipulación del conjunto de medidas realizadas, al cual se llamará *algoritmo de ordenamiento matricial*⁸.

A continuación se muestra la estructura del algoritmo en mención:

⁸El algoritmo de ordenamiento matricial fue desarrollado exclusivamente para el presente proyecto y hasta la fecha no se encuentra disponible en la web.

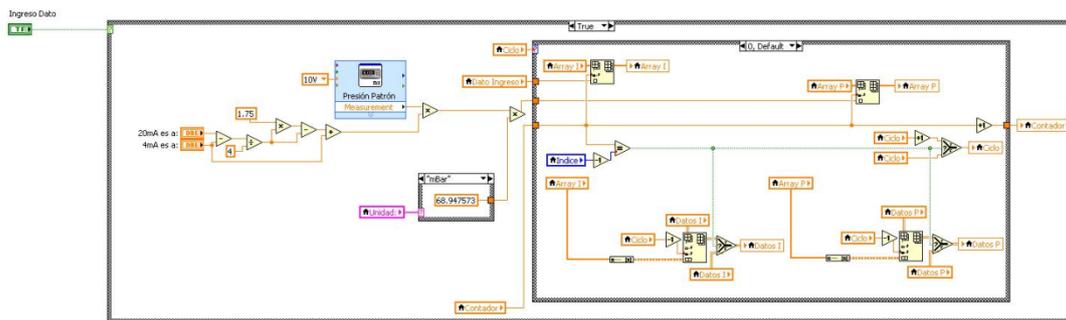


Figura 4.12 Procedimiento de Calibración, Obtención de Medidas Ciclo de Bajada.

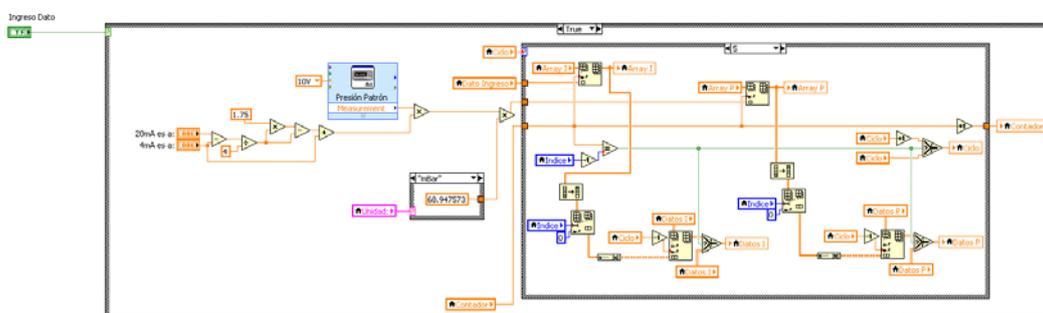


Figura 4.13 Procedimiento de Calibración, Obtención de Medidas Ciclo de Subida.

Las fórmulas desde la 3.1 a la 3.11 son transformadas al lenguaje de programación de Labview (Lenguaje G) para determinar los distintos valores requeridos en el certificado de calibración, tal como se muestra en la siguiente figura:

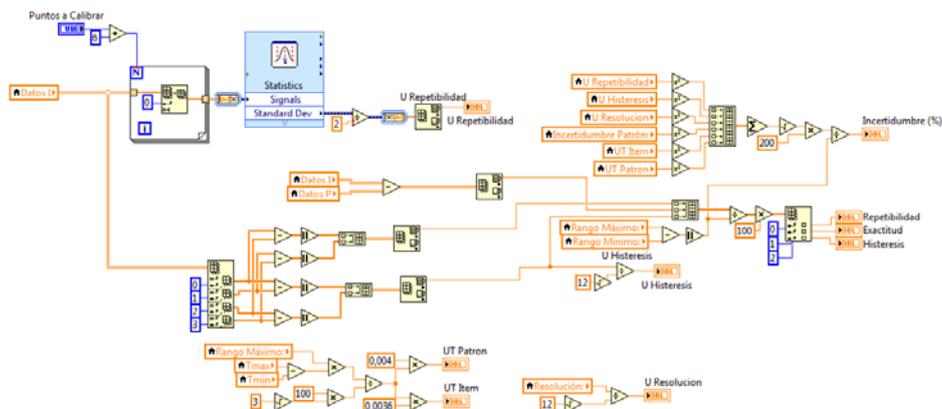


Figura 4.14 Procedimiento de Calibración, Cálculo de Incertidumbres.

Este cálculo se realiza continuamente a medida que los datos capturados se ordenen dentro de las respectivas matrices.

Los botones <Next 2> y <Back 2> sirven para desplazarse a la siguiente o anterior pestaña respectivamente, al aumentar o disminuir la variable <Tab Control>; mientras que el botón <Refresh 2> sirve para inicializar los arreglos, matrices y contadores utilizados en la etapa de Procedimiento de Calibración.

4.2.3. REGISTRAR CERTIFICADO

En esta etapa, las variables declaradas y valoradas en etapas anteriores, son almacenadas en un archivo digital y una base de datos para que CIAPROMASE S.A. pueda llevar un registro multimedia de los certificados elaborados, y así identificarlos fácilmente en la memoria del ordenador.

En la figura 4.15 se puede apreciar claramente la distribución de los campos, gráficos y controles que son aplicados en esta etapa.

The screenshot displays the 'REGISTRAR CERTIFICADO' (Record Certificate) stage of the calibration software. The interface is organized into several sections:

- Navigation:** A top bar with tabs for 'Datos Informativos', 'Procedimiento de Calibración', and 'Registrar Certificado'.
- Header:** 'SOFTWARE METROLÓGICO DE BAJA PRESIÓN' and the 'CIAPROMASE' logo with the tagline 'TECNOLOGÍA PARA LA INDUSTRIA'.
- Main Data Area:**
 - A graph titled 'Comportamiento' (Behavior) with a y-axis labeled 'Datos del Instrumento a Calibrar' (Instrument Data to be Calibrated) ranging from 0 to 65, and an x-axis labeled 'Número de Ítems a Calibrar' (Number of Items to be Calibrated) ranging from 0 to 5.
 - A 'Certificado No.' (Certificate No.) field with the value '0'.
 - A 'Datos del Ambiente de Calibración' (Calibration Environment Data) section containing:
 - 'Temperatura Ambiente (°C)' (Ambient Temperature) with a vertical slider and input fields for 'Tmax' and 'Tmin', both currently set to 22.
 - 'Humedad Relativa' (Relative Humidity) with an empty input field.
 - A green 'REGISTRAR' (RECORD) button.
- Footer:** Three navigation buttons: 'Back', 'REFRESH', and 'SALIR' (EXIT).

Figura 4. 15 Etapa de Registro del Certificado

nombre, el modelo, la serie, su exactitud, su incertidumbre y/o por su fecha de calibración.

Las funciones empleadas para este proceso son los bloques del Connectivity Database y se describe el algoritmo en la siguiente figura:

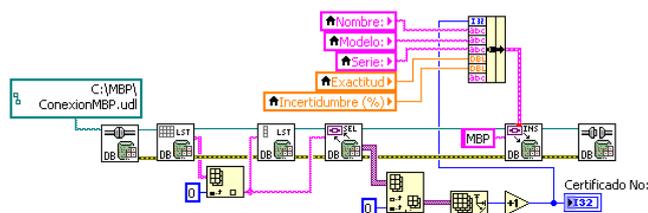


Figura 4. 17 Conexión con la base de datos

El ingreso de las condiciones ambientales es expuesto en esta etapa, debido a que no se cuenta con los instrumentos necesarios para medir continuamente estas magnitudes, por ende el metrólogo deberá ingresar los valores de manera manual al terminar el procedimiento.

El botón <Back 3> sirve para desplazarse a la anterior pestaña al disminuir la variable <Tab Control>; mientras que el botón <Refresh 3> sirve para inicializar las variables de las condiciones ambientales.

4.3. PUESTA EN MARCHA Y FUNCIONAMIENTO.

Una vez culminado el proyecto, se desarrolló las pruebas de funcionamiento y la puesta en marcha del mismo en el laboratorio de CIAPROMASE ubicado en la ciudad de Guayaquil desde el día 8 de noviembre del 2013 hasta la presente fecha.

Las primeras pruebas sometidas al proyecto develaron algunos errores en el sistema y en el programa los cuales fueron corregidos conforme su evaluación avanzaba.

Se compiló el instalador del software desarrollado (*MBP*⁹) para uso exclusivo y/o lucrativo de CIAPROMASE S.A., en el que se adjuntan los manuales de conexión, los manuales de instalación y operación, la planilla del certificado, el logotipo de la empresa, la base de datos, el icono del programa, los drivers requeridos, y el *VI*¹⁰ del programa. Además el programa es compatible para los ordenadores con Windows XP o superiores, con mínimo procesador de 1,86GHz, y mínimo espacio de memoria de 1GB.

La siguiente figura muestra el inicio del proceso de instalación en el cual se ha detallado todas las referencias de la empresa para que el usuario pueda contactarse con la empresa en caso de requerir algún tipo de soporte técnico.



Figura 4. 18 Instalación del Software diseñado.

Ya instalado el MBP en el ordenador destinado para el laboratorio, el usuario o metrólogo puede hacer uso del mismo accediendo desde el menú inicio, tal cual se muestra en la siguiente figura:

⁹ Nombre comercial del Software debido a sus siglas Metrología de Baja Presión, MBP

¹⁰ Instrumento Virtual de Labview

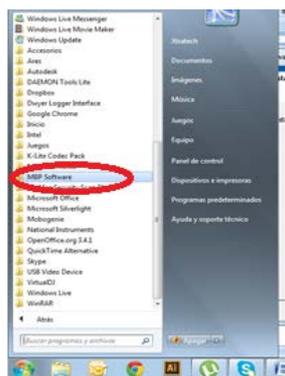


Figura 4. 19 Acceso rápido al Software MBP.

Después se procedió a realizar las pruebas con los manómetros de la marca Ashcroft que CIAPROMASE S.A. disponía en stock, obteniendo los siguientes resultados en el transcurso de dos horas.

Tabla 4.3: Resultados Obtenidos MBP vs Calibración Tradicional

Fabricante/Modelo	Incertidumbre MBP	Incertidumbre Calibración Tradicional
Ashcroft: 451279SS04L 0/160psi	0.499%	0.683%
Ashcroft: 451259SS04L 0/100psi	1.081%	1.005%
Ashcroft: 351009SS04L 0/100psi	1.692%	1.876%
Ashcroft: 251009SS02L 0/60psi	1.937%	1.721%

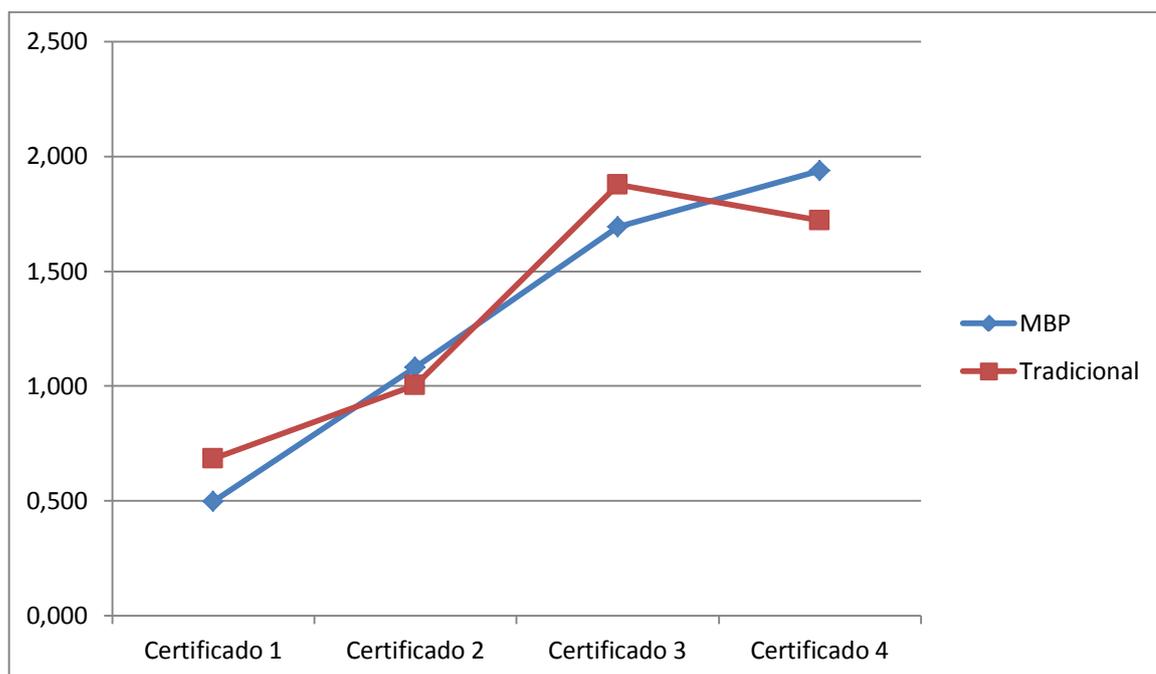


Figura 4. 20 Relación de resultados MBP vs Cálculo Tradicional

La siguiente figura muestra a un operador de la empresa CIAPROMASE ingresando los datos informativos en el software MBP.



Figura 4. 21 Pruebas de Software realizadas en el Laboratorio



Figura 4. 22 Pruebas de hardware realizadas en el Laboratorio

La respuesta obtenida refleja que a la fecha CIAPROMASE S.A. realiza un 20% de calibraciones al día y al metrólogo destaca la sencilla manera de encontrar un certificado archivado.

CAPÍTULO 5

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1. CONCLUSIONES

- La manipulación del sistema metrológico de baja presión fue sustentada y expuesta ante los metrólogos de la ciudad de Guayaquil para después proceder con la explicación del funcionamiento del proyecto, y los resultados obtenidos han sido favorables, los tiempos por duración en el proceso de calibración, cálculo de las incertidumbre, y emisión de certificado se redujeron considerablemente, dando como muestra el aumento en la cantidad de manómetros calibrados al día.
- Una de las fallas más críticas a nivel de hardware fue sujeción del banco de calibración. Al intentar abrir las válvulas de aguja, los tubos de PVC se veían afectados por la fuerza que requiere la apertura o cierre de las válvulas; por ende el banco de medición es sujetado a una superficie lisa de madera, lo cual permite que el sistema sea portable y libre de corriente estática que afecte a la transmisión de las lecturas.
- Los resultados obtenidos han sido comparados con la metodología comúnmente utilizada por los metrólogos de CIAPROMASE, presentando así una mínima diferencia en sus resultados, lo cual es favorable, ya que hace validación a la implementación efectuada.

- El uso de nuevas tecnologías permiten optimizar el proceso metrológico de presión.
- El desarrollo del software mejora los tiempos de desarrollo y elaboración en los procesos metrológicos de calibración de los equipos de presión, por ende la empresa solicita aplicar las bases de este proyecto para la aplicación en sistemas metrológicos de temperatura.
- El algoritmo empleado fue una herramienta esencial en la programación debido a que no satura al sistema con cálculos repetitivos, de esta manera se mejora el procesamiento de los datos obtenidos.

5.2. RECOMENDACIONES

- Es necesario un entendimiento de las características, limitaciones y funcionamiento normal de cada parte de los instrumentos utilizados, así como el conocimiento teórico de todas las facetas del problema de medida en sí mismo.
- El desarrollador debe ser capaz de evaluar la consistencia de distintos métodos en términos matemáticos cuantitativos, y debe poder imaginar métodos alternativos.
- Utilizar procedimientos planeados, trabajar cuidadosamente y sin prisas, anotar todos los valores directamente y en forma ordenada, tomar nota de todos los detalles de las condiciones y de la disposición del experimento.
- El diseño del sistema deberá ser elaborado con el objetivo de minimizar las fugas de presión.

- La altura del patrón y del instrumento a calibrar no necesariamente deben ser las mismas si es que el equipo patrón es digital, caso contrario si será necesario.
- La distancia de separación entre el patrón e instrumento debe ser la adecuada para permitir una correcta manipulación de ambos elementos.
- Si se desea que el sistema sea portátil y manipulable se debe establecer los acoples adecuados para conexión rápida del generador y también para evitar pérdidas de presión.
- Analizar conjuntamente los valores máximos de presión que soporta las tuberías, acoples, conectores y elementos de sellado; y relacionarlos con la presión máxima del generador para que de esta manera no mal-dimensionar ningún ítem adicional.
- El software deberá constar de botones que permitan la inicialización de los campos de texto para el caso del ingreso de datos erróneos.
- Para el programa se recomienda contar con indicadores de las incertidumbres a medida que los datos sean ingresados.
- El programa debe mostrar, de forma gráfica, la incertidumbre de la calibración realizada en cada punto de medición.
- El software debe controlar que el ingreso del dato obtenido sea adecuadamente ingresado en la tabla de indicación.
- Deberá generar de manera automática el respectivo certificado y a su vez guardar los datos importantes de la calibración en una base de datos.

BIBLIOGRAFIA

- Cartesia. (13 de Noviembre de 2013). *Incertidumbre, Tolerancia y Precisión*. Obtenido de <http://www.cartesia.org/article.php?sid=187>
- Infraestructura Colombiana de Datos Espaciales. (02 de Noviembre de 2013). *ICDE*. Obtenido de http://www.icde.org.co/web/guest/enlaces;jsessionid=53B03668FFB7278971EF1AFDA843DBEA?p_p_id=101_INSTANCE_1kUv&p_p_lifecycle=0&p_p_state=normal&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-
- ISO. (2005). ISO/IEC 17025. *Norma Internacional* , Artículo 5.7.2, numeral 20.
- ISO. (2005). ISO/IEC 17025. *Norma Internacional* , Artículo 5.7.2, numeral 20.
- ISO, 17025. (2005). ISO/IEC 17025:2005. *Norma Internacional* , Artículo 5.7.2, numeral 20.
- Tribunal Supremo de Venezuela. (Consultado el 01 de Noviembre del 2013). Reforma Parcial de la Ley de Metrología. *Ley de Metrología* , Artículo 5, numeral 22.
- Tribunal Supremo de Venezuela. (Consultado el 01 de Noviembre del 2013). Reforma Parcial de la Ley de Metrología. *Ley de Metrología* , Artículo 5, numeral 20.

ANEXO 1

PROYECTO: Diseño e implementación de un laboratorio de medición y calibración para los instrumentos de presión de la empresa CIAPROMASE S.A.

CERTIFICADO DE CALIBRACION CC P 2013-

COMPañIA:	CIAPROMASE	ORDEN DE TRABAJO:	1
DIRECCIÓN:	QUITO, EL TIEMPO N39-69 Y EL TELÉGRAFO	FECHA DE CALIBRACIÓN:	18/11/2013
NÚMERO DE INGRESO:	IL1		
FECHA DE INGRESO:	18-nov-2013		

DESCRIPCIÓN DEL ÍTEM CALIBRADO:		CÓDIGO, INVENTARIO O SERIE:	451279SS04L 0/160P
TIPO:	MANÓMETRO	FABRICANTE:	ASHCROFT
RANGO DE INDICACIÓN:	0 PSI A 160 PSI		

DATOS DE CALIBRACION:ESTA CALIBRACION HA SIDO REALIZADA CUMPLIENDO LOS REQUERIMIENTOS DE LA NORMA INTERNACIONAL ISO 17025

VALOR INDICADO (INST. EN PRUEBA)		VALOR DE REFERENCIA (PATRON UTILIZADO): PSI			
MPa	PSI	CICLO UNO		CICLO DOS	
		SUBIENDO	BAJANDO	SUBIENDO	BAJANDO
0,0000	0,00	0,00	0,50	0,00	0,30
0,2206	32,00	31,90	33,00	32,80	31,40
0,4413	64,00	64,30	65,50	64,60	65,10
0,6619	96,00	97,10	95,60	96,30	96,60
0,8825	128,00	128,50	127,30	126,90	127,80
1,1032	160,00	159,20	160,50	161,50	160,50

CARACTERÍSTICAS EN EL INSTRUMENTO EN PRUEBA:

EXACTITUD:	0,55 %	HISTERESIS:	0,94 %	REPETIBILIDAD:	1,44 %
-------------------	--------	--------------------	--------	-----------------------	--------

INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN:	0,88 %	LA INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN SE HA OBTENIDO MULTIPLICANDO LA INCERTIDUMBRE TÍPICA DE MEDICIÓN POR EL FACTOR DE COBERTURA K=2 QUE,
TEMPERATURA AMBIENTE:	22 ± 1,00 °C	PARA UNA DISTRIBUCIÓN NORMAL, CORRESPONDE A UNA PROBABILIDAD DE COBERTURA DE APROXIMADAMENTE EL 95%. LA INCERTIDUMBRE TÍPICA
HUMEDAD RELATIVA:	55 ± 0,00 %	DE MEDIDA SE HA DETERMINADO CONFORME AL DOCUMENTO EA 4/02.

PATRON UTILIZADO:	AUTROL APT3200
TRAZABILIDAD:	NIST
PROCEDIMIENTO UTILIZADO:	PO LAB 02
CALIBRADO POR:	JOSE VILLACIS

CURVA DE COMPORTAMIENTO**INFORMACION ADICIONAL**

AREA:	
UBICACIÓN:	
OBSERVACIONES:	NINGUNA

DIRECTOR TÉCNICO DE LABORATORIO

PROHIBIDA LA REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL DE ESTE DOCUMENTO SIN AUTORIZACIÓN POR ESCRITO DE SERLAM S.A. NO ES VÁLIDO SIN SELLO DE ALTO RELIEVE.

*****FIN DE CERTIFICADO*****

Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración

*General requirements for the competence of testing and calibration
laboratories*

*Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires
d'étalonnages et d'essais*



PDF – Exoneración de responsabilidad

El presente fichero PDF puede contener pólizas de caracteres integradas. Conforme a las condiciones de licencia de Adobe, este fichero podrá ser impreso o visualizado, pero no deberá ser modificado a menos que el ordenador empleado para tal fin disfrute de una licencia que autorice la utilización de estas pólizas y que éstas estén instaladas en el ordenador. Al descargar este fichero, las partes implicadas aceptan de hecho la responsabilidad de no infringir las condiciones de licencia de Adobe. La Secretaría Central de ISO rehusa toda responsabilidad sobre esta cuestión.

Adobe es una marca registrada de Adobe Systems Incorporated.

Los detalles relativos a los productos *software* utilizados para la creación del presente fichero PDF están disponibles en la sección General Info del fichero. Los parámetros de creación PDF han sido optimizados para la impresión. Se han adoptado todas las medidas pertinentes para garantizar la explotación de este fichero por los comités miembros de ISO. En la eventualidad poco probable de surgir un problema de utilización, sírvase comunicarlo a la Secretaría Central en la dirección indicada a continuación.

© ISO 2005

Reservados los derechos de reproducción. Salvo prescripción diferente, no podrá reproducirse ni utilizarse ninguna parte de esta publicación bajo ninguna forma y por ningún procedimiento, electrónico o mecánico, fotocopias y microfilms inclusive, sin el acuerdo escrito de ISO solicitado a la siguiente dirección o del comité miembro de ISO en el país del solicitante.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tfn: + 41 22 749 01 11
Fax: + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.ch
Web www.iso.ch

Impreso en Suiza

Índice

Pág.

Prólogo	iv
Prólogo de la versión en español	v
Introducción	vi
1 Objeto y campo de aplicación	1
2 Referencias normativas	2
3 Términos y definiciones.....	2
4 Requisitos relativos a la gestión.....	2
4.1 Organización	2
4.2 Sistema de gestión	3
4.3 Control de los documentos	4
4.3.1 Generalidades	4
4.3.2 Aprobación y emisión de los documentos	4
4.3.3 Cambios a los documentos	5
4.4 Revisión de los pedidos, ofertas y contratos.....	5
4.5 Subcontratación de ensayos y de calibraciones	6
4.6 Compras de servicios y de suministros.....	6
4.7 Servicios al cliente	7
4.8 Quejas	7
4.9 Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes	7
4.10 Mejora	8
4.11 Acciones correctivas.....	8
4.11.1 Generalidades	8
4.11.2 Análisis de las causas.....	8
4.11.3 Selección e implementación de las acciones correctivas	8
4.11.4 Seguimiento de las acciones correctivas	8
4.11.5 Auditorías adicionales	8
4.12 Acciones preventivas.....	9
4.13 Control de los registros	9
4.13.1 Generalidades	9
4.13.2 Registros técnicos.....	9
4.14 Auditorías internas.....	10
4.15 Revisiones por la dirección.....	10
5 Requisitos técnicos.....	11
5.1 Generalidades	11
5.2 Personal.....	11
5.3 Instalaciones y condiciones ambientales	12
5.4 Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos.....	13
5.4.1 Generalidades	13
5.4.2 Selección de los métodos.....	13
5.4.3 Métodos desarrollados por el laboratorio.....	14
5.4.4 Métodos no normalizados	14
5.4.5 Validación de los métodos	14
5.4.6 Estimación de la incertidumbre de la medición	15
5.4.7 Control de los datos	16
5.5 Equipos.....	16
5.6 Trazabilidad de las mediciones.....	18
5.6.1 Generalidades	18
5.6.2 Requisitos específicos.....	18
5.6.3 Patrones de referencia y materiales de referencia	19
5.7 Muestreo.....	20

5.8	Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración.....	20
5.9	Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración	21
5.10	Informe de los resultados	21
5.10.1	Generalidades	21
5.10.2	Informes de ensayos y certificados de calibración	22
5.10.3	Informes de ensayos	22
5.10.4	Certificados de calibración.....	23
5.10.5	Opiniones e interpretaciones	24
5.10.6	Resultados de ensayo y calibración obtenidos de los subcontratistas.....	24
5.10.7	Transmisión electrónica de los resultados.....	24
5.10.8	Presentación de los informes y de los certificados.....	24
5.10.9	Modificaciones a los informes de ensayo y a los certificados de calibración.....	24
Anexo A (Informativo)	Referencias cruzadas nominales a la Norma ISO 9001:2000.....	25
Anexo B (Informativo)	Directrices para establecer aplicaciones para campos específicos.....	27
Bibliografía		28

Prólogo

ISO (Organización Internacional de Normalización) e IEC (Comisión Electrotécnica Internacional) forman el sistema especializado para la normalización mundial. Los organismos nacionales miembros de ISO e IEC participan en el desarrollo de las Normas Internacionales a través de comités técnicos establecidos por la organización respectiva, para tratar con campos particulares de la actividad técnica. Los comités técnicos de ISO e IEC colaboran en campos de interés mutuo. Otras organizaciones internacionales, públicas y privadas, vinculadas a ISO e IEC, también participan en el trabajo. En el campo de la evaluación de la conformidad, el Comité de ISO para la evaluación de la conformidad (CASCO) es responsable del desarrollo de Normas y Guías Internacionales

Las Normas Internacionales se redactan de acuerdo con las reglas establecidas en la Parte 2 de las Directivas ISO/IEC.

Los Proyectos de Normas Internacionales se circulan a los organismos nacionales para votación. La publicación como Norma Internacional requiere la aprobación por al menos el 75% de los organismos nacionales con derecho a voto.

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de este documento puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO e IEC no se responsabilizan por la identificación de ningún derecho de patente.

La Norma ISO/IEC 17025 fue preparada por el *Comité de ISO para la evaluación de la conformidad (CASCO)*.

Fue circulada para su voto a los organismos nacionales tanto de ISO como de IEC, y fue aprobada por ambas organizaciones.

Esta segunda edición anula y reemplaza a la primera edición (ISO/IEC 17025:1999), la cual ha sido revisada técnicamente.

Prólogo de la versión en español

Esta Norma Internacional ha sido traducida por el Grupo de Trabajo “Spanish Translation Working Group” del Comité ISO/CASCO, Comité para la evaluación de la conformidad, en el que participan representantes de los organismos nacionales de normalización y representantes del sector empresarial de los siguientes países:

Argentina, Brasil, Bolivia, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, España, Estados Unidos de América, México, República Dominicana, Uruguay y Venezuela.

Igualmente, en el citado Grupo de Trabajo participan representantes de COPANT (Comisión Panamericana de Normas Técnicas) e IAAC (Cooperación Interamericana de Acreditación).

Esta traducción es el resultado del trabajo que el Grupo ISO/CASCO STWG viene desarrollando desde 2002 para lograr la unificación de la terminología en lengua española en el ámbito de la evaluación de la conformidad.

Introducción

La primera edición (1999) de esta Norma Internacional fue producto de la amplia experiencia adquirida en la implementación de la Guía ISO/IEC 25 y de la Norma EN 45001, a las que reemplazó. Contiene todos los requisitos que tienen que cumplir los laboratorios de ensayo y de calibración si desean demostrar que poseen un sistema de gestión, son técnicamente competentes y son capaces de generar resultados técnicamente válidos.

La primera edición hacía referencia a las Normas ISO 9001:1994 e ISO 9002:1994. Dichas normas han sido reemplazadas por la Norma ISO 9001:2000, lo que hizo necesario alinear la Norma ISO/IEC 17025. En esta segunda edición se han modificado o agregado apartados sólo en la medida que fue necesario a la luz de la Norma ISO 9001:2000.

Es conveniente que los organismos de acreditación que reconocen la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración se basen en esta Norma Internacional para sus acreditaciones. El capítulo 4 establece los requisitos para una gestión sólida. El capítulo 5 establece los requisitos para la competencia técnica en los tipos de ensayos o de calibraciones que el laboratorio lleva a cabo.

El creciente uso de los sistemas de gestión ha producido un aumento de la necesidad de asegurar que los laboratorios que forman parte de organizaciones mayores o que ofrecen otros servicios, puedan funcionar de acuerdo con un sistema de gestión de la calidad que se considera que cumple la Norma ISO 9001 así como esta Norma Internacional. Por ello, se ha tenido el cuidado de incorporar todos aquellos requisitos de la Norma ISO 9001 que son pertinentes al alcance de los servicios de ensayo y de calibración cubiertos por el sistema de gestión del laboratorio.

Los laboratorios de ensayo y de calibración que cumplen esta Norma Internacional funcionarán, por lo tanto, también de acuerdo con la Norma ISO 9001.

La conformidad del sistema de gestión de la calidad implementado por el laboratorio, con los requisitos de la Norma ISO 9001, no constituye por sí sola una prueba de la competencia del laboratorio para producir datos y resultados técnicamente válidos. Por otro lado, la conformidad demostrada con esta Norma Internacional tampoco significa que el sistema de gestión de la calidad implementado por el laboratorio cumple todos los requisitos de la Norma ISO 9001.

La aceptación de los resultados de ensayo y de calibración entre países debería resultar más fácil si los laboratorios cumplen esta Norma Internacional y obtienen la acreditación de organismos que han firmado acuerdos de reconocimiento mutuo con organismos equivalentes que utilizan esta Norma Internacional en otros países.

El uso de esta Norma Internacional facilitará la cooperación entre los laboratorios y otros organismos y ayudará al intercambio de información y experiencia, así como a la armonización de normas y procedimientos.

Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración

1 Objeto y campo de aplicación

1.1 Esta Norma Internacional establece los requisitos generales para la competencia en la realización de ensayos¹⁾ o de calibraciones, incluido el muestreo. Cubre los ensayos y las calibraciones que se realizan utilizando métodos normalizados, métodos no normalizados y métodos desarrollados por el propio laboratorio.

1.2 Esta Norma Internacional es aplicable a todas las organizaciones que realizan ensayos o calibraciones. Éstas pueden ser, por ejemplo, los laboratorios de primera, segunda y tercera parte, y los laboratorios en los que los ensayos o las calibraciones forman parte de la inspección y la certificación de productos.

Esta Norma Internacional es aplicable a todos los laboratorios, independientemente de la cantidad de empleados o de la extensión del alcance de las actividades de ensayo o de calibración. Cuando un laboratorio no realiza una o varias de las actividades contempladas en esta Norma Internacional, tales como el muestreo o el diseño y desarrollo de nuevos métodos, los requisitos de los apartados correspondientes no se aplican.

1.3 Las notas que se incluyen proporcionan aclaraciones del texto, ejemplos y orientación. No contienen requisitos y no forman parte integral de esta Norma Internacional.

1.4 Esta Norma Internacional es para que la utilicen los laboratorios cuando desarrollan los sistemas de gestión para sus actividades de la calidad, administrativas y técnicas. También puede ser utilizada por los clientes del laboratorio, las autoridades reglamentarias y los organismos de acreditación cuando confirman o reconocen la competencia de los laboratorios. Esta Norma Internacional no está destinada a ser utilizada como la base para la certificación de los laboratorios.

NOTA 1 El término "sistema de gestión" en esta Norma Internacional, designa los sistemas de la calidad, administrativos y técnicos, que rigen las actividades de un laboratorio.

NOTA 2 La certificación de un sistema de gestión a veces también se denomina registro.

1.5 El cumplimiento de los requisitos reglamentarios y de seguridad, relacionados con el funcionamiento de los laboratorios, no está cubierto por esta Norma Internacional.

1.6 Si los laboratorios de ensayos y de calibración cumplen los requisitos de esta Norma Internacional, actuarán bajo un sistema de gestión de la calidad para sus actividades de ensayo y de calibración que también cumplirá los principios de la Norma ISO 9001. El anexo A proporciona referencias nominales cruzadas entre esta Norma Internacional y la Norma ISO 9001. Esta Norma Internacional cubre requisitos para la competencia técnica que no están cubiertos por la Norma ISO 9001.

NOTA 1 Podría ser necesario explicar o interpretar ciertos requisitos de esta Norma Internacional a fin de asegurarse de que los requisitos se aplicarán de manera coherente. En el anexo B se dan pautas para establecer aplicaciones para campos específicos (véase la Norma ISO/IEC 17011).

NOTA 2 Si un laboratorio desea ser acreditado para todas o para parte de sus actividades de ensayo y de calibración, debería seleccionar un organismo de acreditación que funcione de acuerdo con la Norma ISO/IEC 17011.

1) El término "ensayo" en esta norma equivale al término "prueba" en algunos países.

2 Referencias normativas

Los documentos de referencia siguientes son indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias con fecha sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición del documento de referencia (incluyendo cualquier modificación).

ISO/IEC 17000, *Evaluación de la conformidad – Vocabulario y principios generales*

VIM, *Vocabulario internacional de términos fundamentales y generales de metrología*, publicado por BIPM, IEC, IFCC, ISO, UIPAC, UIPAP y OIML.

NOTA En la bibliografía se citan otras normas, guías, etc. relacionadas con los temas tratados en esta Norma Internacional.

3 Términos y definiciones

A los fines de esta Norma Internacional se aplican los términos y definiciones pertinentes de la Norma ISO/IEC 17000 y del VIM.

NOTA En la Norma ISO 9000 se establecen las definiciones generales relativas a la calidad, mientras que la Norma ISO/IEC 17000 establece definiciones que se refieren específicamente a la certificación y la acreditación de laboratorios. Cuando las definiciones de la Norma ISO 9000 sean diferentes, tienen preferencia las de la Norma ISO/IEC 17000 y las del VIM.

4 Requisitos relativos a la gestión

4.1 Organización

4.1.1 El laboratorio o la organización de la cual es parte, debe ser una entidad con responsabilidad legal.

4.1.2 Es responsabilidad del laboratorio realizar sus actividades de ensayo y de calibración de modo que se cumplan los requisitos de esta Norma Internacional y se satisfagan las necesidades de los clientes, autoridades regulatorias u organizaciones que otorgan reconocimiento.

4.1.3 El sistema de gestión debe cubrir el trabajo realizado en las instalaciones permanentes del laboratorio, en sitios fuera de sus instalaciones permanentes o en instalaciones temporales o móviles asociadas.

4.1.4 Si el laboratorio es parte de una organización que desarrolla actividades distintas de las de ensayo o de calibración, se deben definir las responsabilidades del personal clave de la organización que participa o influye en las actividades de ensayo o de calibración del laboratorio, con el fin de identificar potenciales conflictos de intereses.

NOTA 1 Cuando un laboratorio es parte de una organización mayor, es conveniente que las disposiciones de la organización aseguren que los departamentos que tengan intereses divergentes, tales como los departamentos de producción, comercialización, o financiero, no influyan en forma adversa en el cumplimiento del laboratorio con los requisitos de esta Norma Internacional.

NOTA 2 Si el laboratorio desea ser reconocido como un laboratorio de tercera parte, es conveniente que pueda demostrar que es imparcial y que tanto él como su personal están libres de toda presión indebida, comercial, financiera o de otra índole, que pueda influir en su juicio técnico. Es conveniente que el laboratorio de ensayo o de calibración de tercera parte no lleve a cabo ninguna actividad que pueda poner en peligro la confianza en su independencia de juicio e integridad en relación con sus actividades de ensayo o de calibración.

4.1.5 El laboratorio debe:

- a) tener personal directivo y técnico que tenga, independientemente de toda otra responsabilidad, la autoridad y los recursos necesarios para desempeñar sus tareas, incluida la implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión, y para identificar la ocurrencia de desvíos del sistema de gestión o de los procedimientos de ensayo o de calibración, e iniciar acciones destinadas a prevenir o minimizar dichos desvíos (véase también 5.2);

- b) tomar medidas para asegurarse de que su dirección y su personal están libres de cualquier presión o influencia indebida, interna o externa, comercial, financiera o de otro tipo, que pueda perjudicar la calidad de su trabajo;
- c) tener políticas y procedimientos para asegurar la protección de la información confidencial y los derechos de propiedad de sus clientes, incluidos los procedimientos para la protección del almacenamiento y la transmisión electrónica de los resultados;
- d) tener políticas y procedimientos para evitar intervenir en cualquier actividad que pueda disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operativa;
- e) definir la organización y la estructura de gestión del laboratorio, su ubicación dentro de una organización madre, y las relaciones entre la gestión de la calidad, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo;
- f) especificar la responsabilidad, autoridad e interrelación de todo el personal que dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta a la calidad de los ensayos o calibraciones;
- g) proveer adecuada supervisión al personal encargado de los ensayos y calibraciones, incluidos los que están en formación, por personas familiarizadas con los métodos y procedimientos, el objetivo de cada ensayo o calibración y con la evaluación de los resultados de los ensayos o de las calibraciones;
- h) tener una dirección técnica con la responsabilidad total por las operaciones técnicas y la provisión de los recursos necesarios para asegurar la calidad requerida de las operaciones del laboratorio;
- i) nombrar un miembro del personal como responsable de la calidad (o como se designe), quien, independientemente de otras obligaciones y responsabilidades, debe tener definidas la responsabilidad y la autoridad para asegurarse de que el sistema de gestión relativo a la calidad será implementado y respetado en todo momento; el responsable de la calidad debe tener acceso directo al más alto nivel directivo en el cual se toman decisiones sobre la política y los recursos del laboratorio;
- j) nombrar sustitutos para el personal directivo clave (véase la nota).

NOTA Las personas pueden tener más de una función y puede ser impracticable designar sustitutos para cada función.

- k) asegurarse de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de la manera en que contribuyen al logro de los objetivos del sistema de gestión.

4.1.6 La alta dirección debe asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro del laboratorio y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión.

4.2 Sistema de gestión

4.2.1 El laboratorio debe establecer, implementar y mantener un sistema de gestión apropiado al alcance de sus actividades. El laboratorio debe documentar sus políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones tanto como sea necesario para asegurar la calidad de los resultados de los ensayos o calibraciones. La documentación del sistema debe ser comunicada al personal pertinente, debe ser comprendida por él, debe estar a su disposición y debe ser implementada por él.

4.2.2 Las políticas del sistema de gestión del laboratorio concernientes a la calidad, incluida una declaración de la política de la calidad, deben estar definidas en un manual de la calidad (o como se designe). Los objetivos generales deben ser establecidos y revisados durante la revisión por la dirección. La declaración de la política de la calidad debe ser emitida bajo la autoridad de la alta dirección. Como mínimo debe incluir lo siguiente:

- a) el compromiso de la dirección del laboratorio con la buena práctica profesional y con la calidad de sus ensayos y calibraciones durante el servicio a sus clientes;
- b) una declaración de la dirección con respecto al tipo de servicio ofrecido por el laboratorio;
- c) el propósito del sistema de gestión concerniente a la calidad;

- d) un requisito de que todo el personal relacionado con las actividades de ensayo y de calibración dentro del laboratorio se familiarice con la documentación de la calidad e implemente las políticas y los procedimientos en su trabajo;
- e) el compromiso de la dirección del laboratorio de cumplir esta Norma Internacional y mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión.

NOTA Es conveniente que la declaración de la política de la calidad sea concisa y puede incluir el requisito de que los ensayos y las calibraciones siempre deben efectuarse de acuerdo con los métodos establecidos y los requisitos de los clientes. Cuando el laboratorio de ensayo o de calibración forme parte de una organización mayor, algunos elementos de la política de la calidad pueden estar en otros documentos.

4.2.3 La alta dirección debe proporcionar evidencias del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con mejorar continuamente su eficacia.

4.2.4 La alta dirección debe comunicar a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios.

4.2.5 El manual de la calidad debe contener o hacer referencia a los procedimientos de apoyo, incluidos los procedimientos técnicos. Debe describir la estructura de la documentación utilizada en el sistema de gestión.

4.2.6 En el manual de la calidad deben estar definidas las funciones y responsabilidades de la dirección técnica y del responsable de la calidad, incluida su responsabilidad para asegurar el cumplimiento de esta Norma Internacional.

4.2.7 La alta dirección debe asegurarse de que se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste.

4.3 Control de los documentos

4.3.1 Generalidades

El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para el control de todos los documentos que forman parte de su sistema de gestión (generados internamente o de fuentes externas), tales como la reglamentación, las normas y otros documentos normativos, los métodos de ensayo o de calibración, así como los dibujos, el software, las especificaciones, las instrucciones y los manuales.

NOTA 1 En este contexto el término "documento" puede significar declaraciones de la política, procedimientos, especificaciones, tablas de calibración, gráficos, manuales, pósters, avisos, memoranda, software, dibujos, planos, etc. Pueden estar en diversos medios, ya sea en papel o soportes electrónicos, y pueden ser digitales, analógicos, fotográficos o escritos.

NOTA 2 El control de los datos relacionados con los ensayos y las calibraciones se describe en el apartado 5.4.7. El control de los registros se describe en el apartado 4.13.

4.3.2 Aprobación y emisión de los documentos

4.3.2.1 Todos los documentos distribuidos entre el personal del laboratorio como parte del sistema de gestión deben ser revisados y aprobados, para su uso, por el personal autorizado antes de su emisión. Se debe establecer una lista maestra o un procedimiento equivalente de control de la documentación, identificando el estado de revisión vigente y la distribución de los documentos del sistema de gestión, la cual debe ser fácilmente accesible con el fin de evitar el uso de documentos no válidos u obsoletos.

4.3.2.2 Los procedimientos adoptados deben asegurar que:

- a) las ediciones autorizadas de los documentos pertinentes estén disponibles en todos los sitios en los que se llevan a cabo operaciones esenciales para el funcionamiento eficaz del laboratorio;
- b) los documentos sean examinados periódicamente y, cuando sea necesario, modificados para asegurar la adecuación y el cumplimiento continuos con los requisitos aplicables;

- c) los documentos no válidos u obsoletos serán retirados inmediatamente de todos los puntos de emisión o uso, o sean protegidos, de alguna otra forma, de su uso involuntario;
- d) los documentos obsoletos, retenidos por motivos legales o de preservación del conocimiento, sean adecuadamente marcados.

4.3.2.3 Los documentos del sistema de gestión generados por el laboratorio deben ser identificados unívocamente. Dicha identificación debe incluir la fecha de emisión o una identificación de la revisión, la numeración de las páginas, el número total de páginas o una marca que indique el final del documento, y la o las personas autorizadas a emitirlos.

4.3.3 Cambios a los documentos

4.3.3.1 Los cambios a los documentos deben ser revisados y aprobados por la misma función que realizó la revisión original, a menos que se designe específicamente a otra función. El personal designado debe tener acceso a los antecedentes pertinentes sobre los que basará su revisión y su aprobación.

4.3.3.2 Cuando sea posible, se debe identificar el texto modificado o nuevo en el documento o en los anexos apropiados.

4.3.3.3 Si el sistema de control de los documentos del laboratorio permite modificar los documentos a mano, hasta que se edite una nueva versión, se deben definir los procedimientos y las personas autorizadas para realizar tales modificaciones. Las modificaciones deben estar claramente identificadas, firmadas y fechadas. Un documento revisado debe ser editado nuevamente tan pronto como sea posible.

4.3.3.4 Se deben establecer procedimientos para describir cómo se realizan y controlan las modificaciones de los documentos conservados en los sistemas informáticos.

4.4 Revisión de los pedidos, ofertas y contratos

4.4.1 El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para la revisión de los pedidos, las ofertas y los contratos. Las políticas y los procedimientos para estas revisiones, que den por resultado un contrato para la realización de un ensayo o una calibración, deben asegurar que:

- a) los requisitos, incluidos los métodos a utilizar, están adecuadamente definidos, documentados y entendidos (véase 5.4.2);
- b) el laboratorio tiene la capacidad y los recursos para cumplir con los requisitos;
- c) se selecciona el método de ensayo o de calibración apropiado, que sea capaz de satisfacer los requisitos de los clientes (véase 5.4.2).

Cualquier diferencia entre el pedido u oferta y el contrato debe ser resuelta antes de iniciar cualquier trabajo. Cada contrato debe ser aceptable tanto para el laboratorio como para el cliente.

NOTA 1 Es conveniente que la revisión del pedido, la oferta y el contrato se lleve a cabo de manera práctica y eficaz, y que se tenga en cuenta el efecto de los aspectos financieros, legales y de programación del tiempo. Para los clientes internos las revisiones de los pedidos, las ofertas y los contratos se pueden realizar en forma simplificada.

NOTA 2 Es conveniente que la revisión de la capacidad determine que el laboratorio posee los recursos físicos, de personal y de información necesarios, y que el personal del laboratorio tiene las habilidades y la especialización necesarias para la realización de los ensayos o de las calibraciones en cuestión. La revisión puede también incluir los resultados de una participación anterior en comparaciones interlaboratorios o ensayos de aptitud, y la realización de programas de ensayos o de calibraciones experimentales, utilizando muestras o ítems de valor conocido con el fin de determinar las incertidumbres de medición, los límites de detección, los límites de confianza, etc.

NOTA 3 Un contrato puede ser cualquier acuerdo oral o escrito que tenga por finalidad proporcionar servicios de ensayo o de calibración a un cliente.

4.4.2 Se deben conservar los registros de las revisiones, incluidas todas las modificaciones significativas. También se deben conservar los registros de las conversaciones mantenidas con los clientes relacionadas con sus requisitos o con los resultados del trabajo realizado durante el período de ejecución del contrato.

NOTA En el caso de la revisión de tareas de rutina y otras tareas simples, se considera que es suficiente consignar la fecha y la identificación (por ejemplo las iniciales) de la persona del laboratorio, responsable de realizar el trabajo contratado. En el caso de tareas rutinarias repetitivas sólo es necesario hacer la revisión en la etapa inicial de consulta, y si se trata de un trabajo rutinario permanente, realizado según un acuerdo general con el cliente, al ser otorgado el contrato, siempre que los requisitos del cliente no se modifiquen. En el caso de tareas de ensayo o de calibración nuevas, complejas o avanzadas, es conveniente mantener un registro más completo.

4.4.3 La revisión también debe incluir cualquier trabajo que el laboratorio subcontrate.

4.4.4 Se debe informar al cliente de cualquier desviación con respecto al contrato.

4.4.5 Si un contrato necesita ser modificado después de haber comenzado el trabajo, se debe repetir el mismo proceso de revisión de contrato y se deben comunicar los cambios a todo el personal afectado.

4.5 Subcontratación de ensayos y de calibraciones

4.5.1 Cuando un laboratorio subcontrate un trabajo, ya sea debido a circunstancias no previstas (por ejemplo, carga de trabajo, necesidad de conocimientos técnicos adicionales o incapacidad temporal), o en forma continua (por ejemplo, por subcontratación permanente, convenios con agencias o licencias), se debe encargar este trabajo a un subcontratista competente. Un subcontratista competente es el que, por ejemplo, cumple esta Norma Internacional para el trabajo en cuestión.

4.5.2 El laboratorio debe advertir al cliente, por escrito, sobre el acuerdo y, cuando corresponda, obtener la aprobación del cliente, preferentemente por escrito.

4.5.3 El laboratorio es responsable frente al cliente del trabajo realizado por el subcontratista, excepto en el caso que el cliente o una autoridad reglamentaria especifique el subcontratista a utilizar.

4.5.4 El laboratorio debe mantener un registro de todos los subcontratistas que utiliza para los ensayos o las calibraciones, y un registro de la evidencia del cumplimiento con esta Norma Internacional para el trabajo en cuestión.

4.6 Compras de servicios y de suministros

4.6.1 El laboratorio debe tener una política y procedimientos para la selección y la compra de los servicios y suministros que utiliza y que afectan a la calidad de los ensayos o de las calibraciones. Deben existir procedimientos para la compra, la recepción y el almacenamiento de los reactivos y materiales consumibles de laboratorio que se necesiten para los ensayos y las calibraciones.

4.6.2 El laboratorio debe asegurarse de que los suministros, los reactivos y los materiales consumibles comprados, que afectan a la calidad de los ensayos o de las calibraciones, no sean utilizados hasta que no hayan sido inspeccionados, o verificados de alguna otra forma, como que cumplen las especificaciones normalizadas o los requisitos definidos en los métodos relativos a los ensayos o las calibraciones concernientes. Estos servicios y suministros deben cumplir con los requisitos especificados. Se deben mantener registros de las acciones tomadas para verificar el cumplimiento.

4.6.3 Los documentos de compra de los elementos que afectan a la calidad de las prestaciones del laboratorio deben contener datos que describan los servicios y suministros solicitados. Estos documentos de compra deben ser revisados y aprobados en cuanto a su contenido técnico antes de ser liberados.

NOTA La descripción puede incluir el tipo, la clase, el grado, una identificación precisa, especificaciones, dibujos, instrucciones de inspección, otros datos técnicos, incluida la aprobación de los resultados de ensayo, la calidad requerida y la norma del sistema de gestión bajo la que fueron realizados.

4.6.4 El laboratorio debe evaluar a los proveedores de los productos consumibles, suministros y servicios críticos que afectan a la calidad de los ensayos y de las calibraciones, y debe mantener los registros de dichas evaluaciones y establecer una lista de aquellos que hayan sido aprobados.

4.7 Servicio al cliente

4.7.1 El laboratorio debe estar dispuesto a cooperar con los clientes o sus representantes para aclarar el pedido del cliente y para realizar el seguimiento del desempeño del laboratorio en relación con el trabajo realizado, siempre que el laboratorio garantice la confidencialidad hacia otros clientes.

NOTA 1 Dicha cooperación puede referirse a los aspectos siguientes:

- a) permitir al cliente o a su representante acceso razonable a las zonas pertinentes del laboratorio para presenciar los ensayos o calibraciones efectuados para el cliente;
- b) la preparación, embalaje y despacho de los objetos sometidos a ensayo o calibración, que el cliente necesite con fines de verificación.

NOTA 2 Los clientes valoran el mantenimiento de una buena comunicación, el asesoramiento y los consejos de orden técnico, así como las opiniones e interpretaciones basadas en los resultados. Es conveniente mantener la comunicación con el cliente durante todo el trabajo, especialmente cuando se trate de contratos importantes. Es conveniente que el laboratorio informe al cliente toda demora o desviación importante en la ejecución de los ensayos y/o calibraciones.

4.7.2 El laboratorio debe procurar obtener información de retorno, tanto positiva como negativa, de sus clientes. La información de retorno debe utilizarse y analizarse para mejorar el sistema de gestión, las actividades de ensayo y calibración y el servicio al cliente.

NOTA Las encuestas de satisfacción de clientes y la revisión de los informes de ensayo o calibración con los clientes son ejemplos de tipos de información de retorno.

4.8 Quejas

El laboratorio debe tener una política y un procedimiento para la resolución de las quejas recibidas de los clientes o de otras partes. Se deben mantener los registros de todas las quejas así como de las investigaciones y de las acciones correctivas llevadas a cabo por el laboratorio (véase también 4.11).

4.9 Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes

4.9.1 El laboratorio debe tener una política y procedimientos que se deben implementar cuando cualquier aspecto de su trabajo de ensayo o de calibración, o el resultado de dichos trabajos, no son conformes con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente. La política y los procedimientos deben asegurar que:

- a) cuando se identifique el trabajo no conforme, se asignen las responsabilidades y las autoridades para la gestión del trabajo no conforme, se definan y tomen las acciones (incluida la detención del trabajo y la retención de los informes de ensayo y certificados de calibración, según sea necesario);
- b) se evalúe la importancia del trabajo no conforme;
- c) se realice la corrección inmediatamente y se tome una decisión respecto de la aceptabilidad de los trabajos no conformes;
- d) si fuera necesario, se notifique al cliente y se anule el trabajo;
- e) se defina la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo.

NOTA Se pueden identificar trabajos no conformes o problemas con el sistema de gestión o con las actividades de ensayo o de calibración en diversos puntos del sistema de gestión y de las operaciones técnicas. Las quejas de los clientes, el control de la calidad, la calibración de instrumentos, el control de los materiales consumibles, la observación o la supervisión del personal, la verificación de los informes de ensayo y certificados de calibración, las revisiones por la dirección y las auditorías internas o externas constituyen ejemplos.

4.9.2 Cuando la evaluación indique que el trabajo no conforme podría volver a ocurrir o existan dudas sobre el cumplimiento de las operaciones del laboratorio con sus propias políticas y procedimientos, se deben seguir rápidamente los procedimientos de acciones correctivas indicados en el apartado 4.11.

4.10 Mejora

El laboratorio debe mejorar continuamente la eficacia de su sistema de gestión mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.

4.11 Acciones correctivas

4.11.1 Generalidades

El laboratorio debe establecer una política y un procedimiento para la implementación de acciones correctivas cuando se haya identificado un trabajo no conforme o desvíos de las políticas y procedimientos del sistema de gestión o de las operaciones técnicas, y debe designar personas apropiadamente autorizadas para implementarlas.

NOTA Un problema relativo al sistema de gestión o a las operaciones técnicas del laboratorio puede ser identificado a través de diferentes actividades, tales como el control de los trabajos no conformes, las auditorías internas o externas, las revisiones por la dirección, la información de retorno de los clientes y las observaciones del personal.

4.11.2 Análisis de las causas

El procedimiento de acciones correctivas debe comenzar con una investigación para determinar la o las causas raíz del problema.

NOTA El análisis de las causas es la parte más importante y, a veces, la más difícil en el procedimiento de acciones correctivas. Frecuentemente, la causa raíz no es evidente y por lo tanto se requiere un análisis cuidadoso de todas las causas potenciales del problema. Las causas potenciales podrían incluir los requisitos del cliente, las muestras, las especificaciones relativas a las muestras, los métodos y procedimientos, las habilidades y la formación del personal, los materiales consumibles o los equipos y su calibración.

4.11.3 Selección e implementación de las acciones correctivas

Cuando se necesite una acción correctiva, el laboratorio debe identificar las acciones correctivas posibles. Debe seleccionar e implementar la o las acciones con mayor posibilidad de eliminar el problema y prevenir su repetición.

Las acciones correctivas deben corresponder a la magnitud del problema y sus riesgos.

El laboratorio debe documentar e implementar cualquier cambio necesario que resulte de las investigaciones de las acciones correctivas.

4.11.4 Seguimiento de las acciones correctivas

El laboratorio debe realizar el seguimiento de los resultados para asegurarse de la eficacia de las acciones correctivas implementadas.

4.11.5 Auditorías adicionales

Cuando la identificación de no conformidades o desvíos ponga en duda el cumplimiento del laboratorio con sus propias políticas y procedimientos, o el cumplimiento con esta Norma Internacional, el laboratorio debe asegurarse de que los correspondientes sectores de actividades sean auditados, según el apartado 4.14, tan pronto como sea posible.

NOTA Tales auditorías adicionales frecuentemente siguen a la implementación de las acciones correctivas para confirmar su eficacia. Una auditoría adicional solamente debería ser necesaria cuando se identifique un problema serio o un riesgo para el negocio.

4.12 Acciones preventivas

4.12.1 Se deben identificar las mejoras necesarias y las potenciales fuentes de no conformidades. Cuando se identifiquen oportunidades de mejora o si se requiere una acción preventiva, se deben desarrollar, implementar y realizar el seguimiento de planes de acción, a fin de reducir la probabilidad de ocurrencia de dichas no conformidades y aprovechar las oportunidades de mejora.

4.12.2 Los procedimientos para las acciones preventivas deben incluir la iniciación de dichas acciones y la aplicación de controles para asegurar que sean eficaces.

NOTA 1 La acción preventiva es un proceso pro-activo destinado a identificar oportunidades de mejora, más que una reacción destinada a identificar problemas o quejas.

NOTA 2 Aparte de la revisión de los procedimientos operacionales, la acción preventiva podría incluir el análisis de datos, incluido el análisis de tendencias, el análisis del riesgo y el análisis de los resultados de los ensayos de aptitud.

4.13 Control de los registros

4.13.1 Generalidades

4.13.1.1 El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para la identificación, la recopilación, la codificación, el acceso, el archivo, el almacenamiento, el mantenimiento y la disposición de los registros de la calidad y los registros técnicos. Los registros de la calidad deben incluir los informes de las auditorías internas y de las revisiones por la dirección, así como los registros de las acciones correctivas y preventivas.

4.13.1.2 Todos los registros deben ser legibles y se deben almacenar y conservar de modo que sean fácilmente recuperables en instalaciones que les provean un ambiente adecuado para prevenir los daños, el deterioro y las pérdidas. Se debe establecer el tiempo de retención de los registros.

NOTA Los registros se pueden presentar sobre cualquier tipo de soporte, tal como papel o soporte informático.

4.13.1.3 Todos los registros deben ser conservados en sitio seguro y en confidencialidad.

4.13.1.4 El laboratorio debe tener procedimientos para proteger y salvaguardar los registros almacenados electrónicamente y para prevenir el acceso no autorizado o la modificación de dichos registros.

4.13.2 Registros técnicos

4.13.2.1 El laboratorio debe conservar, por un período determinado, los registros de las observaciones originales, de los datos derivados y de información suficiente para establecer un protocolo de control, los registros de calibración, los registros del personal y una copia de cada informe de ensayos o certificado de calibración emitido. Los registros correspondientes a cada ensayo o calibración deben contener suficiente información para facilitar, cuando sea posible, la identificación de los factores que afectan a la incertidumbre y posibilitar que el ensayo o la calibración sea repetido bajo condiciones lo más cercanas posible a las originales. Los registros deben incluir la identidad del personal responsable del muestreo, de la realización de cada ensayo o calibración y de la verificación de los resultados.

NOTA 1 En ciertos campos puede ser imposible o impracticable conservar los registros de todas las observaciones originales.

NOTA 2 Los registros técnicos son una acumulación de datos (véase 5.4.7) e información resultante de la realización de los ensayos o calibraciones y que indican si se alcanzan la calidad o los parámetros especificados de los procesos. Pueden ser formularios, contratos, hojas de trabajo, manuales de trabajo, hojas de verificación, notas de trabajo, gráficos de control, informes de ensayos y certificados de calibración externos e internos, notas, publicaciones y retroalimentación de los clientes.

4.13.2.2 Las observaciones, los datos y los cálculos se deben registrar en el momento de hacerlos y deben poder ser relacionados con la operación en cuestión.

4.13.2.3 Cuando ocurran errores en los registros, cada error debe ser tachado, no debe ser borrado, hecho ilegible ni eliminado, y el valor correcto debe ser escrito al margen. Todas estas alteraciones a los registros deben ser firmadas o visadas por la persona que hace la corrección. En el caso de los registros guardados electrónicamente, se deben tomar medidas similares para evitar pérdida o cambio de los datos originales.

4.14 Auditorías internas

4.14.1 El laboratorio debe efectuar periódicamente, de acuerdo con un calendario y un procedimiento predeterminados, auditorías internas de sus actividades para verificar que sus operaciones continúan cumpliendo con los requisitos del sistema de gestión y de esta Norma Internacional. El programa de auditoría interna debe considerar todos los elementos del sistema de gestión, incluidas las actividades de ensayo y calibración. Es el responsable de la calidad quien debe planificar y organizar las auditorías según lo establecido en el calendario y lo solicitado por la dirección. Tales auditorías deben ser efectuadas por personal formado y calificado, quien será, siempre que los recursos lo permitan, independiente de la actividad a ser auditada.

NOTA Es conveniente que el ciclo de la auditoría interna sea completado en un año.

4.14.2 Cuando los hallazgos de las auditorías pongan en duda la eficacia de las operaciones o la exactitud o validez de los resultados de los ensayos o de las calibraciones del laboratorio, éste debe tomar las acciones correctivas oportunas y, si las investigaciones revelaran que los resultados del laboratorio pueden haber sido afectados, debe notificarlo por escrito a los clientes.

4.14.3 Se deben registrar el sector de actividad que ha sido auditado, los hallazgos de la auditoría y las acciones correctivas que resulten de ellos.

4.14.4 Las actividades de la auditoría de seguimiento deben verificar y registrar la implementación y eficacia de las acciones correctivas tomadas.

4.15 Revisiones por la dirección

4.15.1 La alta dirección del laboratorio debe efectuar periódicamente, de acuerdo con un calendario y un procedimiento predeterminados, una revisión del sistema de gestión y de las actividades de ensayo o calibración del laboratorio, para asegurarse de que se mantienen constantemente adecuados y eficaces, y para introducir los cambios o mejoras necesarios. La revisión debe tener en cuenta los elementos siguientes:

- la adecuación de las políticas y los procedimientos;
- los informes del personal directivo y de supervisión;
- el resultado de las auditorías internas recientes;
- las acciones correctivas y preventivas;
- las evaluaciones por organismos externos;
- los resultados de las comparaciones interlaboratorios o de los ensayos de aptitud;
- todo cambio en el volumen y el tipo de trabajo efectuado;
- la retroalimentación de los clientes;
- las quejas;
- las recomendaciones para la mejora;
- otros factores pertinentes, tales como las actividades del control de la calidad, los recursos y la formación del personal.

NOTA 1 Una frecuencia típica para efectuar una revisión por la dirección es una vez cada doce meses.

NOTA 2 Es conveniente que los resultados alimenten el sistema de planificación del laboratorio y que incluyan las metas, los objetivos y los planes de acción para el año venidero.

NOTA 3 La revisión por la dirección incluye la consideración, en las reuniones regulares de la dirección, de temas relacionados

4.15.2 Se deben registrar los hallazgos de las revisiones por la dirección y las acciones que surjan de ellos. La dirección debe asegurarse de que esas acciones sean realizadas dentro de un plazo apropiado y acordado.

5 Requisitos técnicos

5.1 Generalidades

5.1.1 Muchos factores determinan la exactitud y la confiabilidad de los ensayos o de las calibraciones realizados por un laboratorio. Estos factores incluyen elementos provenientes:

- de los factores humanos (5.2);
- de las instalaciones y condiciones ambientales (5.3);
- de los métodos de ensayo y de calibración, y de la validación de los métodos (5.4);
- de los equipos (5.5);
- de la trazabilidad de las mediciones (5.6);
- del muestreo (5.7);
- de la manipulación de los ítems de ensayo y de calibración (5.8).

5.1.2 El grado con el que los factores contribuyen a la incertidumbre total de la medición difiere considerablemente según los ensayos (y tipos de ensayos) y calibraciones (y tipos de calibraciones). El laboratorio debe tener en cuenta estos factores al desarrollar los métodos y procedimientos de ensayo y de calibración, en la formación y la calificación del personal, así como en la selección y la calibración de los equipos utilizados.

5.2 Personal

5.2.1 La dirección del laboratorio debe asegurar la competencia de todos los que operan equipos específicos, realizan ensayos o calibraciones, evalúan los resultados y firman los informes de ensayos y los certificados de calibración. Cuando emplea personal en formación, debe proveer una supervisión apropiada. El personal que realiza tareas específicas debe estar calificado sobre la base de una educación, una formación, una experiencia apropiadas y de habilidades demostradas, según sea requerido.

NOTA 1 En algunas áreas técnicas (por ejemplo, los ensayos no destructivos), puede requerirse que el personal que realiza ciertas tareas posea una certificación de personal. El laboratorio es responsable del cumplimiento de los requisitos especificados para la certificación de personal. Los requisitos para la certificación del personal pueden ser reglamentarios, estar incluidos en las normas para el campo técnico específico, o ser requeridos por el cliente.

NOTA 2 Es conveniente que, además de las apropiadas calificaciones, la formación, la experiencia y un conocimiento suficiente del ensayo que lleva a cabo, el personal responsable de las opiniones e interpretaciones incluidas en los informes de ensayo, tenga:

- un conocimiento de la tecnología utilizada para la fabricación de los objetos, materiales, productos, etc. ensayados, o su modo de uso o de uso previsto, así como de los defectos o degradaciones que puedan ocurrir durante el servicio;

- un conocimiento de los requisitos generales expresados en la legislación y las normas; y
- una comprensión de la importancia de las desviaciones halladas con respecto al uso normal de los objetos, materiales, productos, etc. considerados.

5.2.2 La dirección del laboratorio debe formular las metas con respecto a la educación, la formación y las habilidades del personal del laboratorio. El laboratorio debe tener una política y procedimientos para identificar las necesidades de formación del personal y para proporcionarla. El programa de formación debe ser pertinente a las tareas presentes y futuras del laboratorio. Se debe evaluar la eficacia de las acciones de formación implementadas.

5.2.3 El laboratorio debe disponer de personal que esté empleado por el laboratorio o que esté bajo contrato con él. Cuando utilice personal técnico y de apoyo clave, ya sea bajo contrato o a título suplementario, el laboratorio debe asegurarse de que dicho personal sea supervisado, que sea competente, y que trabaje de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio.

5.2.4 El laboratorio debe mantener actualizados los perfiles de los puestos de trabajo del personal directivo, técnico y de apoyo clave involucrado en los ensayos o las calibraciones.

NOTA Los perfiles de los puestos de trabajo pueden ser definidos de muchas maneras. Como mínimo, es conveniente que se defina lo siguiente:

- las responsabilidades con respecto a la realización de los ensayos o de las calibraciones;
- las responsabilidades con respecto a la planificación de los ensayos o de las calibraciones y a la evaluación de los resultados;
- las responsabilidades para comunicar opiniones e interpretaciones;
- las responsabilidades con respecto a la modificación de métodos y al desarrollo y validación de nuevos métodos;
- la especialización y la experiencia requeridas;
- las calificaciones y los programas de formación;
- las obligaciones de la dirección.

5.2.5 La dirección debe autorizar a miembros específicos del personal para realizar tipos particulares de muestreos, ensayos o calibraciones, para emitir informes de ensayos y certificados de calibración, para emitir opiniones e interpretaciones y para operar tipos particulares de equipos. El laboratorio debe mantener registros de las autorizaciones pertinentes, de la competencia, del nivel de estudios y de las calificaciones profesionales, de la formación, de las habilidades y de la experiencia de todo el personal técnico, incluido el personal contratado. Esta información debe estar fácilmente disponible y debe incluir la fecha en la que se confirma la autorización o la competencia.

5.3 Instalaciones y condiciones ambientales

5.3.1 Las instalaciones de ensayos o de calibraciones del laboratorio, incluidas, pero no en forma excluyente, las fuentes de energía, la iluminación y las condiciones ambientales, deben facilitar la realización correcta de los ensayos o de las calibraciones.

El laboratorio debe asegurarse de que las condiciones ambientales no invaliden los resultados ni comprometan la calidad requerida de las mediciones. Se deben tomar precauciones especiales cuando el muestreo y los ensayos o las calibraciones se realicen en sitios distintos de la instalación permanente del laboratorio. Los requisitos técnicos para las instalaciones y las condiciones ambientales que puedan afectar a los resultados de los ensayos y de las calibraciones deben estar documentados.

5.3.2 El laboratorio debe realizar el seguimiento, controlar y registrar las condiciones ambientales según lo requieran las especificaciones, métodos y procedimientos correspondientes, o cuando éstas puedan influir en la calidad de los resultados. Se debe prestar especial atención, por ejemplo, a la esterilidad biológica, el polvo, la interferencia electromagnética, la radiación, la humedad, el suministro eléctrico, la temperatura, y a los niveles de ruido y vibración, en función de las actividades técnicas en cuestión. Cuando las condiciones ambientales comprometan los resultados de los ensayos o de las calibraciones, éstos se deben interrumpir.

5.3.3 Debe haber una separación eficaz entre áreas vecinas en las que se realicen actividades incompatibles. Se deben tomar medidas para prevenir la contaminación cruzada.

5.3.4 Se deben controlar el acceso y el uso de las áreas que afectan a la calidad de los ensayos o de las calibraciones. El laboratorio debe determinar la extensión del control en función de sus circunstancias particulares.

5.3.5 Se deben tomar medidas para asegurar el orden y la limpieza del laboratorio. Cuando sean necesarios se deben preparar procedimientos especiales.

5.4 Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos

5.4.1 Generalidades

El laboratorio debe aplicar métodos y procedimientos apropiados para todos los ensayos o las calibraciones dentro de su alcance. Estos incluyen el muestreo, la manipulación, el transporte, el almacenamiento y la preparación de los ítems a ensayar o a calibrar y, cuando corresponda, la estimación de la incertidumbre de la medición así como técnicas estadísticas para el análisis de los datos de los ensayos o de las calibraciones.

El laboratorio debe tener instrucciones para el uso y el funcionamiento de todo el equipamiento pertinente, y para la manipulación y la preparación de los ítems a ensayar o a calibrar, o ambos, cuando la ausencia de tales instrucciones pudieran comprometer los resultados de los ensayos o de las calibraciones. Todas las instrucciones, normas, manuales y datos de referencia correspondientes al trabajo del laboratorio se deben mantener actualizados y deben estar fácilmente disponibles para el personal (véase 4.3). Las desviaciones respecto de los métodos de ensayo y de calibración deben ocurrir solamente si la desviación ha sido documentada, justificada técnicamente, autorizada y aceptada por el cliente.

NOTA No es necesario anexar o volver a escribir bajo la forma de procedimientos internos las normas internacionales, regionales o nacionales, u otras especificaciones reconocidas que contienen información suficiente y concisa para realizar los ensayos o las calibraciones, si dichas normas están redactadas de forma tal que puedan ser utilizadas, como fueron publicadas, por el personal operativo de un laboratorio. Puede ser necesario proveer documentación adicional para los pasos opcionales del método o para los detalles complementarios.

5.4.2 Selección de los métodos

El laboratorio debe utilizar los métodos de ensayo o de calibración, incluidos los de muestreo, que satisfagan las necesidades del cliente y que sean apropiados para los ensayos o las calibraciones que realiza. Se deben utilizar preferentemente los métodos publicados como normas internacionales, regionales o nacionales. El laboratorio debe asegurarse de que utiliza la última versión vigente de la norma, a menos que no sea apropiado o posible. Cuando sea necesario, la norma debe ser complementada con detalles adicionales para asegurar una aplicación coherente.

Cuando el cliente no especifique el método a utilizar, el laboratorio debe seleccionar los métodos apropiados que hayan sido publicados en normas internacionales, regionales o nacionales, por organizaciones técnicas reconocidas, o en libros o revistas científicas especializados, o especificados por el fabricante del equipo. También se pueden utilizar los métodos desarrollados por el laboratorio o los métodos adoptados por el laboratorio si son apropiados para el uso previsto y si han sido validados. El cliente debe ser informado del método elegido. El laboratorio debe confirmar que puede aplicar correctamente los métodos normalizados antes de utilizarlos para los ensayos o las calibraciones. Si el método normalizado cambia, se debe repetir la confirmación.

Si el método propuesto por el cliente se considera inapropiado o desactualizado, el laboratorio debe informárselo.

5.4.3 Métodos desarrollados por el laboratorio

La introducción de los métodos de ensayo y de calibración desarrollados por el laboratorio para su propio uso debe ser una actividad planificada y debe ser asignada a personal calificado, provisto de los recursos adecuados.

Los planes deben ser actualizados a medida que avanza el desarrollo y se debe asegurar una comunicación eficaz entre todo el personal involucrado.

5.4.4 Métodos no normalizados

Cuando sea necesario utilizar métodos no normalizados, éstos deben ser acordados con el cliente y deben incluir una especificación clara de los requisitos del cliente y del objetivo del ensayo o de la calibración. El método desarrollado debe haber sido validado adecuadamente antes del uso.

NOTA Para los métodos de ensayo o de calibración nuevos es conveniente elaborar procedimientos antes de la realización de los ensayos o las calibraciones, los cuales deberían contener, como mínimo, la información siguiente:

- a) una identificación apropiada;
- b) el alcance;
- c) la descripción del tipo de ítem a ensayar o a calibrar;
- d) los parámetros o las magnitudes y los rangos a ser determinados;
- e) los aparatos y equipos, incluidos los requisitos técnicos de funcionamiento;
- f) los patrones de referencia y los materiales de referencia requeridos;
- g) las condiciones ambientales requeridas y cualquier período de estabilización que sea necesario.
- h) la descripción del procedimiento, incluida la siguiente información:
 - la colocación de las marcas de identificación, manipulación, transporte, almacenamiento y preparación de los ítems;
 - las verificaciones a realizar antes de comenzar el trabajo;
 - la verificación del correcto funcionamiento de los equipos y, cuando corresponda, su calibración y ajuste antes de cada uso;
 - el método de registro de las observaciones y de los resultados;
 - las medidas de seguridad a observar.
- i) los criterios o requisitos para la aprobación o el rechazo;
- j) los datos a ser registrados y el método de análisis y de presentación;
- k) la incertidumbre o el procedimiento para estimar la incertidumbre.

5.4.5 Validación de los métodos

5.4.5.1 La validación es la confirmación, a través del examen y el aporte de evidencias objetivas, de que se cumplen los requisitos particulares para un uso específico previsto.

5.4.5.2 El laboratorio debe validar los métodos no normalizados, los métodos que diseña o desarrolla, los métodos normalizados empleados fuera del alcance previsto, así como las ampliaciones y modificaciones de los métodos normalizados, para confirmar que los métodos son aptos para el fin previsto. La validación debe ser tan amplia como sea necesario para satisfacer las necesidades del tipo de aplicación o del campo de aplicación dados. El laboratorio debe registrar los resultados obtenidos, el procedimiento utilizado para la validación y una declaración sobre la aptitud del método para el uso previsto.

NOTA 1 La validación puede incluir los procedimientos para el muestreo, la manipulación y el transporte.

NOTA 2 Es conveniente utilizar una o varias de las técnicas siguientes para la determinación del desempeño de un método:

- calibración utilizando patrones de referencia o materiales de referencia;
- comparación con resultados obtenidos con otros métodos;
- comparaciones interlaboratorios;
- evaluación sistemática de los factores que influyen en el resultado;
- evaluación de la incertidumbre de los resultados basada en el conocimiento científico de los principios teóricos del método y en la experiencia práctica.

NOTA 3 Cuando se introduzca algún cambio en los métodos no normalizados validados, es conveniente que se documente la influencia de dichos cambios y, si correspondiera, se realice una nueva validación.

5.4.5.3 La gama y la exactitud de los valores que se obtienen empleando métodos validados (por ejemplo, la incertidumbre de los resultados, el límite de detección, la selectividad del método, la linealidad, el límite de repetibilidad o de reproducibilidad, la robustez ante influencias externas o la sensibilidad cruzada frente a las interferencias provenientes de la matriz de la muestra o del objeto de ensayo) tal como fueron fijadas para el uso previsto, deben responder a las necesidades de los clientes.

NOTA 1 La validación incluye la especificación de los requisitos, la determinación de las características de los métodos, una verificación de que los requisitos pueden satisfacerse utilizando el método, y una declaración sobre la validez.

NOTA 2 A medida que se desarrolla el método, es conveniente realizar revisiones periódicas para verificar que se siguen satisfaciendo las necesidades del cliente. Es conveniente que todo cambio en los requisitos que requiera modificaciones en el plan de desarrollo sea aprobado y autorizado.

NOTA 3 La validación es siempre un equilibrio entre los costos, los riesgos y las posibilidades técnicas. Existen muchos casos en los que la gama y la incertidumbre de los valores (por ejemplo, la exactitud, el límite de detección, la selectividad, la linealidad, la repetibilidad, la reproducibilidad, la robustez y la sensibilidad cruzada) sólo pueden ser dadas en una forma simplificada debido a la falta de información.

5.4.6 Estimación de la incertidumbre de la medición

5.4.6.1 Un laboratorio de calibración, o un laboratorio de ensayo que realiza sus propias calibraciones, debe tener y debe aplicar un procedimiento para estimar la incertidumbre de la medición para todas las calibraciones y todos los tipos de calibraciones.

5.4.6.2 Los laboratorios de ensayo deben tener y deben aplicar procedimientos para estimar la incertidumbre de la medición. En algunos casos la naturaleza del método de ensayo puede excluir un cálculo riguroso, metrológicamente y estadísticamente válido, de la incertidumbre de medición. En estos casos el laboratorio debe, por lo menos, tratar de identificar todos los componentes de la incertidumbre y hacer una estimación razonable, y debe asegurarse de que la forma de informar el resultado no dé una impresión equivocada de la incertidumbre. Una estimación razonable se debe basar en un conocimiento del desempeño del método y en el alcance de la medición y debe hacer uso, por ejemplo, de la experiencia adquirida y de los datos de validación anteriores.

NOTA 1 El grado de rigor requerido en una estimación de la incertidumbre de la medición depende de factores tales como:

- los requisitos del método de ensayo;
- los requisitos del cliente;
- la existencia de límites estrechos en los que se basan las decisiones sobre la conformidad con una especificación.

NOTA 2 En aquellos casos en los que un método de ensayo reconocido especifique límites para los valores de las principales fuentes de incertidumbre de la medición y establezca la forma de presentación de los resultados calculados, se considera que el laboratorio ha satisfecho este requisito si sigue el método de ensayo y las instrucciones para informar de los resultados (véase 5.10).

5.4.6.3 Cuando se estima la incertidumbre de la medición, se deben tener en cuenta todos los componentes de la incertidumbre que sean de importancia en la situación dada, utilizando métodos apropiados de análisis.

NOTA 1 Las fuentes que contribuyen a la incertidumbre incluyen, pero no se limitan necesariamente, a los patrones de referencia y los materiales de referencia utilizados, los métodos y equipos utilizados, las condiciones ambientales, las propiedades y la condición del ítem sometido al ensayo o la calibración, y el operador.

NOTA 2 Cuando se estima la incertidumbre de medición, normalmente no se tiene en cuenta el comportamiento previsto a largo plazo del ítem ensayado o calibrado.

NOTA 3 Para mayor información consúltese la Norma ISO 5725 y la Guía para la Expresión de la Incertidumbre en la Medición (véase la bibliografía).

5.4.7 Control de los datos

5.4.7.1 Los cálculos y la transferencia de los datos deben estar sujetos a verificaciones adecuadas llevadas a cabo de una manera sistemática.

5.4.7.2 Cuando se utilicen computadoras o equipos automatizados para captar, procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar los datos de los ensayos o de las calibraciones, el laboratorio debe asegurarse de que:

- a) el software desarrollado por el usuario esté documentado con el detalle suficiente y haya sido convenientemente validado, de modo que se pueda asegurar que es adecuado para el uso;
- b) se establecen e implementan procedimientos para proteger los datos; tales procedimientos deben incluir, pero no limitarse a, la integridad y la confidencialidad de la entrada o recopilación de los datos, su almacenamiento, transmisión y procesamiento;
- c) se hace el mantenimiento de las computadoras y equipos automatizados con el fin de asegurar que funcionan adecuadamente y que se encuentran en las condiciones ambientales y de operación necesarias para preservar la integridad de los datos de ensayo o de calibración.

NOTA El software comercial (por ejemplo, un procesador de texto, una base de datos y los programas estadísticos) de uso generalizado en el campo de aplicación para el cual fue diseñado, se puede considerar suficientemente validado. Sin embargo, es conveniente que la configuración y las modificaciones del software del laboratorio se validen como se indica en 5.4.7.2a).

5.5 Equipos

5.5.1 El laboratorio debe estar provisto con todos los equipos para el muestreo, la medición y el ensayo, requeridos para la correcta ejecución de los ensayos o de las calibraciones (incluido el muestreo, la preparación de los ítems de ensayo o de calibración y el procesamiento y análisis de los datos de ensayo o de calibración). En aquellos casos en los que el laboratorio necesite utilizar equipos que estén fuera de su control permanente, debe asegurarse de que se cumplan los requisitos de esta Norma Internacional.

5.5.2 Los equipos y su software utilizado para los ensayos, las calibraciones y el muestreo deben permitir lograr la exactitud requerida y deben cumplir con las especificaciones pertinentes para los ensayos o las calibraciones concernientes. Se deben establecer programas de calibración para las magnitudes o los valores esenciales de los instrumentos cuando dichas propiedades afecten significativamente a los resultados. Antes de poner en servicio un equipo (incluido el utilizado para el muestreo) se lo debe calibrar o verificar con el fin de asegurar que responde a las exigencias especificadas del laboratorio y cumple las especificaciones normalizadas pertinentes. El equipo debe ser verificado o calibrado antes de su uso (véase 5.6).

5.5.3 Los equipos deben ser operados por personal autorizado. Las instrucciones actualizadas sobre el uso y el mantenimiento de los equipos (incluido cualquier manual pertinente suministrado por el fabricante del equipo) deben estar disponibles para ser utilizadas por el personal del laboratorio.

5.5.4 Cada equipo y su software utilizado para los ensayos y las calibraciones, que sea importante para el resultado, debe, en la medida de lo posible, estar unívocamente identificado.

5.5.5 Se deben establecer registros de cada componente del equipamiento y su software que sea importante para la realización de los ensayos o las calibraciones. Los registros deben incluir por lo menos lo siguiente:

- a) la identificación del equipo y su software;
- b) el nombre del fabricante, la identificación del modelo, el número de serie u otra identificación única;
- c) las verificaciones de la conformidad del equipo con la especificación (véase 5.5.2);
- d) la ubicación actual, cuando corresponda;
- e) las instrucciones del fabricante, si están disponibles, o la referencia a su ubicación;
- f) las fechas, los resultados y las copias de los informes y de los certificados de todas las calibraciones, los ajustes, los criterios de aceptación, y la fecha prevista de la próxima calibración;
- g) el plan de mantenimiento, cuando corresponda, y el mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha;
- h) todo daño, mal funcionamiento, modificación o reparación del equipo.

5.5.6 El laboratorio debe tener procedimientos para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento, el uso y el mantenimiento planificado de los equipos de medición con el fin de asegurar el funcionamiento correcto y de prevenir la contaminación o el deterioro.

NOTA Pueden ser necesarios procedimientos adicionales cuando los equipos de medición se utilicen fuera de las instalaciones permanentes del laboratorio para los ensayos, las calibraciones o el muestreo.

5.5.7 Los equipos que hayan sido sometidos a una sobrecarga o a un uso inadecuado, que den resultados dudosos, o se haya demostrado que son defectuosos o que están fuera de los límites especificados, deben ser puestos fuera de servicio. Se deben aislar para evitar su uso o se deben rotular o marcar claramente como que están fuera de servicio hasta que hayan sido reparados y se haya demostrado por calibración o ensayo que funcionan correctamente. El laboratorio debe examinar el efecto del defecto o desvío de los límites especificados en los ensayos o las calibraciones anteriores y debe aplicar el procedimiento de "control del trabajo no conforme" (véase 4.9).

5.5.8 Cuando sea posible, todos los equipos bajo el control del laboratorio que requieran una calibración, deben ser rotulados, codificados o identificados de alguna manera para indicar el estado de calibración, incluida la fecha en la que fueron calibrados por última vez y su fecha de vencimiento o el criterio para la próxima calibración.

5.5.9 Cuando, por cualquier razón, el equipo quede fuera del control directo del laboratorio, éste debe asegurarse de que se verifican el funcionamiento y el estado de calibración del equipo y de que son satisfactorios, antes de que el equipo sea reintegrado al servicio.

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

5.5.11 Cuando las calibraciones den lugar a un conjunto de factores de corrección, el laboratorio debe tener procedimientos para asegurarse de que las copias (por ejemplo, en el software), se actualizan correctamente.

5.5.12 Se deben proteger los equipos de ensayo y de calibración, tanto el hardware como el software, contra ajustes que pudieran invalidar los resultados de los ensayos o de las calibraciones.

5.6 Trazabilidad de las mediciones

5.6.1 Generalidades

Todos los equipos utilizados para los ensayos o las calibraciones, incluidos los equipos para mediciones auxiliares (por ejemplo, de las condiciones ambientales) que tengan un efecto significativo en la exactitud o en la validez del resultado del ensayo, de la calibración o del muestreo, deben ser calibrados antes de ser puestos en servicio. El laboratorio debe establecer un programa y un procedimiento para la calibración de sus equipos.

NOTA Es conveniente que dicho programa incluya un sistema para seleccionar, utilizar, calibrar, verificar, controlar y mantener los patrones de medición, los materiales de referencia utilizados como patrones de medición, y los equipos de ensayo y de medición utilizados para realizar los ensayos y las calibraciones.

5.6.2 Requisitos específicos

5.6.2.1 Calibración

5.6.2.1.1 Para los laboratorios de calibración, el programa de calibración de los equipos debe ser diseñado y operado de modo que se asegure que las calibraciones y las mediciones hechas por el laboratorio sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI).

Un laboratorio de calibración establece la trazabilidad de sus propios patrones de medición e instrumentos de medición al sistema SI por medio de una cadena ininterrumpida de calibraciones o de comparaciones que los vinculen a los pertinentes patrones primarios de las unidades de medida SI. La vinculación a las unidades SI se puede lograr por referencia a los patrones de medición nacionales. Los patrones de medición nacionales pueden ser patrones primarios, que son realizaciones primarias de las unidades SI o representaciones acordadas de las unidades SI, basadas en constantes físicas fundamentales, o pueden ser patrones secundarios, que son patrones calibrados por otro instituto nacional de metrología. Cuando se utilicen servicios de calibración externos, se debe asegurar la trazabilidad de la medición mediante el uso de servicios de calibración provistos por laboratorios que puedan demostrar su competencia y su capacidad de medición y trazabilidad. Los certificados de calibración emitidos por estos laboratorios deben contener los resultados de la medición, incluida la incertidumbre de la medición o una declaración sobre la conformidad con una especificación metrológica identificada (véase también 5.10.4.2).

NOTA 1 Los laboratorios de calibración que cumplen esta Norma Internacional son considerados competentes. Un certificado de calibración que lleve el logotipo de un organismo de acreditación, emitido por un laboratorio de calibración acreditado según esta Norma Internacional para la calibración concerniente, es suficiente evidencia de la trazabilidad de los datos de calibración contenidos en el informe.

NOTA 2 La trazabilidad a las unidades de medida SI se puede lograr mediante referencia a un patrón primario apropiado (véase VIM:1993, 6.4) o mediante referencia a una constante natural, cuyo valor en términos de la unidad SI pertinente es conocido y recomendado por la Conferencia General de Pesas y Medidas (CGPM) y el Comité Internacional de Pesas y Medidas (CIPM).

NOTA 3 Los laboratorios de calibración que mantienen su propio patrón primario o la propia representación de las unidades SI basada en constantes físicas fundamentales, pueden declarar trazabilidad al sistema SI sólo después de que estos patrones hayan sido comparados, directa o indirectamente, con otros patrones similares de un instituto nacional de metrología.

NOTA 4 La expresión "especificación metrológica identificada" significa que la especificación con la que se compararon las mediciones debe surgir claramente del certificado de calibración, el cual incluirá dicha especificación o hará referencia a ella de manera no ambigua.

NOTA 5 Cuando los términos "patrón internacional" o "patrón nacional" son utilizados en conexión con la trazabilidad, se supone que estos patrones cumplen las propiedades de los patrones primarios para la realización de las unidades SI.

NOTA 6 La trazabilidad a patrones de medición nacionales no necesariamente requiere el uso del instituto nacional de metrología del país en el que el laboratorio está ubicado.

NOTA 7 Si un laboratorio de calibración desea o necesita obtener trazabilidad de un instituto nacional de metrología distinto del de su propio país, es conveniente que este laboratorio seleccione un instituto nacional de metrología que participe activamente en las actividades de la Oficina Internacional de Pesas y Medidas, ya sea directamente o a través de grupos regionales.

NOTA 8 La cadena ininterrumpida de calibraciones o comparaciones se puede lograr en varios pasos llevados a cabo por diferentes laboratorios que pueden demostrar la trazabilidad.

5.6.2.1.2 Existen ciertas calibraciones que actualmente no se pueden hacer estrictamente en unidades SI. En estos casos la calibración debe proporcionar confianza en las mediciones al establecer la trazabilidad a patrones de medición apropiados, tales como:

- el uso de materiales de referencia certificados provistos por un proveedor competente con el fin de caracterizar física o químicamente un material de manera confiable;
- la utilización de métodos especificados o de normas consensuadas, claramente descritos y acordados por todas las partes concernientes.

Siempre que sea posible se requiere la participación en un programa adecuado de comparaciones interlaboratorios.

5.6.2.2 Ensayos

5.6.2.2.1 Para los laboratorios de ensayo, los requisitos dados en 5.6.2.1 se aplican a los equipos de medición y de ensayo con funciones de medición que utiliza, a menos que se haya establecido que la incertidumbre introducida por la calibración contribuye muy poco a la incertidumbre total del resultado de ensayo. Cuando se dé esta situación, el laboratorio debe asegurarse de que el equipo utilizado puede proveer la incertidumbre de medición requerida.

NOTA El grado de cumplimiento de los requisitos indicados en 5.6.2.1 depende de la contribución relativa de la incertidumbre de la calibración a la incertidumbre total. Si la calibración es el factor dominante, es conveniente que se sigan estrictamente los requisitos.

5.6.2.2.2 Cuando la trazabilidad de las mediciones a las unidades SI no sea posible o no sea pertinente, se deben exigir los mismos requisitos para la trazabilidad (por ejemplo, por medio de materiales de referencia certificados, métodos acordados o normas consensuadas) que para los laboratorios de calibración (véase 5.6.2.1.2).

5.6.3 Patrones de referencia y materiales de referencia

5.6.3.1 Patrones de referencia

El laboratorio debe tener un programa y un procedimiento para la calibración de sus patrones de referencia. Los patrones de referencia deben ser calibrados por un organismo que pueda proveer la trazabilidad como se indica en 5.6.2.1. Dichos patrones de referencia para la medición, conservados por el laboratorio, deben ser utilizados sólo para la calibración y para ningún otro propósito, a menos que se pueda demostrar que su desempeño como patrones de referencia no será invalidado. Los patrones de referencia deben ser calibrados antes y después de cualquier ajuste.

5.6.3.2 Materiales de referencia

Cada vez que sea posible se debe establecer la trazabilidad de los materiales de referencia a las unidades de medida SI o a materiales de referencia certificados. Los materiales de referencia internos deben ser verificados en la medida que sea técnica y económicamente posible.

5.6.3.3 Verificaciones intermedias

Se deben llevar a cabo las verificaciones que sean necesarias para mantener la confianza en el estado de calibración de los patrones de referencia, primarios, de transferencia o de trabajo y de los materiales de referencia de acuerdo con procedimientos y una programación definidos.

5.6.3.4 Transporte y almacenamiento

El laboratorio debe tener procedimientos para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento y el uso de los patrones de referencia y materiales de referencia con el fin de prevenir su contaminación o deterioro y preservar su integridad.

NOTA Pueden ser necesarios procedimientos adicionales cuando los patrones de referencia y los materiales de referencia son utilizados fuera de las instalaciones permanentes del laboratorio para los ensayos, las calibraciones o el muestreo.

5.7 Muestreo

5.7.1 El laboratorio debe tener un plan y procedimientos para el muestreo cuando efectúe el muestreo de sustancias, materiales o productos que luego ensaye o calibre. El plan y el procedimiento para el muestreo deben estar disponibles en el lugar donde se realiza el muestreo. Los planes de muestreo deben, siempre que sea razonable, estar basados en métodos estadísticos apropiados. El proceso de muestreo debe tener en cuenta los factores que deben ser controlados para asegurar la validez de los resultados de ensayo y de calibración.

NOTA 1 El muestreo es un procedimiento definido por el cual se toma una parte de una sustancia, un material o un producto para proveer una muestra representativa del total, para el ensayo o la calibración. El muestreo también puede ser requerido por la especificación pertinente según la cual se ensayará o calibrará la sustancia, el material o el producto. En algunos casos (por ejemplo, en el análisis forense), la muestra puede no ser representativa, sino estar determinada por su disponibilidad.

NOTA 2 Es conveniente que los procedimientos de muestreo describan el plan de muestreo, la forma de seleccionar, extraer y preparar una o más muestras a partir de una sustancia, un material o un producto para obtener la información requerida.

5.7.2 Cuando el cliente requiera desviaciones, adiciones o exclusiones del procedimiento de muestreo documentado, éstas deben ser registradas en detalle junto con los datos del muestreo correspondiente e incluidas en todos los documentos que contengan los resultados de los ensayos o de las calibraciones y deben ser comunicadas al personal concerniente.

5.7.3 El laboratorio debe tener procedimientos para registrar los datos y las operaciones relacionados con el muestreo que forma parte de los ensayos o las calibraciones que lleva a cabo. Estos registros deben incluir el procedimiento de muestreo utilizado, la identificación de la persona que lo realiza, las condiciones ambientales (si corresponde) y los diagramas u otros medios equivalentes para identificar el lugar del muestreo según sea necesario y, si fuera apropiado, las técnicas estadísticas en las que se basan los procedimientos de muestreo.

5.8 Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración

5.8.1 El laboratorio debe tener procedimientos para el transporte, la recepción, la manipulación, la protección, el almacenamiento, la conservación o la disposición final de los ítems de ensayo o de calibración, incluidas todas las disposiciones necesarias para proteger la integridad del ítem de ensayo o de calibración, así como los intereses del laboratorio y del cliente.

5.8.2 El laboratorio debe tener un sistema para la identificación de los ítems de ensayo o de calibración. La identificación debe conservarse durante la permanencia del ítem en el laboratorio. El sistema debe ser diseñado y operado de modo tal que asegure que los ítems no puedan ser confundidos físicamente ni cuando se haga referencia a ellos en registros u otros documentos. Cuando corresponda, el sistema debe prever una subdivisión en grupos de ítems y la transferencia de los ítems dentro y desde el laboratorio.

5.8.3 Al recibir el ítem para ensayo o calibración, se deben registrar las anomalías o los desvíos en relación con las condiciones normales o especificadas, según se describen en el correspondiente método de ensayo o de calibración. Cuando exista cualquier duda respecto a la adecuación de un ítem para un ensayo o una calibración, o cuando un ítem no cumpla con la descripción provista, o el ensayo o calibración requerido no esté especificado con suficiente detalle, el laboratorio debe solicitar al cliente instrucciones adicionales antes de proceder y debe registrar lo tratado.

5.8.4 El laboratorio debe tener procedimientos e instalaciones apropiadas para evitar el deterioro, la pérdida o el daño del ítem de ensayo o de calibración durante el almacenamiento, la manipulación y la preparación. Se deben seguir las instrucciones para la manipulación provistas con el ítem. Cuando los ítems deban ser almacenados o acondicionados bajo condiciones ambientales especificadas, debe realizarse el mantenimiento, seguimiento y registro de estas condiciones. Cuando un ítem o una parte de un ítem para ensayo o calibración deba mantenerse seguro, el laboratorio debe tener disposiciones para el almacenamiento y la seguridad que protejan la condición e integridad del ítem o de las partes en cuestión.

NOTA 1 Cuando los ítems de ensayo tengan que ser devueltos al servicio después del ensayo, se debe poner un cuidado especial para asegurarse de que no son dañados ni deteriorados durante los procesos de manipulación, ensayo, almacenamiento o espera.

NOTA 2 Es recomendable proporcionar a todos aquellos responsables de extraer y transportar las muestras, un procedimiento de muestreo, así como información sobre el almacenamiento y el transporte de las muestras, incluida información sobre los factores de muestreo que influyen en el resultado del ensayo o la calibración.

NOTA 3 Los motivos para conservar en forma segura un ítem de ensayo o de calibración pueden ser por razones de registro, protección o valor, o para permitir realizar posteriormente ensayos o calibraciones complementarios.

5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración

5.9.1 El laboratorio debe tener procedimientos de control de la calidad para realizar el seguimiento de la validez de los ensayos y las calibraciones llevados a cabo. Los datos resultantes deben ser registrados en forma tal que se puedan detectar las tendencias y, cuando sea posible, se deben aplicar técnicas estadísticas para la revisión de los resultados. Dicho seguimiento debe ser planificado y revisado y puede incluir, entre otros, los elementos siguientes:

- a) el uso regular de materiales de referencia certificados o un control de la calidad interno utilizando materiales de referencia secundarios;
- b) la participación en comparaciones interlaboratorios o programas de ensayos de aptitud;
- c) la repetición de ensayos o calibraciones utilizando el mismo método o métodos diferentes;
- d) la repetición del ensayo o de la calibración de los objetos retenidos;
- e) la correlación de los resultados para diferentes características de un ítem.

NOTA Es conveniente que los métodos seleccionados sean apropiados para el tipo y volumen de trabajo que se realiza.

5.9.2 Los datos de control de la calidad deben ser analizados y, si no satisfacen los criterios predefinidos, se deben tomar las acciones planificadas para corregir el problema y evitar consignar resultados incorrectos.

5.10 Informe de los resultados

5.10.1 Generalidades

Los resultados de cada ensayo, calibración o serie de ensayos o calibraciones efectuados por el laboratorio, deben ser informados en forma exacta, clara, no ambigua y objetiva, de acuerdo con las instrucciones específicas de los métodos de ensayo o de calibración.

Los resultados deben ser informados, por lo general en un informe de ensayo o un certificado de calibración (véase la nota 1) y deben incluir toda la información requerida por el cliente y necesaria para la interpretación de los resultados del ensayo o de la calibración, así como toda la información requerida por el método utilizado. Esta información es normalmente la requerida en los apartados 5.10.2 y 5.10.3 ó 5.10.4.

En el caso de ensayos o calibraciones realizados para clientes internos, o en el caso de un acuerdo escrito con el cliente, los resultados pueden ser informados en forma simplificada. Cualquier información indicada en los apartados 5.10.2 a 5.10.4 que no forme parte de un informe al cliente, debe estar fácilmente disponible en el laboratorio que efectuó los ensayos o las calibraciones.

ISO/IEC 17025:2005(ES)

NOTA 1 Los informes de ensayo y los certificados de calibración a veces se denominan certificados de ensayo e informes de calibración, respectivamente.

NOTA 2 Los informes de ensayo o certificados de calibración pueden ser entregados como copia en papel o por transferencia electrónica de datos siempre que se cumplan los requisitos de esta Norma Internacional.

5.10.2 Informes de ensayos y certificados de calibración

Cada informe de ensayo o certificado de calibración debe incluir la siguiente información, salvo que el laboratorio tenga razones válidas para no hacerlo así:

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

NOTA 1 Es conveniente que las copias en papel de los informes de ensayo y certificados de calibración también incluyan el número de página y el número total de páginas.

NOTA 2 Se recomienda a los laboratorios incluir una declaración indicando que no se debe reproducir el informe de ensayo o el certificado de calibración, excepto en su totalidad, sin la aprobación escrita del laboratorio.

5.10.3 Informes de ensayos

5.10.3.1 Además de los requisitos indicados en el apartado 5.10.2, los informes de ensayos deben incluir, en los casos en que sea necesario para la interpretación de los resultados de los ensayos, lo siguiente:

- a) las desviaciones, adiciones o exclusiones del método de ensayo e información sobre condiciones de ensayo específicas, tales como las condiciones ambientales;
- b) cuando corresponda, una declaración sobre el cumplimiento o no cumplimiento con los requisitos o las especificaciones;

- c) cuando sea aplicable, una declaración sobre la incertidumbre de medición estimada; la información sobre la incertidumbre es necesaria en los informes de ensayo cuando sea pertinente para la validez o aplicación de los resultados de los ensayos, cuando así lo requieran las instrucciones del cliente, o cuando la incertidumbre afecte al cumplimiento con los límites de una especificación;
- d) cuando sea apropiado y necesario, las opiniones e interpretaciones (véase 5.10.5);
- e) la información adicional que pueda ser requerida por métodos específicos, clientes o grupos de clientes.

5.10.3.2 Además de los requisitos indicados en los apartados 5.10.2 y 5.10.3.1, los informes de ensayo que contengan los resultados del muestreo, deben incluir lo siguiente, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de los ensayos:

- a) la fecha del muestreo;
- b) una identificación inequívoca de la sustancia, el material o el producto muestreado (incluido el nombre del fabricante, el modelo o el tipo de designación y los números de serie, según corresponda);
- c) el lugar del muestreo, incluido cualquier diagrama, croquis o fotografía;
- d) una referencia al plan y a los procedimientos de muestreo utilizados;
- e) los detalles de las condiciones ambientales durante el muestreo que puedan afectar a la interpretación de los resultados del ensayo;
- f) cualquier norma o especificación sobre el método o el procedimiento de muestreo, y las desviaciones, adiciones o exclusiones de la especificación concerniente.

5.10.4 Certificados de calibración

5.10.4.1 Además de los requisitos indicados en el apartado 5.10.2, los certificados de calibración deben incluir, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de la calibración, lo siguiente:

- a) las condiciones (por ejemplo, ambientales) bajo las cuales fueron hechas las calibraciones y que tengan una influencia en los resultados de la medición;
- b) la incertidumbre de la medición o una declaración de cumplimiento con una especificación metrológica identificada o con partes de ésta;
- c) evidencia de que las mediciones son trazables (véase la nota 2 del apartado 5.6.2.1.1).

5.10.4.2 El certificado de calibración sólo debe estar relacionado con las magnitudes y los resultados de los ensayos funcionales. Si se hace una declaración de la conformidad con una especificación, ésta debe identificar los capítulos de la especificación que se cumplen y los que no se cumplen.

Cuando se haga una declaración de la conformidad con una especificación omitiendo los resultados de la medición y las incertidumbres asociadas, el laboratorio debe registrar dichos resultados y mantenerlos para una posible referencia futura.

Cuando se hagan declaraciones de cumplimiento, se debe tener en cuenta la incertidumbre de la medición.

5.10.4.3 Cuando un instrumento para calibración ha sido ajustado o reparado, se deben informar los resultados de la calibración antes y después del ajuste o la reparación, si estuvieran disponibles.

5.10.4.4 Un certificado de calibración (o etiqueta de calibración) no debe contener ninguna recomendación sobre el intervalo de calibración, excepto que esto haya sido acordado con el cliente. Este requisito puede ser reemplazado por disposiciones legales.

5.10.5 Opiniones e interpretaciones

Cuando se incluyan opiniones e interpretaciones, el laboratorio debe asentar por escrito las bases que respaldan dichas opiniones e interpretaciones. Las opiniones e interpretaciones deben estar claramente identificadas como tales en un informe de ensayo.

NOTA 1 Es conveniente no confundir las opiniones e interpretaciones con las inspecciones y las certificaciones de producto establecidas en la Norma ISO/IEC 17020 y la Guía ISO/IEC 65.

NOTA 2 Las opiniones e interpretaciones incluidas en un informe de ensayo pueden consistir en, pero no limitarse a, lo siguiente:

- una opinión sobre la declaración de la conformidad o no conformidad de los resultados con los requisitos;
- cumplimiento con los requisitos contractuales;
- recomendaciones sobre la forma de utilizar los resultados;
- recomendaciones a seguir para las mejoras.

NOTA 3 En muchos casos podría ser apropiado comunicar las opiniones e interpretaciones a través del diálogo directo con el cliente. Es conveniente que dicho diálogo se registre por escrito.

5.10.6 Resultados de ensayo y calibración obtenidos de los subcontratistas

Cuando el informe de ensayo contenga resultados de ensayos realizados por los subcontratistas, estos resultados deben estar claramente identificados. El subcontratista debe informar sobre los resultados por escrito o electrónicamente.

Cuando se haya subcontratado una calibración, el laboratorio que efectúa el trabajo debe remitir el certificado de calibración al laboratorio que lo contrató.

5.10.7 Transmisión electrónica de los resultados

En el caso que los resultados de ensayo o de calibración se transmitan por teléfono, télex, facsímil u otros medios electrónicos o electromagnéticos, se deben cumplir los requisitos de esta Norma Internacional (véase también 5.4.7).

5.10.8 Presentación de los informes y de los certificados

La presentación elegida debe ser concebida para responder a cada tipo de ensayo o de calibración efectuado y para minimizar la posibilidad de mala interpretación o mal uso.

NOTA 1 Es conveniente prestar atención a la forma de presentar informe de ensayo o certificado de calibración, especialmente con respecto a la presentación de los datos de ensayo o calibración y a la facilidad de asimilación por el lector.

NOTA 2 Es conveniente que los encabezados sean normalizados, tanto como sea posible.

5.10.9 Modificaciones a los informes de ensayo y a los certificados de calibración

Las modificaciones de fondo a un informe de ensayo o certificado de calibración después de su emisión deben ser hechas solamente en la forma de un nuevo documento, o de una transferencia de datos, que incluya la declaración:

“Suplemento al Informe de Ensayo” (o “Certificado de Calibración”), número de serie... [u otra identificación]”,

o una forma equivalente de redacción.

Dichas correcciones deben cumplir con todos los requisitos de esta Norma Internacional.

Cuando sea necesario emitir un nuevo informe de ensayo o certificado de calibración completo, éste debe ser unívocamente identificado y debe contener una referencia al original al que reemplaza.

Anexo A (Informativo)

Referencias cruzadas nominales a la Norma ISO 9001:2000

Tabla A.1 - Referencias cruzadas nominales a la Norma ISO 9001:2000

ISO 9001:2000	ISO/IEC 17025
Capítulo 1	Capítulo 1
Capítulo 2	Capítulo 2
Capítulo 3	Capítulo 3
4.1	4.1, 4.1.1, 4.1.2, 4.1.3, 4.1.4, 4.1.5, 4.2, 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4
4.2 1	4.2.2, 4.2.3, 4.3.1
4.2.2	4.2.2, 4.2.3, 4.2.4
4.2.3	4.3
4.2.4	4.3.1, 4.12
5.1	4.2.2, 4.2.3
5.1 a)	4.1.2, 4.1.6
5.1 b)	4.2.2
5.1 c)	4.2.2
5.1 d)	4.15
5.1 e)	4.1.5
5.2	4.4.1
5.3	4.2.2
5.3 a)	4.2.2
5.3 b)	4.2.3
5.3 c)	4.2.2
5.3 d)	4.2.2
5.3 e)	4.2.2
5.4.1	4.2.2 c)
5.4.2	4.2.1
5.4.2 a)	4.2.1
5.4.2 b)	4.2.1
5.5.1	4.1.5 a), f), h)
5.5.2	4.1.5 i)
5.5.2 a)	4.1.5 i)
5.5.2 b)	4.11.1
5.5.2 c)	4.2.4
5.5.3	4.1.6
5.6.1	4.15
5.6.2	4.15
5.6.3	4.15

ISO 9001:2000	ISO/IEC 17025
6.1 a)	4.10
6.1 b)	4.4.1, 4.7, 5.4.2, 5.4.3, 5.4.4, 5.10.1
6.2.1	5.2.1
6.2.2 a)	5.2.2, 5.5.3
6.2.2 b)	5.2.1, 5.2.2
6.2.2 c)	5.2.2
6.2.2 d)	4.1.5 k)
6.2.2 e)	5.2.5
6.3.1 a)	4.1.3, 4.12.1.2, 4.12.1.3, 5.3
6.3.1 b)	4.12.1.4, 5.4.7.2, 5.5, 5.6
6.3.1 c)	4.6, 5.5.6, 5.6.3.4, 5.8, 5.10
6.4	5.3.1, 5.3.2, 5.3.3, 5.3.4, 5.3.5
7.1	5.1
7.1 a)	4.2.2
7.1 b)	4.1.5 a), 4.2.1, 4.2.3
7.1 c)	5.4, 5.9
7.1 d)	4.1, 5.4, 5.9
7.2.1	4.4.1, 4.4.2, 4.4.3, 4.4.4, 4.4.5, 5.4, 5.9, 5.10
7.2.2	4.4.1, 4.4.2, 4.4.3, 4.4.4, 4.4.5, 5.4, 5.9, 5.10
7.2.3	4.4.2, 4.4.4, 4.5, 4.7, 4.8
7.3	5, 5.4, 5.9
7.4.1	4.6.1, 4.6.2, 4.6.4
7.4.2	4.6.3
7.4.3	4.6.2
7.5.1	5.1, 5.2, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7, 5.8, 5.9
7.5.2	5.2.5, 5.4.2, 5.4.5
7.5.3	5.8.2
7.5.4	4.1.5 c), 5.8
7.5.5	4.6.1, 4.12, 5.8, 5.10
7.6	5.4, 5.5
8.1	4.10, 5.4, 5.9
8.2.1	4.10
8.2.2	4.11.5, 4.14
8.2.3	4.11.5, 4.14, 5.9
8.2.4	4.5, 4.6, 4.9, 5.5.2, 5.5.9, 5.8, 5.8.3, 5.8.4, 5.9
8.3	4.9
8.4	4.10, 5.9
8.5.1	4.10, 4.12
8.5.2	4.11, 4.12
8.5.3	4.9, 4.11, 4.12

La Norma ISO/IEC 17025 contiene varios requisitos relativos a la competencia técnica que no están contemplados en la Norma ISO 9001:2000.

Anexo B (Informativo)

Directrices para establecer aplicaciones para campos específicos

B.1 Los requisitos especificados en esta Norma Internacional están expresados en términos generales y, si bien son aplicables a todos los laboratorios de ensayo y de calibración, podría ser necesaria alguna explicación. A tales explicaciones sobre las aplicaciones se las designa aquí “aplicaciones”. Es conveniente que las aplicaciones no incluyan requisitos generales adicionales que no estén incluidos en esta Norma Internacional.

B.2 Las aplicaciones pueden ser consideradas como una elaboración de los criterios (requisitos) establecidos en forma general en esta Norma Internacional, para campos específicos de ensayo y de calibración, tecnologías de ensayo, productos, materiales, o ensayos o calibraciones determinados. Por lo tanto, es conveniente que las aplicaciones sean establecidas por personas que posean adecuados conocimientos técnicos y experiencia, y que consideren los ítems que son esenciales o de mayor importancia para la adecuada conducción de un ensayo o de una calibración.

B.3 Según la aplicación de que se trate, puede ser necesario establecer aplicaciones para los requisitos técnicos de esta Norma Internacional. Las aplicaciones se pueden establecer simplemente proporcionando detalles o aportando información adicional a los requisitos ya establecidos en forma general en cada uno de los apartados (por ejemplo, límites específicos para la temperatura y la humedad del laboratorio).

En algunos casos las aplicaciones serán bastante limitadas, aplicándose solamente a un método determinado de ensayo o de calibración o a un grupo de métodos de ensayo o de calibración. En otros casos, las aplicaciones pueden ser bastante amplias, aplicándose al ensayo o a la calibración de diferentes productos o ítems, o a campos enteros de ensayo o de calibración.

B.4 Si las aplicaciones se aplican a un grupo de métodos de ensayo o de calibración en un campo técnico completo, es conveniente utilizar un lenguaje común para todos los métodos.

Alternativamente, para tipos o grupos específicos de ensayos o de calibraciones, productos, materiales o campos técnicos de ensayos o de calibraciones, puede ser necesario preparar un documento de aplicación por separado que complemente a esta Norma Internacional. Es conveniente que un documento como éste solamente proporcione la información complementaria necesaria, dejando que esta Norma Internacional se mantenga como el principal documento de referencia. Es conveniente evitar aplicaciones demasiado específicas con el fin de limitar la proliferación de documentos detallados.

B.5 Es conveniente que las indicaciones que figuran en este anexo sean utilizadas por los organismos de acreditación u otros tipos de organismos de evaluación cuando elaboren las aplicaciones para sus propios propósitos (por ejemplo, la acreditación en áreas específicas).

Bibliografía

- [1] ISO 5725-1, *Exactitud (veracidad y precisión) de los resultados y métodos de medición — Parte 1: Principios generales y definiciones*
- [2] ISO 5725-2, *Exactitud (veracidad y precisión) de los resultados y métodos de medición — Parte 2: Método básico para la determinación de la repetibilidad y de la reproducibilidad de un método de medición normalizado*
- [3] ISO 5725-3, *Exactitud (veracidad y precisión) de los resultados y métodos de medición — Parte 3: Mediciones intermedias de la precisión de un método de medición normalizado*
- [4] ISO 5725-4, *Exactitud (veracidad y precisión) de los resultados y métodos de medición — Parte 4: Métodos básicos para la determinación de la justeza de un método de medición normalizado*
- [5] ISO 5725-6, *Exactitud (veracidad y precisión) de los resultados y métodos de medición — Parte 6: Utilización en la práctica de valores de exactitud*
- [6] ISO 9000:—²⁾, *Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario*
- [7] ISO 9001:2000, *Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos*
- [8] ISO/IEC 90003, *Ingeniería del software — Directrices para la aplicación de la Norma ISO 9001:2000 al software informático*
- [9] ISO 10012:2003, *Sistemas de gestión de las mediciones — Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición*
- [10] ISO/IEC 17011, *Evaluación de la conformidad — Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad*
- [11] ISO/IEC 17020, *Criterios generales para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección*
- [12] ISO 19011, *Directrices para la auditoría de sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental*
- [13] Guía ISO 30, *Términos y definiciones utilizados en relación con los materiales de referencia*
- [14] Guía ISO 31, *Materiales de referencia — Contenido de los certificados y etiquetas*
- [15] Guía ISO 32, *Calibración en química analítica y utilización de materiales de referencia certificados*
- [16] Guía ISO 33, *Utilización de materiales de referencia certificados*
- [17] Guía ISO 34, *Requisitos generales para la competencia de los productores de materiales de referencia*
- [18] Guía ISO 35, *Certificación de materiales de referencia — Principios generales y estadísticas*
- [19] Guía ISO/IEC 43-1, *Ensayos de aptitud por comparaciones interlaboratorios — Parte 1: Desarrollo y funcionamiento de programas de ensayos de aptitud*

²⁾ De próxima publicación. (Revisión de la Norma ISO 9000:2000)

- [20] Guía ISO/IEC 43-2, *Ensayos de aptitud por comparaciones interlaboratorios — Parte 2: Selección y utilización de programas de ensayos de aptitud por organismos de acreditación de laboratorios*
- [21] Guía ISO/IEC 58:1993, *Sistemas de acreditación de laboratorios de ensayo y calibración — Requisitos generales para la gestión y el reconocimiento*
- [22] Guía ISO/IEC 65, *Requisitos generales para los organismos que realizan la certificación de productos*
- [23] GUM, *Guía para la expresión de la incertidumbre en la medición*, publicada por BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP y OIML.
- [24] Información y documentos sobre la acreditación de laboratorios pueden consultarse en la página web de ILAC (Cooperación internacional de la acreditación de laboratorios): www.ilac.org

Manual del Usuario

Versión 1.0.2



Programa de Emisión de Certificado de Calibración para Indicadores Analógicos de Presión MBP



Productos de Mantenimiento y Seguridad Industrial
CIAPROMASE S.A.

1 Índice

1	ÍNDICE	2
2	ACERCA DEL PROGRAMA	3
2.1	INFORMACIÓN	3
2.2	REQUERIMIENTOS	3
3	INSTALACIÓN	4
3.1	INTRODUCCIÓN.....	4
3.2	PROCEDIMIENTO DE INSTALACIÓN.....	4
4	AJUSTES DE HARDWARE	5
4.1	CONEXIÓN DEL SISTEMA.....	5
5	USO Y FORMAS DE OPERACIÓN	6
5.1	DATOS INFORMATIVOS	6
5.2	PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN	8
5.3	REGISTRAR CERTIFICADO	9
5.4	BOTONES DE DESPLAZAMIENTO	10

2 Acerca del Programa

2.1 Información

CIAPROMASE S.A., empresa especializada en la asesoría técnica en instrumentación y metrología, a sus 26 años de fundación ha desarrollado una aplicación para el uso metrológico de sus procesos de calibración.

El MBP Software es una herramienta útil para su proceso de calibración y registro de sus indicadores análogos de presión. Mediante el cálculo de la incertidumbre, MBP emite el documento donde constan todos los datos importantes del instrumento que se esté calibrando, permitiendo así llevar un registro digital de sus calibraciones y ahorrar tiempo y esfuerzo en su proceso metrológico.

2.2 Requerimientos

El programa se encuentra ya compilado y disponible para las siguientes plataformas

Hardware

(Mínimo)

- CPU Procesador de 1.86GHz o superiores
- Tarjeta de Adquisición de Datos NI MyDAQ.
- Resistencia de Instrumentación de 250Ohms
- Transmisor de Presión con Salida de 4–20mA de buena exactitud.
- Cables banana–lagarto
- Banco de Presión para Calibración
- Fuente de Presión.

Software

- Windows XP Service Pack 2 o superiores
- Microsoft Silverlight 4.0 o superiores.

3 Instalación

3.1 Introducción

El programa para el cálculo del error instrumental y emisión de certificado de calibración de indicadores analógicos de presión asociados a la metrología MBP Software se obtiene bajo la respectiva comercialización de la empresa CIAPROMASE S.A. La instalación requiere de la realización de los pasos detallados en el presente manual.

3.2 Procedimiento de Instalación

La instalación del programa se realiza mediante el ejecutable autoextraíble llamado **setup.exe**, ubicado en la dirección...|*MBP Software|MBP Software|Volume*. Al ejecutarlo se analizará la presencia del Silverlight 4.0 en el sistema (en caso de no contar con el programa, el ejecutable podrá a su disposición su instalación).

Una vez iniciado el proceso de instalación del MBP Software desplegará la pantalla de descompresión de archivos

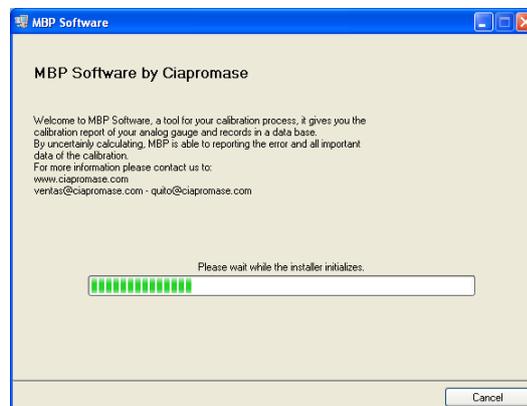


Fig3.1. Inicialización de Ejecutable

Continuar con la instalación fijando las direcciones que se establecen por default para el MBP Software y para los productos National Instruments.

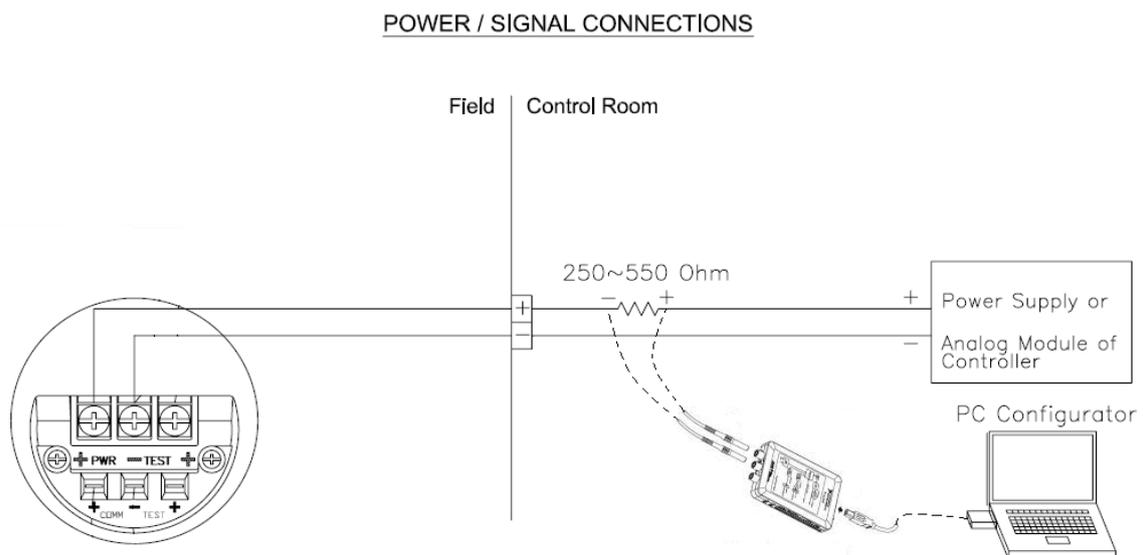
Una vez culminado el proceso de instalación se agregará una carpeta donde constará la base de datos de los certificados y una carpeta de documentos en PDF donde se archivarán los registros digitales, ambas ubicadas en las respectivas direcciones **C:|MBP** y **C:|MBP|Registros**.

4 Ajustes de Hardware

4.1 Conexión del Sistema

Debido a que la tarjeta de adquisición de datos no recepta señales de corriente, se deberá convertir la señal de salida del transmisor de miliamperios a voltios mediante una resistencia de instrumentación de 250 Ohmios, para no tener interferencias por ruido.

Conectar en serie la resistencia con la fuente de alimentación y en paralelo con la tarjeta de adquisición de la siguiente manera:



Transmitter operates on 11.9 to 45.0 Vdc transmitter terminal voltage.

[Applied Power]

- * 11.9 ~ 45.0 Vdc for General Operation
- * 17.4 ~ 45.0 Vdc for HART Communication
- * 17.4 ~ 42.0 Vdc for CSA Approval

Fig4.1. Conexión de Transmisor de Presión

Verificar el estado de la conexión de la fuente de alimentación del transmisor, la polaridad de la misma y la polaridad de conexión de la MyDAQ.

5 Uso y formas de operación

5.1 Datos Informativos

MBP Software consta de tres pestañas de trabajo las cuales son los pasos que se deberá realizar para obtener toda la información destacable que el metrólogo necesita para el certificado.

La pestaña de Datos Informativos solicita que se detalle todos los datos referentes al cliente, al instrumento a calibrar, al instrumento patrón y a los parámetros de trabajo.



Datos Informativos | Procedimiento de Calibración | Registrar Certificado

SOFTWARE METROLÓGICO DE BAJA PRESIÓN | CIAPROMASE | TECNOLOGÍA PARA LA INDUSTRIA

Datos del Cliente:
Nombre:
Dirección:

Datos Generales del Instrumento a Calibrar:
Instrumento a Calibrar: Modelo:
Fabricante: Serie:
Rango Mínimo: Unidad:
Rango Máximo: Resolución:

Datos del Patrón:
Patrón Utilizado:
Trazabilidad: Incertidumbre Patrón:

Datos Generales de Trabajo:
Orden de Trabajo:
Número de Ingresos:
Fecha de Ingreso:
Fecha de Calibración:
Procedimiento Utilizado:
Metrólogo:

MBPSoftware es una herramienta de ayuda para la realización de cálculo, notificación y elaboración del certificado de calibración de un instrumento analógico de baja presión positiva (Manómetro).
El actual software es de propiedad de CIAPROMASE S.A., empresa responsable del uso técnico y/o comercial.

Fig5.1. Pantalla Datos Informativos

Datos del Cliente:

Nombre: Referente al nombre de la empresa o cliente, dueño del instrumento a calibrar

Dirección: La ubicación de la empresa o cliente, dueño del instrumento a calibrar.

Datos Generales del Instrumento a Calibrar

Instrumento a Calibrar: Especifica si se trata de manómetros, vacuómetros o manovacúómetros.

Modelo: Especifica el modelo del instrumento a calibrar

Fabricante: Especifica el nombre del fabricante que manufacturó el instrumento a calibrar.

Serie: Especifica el código o serie única que distingue al instrumento a calibrar

Rango Mínimo: El mínimo valor de medición del instrumento a calibrar.

Rango Máximo: El máximo valor de medición del instrumento a calibrar.

Unidad: Selecciona las unidades de medición que posee el instrumento a calibrar.

Resolución: El valor de la lectura mínima de división de escala que indica el instrumento a calibrar.

Datos del Patrón:

Patrón Utilizado: Especifica el modelo de equipo que hace la función de patrón.

Trazabilidad: Máxima entidad en la que se basa el proceso y seguimiento de calibración.

Exactitud: Detalla la exactitud del instrumento patrón-

Datos Generales de Trabajo:

Orden de Trabajo: Especifica el valor numérico de los trabajos realizados a un cliente en el día.

Número de Ingreso: Detalla el valor numérico del orden de los equipos que ingresan al proceso de calibración.

Fecha de Ingreso: Establece la fecha de ingreso del instrumento a calibrar en el Laboratorio metrológico presionando el icono , inmediatamente se desplegará una pantalla la cual permite seleccionar la fecha; una vez seleccionada presiona OK para confirmar.

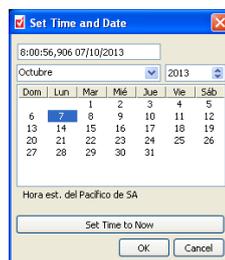


Fig5.3. Pantalla de selección de Fecha

Fecha de Calibración: Establece la fecha de cuando se inicia el proceso de calibración mediante el icono 

Procedimiento Utilizado: El procedimiento de calibración de presión al cual estará el instrumento.

Metrólogo: Especifica el nombre de la persona quien realiza la calibración.

5.2 Procedimiento de Calibración

Pantalla dedicada para la toma de medidas del instrumento a calibrar e indicación de los valores importantes para el cálculo de la incertidumbre.



Fig5.4. Pantalla Procedimiento de Calibración

Señal de Salida del Patrón: 4mA es a: representa los valores de presión del ajuste de la señal mínima de corriente; mientras que 20mA es a, representa los valores de presión del ajuste de la señal máxima de corriente.

Puntos a Calibrar: Establece el número de puntos de medida que se determinarán, y dependiendo del rango establece automáticamente los valores deseados.

Ciclos de Calibración: Establece el número de repeticiones en la toma de datos. Se recomienda utilizar 2 ciclos para instrumentos de exactitud peor al 0.25% y 3 ciclos para exactitudes menores o iguales a 0.25%.

Ingreso Del Dato del Instrumento a Calibrar: Ingresa y ordena, de manera adecuada, los valores de las medidas tomadas en el proceso de calibración. Después de ingresar un valor en el campo de texto, proceder a presionar el botón  para visualizar en la matriz de calibración.

Valores Deseados: Indica los puntos de medida establecidos para efectuar las mediciones.

Instrumento: Indica los valores ingresados debido a la medición obtenida en el instrumento a calibrar por cada vez que se presione el botón .

Patrón: Indica los valores obtenidos del instrumento patrón por cada vez que se presione el botón 

Indicadores de incertidumbres: Permite la verificación de los valores de las incertidumbres calculadas a medida que se ingresen las medidas realizadas.

5.3 Registrar Certificado

Pantalla dedicada para el registro de los valores e información obtenida durante todo el proceso de calibración. Una vez ingresados todos los datos requeridos por en el software, el programa generará y archivará el documento correspondiente a la calibración efectuada.

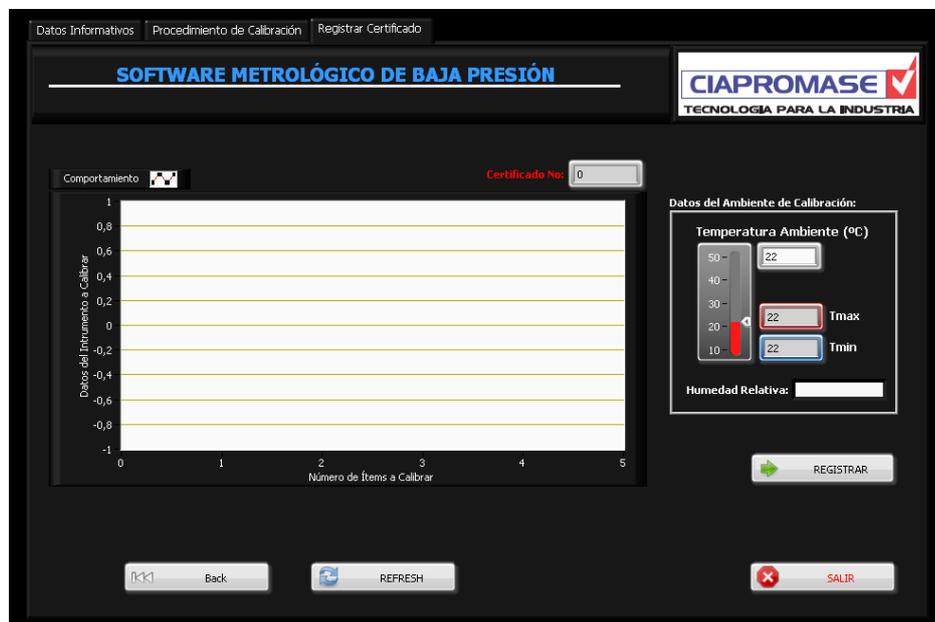


Fig5.5. Pantalla Registrar Certificado

Certificado No: Indica el número de certificado elaborado una vez presionado el botón *Registrar*

Comportamiento: Indica la representación gráfica de los valores obtenido en el proceso de calibración efectuado.

Registrar: Genera el respectivo documento en formato PDF de la calibración realizada, este documento demora alrededor de 30 segundos en generarse.

Datos del Ambiente de Calibración:

Temperatura Ambiente: Campo de texto en el cual podemos ingresar las variaciones de temperatura que yacen en el ambiente al momento de la calibración.

Tmax: Indica el valor de la máxima temperatura durante el proceso de calibración

Tmin: Indica el valor de la mínima temperatura durante el proceso de calibración.

5.4 Botones de Desplazamiento



Fig5.6. Botones de Desplazamiento

Back: Retorna a la pantalla anterior

Refresh: Reinicia los todos los valores de la pantalla en la que se ejecute.

Next: Avanza a la pantalla posterior

Salir: Detiene el programa

APT3200

AUTROL® APT Series

Operation Manual : 110210-3200-OM01

APT3200 Smart Pressure Transmitter Operation Manual



AUTROL CORPORATION OF AMERICA

www.autroltransmitters.com

Chapter 2 Handling

This chapter includes instructions for transmitter handling, storage, selection of appropriate installation locations, insulation and cautions for hazardous area installation.

[Quick Reference Table]

Step	Job	Job Details	Instrument
1	Unpacking	- Unpack transmitter from its original packing	As applicable
2	Model and Specifications Check	- Make sure whether the delivered transmitter is same as options attached on its nameplate	Visual
3	Storage	- Please do not expose to rain, water, high humidity, excessive-vibration and high-impact areas - Store under ambient temperature 70F and relative humidity 65% RH	None
4	Bench Calibration	- Configuration of Range, Zero/Span, Unit, Tag, Damping Time, Transfer Function, DA Trim and other parameters	- HHT - Pressure Source (recommended) - Ammeter for output trimming.
5	Installation Locations	- Where ambient temperature is not fluctuating. - Where chemical corrosion is minimal. - Where vibration and impact is not severe - Where hazardous area is matched with explosion proof classifications defined by regulatory bodies. - Where maintenance access is easy	(Engineering)
6	Mechanical Considerations	- Where transmitter can be handled easily - Be cautious of pressure leaks.	(Engineering)
7	Electrical Considerations	- Connect 24 Vdc (Power Supply is 11.9 Vdc – 45 Vdc) - For HART® communication, total resistance on transmitter terminal loop should be 250 – 550 Ohm.	(Engineering)
8	Mounting and Installation	- For mounting transmitter, an appropriate bracket should be used. - Transmitter should be fixed firmly to bracket.	(Mounting and Installation)
9	Calibration upon installation.	- Sensor Zero Trim is highly recommended during first installation and start-up. During a Zero trim the zero baseline of transmitter is stabilized. - Before initiating zero trim make sure that PV value of transmitter is zero and current output is at 4 mA.	Local Zero/Span button or HHT
10	Pressure	- Do not apply differential and/or full line pressure suddenly. - Close equalizing valve of 3/5 valve manifold, then, open stop valve on high and low side slowly and simultaneously.	(Applying pressure)
11	Operation	- Verify transmitter is operating within specifications.	Visual or HHT

Chapter 3 Transmitter Functions

3.1 Overview

This Chapter includes instructions to facilitate pre-installation set up procedures for an AUTROL® APT series SMART Pressure transmitter. Tasks that can be performed on the bench prior to installation in the field are also explained in this chapter.

3.2 Safety Message

Procedures and instructions in this chapter may require special precautions to ensure the safety of the personnel performing these operations. Information that raises potential safety issues is indicated by warning symbol (▲). Refer to the following safety messages before performing an operation preceded by this symbol.

3.3 Warning

▲ Warning

Electrical can result in death serious injury:

- ◆ Avoid contact with the leads and terminals. High voltage that may be present on leads can cause electrical shock.

▲ Warning

Explosion can result in death or serious injury:

- ◆ Do not remove the transmitter covers in hazardous locations when the circuit is live.
- ◆ Transmitter covers must be fully engaged to meet explosion proof approval requirements.

▲ Warning

Electrical can result in death serious injury:

- ◆ Only qualified & trained personnels should be allowed to operate these transmitter.

3-4. Fail Mode Alarm

AUTROL® Smart Pressure Transmitter continuously performs self-diagnostic routines and displays any error codes on its local LCD (M1 option if ordered) that can be used for troubleshooting. In addition to this the self-diagnostic routines is also designed to drive transmitter current output outside of the normal saturation values in case a fault mode is detected. The transmitter will drive its current 4/20mA output low (down) or high (up) based on the position of the failure mode alarm jumper (or DIP switch) configured in line with NAMUR requirements. See Table 3.1 for available Current Output values.

[Table 3-1 Standard Alarm and Saturation Value]

Level	4~20mA Saturation	4~20mA Alarm
Low/Down	3.9 mA	≤ 3.75 mA
High/Up	20.8 mA	≥ 21.75 mA

Note: When connecting multiple transmitters in HART® multidrop mode the current output is automatically parked at 4mA. In such installations Fail Mode Alarm on Current output is automatically disabled, however error indication is still available via digital HART® communication as a Status Flag.

Fail Mode Selection (Fail High/UP or Low/DOWN) can be configured using the appropriate jumper switch provided on the LCD Module or DIP switches included on Main CPU Module. For units provided with a LCD module one can select desired fail safe mode directly from the jumper switch included in the front display and this setting overrides the DIP settings on the back-end Main CPU module. However in case of blind units please select your required DIP switch settings from the DIP switch labeled (2) marked on the Main CPU board. Recommended jumper & DIP settings are listed in the table below for ready reference.

Select Fail Mode	Jumper status on LCD and DIP Switch (2) on CPU Module		DIP Switch (2) setting on CPU Module
	CPU Module	LCD Module	CPU Module
Fail Down	Down	D	Down
Fail Up	Down	U	Up
	Up	U or D	

3.4.1 < Fail Mode Selection Jumper Switch of LCD Module >

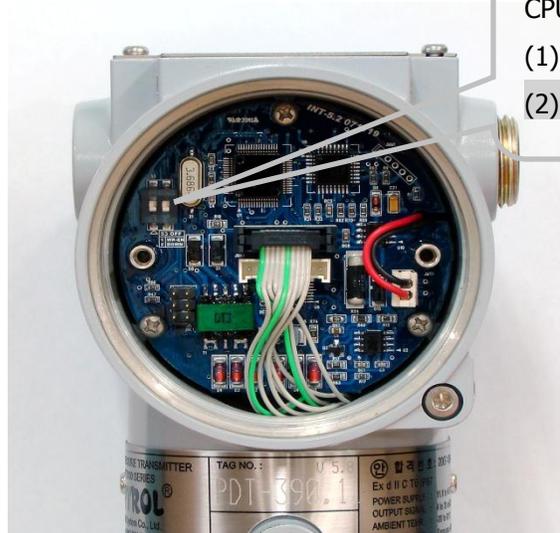
Fail Mode Select Jumper Switch



Figure 3-2 Fail Mode Selection Jumper Switch of LCD Module

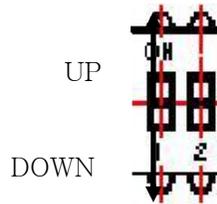


3.4.2. < Fail Mode Selection DIP Switch on CPU Module >



CPU Module DIP Switch #
(1) EEPROM Write Selection
(2) Fail Mode Selection

DIP SWITCH SETTINGS



DIP(1) = WR_EN (EEPROM Write Enable)

DOWN : ENABLE CONFIGURATION CHANGES

UP : DISABLE /LOCK ALL CONFIGURATION CHANGES

DIP (2) = Fail Mode(Alarm)

DOWN : FAIL LOW

UP : FAIL HIGH

Figure 3-1. Fail Mode and EEPROM-Write Selection Jumper Switch

3-5. EEPROM-Write Enable / Disable Mode Switch

APT 3200 includes an EEPROM (Electrically Erasable Programmable Read Only Memory) that allows saving and restoring various configuration data within the transmitter on power failure. To lock configuration and protect changes to stored configuration data one can use a HHC and or external HART® enabled PC device to enable a software lock feature under Status menu. Optionally for security lock on hardware side there is a Write-Protect Mode DIP Switch(1) on the Main CPU Module placed right next to the Fail Safe Mode switch (2).

APT3200

If you push DIP switch to UP you can lock out users from making any changes to configuration data through push buttons and/or remote HHC already saved in the EEPROM. Alternatively when you push DIP Switch(1) to DOWN you can allow changes made to configuration data in EEPROM. Default state from factory (including with NO Jumpers) installed is EN (enable configuration changes).

CPU Module DIP Switch #
(1) EEPROM Write Selection
(2) Fail Mode Selection



Figure 3-3. CPU Module Fail Mode, EEPROM-Write Selection Jumper Switch

3.5.1 Security

To quickly summarize there are three options available to implement configuration security lock out within the APT 3200. These include:

- (1) DIP settings on CPU Board
- (2) Software enable/disable on Write function using HHT or HART® PC.
- (3) Physically removing Zero and Span Magnetic Buttons from Transmitter thereby restricting local access to pushbutton menus. This option will still allow changes via a remote HHT or HART enabled configurator.

3.5.2 Zero and Span Magnetic Push Buttons



[Figure 3.5.2 Transmitter Zero/Span configuration Buttons]

To access pushbutton please remove top nameplate to expose the magnetic style push buttons labeled zero/span. To disable please unscrew and remove these push button. As these are magnetic style this will not compromise the explosion proof integrity of housing. Access to push buttons is allowed in a hazardous area without disconnecting power to the transmitter.

3.6 Configuration of Alarm and Security Jumper Procedures

To change Jumper/DIP switch position in field:

- (1) If transmitter is already wired and installed, cutoff power.
- (2) Open the housing front side covers. In hazardous areas DO NOT open the covers of transmitter when power is energized as this can create a potential dangerous situation. Always kill power and de-energize the transmitter prior to opening front OR back covers in a hazardous location.
- (3) Adjust required jumper/DIP position as detailed in section 3.4 & 3.5 above.
- (4) Close the housing covers. You must fully engage all cover threads to ensure compliance to explosion proof requirements

3.7 Configuration using Zero and Span Push Buttons

The local push button allows for local configuration of basic parameters of a transmitter in absence of a HHT or external HART® enabled configurators. To access push button release screw located on Top Name Plate (right side only) located in the upper part of transmitter and slide Name Plate anti-clockwise (slightly until Zero/Span Button is visible and fully accessible as shown in figure 3-5.2.

Single operation of individual buttons (labeled Zero/Span respectively) will initiate a zero/span configuration process as found in conventional transmitters requiring an external pressure source. However as these are smart transmitters most configuration functions such as Zero Trim, Zero adjustment, selecting units, re-ranging (or setting URL/LRL), damping time, display resolution, LCD preference etc can be done without any external pressure source or HHT. Menu access to these smart functions is controlled by specific key strokes outlined in detail in this section. Please read this section carefully prior to operating these buttons.

Important Tip: One legit Keystroke is accepted when button(s) are pressed 3 seconds followed by a 1 second quick release immediately after a change in value on display is registered. If not correctly done or by pressing down on push buttons for extended periods will register as a faulty key stroke and revert user back to measurement mode with error message { BT Error} on display. This Button Error indicates incorrect push button sequence and will require user to restart from beginning. Furthermore an inbuilt time out feature will automatically default user back to measuring mode after 30 second inactivity. First time users should familiarize themselves with required push button press/release timings to avoid repeated BT Error messages.

3.7.1: Setting URL/LRL using external pressure source: Zero/Span configuration process by Zero/Span Button of transmitter & external pressure source is defined as follows:

- a) **Zero (or LRL) Calibration:** Sets the current process value for Lower Range Value (4 mA). Apply required LRL pressure for 4mA (zero) setting for over 10 seconds to transmitter input and push "Zero" Button over 5 seconds. When LCD displays shows "Zero" release finger from the button.
- b) Once you are certain the input pressure for LRL value is stabilized push down on the "zero" button again until display show "-ZE-" in LCD window.

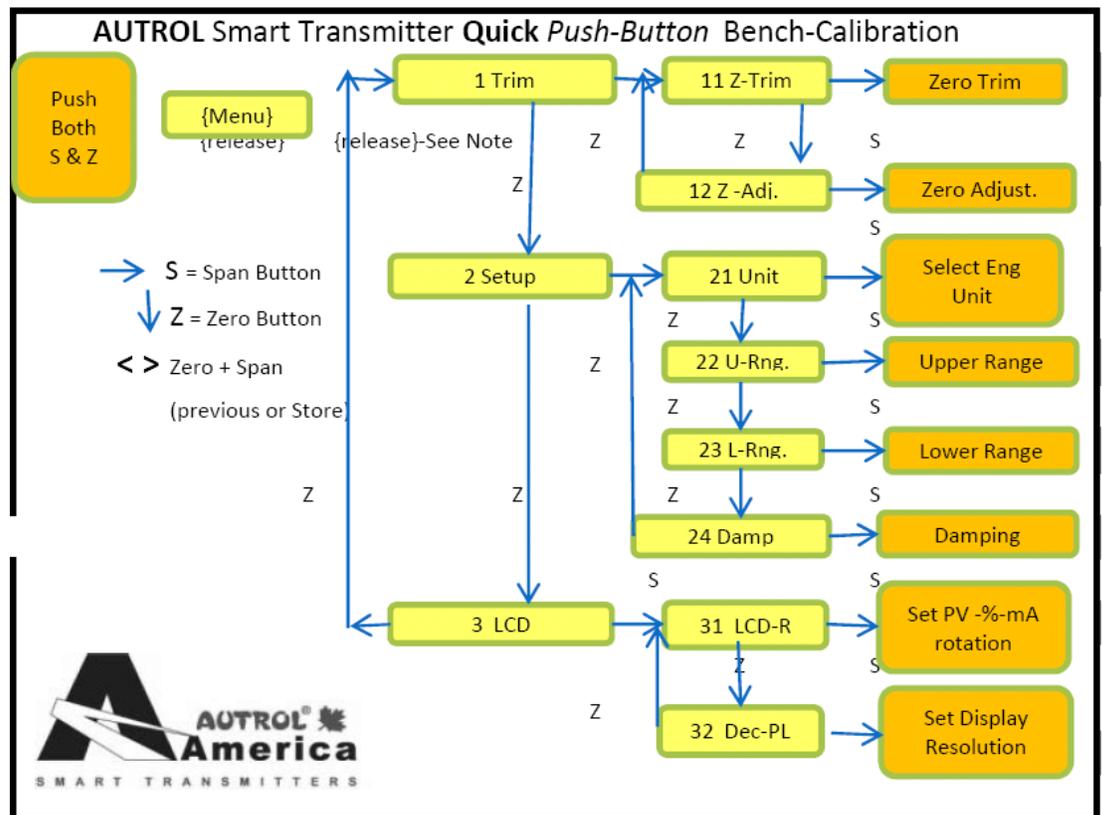
- c) If Zero Procedure was incorrectly performed display will show either “SPeR” or “SEtE” error codes* indicating failure.
- d) **Span (or URL) Calibration:** Sets the current process value for Upper Range Value (20 mA). Apply required URL pressure for 20mA (span) setting for over 10 seconds to transmitter input and push “Span” Button over 5 seconds. When LCD display shows “Span” release finger from the button. Once you are certain the input pressure applied is stable push the “span” button again until display show “-SP-” in LCD window. If Span calibration is incorrect display will prompt failure by displaying either “SPeR” or “SEtE” on LCD*.

* Please refer to Appendix 1 for the button error and LCD display message

3.7.2: Advance Configuration Via Push Button.

The advanced “smart” functions which can be initiated using ZERO / SPAN Buttons are shown below. This includes re-ranging of transmitters (Set URL/LRL) without an external pressure source.

****** FOR CURRENT 7.X FIRMWARE PLEASE REFER TO ATTACHED ADDENDUM -A FOR THE LATEST MENU TREE.**



[Menu Tree of ZERO+SPAN Button Function]

To access advanced configuration Menu press both (Zero + Span) buttons simultaneously for 5 seconds. When display shows “Menu” release push buttons immediately. This will put user into top of main programming menu indicated by message “1-TRIM” on display. To navigate through Main Menus and Sub-Menus:

- (1) Use (Zero) Button to scroll down a menu. Example Main Menu 1-Trim > 2-Setup > 3-LCD > 1-Trim > 2-Setup etc. Or scroll down within a sub menu example 21-Units > 22-URL > 23-LRL > 24-Damping > 21-Units > 22-URL etc
- (2) Use (Span) button to enter into a specific Sub Menu or data input function. Example Pressing (Span) button from Main Menu <1-TRIM> will put user into Submenu “11>Zero Trim”. Releasing and Pressing (Span) button again will initiate Zero Trim configuration OR Release and Pressing (Zero) button instead will increment user down to submenu “12>Zero ADJ”

- (3) Within an active sub-menu use of (Span) button also acts as an <enter> key to allow user to save changes and exit programming mode.
- (4) For moving back to previous menu: press (Zero+Span) button together. During numeric value entry mode use (Zero+Span) button together to save numeric data inputted and exit from programming menu. See 3.7.3 below.

Caution: After about 30 seconds inactivity the automatic time out feature will default user back to normal measurement mode with a "BT-Err" message on display.

3.7.3 STEPS TO INPUT NUMERIC DATA VALUE: Specific functions that need users to input a numerical value are found under sub-menu:

- 12 Zero Adjustment,
- 22 Change Upper Range Value,
- 23 Change Lower Range Value,
- 24 Damping Second

First time users should familiarize themselves with numeric value input sequence prior to accessing above menus. Due to limited flexibility with only 2 push button available for configuration, it is not possible to directly input numeric values within these sub-menus. Instead the correct sequence requires user to first set a increment (10x) rate e.g. 0.01, 0.1, 1.0, 10, 100, 1000 etc and then proceed with changing numeric value changes by the selected rate increment. For example, to input a numeric value as "3810" from existing displayed value of "0000":

- >First Set increment rate as "1000"
- >Increase display "0000" value 3 times in steps of 1000 till it reads "3000"
- > Then set increment rate again as "100"
- > Increase 8 times in steps of 100 till display reads "3800"
- > Set increment rate again as 10
- > Increase 1 time for a step change of 10 till display reads 3810.

Following section outlines the push button sequence for facilitating direct numeric value input from following sub-menus "12 Zero Adjustment", "22 Change Upper Range Value", "23 Change Lower Range Value" and "24 Damping". When activating these sub-menus (by pushing down on "span" button) the display will automatically prompt for "SET INC" message. From here:

- a) To set increment rate push down on (Zero) button when "Set Inc" Message is displayed on LCD sub-menu. Each (Zero) push-release key stroke will shift display decimal point to left. Example when display shows "Set Inc" and user pushes (Zero) button display may read 0.01. Subsequently for every push-release keystroke of (Zero) button the display will toggle > 0.1 >1.0 >10 >100 > 1000 >0.0001 etc.
- b) Once desired "Set Inc" (viz. 0.1, 0.01, 1, 10 etc) value is set push the (Span) button to accept and enable set numeric Value mode. Note when executing Span button after "Set Inc" menu the LCD display will typically show the last saved numerical value. Also "VALUE" message will be displayed on bottom of LCD window indicating user can now initiate changes by incrementing or decrementing numeric value.
- c) From within "VALUE" menu pushing down on either (Zero) OR (Span) button will allow the numeric value to increment (Zero) or decrement (Span) by the "SET INC" value selected by user in the previous step (b) i.e. (Set Inc) menu.
- d) After desired numeric value is displayed, push down on (Zero+Span) buttons together to accept new data inputted and this will bring user back to <Set Inc> menu.
- e) Repeat steps (a) through (c) detailed above until the final numeric value required is displayed under set "Value" Menu.
- f) To store this final numeric value to EEPROM push (Zero+Span) button twice to Save and exit. Note pushing Zero+Span once from "VALUE" menu will bring user back to "SET INC" menu (b). However pressing (Zero+Span) buttons together second time (from "SET INC" menu) will save the last numeric value inputted and bring user back to Measurement Mode.
- g) If successful display will read -DONE- else "BR-ERR" to indicate failure.

****FOR CURRENT 7.X FIRMWARE PLEASE
REFER TO ATTACHED ADDENDUM -A
FOR THE LATEST MENU TREE.

3.8 Push Button sequence for each Menu

- ZERO TRIM (Menu 11)

- Enter programming menu by pushing both (ZERO+SPAN) button together for 5 seconds. Release buttons when LCD displays Menu "1 TRIM".
- Push (Span) button when 1 TRIM message appears to enter 11 Z-Trim sub menu.
- To execute the Zero Trim Function push (Span) button when 11 Z-TRIM message appears on LCD display.

(Important Note make sure Process Input to transmitter is at true zero else this may create an incorrect Zero Offset. If a wrong zero is suspected please execute Zero Trim again ensuring the proper steps are followed)

- ZERO ADJUSTMENT (Menu 12) – Example change the PV value as 14

- Enter programming menu by pushing both (ZERO+SPAN) button together for 5 seconds. Release buttons when LCD displays Menu "1 TRIM".
- Push (Span) button when 1 TRIM message appears to enter 11 Z-Trim sub menu. Push (Zero) to change display to Meny 12 Z-ADJ.
- To execute the Zero Adjustment Function push (Span) button when 12 Z-ADJ message appears on LCD display.
- When "SetInc" message appear, push the Zero button repeatedly until 10.0 message appears on LCD. And then push (Span) button to accept and move into input "Value" menu.
- When "VALUE" message appears on display, scroll forward (span) or backward (zero) to set the LCD value to "10.0". You will note the LCD display will increment or decrement by factor of 10 (SetInc value). Once desired base value of "10" is displayed push (Zero+Span) button to accept new value.
- "SetInc" message appears again. This time change the LCD value 1.0 by pushing (Zero) button once and then push (Span) button to enter input "VALUE" menu.
- Here push (Span) or (Zero) to increment or decrement by Set Inc (1) until display reads "14" . Push Zero+Span button after LCD value is changed to 14.0.
- Display will read "SetInc" message. To save the set value of 14 from previous steps push (Zero+Span) buttons from "SetInc" menu. Display will show –DONE- and default back into measurement mode. This completes the Zero adjustment configuration. If display shows "BT-ERR" instead of –DONE- please repeat all steps once again.

- CHANGE UNITS (Menu 21) – Example set units to "psig"

- Enter programming menu by pushing both (ZERO+SPAN) button together for 5 seconds. Release buttons when LCD displays Menu "1 TRIM".
- Push (Zero) button when 1 TRIM message appears on LCD. Release button when display changes to 2 SETUP.
- To move into sub directory push (Span) button when 2 SETUP message appears on display. Release button when 21 UNIT message is displayed.
- You are now in Unit Change sub menu. To execute this function push (Span) button when 21 UNIT message appears on display. Release button when display changes to 211 (xxx) when xxx is last units (bar, kpa, "WC etc) saved.
- Push/release (Zero) button repeatedly to toggle through all available units. When desired "psig" units are displayed save and exit by pushing (Span) button when the wanted value is displayed.

- CHANGE URL/ Upper Range Value (Menu 22)

- Enter programming menu by pushing both (ZERO+SPAN) button together for 5 seconds. Release buttons when LCD displays Menu "1 TRIM".
- Push (Zero) button when "1 TRIM" message appears on LCD. Release button when display changes to "2 SETUP".
- To move into sub directory push (Span) button when "2 SETUP" message

****FOR CURRENT 7.X FIRMWARE PLEASE REFER TO ATTACHED ADDENDUM -A FOR THE LATEST MENU TREE.

**** FOR CURRENT 7.X FIRMWARE PLEASE
REFER TO ATTACHED ADDENDUM -A
FOR THE LATEST MENU TREE.

- appears on display. Release button when 21 UNIT message is displayed.
- Push (Zero) button to move down to sub-menu 22. When display shows “22 U-RNG” release button.
- You are now in URL sub menu. To execute this function push (Span) button when “22 U-RNG” message appears on display. Release button when display changes to 221 (xxxx) when xxxx is last configured URL value saved.
- Follow Set numeric value procedure explained under section 3.7.3.

- **CHANGE LRL/ Lower Range Value (Menu 23)**
 - Enter programming menu by pushing both (ZERO+SPAN) button together for 5 seconds. Release buttons when LCD displays Menu “1 TRIM”.
 - Push (Zero) button when “1 TRIM” message appears on LCD. Release button when display changes to “2 SETUP”.
 - To move into sub directory push (Span) button when “2 SETUP” message appears on display. Release button when 21 UNIT message is displayed.
 - Push (Zero) button to move down to sub-menu 22. When display shows “22 U-RNG” release button.
 - Push (Zero) button to move down to sub-menu 23. When display shows “23 L-RNG” release button.
 - You are now in set LRL sub menu. To execute this function push (Span) button when “23 L-RNG” message appears on display. Release button when display changes to 231 (xxxx) when xxxx is last configured LRL value saved.
 - Follow Set numeric value procedure explained under section 3.7.3.

- **CHANGE LRL/ Lower Range Value (Menu 24)**
 - Enter programming menu by pushing both (ZERO+SPAN) button together for 5 seconds. Release buttons when LCD displays Menu “1 TRIM”.
 - Push (Zero) button when “1 TRIM” message appears on LCD. Release button when display changes to “2 SETUP”.
 - To move into sub directory push (Span) button when “2 SETUP” message appears on display. Release button when 21 UNIT message is displayed.
 - Push (Zero) button to move down to sub-menu 22. When display shows “22 U-RNG” release button.
 - Push (Zero) button to move down to sub-menu 23. When display shows “23 L-RNG” release button.
 - Push (Zero) button to move down to sub-menu 24. When display shows “24 DAMP” release button.
 - You are now in set Damping sub menu. To execute this function push (Span) button when “24-Damping” message appears on display. Release button when display changes to 241 (xxxx) when xxxx is last configured damping value saved.
 - Follow Set numeric value procedure explained under section 3.7.3.

- **CHANGE LCD Mode (Cyclic or Fixed Display) (Menu 31) –Ver 6.5 higher only!**
 - Enter programming menu by pushing both (ZERO+SPAN) button together for 5 seconds. Release buttons when LCD displays Menu “1 TRIM”.
 - Push (Zero) button when “1 TRIM” message appears on LCD. Release button when display changes to “2 SETUP”.
 - Push (Zero) button and release when display changes to “3 LCD”.
 - To move into sub directory push (Span) button after “3 LCD” message appears on display. Release button when 31 LCD-MD message is displayed.
 - To enter this sub-menu push (Span) button and release when changes to 311. Bottom line will show current Mode setting e.g. NORMAL-RO, NORMAL-PV etc.
 - Push (Zero) button to cycle through options and select desired LCD Rotation mode. Options are NORMAL –RO- rotate all variables, NORM=PV Fixed, NORM-% Fixed, NORM-mA Fixed, ENG –RO, ENG=PV Fixed, ENG-% Fixed, ENG-mA Fixed.
 - Push (Span) to save changes and EXIT programming mode.

******FOR CURRENT 7.X FIRMWARE PLEASE
 REFER TO ATTACHED ADDENDUM -A
 FOR THE LATEST MENU TREE.**

Note: Though it is possible to set ENG(engineering) mode from this menu it is not recommended to engage Engineering mode unless specific Engineering mode parameters such as engineering units, High/Low values, Linear/Sq-Root mode etc has been defined clearly either from factory (if specified on your order) or set prior using a HHC configurator when available. Furthermore this menu feature is available only on transmitter shipping with firmware 6.5 and higher. If using a lower firmware version this feature is disabled and replaced with LCD Resolution menu described below.

- **CHANGE LCD Resolution (Menu 32)**
 - Enter programming menu by pushing both (ZERO+SPAN) button together for 5 seconds. Release buttons when LCD displays Menu "1 TRIM".
 - Push (Zero) button when "1 TRIM" message appears on LCD. Release button when display changes to "2 SETUP".
 - Push (Zero) button and release when display changes to "3 LCD".
 - To move into sub directory push (Span) button after "3 LCD" message appears on display. Release button when 31 PV-ROT message is displayed.
 - Push (Zero) button to move down one sub menu and release button when "32-DEC-PL" message is displayed.
 - Push (Span) button to execute this sub function. Release button when display changes to one of values below. Note 0.0 will be displayed on first line of LCD. Second line will indicate AUTO, 5-0, 4-1 etc.

Display	Explanation	Max. Value	Remark
AUTO	Target value will be displayed automatically (Former Display Type)	99999	
5-0	None decimal place	99999	
4-1	Display one decimal place	9999.9	
3-2	Display two decimal place	999.99	
2-3	Display three decimal place	99.999	
1-4	Display four decimal place	9.9999	

- Push (Zero) to cycle through display options i.e. AUTO, 5-0, 4-1, 3-2, 2-3 and 1-4 and once desired resolution is displayed push (Span) to save and exit.

Notes:

- The set resolution will be applicable only for displaying PV (Primary Variable) value and Engineering value if Eng mode is enabled. For mA and % regardless of resolution setting a default 3-2 resolution will be used.
- For basic use select "AUTO" mode.
- LCD_OV message will be displayed when PV exceeds its limit values.

3.9 Bench Commissioning using STT20

- For advance configuration (engineering mode, linear to square root, low flow cut offs, DA Trim) please refer to separate manual for Autrol® STT20 (HART® based PC configuration software) or Autrol® A-CONF321 (HART® based UMPC tablet configurator). In addition to Autrol® configuration software the APT 3200 transmitter can also be configured using external third party Hand Held Terminals such as Emerson 275, 375 to 475 HHC or Meriam 4100/4150 HART® Communicators. Please refer to third party manuals for detailed configuration menus.

Chapter 5 On-line Operation

5.1 Overview

This chapter describes configuration functions of an Autrol® APT series SMART Pressure Transmitter. Transmitter can be configured in either On-Line or Off-Line mode. In On-Line Configuration Mode, you must connect through an external HHT (Hand Held Terminal) or PC configuration tool supporting HART® DDL technologies. When connecting in Multi-drop mode ensure each device on the HART® bus is provided with a unique HART® device ID for identification.

5.2 Safety Message

For safety of operator please pay specific attention to safety note identified under Warning symbol (▲).

5.2.1 Warning

▲ Warning

Explosion can result in death or serious injury:

- ◆ Do not remove the transmitter covers in hazardous areas when the circuit is live.
- ◆ Before connecting HHT in a classified zone, check that the configuration device connecting to transmitter also complied to required safety regulations.
- ◆ Both transmitter covers must be fully engaged to meet explosion-proof certification requirements

5.2.2 Multidrop Mode

In the case of multidrop mode where Current Loop is set at 4ma the current Loop must be set to passive mode. This is set automatically when changing the HART® device ID to a numeric value 1 to 15 (except 0).

5.3 Configuration Data Review

In case transmitter is already installed on site review configuration data to reconfirm it meets the application requirements. This includes verifying suitability of sensor range code, set URL/LRL value and output modes (linear or sq. root).

5.4 Check Output

Transmitter is provided with a Loop Test function (accessible only via an HHT) under service/ maintenance menu which can be used to output desired values 4, 8, 12, 16, 20mA for testing current outputs.

5.4.1 Process Variable

The APT-3200 SMART Pressure Transmitter measures two variables. Primary Variable is always the process pressure measured and SV (Secondary Variable) is the temperature. Note temperature measured is used strictly for internal compensation and only PV value can be assigned to output with a 4~20mA analog value. However in digital mode both PV and SV can be read through a compatible HART® device.

5.5 Basic Setup

This involves configuring minimal settings required to operate transmitter correctly.

5.5.1 Select Sensor Range

This value is automatically configured from the Sensor Range code used on transmitter. This defines the minimum/maximum range limits and span settings for installed sensor which should not be exceeded for normal operation.

5.5.2 Set Output Units

Select required measurement units e.g. kPa, kg/cm², bar, psi, mmH₂O etc. Note This is different to Engineering mode unit's as settings configured under this menu affect only the transmitter current 4/20mA output configuration.

5.5.3 Rerange

Set the URL and LRL for the 4~20mA analog output. As sensor is fully characterized over the entire published range under 5.5.1 users can re-range with specified limits without requiring an external pressure source input.

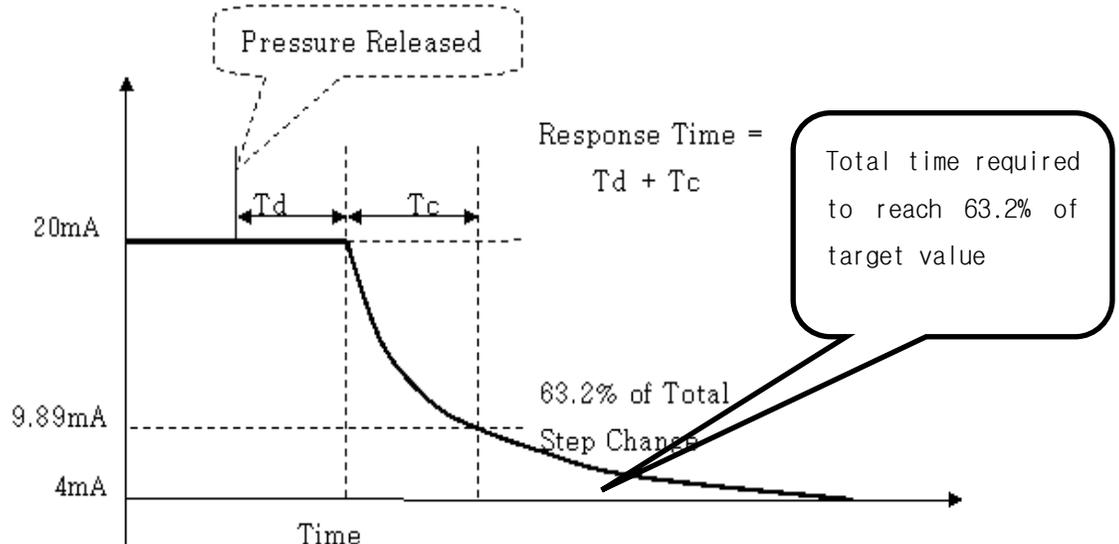
5.6 Detailed Setup

5.6.1 Set Fail Mode

Sets failure mode (fail down or fail up) for 4/20mA outputs in case of an error or malfunction detected automatically during self diagnostic routine included within the transmitter.

5.6.2 Set Damping Time

Determine the appropriate damping setting based on the required response time, signal



stability, and other requirements of the loop dynamics of your system. The default damping value is 1.0 seconds, and can be reset to damping values between 0 and 60 seconds.

[Graph illustrating Damping /Response time features]

5.7 Tag Information set up

5.7.1 Set Tag

Set tag information to uniquely classify transmitter. Tag information is limited to max of 8 alpha-numeric characters. For additional description use Set Message option under 5.7.2.

5.7.2 Set Messages

Here user can define additional description limited to max of 8 alpha-numeric characters. This information is saved in the EEPROM of transmitter.

5.8 Diagnostic Services

5.8.1 Loop Test

The Loop Test verifies the output of the transmitter, the integrity of the loop, and the operations of any recorders or similar receiver devices installed in the current loop. Perform the following procedure for a loop test.

- Connect a reference meter to the transmitter either in series in the loop or across TEST pins.
- Select the Loop Test menu on the HHT and initiate Loop Test function.
- Select desired output current (4mA/8mA/16mA/20mA/etc.)
- Compare with readings on reference meter. If this matches then the transmitter and the loop are configured and functioning properly. If the readings do not match, then check to see if the reference meter is connected correctly, or check for faulty wiring, or the transmitter may require an output D/A trim, or the reference meter may be not be calibrated correctly.

5.9 Calibration

Re-Ranging scales the upper and lower limits of transmitter outputs and does not affect the stored calibration data of the transmitter. On the other hand a Sensor Trim function can be used to tune/modify the stored calibration.

It is important to keep in mind that smart transmitters operate differently from conventional analog transmitter. A Smart transmitter uses a microprocessor that contains information about the sensor's specific characteristics in response to pressure and temperature inputs which is what is used for calculating final PV (Process Variable). These calibration curves are performed under traceable laboratory standards and stringent quality control parameters. Changing factory calibration data is advisable only if it is necessary to correct transmitter offsets and only when checking against a traceable calibration source which is at least five time more accurate than the transmitter under test.

As such a Sensor trim and Output Re-range function differ. Reranging sets the transmitter analog output to the selected upper and lower range points and can be done with or without an applied pressure. Reranging does not change the factory characterization curve stored in the microprocessor. Sensor trimming requires an accurate pressure input and adds additional compensation that adjusts the position of the factory characterization curve to optimize transmitter performance over a specific pressure range.

5.9.1 Sensor Trim

The Sensor trim function adjusts the A/D signal conversion within the transmitter sensor electronics and determines how it digitally interprets any pressure changes applied to the sensor inputs. It is highly recommended to perform a sensor trim when first commissioning the transmitter on site. There are three ways to trim the sensor: Sensor zero trim, full trim and zero adjustment.

Sensor zero trim is a one-point adjustment typically used to compensate for the mounting position.

Two point trim is a full sensor trim, in which two accurate pressures with difference within the published sensor span specifications for the specific range codes are applied (equal to Or greater than the range values), and the output is set to linear. You should always adjust the low trim value first to establish the correct offset.

Zero adjustment allows user to add a pre-defined offset (other than zero) to measured PV that may be required on certain applications such as Level measurements to compensate for nozzle placements.

5.9.2 DA (Digital to Analog) Trim

The Sensor Trim functions adjusts the calibration values of the sensor (on input side only), however a D/A trim adjusts sensor input to match the 4~20mA current output. When executing a D/A trim the current output can be adjusted with minor adjustments to match desired current values outputted from the transmitter. To perform a D/A Trim a highly accurate and traceable reference current meter is required to be connected to the output side. When performing a D/A trim avoid using TEST pin and try to install reference meter directly in series in output loop to eliminate any undesirable offsets. Here again make sure that reference meter used for D/A trim is 5 times more accurate than published accuracy specs of the transmitter. When doing a D/A trim is recommended to do a minimum two point trim at (4mA) and (20mA). It may be necessary to perform repeated trims at LO/HI end to achieve optimum corrections.

Chapter 6 Maintenance

6.1 Overview

This chapter describes diagnostic and maintenance functions for the APT series transmitters.

6.2 Safety Message

When operation, it requires specially notice for the safety of operator. Information that raises potential safety issues is indicated by a warning symbol (▲). Refer to the following

6.2.1 Warning

▲ Warning

Explosion can result in death or serious injury:

- ◆ Do not remove the transmitter covers in hazardous locations when the circuit is live.
- ◆ Transmitter covers must be fully engaged to meet explosion proof approval requirements.

▲ Warning

Electrical shock can result in death or serious injury. If you install transmitter around a high voltage environment e.g. power lines there may be a very high likelihood of high voltages induced on to the signal lines.

- ◆ Avoid direct contact with the signal leads and terminals to avoid potential electricution .

▲ Warning

Process leaks can cause death or serious injury:

- ◆ Install and tighten before applying pressure . Inspect regularly for process leaks.

▲ Warning

Electrical can result in death serious injury:

- ◆ Only qualified & trained personnels should be allowed to operate these transmitter.

▲ Warning

◆ Instrument installed in the process is under presure. Never loosen or tighten the flange bolts as it may cause leakage of process fluid.

- ◆ If the process fluid may be toxic or otherwise harmful, take appropriate care to avoid contact and/or exposure to direct vapors even after dismantling the instrument from process line for maintenance.

6.3 Hardware Diagnostics

If you suspect a malfunction follow Table 6-1 described here to verify that transmitter hardware and process connections are in good working order.

[Table 6-1 Trouble shooting]

Symptom	Potential Source	Corrective Action
Transmitter Does not Communicate With HART® Communicator	Loop Wiring	<ul style="list-style-type: none"> Check for a minimum 250 ohms loop resistance is available for the HHT. Check for adequate voltage to the transmitter at the signal input terminals. This must be greater than 18V for HART® communications. Check for intermittent shorts, open circuits, and multiple grounds.
High Output	Sensor Input Failure	<ul style="list-style-type: none"> Connect HHT and enter the Transmitter test mode to identify the specific sensor failure.
	Loop Wiring	<ul style="list-style-type: none"> Check for loose or defective terminals, interconnecting pins and/or receptacles.
	Power Supply	<ul style="list-style-type: none"> Check the output voltage of the power supply at the transmitter signal input terminals. It should be 11.9 to 45 Vdc.
	Electronics Module	<ul style="list-style-type: none"> Connect HHT and enter the Transmitter test mode to identify module failure. Check the sensor limits to ensure configuration parameters are within the published sensor range.
Erratic Output	Loop Wiring	<ul style="list-style-type: none"> Check the output voltage of the power supply at the transmitter signal input terminals. It should be 11.9 to 45 Vdc. Check for intermittent shorts, open circuits, and multiple grounds. Check for proper polarity at the signal terminals. Check for current value using external ammeter.
	Electronics Module	<ul style="list-style-type: none"> Connect HHT and enter the Transmitter test mode to identify an electronics mode failure.
Low Output or No Output	Sensor Element	<ul style="list-style-type: none"> Connect HHT and enter the Transmitter test mode to identify an electronics mode failure. Check the PV to see if it is out of range.
	Loop Wiring	<ul style="list-style-type: none"> Check for adequate voltage to the transmitter. The transmitter always requires 11.9 ~ 45 Vdc. Check for intermittent shorts, open circuits, and multiple grounds. Check polarity of signal terminal Check the loop impedance.
	Electronics Module	<ul style="list-style-type: none"> Connect HHT and check the sensor limits to ensure calibration adjustments are within the sensor range.

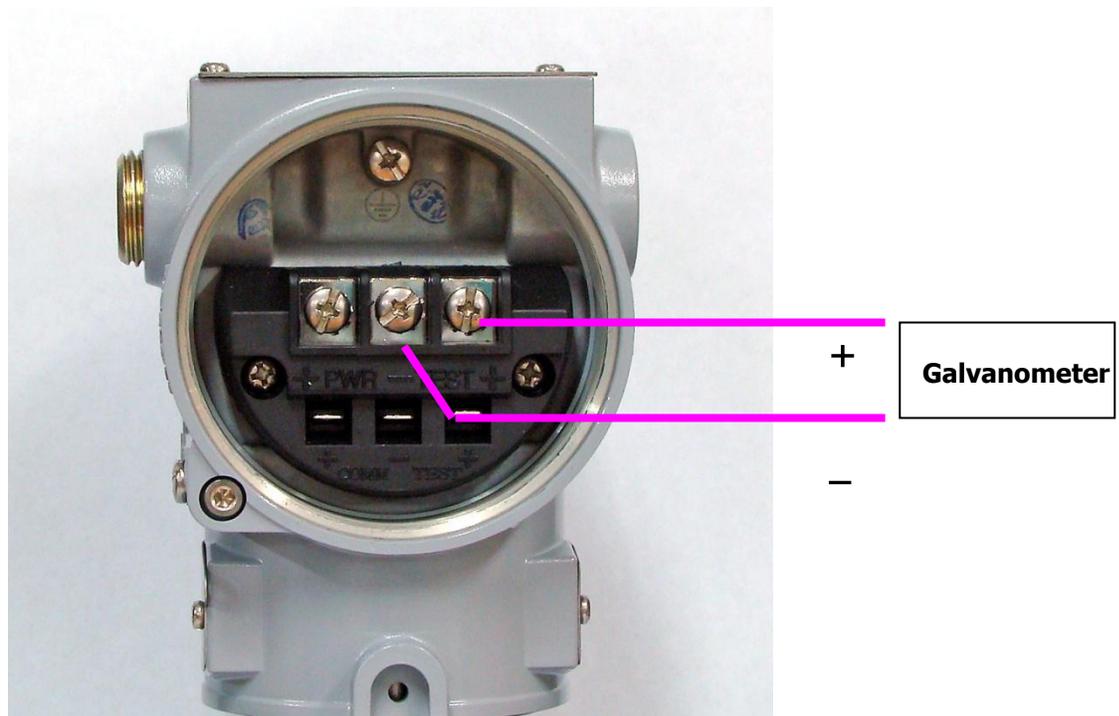
Table 6-1 T

6.4 Hardware Maintenance

Autrol® APT series Smart Transmitters have no moving parts and require minimal scheduled maintenance. Transmitters feature modular design for easy maintenance. If you suspect a malfunction, check for an external cause before performing any internal maintenance as discussed in this section. If you must return failed transmitters or parts, first obtain a Return Material Authorization# before sending units back to Autrol® America Inc. for inspection, repair, or replacement.

6.4.1 Test Terminals

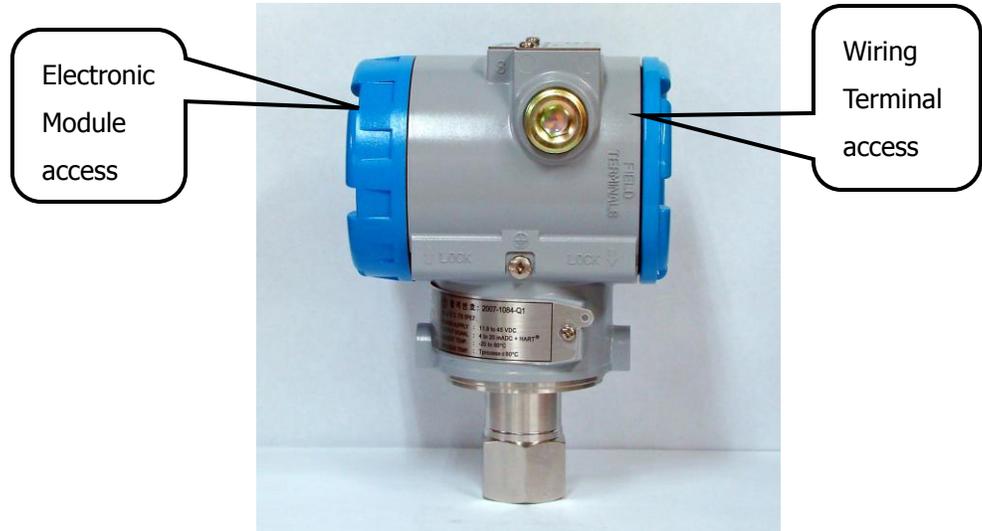
The test terminal is clearly marked as TEST on the terminal block behind the rear cover. The test and negative terminals are connected internally via a diode. As long as the voltage across these terminals is kept below the diode threshold voltage, no current passes through the diode. To ensure that there is no leakage current through the diode while making a test reading, or while an indicating meter is connected, the resistance of the test connection or meter should not exceed 10 ohms. A resistance value of 30 ohms will cause an error of approximately 10 percent of reading.



[Figure 6.1 Test Terminals]

6.4.2 Disassembling the Electronics Housing

The transmitter is designed with dual-compartment housing; one contains the electronics module, and the other contains all wiring terminals and the communication receptacles.



[Figure 6.2 Housing Structure]

6.4.2.1 Disassembling Electronics Module

Use the following procedure to remove the electronics module.

[Note1]:-The electronics module also referenced as MCU board using MIL grade components and come conformal coated and tropicalized as standard from the factory. The MTBF of these modules are greater than 150 years as such these modules are non-repairable units; if a malfunction does occur the entire unit must be replaced.

1. Disconnect the power to the transmitter.
2. Remove the cover from the electronics side of the transmitter housing (Figure 6.2). Do not remove the instrument cover in explosive atmospheres when the circuit is alive. Remove the LCD meter, if applicable by first disconnecting the screws and then pulling out the LCD module from the plug in connector located behind the module.
3. Remove the two screws that anchor the MCU electronics module to the transmitter housing.
4. Remove the Analog Connected cable. & Power connector cables
5. Firmly grasp the MCU electronics module and pull it straight out of the housing, taking care not to damage the interconnecting pins.

[Note2]: The transmitter EEP-Write Enable and failure mode jumpers are located on the front of the MCU electronics module. When replacing with a new one make sure to duplicate the same jumper settings on the replacement board.

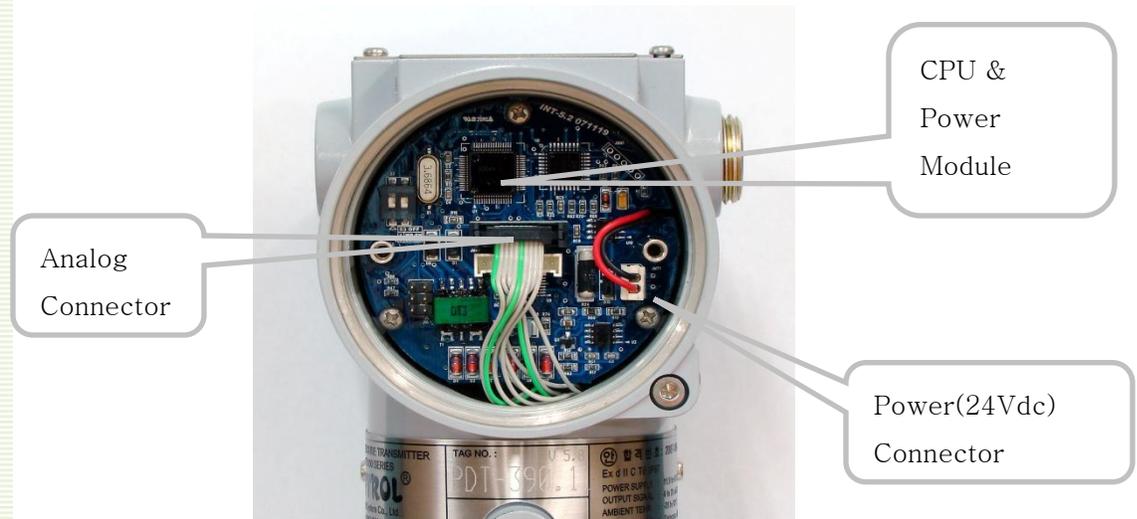


Figure 6.3 Structure of MCU Electronics Module

6.4.2.2 Fail Mode and Jumper Switch of EEPROM-write

Fail-mode and jumper switch of EEPROM-write is located front of electronics module (Refer to Figure 2-2, 2-3)

6.4.3 Assembling the Electronics Housing

Re-assembling procedure is same as follows.

- (1) Make sure that Fail-mode and Jumper Switch are set exactly as the MCU board being replaced.
- (2) Insert electronics module into housing
- (3) Connect back the cable connectors of analog sensor board & power.
 - Note an improper connection on either connector can cause wrong outputs and/or effect power to the transmitter.
- (4) Also make sure neither of the connector cables are pinched or twisted between the MCU board and transmitter housing.
- (5) Fix MCU module with the 3 screws.
- (6) Attach LCD module making sure plug in connectors are installed correctly on appropriate mating connectors on the MCU board. Secure LCD module with the screws provided.
- (7) Close the cover of housing.
- (8) Power on transmitter and note the start up screen/boot sequence. If all self checks are completed and found OK the transmitter will enter measurement mode. If any errors same will be displayed and follow the troubleshooting guide included in this manual to help identify and correct any fault conditions.

Appendix I

APT SMART PRESSURE TRANSMITTER- LCD DISPLAY CODE

Message	Description	Remarks
ADJ-U	Set value outside of upper limits during Zero Adj function.	Check limits
ADJ-L	Set value outside of upper limits during Zero Adj function.	Check limits
ZERO	Initial message when activating Zero push button	Apply zero input
SPAN	Initial message when activating Span push button	Apply span input
BT-ERR	Button input Sequence error.	Check key seq.
P-LOCK	Write Protect Lock on	Check Jumper
ZT-ERR	Setting Limit (10%) Error when Zero Trim	Redo Zero Trim
-TR-	Zero Trim Done	Successful Trim.
ZR-ERR	Set value outside of upper limits during Zero Trim	Check Limits
SP-ERR	Set value outside of upper limits during Span Trim	Check Limits
-ZR-	Zero /LRL configuration with external PV initiated	LRL set up initiated
-SP-	Span URL configuration with external PV initiated	URL setup initiated
-ZA-	Zero Adjustment done	Z-Adj accepted.
-DONE-	Setting Done using button	Changes accepted
RNGOVR	Over range	Check Limits
LCD_OV	Over range for LCD display	Check limits
SCD-ER	Sensor Code Error	Check Sensor
F-RST	Flash Setting Data Reset	Reboot
F-LOCK	While Flash Setting Data Reset, Protect Locked	Write Protect on
F-FAIL	Flash Setting Data Reset Failure	Initialize failed.
-FR-	Flash Reset Done	Initialize completed
A-RST	Analog EEPROM Initializing Start	Initialize initiated
A-STOR	Analog EEPROM Whole Write	Write initiated
A-FAIL	Analog EEPROM Whole Write Failure	Write fail
-AC-	Analog EEPROM Whole Write Done	Write completed
S-FL	Sensor Failure	Check sensor input
S-OP	Sensor PV exceed MWP	Check limits.
AEP-RF	Check sum error in EEPROM during read sequence	Reboot
AEP-WF	Check sum error in EEPROM during write sequence	Reboot
TS-FL	Temperature sensor failure	Replace
EOSC	Sensor Element defective	Replace
FAVE	Flash Access Violation	Reboot

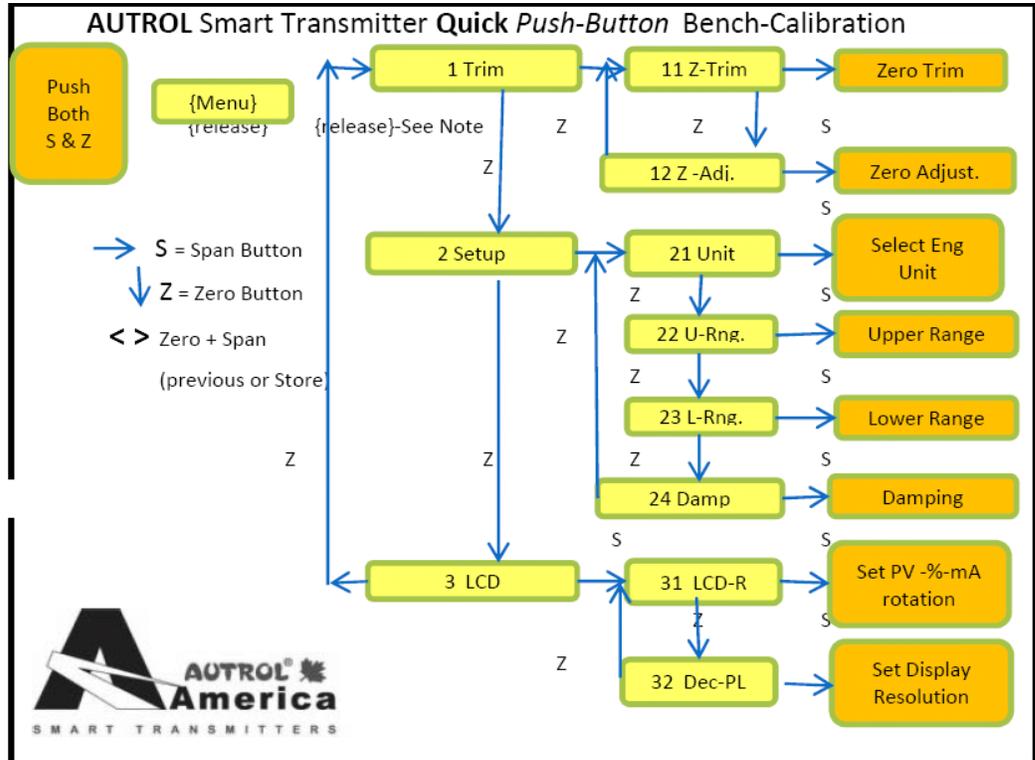
APT3200

******FOR CURRENT 7.X FIRMWARE PLEASE REFER TO ATTACHED ADDENDUM -A FOR THE LATEST MENU TREE.**

Appendix II

Push Button Menu (Firmware Ver. 6.6 and higher)

Ver 6.6



Note: One legit Keystroke is counted when 3 seconds pressed/1sec quick release if not correctly done display will show { BT Error}.
 Also if after 5 seconds menu does not change release key and try again by pressing down harder.
 After 30 second inactivity automatically defaults back to measuring mode.

SUB-MENUS

