DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN

OPCIÓN I.- TESIS

TRABAJO PROFESIONAL

"Estimación de la incertidumbre de medición de la magnitud humedad para el proceso de acreditación de un laboratorio de metrología en [redacted] Veracruz"

QUE PARA OBTENER EL GRADO DE:

MAESTRO EN
INGENIERÍA INDUSTRIAL

PRESENTA:
RODRIGO CORTES VÉLEZ

DIRECTOR DE TESIS:
DR. FERNANDO ORTIZ FLORES

CODIRECTOR DE TESIS:
M.C. JORGE LUIS HERNÁNDEZ MORTERA

ORIZABA, VER. MÉXICO JUNIO 2020

Orizaba, Veracruz, **08/06/2020**
Dependencia: **División de Estudios de Posgrado e Investigación**
Asunto: **Autorización de Impresión**
OPCION: **I**

C. RODRIGO CORTES VELEZ
Candidato a Grado de Maestro en:
INGENIERÍA INDUSTRIAL
P R E S E N T E.-

De acuerdo con el Reglamento de Titulación vigente de los Centros de Enseñanza Técnica Superior, dependiente de la Dirección General de Institutos Tecnológicos de la Secretaría de Educación Pública y habiendo cumplido con todas las indicaciones que la Comisión Revisora le hizo respecto a su Trabajo Profesional titulado:

"Estimación de la incertidumbre de medición de la magnitud humedad para el proceso de acreditación de un laboratorio de metrología en [redacted] Veracruz".

Comunico a Usted que este Departamento concede su autorización para que proceda a la impresión del mismo.

A T E N T A M E N T E
Excelencia en Educación Tecnológica®
CIENCIA - TÉCNICA - CULTURA®

EDUCACIÓN | TECNOLÓGICO NACIONAL DE MÉXICO
INSTITUTO TECNOLÓGICO DE ORIZABA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS PROFESIONALES

Delma Vargas López

LI. DELMA VARGAS LOPEZ
JEFA DE LA DIVISIÓN DE ESTUDIOS PROFESIONALES

EDUCACIÓN
SECRETARÍA DE EDUCACIÓN PÚBLICA

TECNOLÓGICO NACIONAL DE MÉXICO

Instituto Tecnológico de Orizaba

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

FECHA : 02/06/2020

ASUNTO: **Revisión de Trabajo Escrito**

C. MARIO LEONCIO ARRIOJA RODRIGUEZ
JEFE DE LA DIVISION DE ESTUDIOS
DE POSGRADO E INVESTIGACION.
P R E S E N T E

Los que suscriben, miembros del jurado, han realizado la revisión de la Tesis del (la) C. :

RODRIGO CORTES VELEZ

la cual lleva el título de:

"ESTIMACION DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDICION DE LA MAGNITUD HUMEDAD PARA EL PROCESO DE ACREDITACION DE UN LABORATORIO DE METROLOGIA EN [redacted] VERACRUZ".

Y concluyen que se acepta.

A T E N T A M E N T E

PRESIDENTE : **DR. FERNANDO ORTIZ FLORES** FIRMA

SECRETARIO : **DR. MARIO LEONCIO ARRIOJA RODRIGUEZ** FIRMA

VOCAL : **DR. MARIA ELOISA DE LA ASUNCION** FIRMA

VOCAL SUP. : **M.C. MAGNO ANGEL GONZALEZ HUERTA** FIRMA

EGRESADO(A) DE LA MAESTRIA EN **INGENIERIA INDUSTRIAL**

OPCION: **I** **Tesis**

Agradecimientos

A mi madre Yolanda, *por su gran amor, apoyo y comprensión, por motivarme a ser mejor persona, por estar a mi lado hasta en los peores momentos y nunca darse por vencida conmigo, por ser el pilar de la familia.*

A Sofía, *por su apoyo incondicional, por haber sido fuente de inspiración para crecer profesionalmente, por ser un ejemplo para mí de esfuerzo y dedicación, y principalmente por creer en mí más de lo que yo lo hago.*

Al Dr. Fernando, *por su amistad sincera, por todos los conocimientos compartidos, por el tiempo empleado para la realización de este trabajo, y por su increíble paciencia durante clases y asesorías.*

Al Maestro Mortera, *por sus conocimientos, consejos, apoyo, y la orientación para el desarrollo de esta trabajo.*

A mis compañeros y amigos de la maestría, *Lalo, Javi, Mildred, y Beli, por haberme ayudado a regresar a los estudios y hacer esta etapa de mi vida más fácil.*

Resumen

[redacted] S.A. de C.V. ([redacted]), es una empresa que ofrece un servicio de calibración acreditado de calidad. Debido a la creciente demanda del servicio de calibración en humedad, [redacted] se propuso incluir esta magnitud dentro de los servicios que actualmente ofrece.

Para garantizar confiabilidad del servicio antes mencionado, es necesario obtener el reconocimiento por parte de una entidad de acreditación; es por ello que [redacted] se planteó el objetivo de acreditarse en la magnitud de humedad ante la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA).

Para la acreditación de una magnitud ante la EMA, se debe cumplir con una serie de requisitos generales establecidos en la norma NMX EC 17025-IMNC-2018. Como parte de los requisitos técnicos establecidos, se requiere una evaluación de la incertidumbre de medición.

En el presente trabajo de tesis, se describe un procedimiento realizado con base en referencias emitidas por la EMA y por CENAM, para realizar una declaración de incertidumbre de medición en la magnitud de humedad, en el laboratorio de [redacted]. Los resultados muestran que el laboratorio puede hacer una declaración de incertidumbre satisfactoria, puesto que el valor obtenido se encuentra dentro del intervalo de valores esperado.

Abstract

[redacted] S.A. de C.V. ([redacted]), is a company that offers a quality accredited calibration service. Due to the growing demand for the humidity calibration service, [redacted] set out to include this magnitude within the services it currently offers.

To guarantee the reliability of the aforementioned service, it is necessary to obtain recognition by an accreditation entity; That is why [redacted] set itself the objective of accrediting itself in the magnitude of humidity before the Entidad Mexicana de acreditación (EMA).

For the accreditation of magnitude before the EMA, a series of general requirements established in the NMX EC 17025-IMNC-2018 standard must be met. As part of the established technical requirements, an assessment of measurement uncertainty is required.

In this thesis work, a procedure is described based on references issued by the EMA and by CENAM, to make a statement of measurement uncertainty in the magnitude of humidity, in the [redacted] laboratory. The results show that the laboratory can make a satisfactory statement of uncertainty since the obtained value is within the expected range of values.

Contenido

Resumen v

Abstract vi

Contenido vii

Introducción 1

Planteamiento del problema 2

Objetivo general 4

Objetivos específicos 4

Justificación 4

Hipótesis 5

Contenido de la tesis 6

Capítulo 1 Generalidades de calibración, acreditación y de la empresa de servicios de calibración [redacted] 7

1.1 Calibración y verificación 7

1.2 Acreditación de laboratorios 8

1.3 Las empresas de calibración 10

1.4 Descripción de la empresa de servicios de calibración [redacted] 12

1.4.1 Nacimiento de la empresa 12

1.4.2 Giro de la empresa 12

1.4.3 Marco geográfico 12

1.4.4 Misión 13

1.4.5 Visión 14

1.4.6 Política de calidad 14

1.4.7 Organigrama de la empresa [redacted] 14

1.4.8 Distribución de planta 18
1.4.9 Inventario de equipos en [redacted] 19
1.4.10 Servicios que ofrece [redacted] 20
1.4.11 Diagramas de procesos de calibración 21
1.5 Conclusión 22
Capítulo 2 Marco teórico 23
2.1 Diagrama SIPOC 23
2.2 Mapa de la cadena de valor 24
2.2.1 Historia del VSM 25
2.2.2 Utilidad del VSM 25
2.2.3 Convenciones del VSM 27
2.2.4 Mapa del estado actual 30
2.2.5 Mapa del estado futuro 32
2.2.6 VSM en el área de servicios 35
2.3 Incertidumbre de medición 36
2.3.1 Identificación de las fuentes de incertidumbre 38
2.3.2 Cuantificación 38
2.3.3 Grados de libertad 41
Capítulo 3 Cálculo de incertidumbre de medición 43
3.1 Metodología 43
3.2 Definir área de oportunidad 43
3.2.1 Reunión con los directivos de [redacted] 44
3.2.2 Recorridos por la empresa 44
3.2.3 Elaboración de diagrama SIPOC de la empresa 45
3.2.4 Aplicación de la herramienta VSM 51

3.2.5 Análisis de la situación problemática del estado presente 56
3.3 Determinar el método y procedimiento de calibración 56
3.3.1 Descripción de métodos para generar humedad 61
3.3.2 Descripción de los procedimientos para la generación del medio 63
3.3.3 Descripción del procedimiento de calibración 64
3.4 Realizar la caracterización de la cámara 66
3.5 Identificar las fuentes de incertidumbre 71
3.6 Cuantificar las fuentes de incertidumbre 72
3.7 Calcular incertidumbre expandida y grados efectivos de libertad 80
3.8 Conclusión 84
Análisis de resultados 85
Conclusiones 87
Recomendaciones 89
Fuentes de Información 91
Anexo 1 Glosario de términos 92
Anexo 2 Distribuciones de probabilidad más comunes 94
Anexo 3 Requisitos establecidos en la norma NMX-EC-17025-IMNC-2018 para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración" 96
"A3.1 Requisitos generales 96
A3.1.1 Imparcialidad 96
A3.1.2 Confidencialidad 97
A3.2 Requisitos relativos a la estructura 97
A3.3 Requisitos relativos a los recursos 99
A3.3.1 Generalidades 99
A3.3.2 Personal 99

A3.3.3 Instalaciones y condiciones ambientales 100

A3.3.4 Equipamiento 101

A3.3.5 Trazabilidad metrológica 104

A3.3.6 Productos y servicios suministrados externamente 104

A3.4 Requisitos del proceso 105

A3.4.1 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos 105

A3.4.2 Selección, verificación y validación de métodos 107

A3.4.3 Muestreo 109

A3.4.4 Registros técnicos 111

A3.4.5 Evaluación de la incertidumbre de medición 111

A3.4.6 Aseguramiento de la validez de los resultados 112

A3.4.7 Informe de resultados 113

A3.4.8 Quejas 116

A3.4.9 Trabajo no conforme 117

A3.4.10 Control de los datos y gestión de la información 117

Introducción

Al igual que con cualquier equipo o maquinaria, los instrumentos de medición necesitan mantenimiento para asegurar que sigan funcionando correctamente y con alto grado de precisión. El envejecimiento de los componentes, los cambios de temperatura y el estrés mecánico que soportan los equipos de medición, deterioran poco a poco las funciones de estos, y cuando esto sucede las mediciones comienzan a perder confianza.

En un laboratorio de calibración se realiza un proceso de comparación de los valores obtenidos por un instrumento de medición con la medida correspondiente de un patrón de referencia.

Los laboratorios nacionales de metrología de alto nivel manejan patrones primarios que se elaboran a partir de definiciones de la Oficina Internacional de Pesas y Medidas (en francés, BIPM). Por su parte, los laboratorios nacionales calibran los patrones de los laboratorios acreditados y estos, a su vez, a sectores productivos, industriales, educativos y de investigación y desarrollo, así como a servicios varios y laboratorios de ensayo.

[redacted] S.A. de C.V. ([redacted]), es una empresa que ofrece un servicio de calibración acreditado, de calidad y sobre todo un respaldo a la industria en general, constituida en [redacted] en el año 2002. Actualmente se encuentra posicionada como una de las mejores opciones en la región en cuanto a número de magnitudes acreditadas, alcances de medición y valores de incertidumbre que ofrece.

[redacted] siempre ha manifestado el compromiso de satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes en servicio y calidad, con mejora continua en la calibración de sus instrumentos, cumpliendo con las normativas de apoyo para ello y con la norma NMX EC 17025-IMNC-2018.

La empresa ha notado la creciente demanda del servicio de calibración en humedad, por lo que se ha dispuesto incluir esta magnitud dentro de los servicios que actualmente ofrece. Para

poder garantizar confiabilidad de un servicio de calibración, es necesario obtener el reconocimiento por parte de una entidad de acreditación; por tal motivo, [redacted] se ha planteado el objetivo de acreditarse en la magnitud de humedad ante la Entidad Mexicana de Acreditación.

Para la acreditación de una magnitud ante la EMA, se requiere cumplir con una serie de requisitos generales para la competencia, la imparcialidad y la operación coherente de los laboratorios establecidos en la norma NMX EC 17025-IMNC-2018. Como parte de los requisitos técnicos establecidos, es necesario realizar el presupuesto de incertidumbre, donde refleje la contribución del laboratorio a la incertidumbre de medición, así como la incertidumbre expandida para cada uno de los servicios que requiera acreditar, tomando en consideración las características del instrumento bajo calibración para el servicio que se pretenda acreditar.

Con base en lo anterior, de decidió desarrollar un proyecto de tesis enfocado en la se la estimación de la incertidumbre de medición de humedad en el laboratorio de [redacted], que contribuya al cumplimiento de los requisitos para obtener una acreditación. Para ello, se desarrollará una metodología sustentada por normas, guías y procedimientos avalados tanto por la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA), como por el Centro Nacional de Metrología (CENAM).

Planteamiento del problema

Los laboratorios de calibración proporcionan servicios técnicos de medición y calibración por actividad específica con trazabilidad a los patrones nacionales autorizados por la Secretaría de Economía o en su caso a patrones extranjeros o internacionales confiables a juicio de ésta. Se entiende por calibración al conjunto de operaciones que establece, bajo condiciones específicas, la relación entre las señales producidas por un instrumento analítico y los correspondientes valores de concentración de patrones de calibrado.

La acreditación es el acto por el cual una entidad reconoce la competencia técnica y confiabilidad de los laboratorios de ensayo, laboratorios de calibración, laboratorios clínicos,

unidades de verificación, proveedores de ensayos de aptitud, productores de materiales de referencia y organismos de certificación para la evaluación de la conformidad. Los laboratorios de calibración acreditados y aprobados realizan la evaluación de la conformidad de normas oficiales mexicanas y garantizan dentro de su estructura administrativa y funcional que operan con integridad, imparcialidad, confidencialidad y competencia técnica, material y humana.

La acreditación bajo la NMX-EC-17025-IMNC-2018 recoge criterios y procedimientos específicamente desarrollados para determinar la competencia técnica de los laboratorios, basándose en principios específicamente seleccionados para aportar información veraz y detallada de los análisis, calibraciones y mediciones llevadas a cabo por éstos. Uno de estos laboratorios es [redacted] ([redacted] S.A. de C.V.), una empresa ubicada en [redacted], que ofrece servicios de calibración a un gran número de clientes, tanto en la región, como a nivel nacional. [redacted] se encuentra actualmente acreditada en tres magnitudes: presión, temperatura y volumen. La empresa se ha distinguido a lo largo de su historia por buscar siempre la satisfacción del cliente, por lo que se ha propuesto ampliar el catálogo de servicios, con el compromiso de asegurar siempre la calidad.

[redacted] desea ofrecer el servicio de calibración de humedad, por lo que manifiesta el interés de acreditarse ante la Entidad Mexicana de Acreditación, para lo cual es necesario cumplir con una serie de requisitos establecidos por dicha entidad, con base en la norma NMX-EC-17025-IMNC-2018. Dentro de los requisitos necesarios para obtener la acreditación se encuentran los aspectos técnicos, los cuales mencionan las especificaciones que deben cumplir los equipos de calibración, los instrumentos de medición, los instrumentos patrón y los materiales de referencia. Uno de los requisitos técnicos es la evaluación de la incertidumbre de medición, ya que un laboratorio que realiza calibraciones, incluidas las de sus propios equipos, debe evaluar la incertidumbre de medición para todas las calibraciones. El laboratorio de calibración debe preparar y documentar su propio análisis de incertidumbre de medida, con base en el modelo empleado para el mensurando de acuerdo con sus condiciones de calibración, por lo que con el proyecto se pretende determinar el nivel incertidumbre de medición de la magnitud humedad en [redacted] y de esta manera evidenciar

que se cumple con uno los aspectos técnicos necesarios establecidos por la EMA, para lograr una acreditación.

Objetivo general

El objetivo general establecido para el presente proyecto es el siguiente:

> Estimar la incertidumbre de medición de humedad que indique el intervalo de valores atribuibles razonablemente al mensurando y una declaración del nivel de confianza asociado a ese intervalo, para cumplir con un requisito técnico para la acreditación de un laboratorio de metrología en [redacted] Veracruz.

Objetivos específicos

Para cumplir con el objetivo general, se definieron los siguientes objetivos específicos:

- Conocer la empresa y sus procesos.
- Disponer de los materiales involucrados en el proceso de medición de humedad.
- Aplicar el método de calibración adecuado.
- Conocer los componentes de incertidumbre de medición.
- Obtener el valor de la incertidumbre en el proceso de medición de humedad.
- Proponer un sistema de mejora continua para las operaciones realizadas por el laboratorio.

Justificación

[redacted] es una empresa que se ha posicionado como referente a nivel nacional, en servicios de calibración, y gran parte de esto se debe a que siempre ha asegurado la calidad en sus procesos. Actualmente es uno de los 35 laboratorios acreditados en calibración de equipos que miden volumen; es uno de los 64 laboratorios en ofrecer el servicio acreditado de calibración de presión y, es uno de los 74 laboratorios con acreditación de temperatura en México. Debido a las necesidades cambiantes de los clientes, [redacted] ha

decidido ofrecer el servicio acreditado de calibración en humedad, para lo cual, es necesario cumplir con ciertos requisitos establecidos por la Entidad Mexicana de Acreditación, con base en la norma NMX-EC-17025-IMNC-2018.

Con este proyecto se pretende, mediante técnicas estadísticas, estimar la incertidumbre de medición con base en el modelo empleado para el mensurando, de acuerdo con las condiciones de calibración del laboratorio, como parte de los requisitos técnicos necesarios para llevar a cabo la acreditación del servicio de calibración de humedad ante la Entidad Mexicana de Acreditación. Con lo anterior, el laboratorio podrá ofrecer un nuevo servicio de calibración acreditado para satisfacer la demanda actual. Con la satisfacción de la demanda, se espera que la empresa obtenga beneficios económicos, ya que al aumentar la cartera de clientes y al ampliar el número de órdenes de servicio puede haber incremento de la utilidad de la compañía.

Contribuir a que la empresa continúe ofreciendo servicios acreditados y se mantenga posicionada como referente en servicios de calibración, hará posible asegurar el empleo de los colaboradores actuales y abre la posibilidad de generar nuevos empleos, lo que se verá reflejado como un importante impacto social.

El presente proyecto servirá como evidencia de las facilidades que [redacted] ofrece a instituciones académicas para realizar proyectos dentro de sus instalaciones, lo que hará posible cumplir el requisito establecido en la norma NMX-EC-17025-IMNC-2018: la contribución de la empresa con la sociedad.

Hipótesis

Se espera que, al término del proyecto de tesis, la empresa obtenga resultados favorables, por lo que se plantea el siguiente supuesto:

> Con la determinación del nivel de incertidumbre del sistema de medición de la magnitud humedad se estará contribuyendo al cumplimiento de uno de los

requisitos técnicos necesarios para que [redacted] obtenga la acreditación ante la Entidad Mexicana de Acreditación.

Contenido de la tesis

El presente trabajo de tesis está conformado por tres capítulos, los cuales se describen de manera breve a continuación:

En el primer capitulo se proporciona un panorama general sobre la empresa en donde se realizó el presente trabajo. Se incluye una descripción a detalle de la empresa, incluyendo su evolución, desde su fundación, hasta la actualidad. También fueron incluidos aspectos relevantes de la empresa como: el giro, la ubicación, el organigrama y las políticas de calidad.

En el segundo capítulo se describen las generalidades de las herramientas que se utilizarán para cumplir con el objetivo del presente proyecto: estimar la incertidumbre de medición en la magnitud de humedad en un laboratorio de calibración. La estructura de este capítulo inicia con los fundamentos de las herramientas utilizadas para realizar las actividades de diagnóstico (diagrama SIPOC y mapa de cadena de valor) y concluye con las generalidades propias de la incertidumbre de medición.

En el tercer capítulo se describe la metodología aplicada para desarrollar el presente proyecto y cumplir con los objetivos establecidos para el mismo. Esta metodología inició con las actividades de diagnóstico. Posteriormente, se definieron y aplicaron las técnicas y herramientas necesarias para dar solución a la problemática establecida. Por último, se presentaron los resultados obtenidos con este trabajo.

Finalmente se presentan las conclusiones finales y las recomendaciones para el proyecto, los anexos del trabajo y las fuentes de información consultadas.

Capítulo 1
Generalidades de calibración, acreditación y de la empresa de servicios de calibración [redacted]

En este capítulo se proporciona un panorama general sobre la empresa [redacted] S.A. de C.V. ([redacted]), iniciando con la descripción de la labor de las empresas dedicadas al servicio de calibración de equipos de medición, para tener un marco referencial del área en la que se encuentra esta empresa. Posteriormente se presenta una descripción a detalle de [redacted] que incluye su evolución como empresa, desde su fundación, hasta lo que es hoy. Finalmente se define la visión, la misión, los valores que distinguen a [redacted] de otras empresas y aspectos relevantes de la empresa: giro, ubicación, organigrama y políticas de calidad.

1.1 Calibración y verificación

Se define a la calibración como la operación que bajo condiciones específicas establece, en una primera etapa, una relación entre los valores y sus incertidumbres de medida asociadas obtenidas a partir de los patrones de medida, y las correspondientes indicaciones con sus incertidumbres de medida asociadas y, en una segunda etapa, utiliza esta información para establecer una relación que permita obtener un resultado de medida a partir de una indicación (Contreras, González, & López, 2013).

Es necesario establecer periodos de calibración de los patrones de medición, los cuales deberán ser especificados de acuerdo con el criterio del laboratorio. Los periodos de calibración pueden ser por frecuencia de uso, requisito establecido en el manual de calidad, cartas de control, experiencia etc.

Por otra parte, la verificación es la aportación de evidencia objetiva de que un elemento satisface los requisitos especificados. Sin embargo, la calibración no incluye operaciones de ajuste, por lo que debe entenderse que la verificación es una actividad no incluida en la calibración, aunque sean necesarios los resultados de una calibración para soportarla.

1.2 Acreditación de laboratorios

La Cooperación Internacional para la Acreditación de Laboratorios (ILAC, *International Laboratory Accreditation Cooperation*) ha jugado un papel importante en el establecimiento de estándares internacionales para laboratorios de prueba. ILAC fue fundada en 1978, siendo formalizada como un organismo de cooperación en 1996, cuando 44 naciones firmaron en Ámsterdam un Memorándum de Entendimiento (MOU, *Memorandum of Understanding*). La firma del MOU proporcionó las bases para un desarrollo más amplio de la Cooperación, así como para el eventual establecimiento de un acuerdo de reconocimiento multilateral entre los miembros de ILAC. Tal acuerdo permite reforzar y facilitar la aceptación internacional de los resultados de las pruebas y la eliminación de barreras técnicas comerciales.

En conjunción con ILAC, existen asociaciones regionales específicas que han establecido sus propios organismos de cooperación en materia de acreditación, especialmente en Europa (EAL, *European Cooperation for the Accreditation of Laboratories*) y en la región Asia Pacífico (APLAC, *Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation)*. ILAC es el principal foro internacional en el mundo para exponer el desarrollo de procedimientos y prácticas de acreditación de laboratorios, así como para la promoción de su acreditación.

La acreditación es exhibida como una herramienta que facilita el comercio, mediante el reconocimiento de la competencia técnica de los laboratorios en la realización de pruebas normalizadas. Debido a la presencia de México como miembro de ILAC y a la inminente importancia que adquirieron los laboratorios de pruebas, el país se vio en la necesidad de crear un sistema propio para evaluar la conformidad de sus laboratorios.

El Sistema Nacional para la Acreditación de Laboratorios de Prueba (SINALP) fue creado por decreto presidencial y publicado en el Diario Oficial de la Federación el 21 de abril de 1980, elevándose a rango de Ley el 28 de enero de 1988. Años después, el 1 de julio de 1992, el SINALP fue reconocido como único organismo de Acreditamiento de laboratorios de pruebas, a través de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

El SINALP fue creado como un organismo de naturaleza mixta (oficial y privada), cuyo objetivo principal era el de estimular el desarrollo industrial del país. Este estímulo se llevaba a cabo mediante el reconocimiento y la aceptación de los resultados de pruebas obtenidas en laboratorios confiables, basándose en directrices internacionales como las normas emitidas por ISO, por los trabajos de ILAC, por normas regionales, industriales, Normas Oficiales Mexicanas (NOM) y Normas Mexicanas (NMX).

Poco tiempo después de la creación de SINALP, se establece el Sistema Nacional de Calibración (SNC), con el fin de que el trabajo conjuntado de ambos fuera la base del sistema mexicano de evaluación de la conformidad. Posteriormente, las primeras reformas a la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN), junto con la creación del Centro Nacional de Metrología (CENAM) y el nacimiento de los Organismos de Certificación de Productos, Sistemas y Personal, vinieron a imprimirle mayor fuerza.

Finalmente, a partir de las reformas aplicadas a la LFMN el 20 de mayo de 1997, se crea la figura denominada Entidad de Acreditación, misma que absorbería las funciones y actividades relacionadas con el acreditamiento que la Dirección General de Normas venía desarrollando. En noviembre de 1998 surge y es evaluada la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA).

La evaluación es realizada por un grupo de evaluadores de la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial (SECOFI) y un evaluador líder de sistemas de calidad; este último, externo a la Secretaría. Finalmente, el 15 de enero de 1999, EMA quedó plenamente autorizada para operar como entidad de acreditación, dándose a conocer mediante publicación en el Diario Oficial de la Federación. Con la autorización de EMA como entidad de acreditación, se ha iniciado una nueva etapa en el establecimiento de la actividad de acreditación en nuestro país, con base en el sistema precedente administrado por DGN-SECOFI. Desde entonces, es EMA quien proporciona la acreditación de los laboratorios de prueba en México (Guzmán, Gallegos, & Madrid, 2001, pp. 7-8).

1.3 Las empresas de calibración

Para las empresas es fundamental mantener y verificar el buen funcionamiento de los equipos, responder los requisitos establecidos en las normas de calidad y garantizar la fiabilidad y la trazabilidad de las medidas.

Los laboratorios de calibración proporcionan servicios técnicos de medición y calibración por actividad específica con trazabilidad a los patrones nacionales autorizados por la Secretaría de Economía o en su caso a patrones extranjeros o internacionales confiables a juicio de ésta. La acreditación de los laboratorios de calibración verifica la capacidad de un instrumento de medición mediante el uso de patrones y otorga certificados que garantizan el correcto trabajo de un equipo. Para la acreditación de laboratorios de calibración en México, en necesario implementar la norma NMX-EC-17025-IMNC-2018 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración" (Economía.gob, 2012).

Los laboratorios de calibración acreditados y aprobados realizan la evaluación de la conformidad de normas oficiales mexicanas, garantizando que operan con integridad, imparcialidad, confidencialidad y competencia técnica, material y humana.

La entidad mexicana de acreditación, que es la primera entidad de gestión privada en nuestro país, tiene como objetivo acreditar a los organismos de la evaluación de la conformidad, entre ellos se encuentran los laboratorios de ensayo, laboratorios de calibración, laboratorios clínicos, unidades de verificación, organismos de certificación, proveedores de ensayos de aptitud, organismos verificadores/validadores de emisión de gases efecto invernadero, productores de materiales de referencia y la autorización de buenas prácticas de laboratorio (EMA, 2019).

La Entidad Mexicana de Acreditación (EMA) cumple con la norma vigente para organismos de acreditación en el ámbito mundial: la norma NMX-EC-17011-IMNC-2005, que lleva por nombre "Evaluación de la Conformidad – Requisitos Generales para los Organismos que realizan la acreditación de Organismos de Evaluación de la Conformidad".

La EMA realiza la acreditación de laboratorios de calibración en 22 diferentes áreas/magnitudes:

- Acústica, vibraciones y ultrasonido.
- Analizadores específicos.
- Antenas y campos electromagnéticos radiados.
- Densidad.
- Dimensional.
- Dureza.
- Eléctrica.
- Equipo Médico.
- Flujo.
- Fuerza.
- Humedad.
- Impacto.
- Magnetismo.
- Masa.
- Mediciones especiales.
- Óptica.
- Par torsional.
- Presión.
- Temperatura.
- Tiempo y frecuencia.
- Viscosidad.
- Volumen.

En México, actualmente existen 334 laboratorios de calibración acreditados por parte de la entidad mexicana de acreditación

1.4 Descripción de la empresa de servicios de calibración [redacted]

[redacted] es una empresa dedicada a la calibración de instrumentos de medición, y que actualmente busca ampliar los servicios que ofrece mediante la acreditación de una nueva magnitud. En la esta sección se llevará a cabo una breve descripción de la empresa de calibración [redacted], con el propósito de dar a conocer puntos relevantes de la misma; entre éstos se abordará el nacimiento de la empresa, su giro, el marco geográfico, la misión, visión, la política de calidad y su estructura organizacional.

1.4.1 Nacimiento de la empresa

En el año 2002 se fundó la empresa denominada "[redacted]" ([redacted]), con el objetivo de ofrecer un servicio de calibración acreditado, de calidad y sobre todo un respaldo a la industria en general. Inicialmente la empresa se acreditó en las magnitudes de presión y temperatura; posteriormente, visualizando las necesidades de la industria, se acreditó la magnitud de volumen. [redacted] cuenta con un sistema de gestión de calidad basado en la norma NMX-EC-17025-IMNC-2018, con la finalidad de mantener acreditadas las magnitudes citadas anteriormente ante la Entidad Mexicana de Acreditación.

Hoy en día la empresa se encuentra posicionada como una de las mejores opciones en la región en cuanto a número de magnitudes acreditadas, alcances de medición y valores de incertidumbre que ofrece.

1.4.2 Giro de la empresa

[redacted] es una empresa de giro de servicios, dedicada a la calibración de equipos industriales de medición de presión, temperatura y volumen. Adicionalmente, la empresa ofrece los servicios de caracterización de medios isotérmicos y mantenimiento a equipos de laboratorio.

1.4.3 Marco geográfico

Como se muestra en las Figuras 1.1 y 1.2, la empresa denominada [redacted] se localiza en [redacted], Veracruz, México, en la calle [redacted] en la colonia centro de la ciudad.

Figura 1. 1 Macro localización geográfica de la empresa en México (Google Maps).

Figura 1. 2 Micro localización geográfica de la empresa en [redacted], Veracruz (Google Maps).

1.4.4 Misión

La empresa [redacted] a lo largo de su trayectoria ha buscado siempre la satisfacción de los clientes lo cual externa en el planteamiento de su misión:

"Ofrecer y mantener servicios de calidad a todos nuestros clientes, satisfaciendo sus necesidades en tiempo y costo, que nos permitan crecer económicamente, crear fuentes de empleo y contar con personal altamente capacitado".

1.4.5 Visión

La empresa [redacted] pretende ser un referente en cuanto a calibración se refiere, por lo que se plantea una visión realista, pero a la vez ambiciosa y concreta:

"Ser el mejor laboratorio de calibración en la región centro y sur del país".

1.4.6 Política de calidad

La empresa tiene como compromiso satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes en servicio y calidad, con mejora continua en la calibración de sus instrumentos, cumpliendo con las siguientes políticas de calidad:

- Todas las calibraciones deben realizarse con base en la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006 para mantener la certificación y evitar inconformidades.
- Las actividades realizadas dentro del laboratorio las desempeñará solamente personal capacitado y familiarizado con el sistema de gestión de calidad.
- Los procesos dentro del laboratorio deben contar con procedimientos, y siempre llevarse a cabo con estricto apego a ellos.

1.4.7 Organigrama de la empresa [redacted]

[redacted] se encuentra conformada por cuatro niveles jerárquicos como se ilustra en la Figura 1.3.

- En el primer nivel se encuentra el gerente, lugar que ocupa el Ing. [redacted]

- En el segundo nivel está la Ing. [redacted] como responsable del departamento de gestión de calidad, y la Lic. [redacted] como encargada del departamento de contabilidad.
- El tercer nivel está compuesto por el departamento de recursos humanos a cargo del Ing. [redacted] el departamento de compras a cargo del Ing. [redacted] el departamento de servicio a clientes a cargo de la Lic. [redacted] y la gerencia técnica a cargo del Ing. [redacted]
- En el cuarto nivel se ubican los puestos de técnicos de laboratorio, quienes desempeñan la tarea de realizar las calibraciones. Dichos puestos los ocupan los ingenieros [redacted]

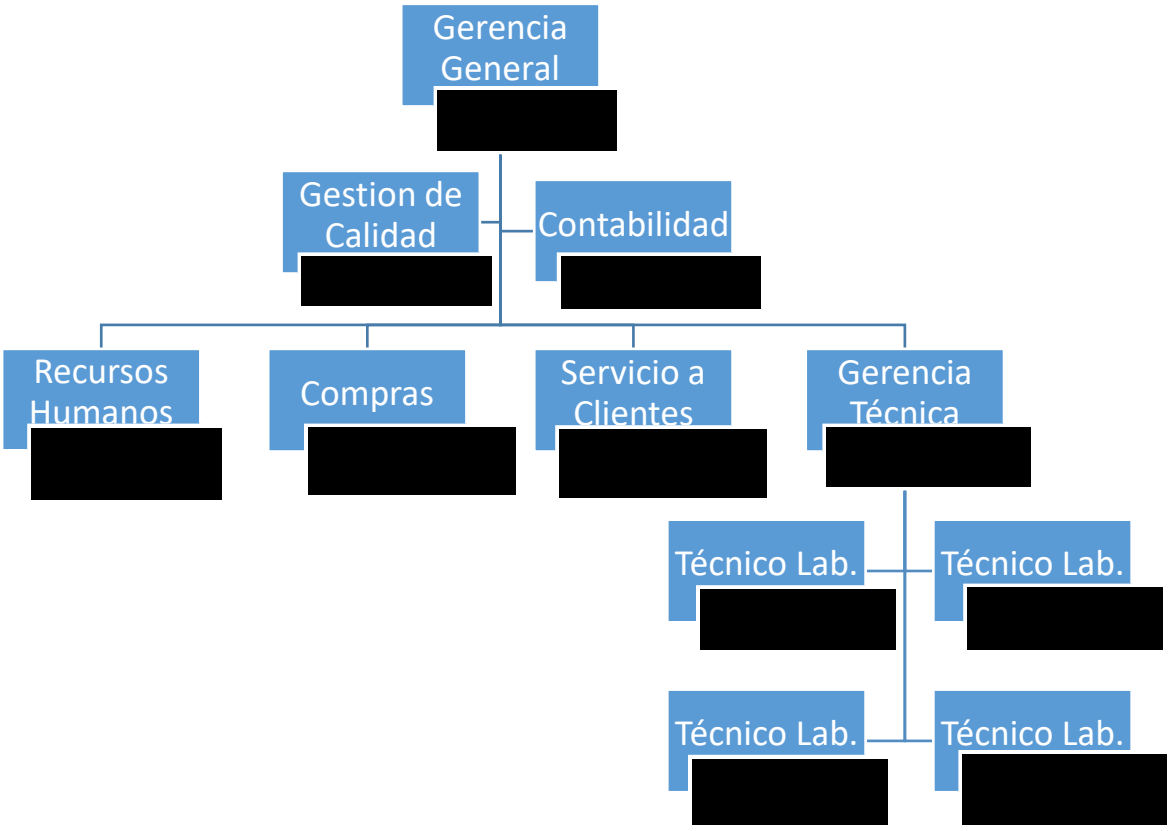


Figura 1. 3 Organigrama de [redacted] S.A. de C.V (Elaboración propia).

Las responsabilidades más relevantes de cada uno de los puestos, descritos en el organigrama de la Figura 1.3, se mencionan a continuación:

- Gerente general:
    - Asegurarse que la administración de todos los recursos, de la empresa, sean empleados eficazmente.
    - Realizar propuesta al consejo directivo para incrementar la rentabilidad de la empresa.
    - Presentar los resultados de [redacted] a consejo directivo.
    - Informar al consejo directivo de los estados financieros de la empresa.
    - Evaluar proyectos de inversión de crecimiento.
    - Coordinar y vigilar la correcta operación de las áreas de su cargo.
- Gestión de calidad:
    - Desarrollar, implantar y vigilar el mantenimiento del sistema de gestión de calidad (SGC).
    - Informar al gerente general sobre el funcionamiento del SGC, así como de los resultados de las auditorias.
    - Asegurar el cumplimiento de la política de calidad.
    - Mantener actualizado el SGC.
    - Elaborar un programa de auditorías internas, así como toda la documentación necesaria para el desarrollo de éstas.
- Contabilidad/ Auxiliar administrativo:
    - Asistir a la gerencia general.
    - Trato directo con los clientes (recepción y entrega de equipos en [redacted]).
    - Trato con proveedores de servicios.
    - Apoyo al técnico de laboratorio en tareas administrativas.
- Recursos Humanos:
    - Elaborar en colaboración con los jefes de departamento el programa anual de capacitación.
    - Realizar trámites necesarios para reservar el cupo para el personal que se envía a curso.

  - Mantener los registros de capacitación de todo el personal de la empresa.
  - Realizar los trámites necesarios para el pago de la nómina de los empleados.
- Compras:
  - Aprobar y evaluar a los proveedores de suministros, reactivos y materiales consumibles que afecten la calidad de las calibraciones.
  - Contratar sólo laboratorios acreditados por la EMA.
  - Cumplir con las políticas de compras establecidas por [redacted].
- Servicio a Clientes:
  - Atender las solicitudes de cotización de los clientes.
  - Asegurarse que se atiendan los servicios solicitados por los clientes.
  - Enviar y recibir los equipos calibrados a los clientes.
  - Atender reclamaciones de los clientes.
- Gerencia Técnica:
  - Realizar propuestas a la gerencia general para incrementar la rentabilidad.
  - Evaluar junto con la gerencia general proyectos de inversión y crecimiento.
  - Realizar transferencias electrónicas de los resultados de las calibraciones cuando el cliente así los solicite.
  - Coordinar y vigilar la correcta operación de las áreas a su cargo.
  - Asignar la carga de trabajo en el laboratorio; cuando el gerente técnico no se encuentra el gerente general está facultado para realizar esta actividad.
- Técnicos de laboratorio:
  - Aplicar procedimiento y/o instrucciones de trabajo de calibración de instrumentos de medición.
  - Realizar informes de calibración de los servicios realizados (laboratorio o campo) y las etiquetas de los equipos calibrados.
  - Mantener identificados los equipos de la empresa.
  - Mantener un inventario de los materiales consumibles en el laboratorio.
  - Informar a su jefe inmediato sobre la no conformidad presentada en algún equipo tanto del cliente como de la empresa.

Cabe mencionar que el Gerente de [redacted], es uno de los colaboradores que más se involucra en la mayoría de los procesos de la empresa, puesto que funge como encargado del departamento de compras y de la gerencia comercial, además de realizar funciones de técnico de laboratorio.

1.4.8 Distribución de planta

Como se muestra en la Figura 1.4, la empresa [redacted] se encuentra conformada por una sola planta, en donde se encuentran ocho áreas:

- Gerencia.
- Recursos humanos.
- Calidad.
- Contabilidad.
- Sala de Reuniones.
- Laboratorio.
- Comedor.
- Sanitarios.

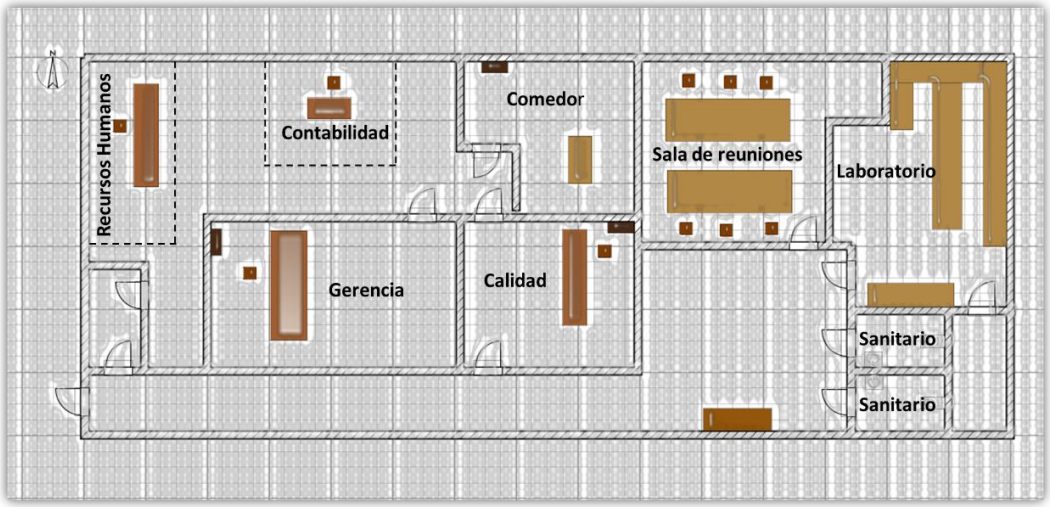


Figura 1. 4 Distribución de Planta de [redacted] (Elaboración propia).

1.4.9 Inventario de equipos en [redacted]

Para conocer los instrumentos con los cuales [redacted] realiza los procesos de calibración, se realizó una recopilación de los equipos. La Tabla 1.1 muestra los datos más relevantes de los instrumentos y equipos utilizados para las actividades de calibración: nombre, alcance, resolución, y modelo.

Tabla 1. 1 Equipos para calibración en [redacted] (Elaboración propia).

Nombre del equipo	Alcance de medición	Resolución	Modelo	No. Serie	No. Inventario	Código
Calibrador de presión DPI610 DRUCK	-14.7 a 300 PSI	0.01 psi	DPI 610	6103333208	02	[redacted]-LB-EQP-02
Termómetro de resistencia de platino HART SCIENTIFIC	-30°C a 400°C		5626	0744	03	[redacted]-LB-EQT-01
Indicador de referencia para temperatura: Modulo 1			1560	A29098	06	[redacted]-LB-EQT-04
Modulo 2			2560	A29654		
Modulo 3			2565	A29195		
Meteorómetro Digital	-5°C a 55°C 10% a 98% HR 794 a 1050 hPA		4195	230031436	09	[redacted]-LB-EQPT-06
Meteorómetro Digital Termómetro Industrial FLUKE	-5°C a 55°C 10% a 98% HR 794 a 1050 hPA -30°C a 260°C	0.1 °C	4195 52 II	230031397	10	[redacted]-LB-EQPT-07 (Campo)
				82020010	11	[redacted]-LB-EQV-02
Horno de calibración Techne	35°C a 600°C	0.01° C	Tecal 650f	168959-1	13	[redacted]-LB-EQT-10
Baño de calibración PolySciencie	-25°C a 200°C	0.01° C	9602	G34118	14	[redacted]-LB-EQT-11
Baño de calibración Hart Scientific	20°C a 300°C	0.01° C	6022E	A29169	15	[redacted]-LB-EQT-12
Termómetro de liquido en vidrio	-20°C a 150°C	1°C	ASTM 1C	8103	17	[redacted]-LB-EQT-13
Termómetro de liquido en vidrio	-2°C a 300°C	1°C	ASTM 7C	9594	19	[redacted]-LB-EQT-15
Balanza Analítica Sartorius	220g	0.1 mg	CP224S	21550907	20	[redacted]-LB-EQV-01
Balanza Analítica Ohaus	3100 g	0.01g	AV3102	8028291177	21	[redacted]-LB-EQV-03
Transductor	0 psi a 3000 psi	0.1 psi	PDCR 2200-A145	2653207	23	
Bomba manual	10000 psi	N/A	PV411	323108	24	[redacted]-LB-EQP-03
Calibrador de presión DPI610 DRUCK	-14.7 a 300 PSI	0.01 psi	DPI 610	DPI 610 61060013	25	[redacted]-LB-EQP-04

Tabla 1. 2 Equipos para calibración en [redacted] (Continuación) (Elaboración propia).

Nombre del equipo	Alcance de medición	Resolución	Modelo	No. Serie	No. Inventario	Código
Termómetro Digital	-40°C a 163°C	0.01°C	Hermetic Onecal	OF 032	26	[redacted]-LB-EQT-05
Sensor de resistencia de platino HART SCIENTIFIC	-39°C a 420°C		5618-12	3586Y-03	27	[redacted]-LB-EQT-06
Sensor de resistencia de platino BURNS ENGINEERING	-39°C a 420°C		3925	782632	28	[redacted]-LB-EQT-07
Bomba manual hidráulica AMETEK	0 a 3000 psi		T-620	30011038	29	[redacted]-LB-EQP-05
Calibrador de presión PC6 PRO	0 a 350 BAR	0.001 BAR	PC6-0350-C	3721	30	[redacted]-LB-EQP-06
Calibrador de temperatura BLACK STACK (indicador HART SCIENTIFIC)	0°C a 1200°C	0.01°C	156025665	8B4377/A29195	31	[redacted]-LB-EQT-08
Sensor termopar tipo R con unión de transferencia	0°C a 1600°C		1600NCJ		32	[redacted]-LB-EQT-09
Termometro digital Craftzman	-50°C a 1000°C	0.1°C	34-82369	180200776	33	[redacted]-LB-EQT-16
Termometro digital Craftzman	-50°C a 1000°C	0.1°C	34-82369	180200827	34	[redacted]-LB-EQT-17
Balanza Analítica Ohaus	610 g	0.001 g	EP613	Q128B045085072P	35	[redacted]-LB-EQV-09
Higrotermómetro	0°C a 40°C 10% a 90% HR 800 a 1100 hPa	0.1°C 0.1% 0.1 hPa	PCE-THB40	R.062043	36	[redacted]-LB-EQPT-08

1.4.10 Servicios que ofrece [redacted]

[redacted] actualmente cuenta con tres magnitudes acreditadas por la Entidad Mexicana de Acreditación; es el laboratorio número 35 a nivel nacional acreditado en la magnitud volumen, el número 74 acreditado en la magnitud temperatura y el número 64 acreditado en la magnitud presión.

[redacted] define sus servicios en tales magnitudes por rango de operación:

- Para magnitud de presión el alcance de -10 psi A 3000 psi.
- En temperatura, el alcance
    - Para termómetros de líquido en vidrio de -20°C A 400°C, y
    - Para termómetros de lectura directa de -20°C A 420° C.
- En la magnitud de volumen el alcance es de 1 ml a 2000 ml para material de vidrio: para contener o para entregar.

Además de los servicios de calibración, [redacted] ofrece algunos servicios adicionales como son la caracterización de medios isotérmicos y el mantenimiento de equipos de laboratorio.

1.4.11 Diagramas de procesos de calibración

[redacted] tiene un sistema de gestión de calidad basado en la norma NMX-EC-17025-IMNC-2018, por lo que cuentan con una descripción detallada de los procesos que se llevan a cabo en el interior de la empresa.

Dentro de las actividades de laboratorio se encuentran los procesos de calibración de las tres magnitudes en las cuales [redacted] se encuentra acreditada actualmente. En la Figura 1.5 se muestran las etapas del proceso de calibración en las magnitudes de temperatura y presión. El proceso para realizar la calibración en las magnitudes de presión y temperatura está conformado por siete etapas:

- Recepción.
- Selección del patrón.
- Montaje y preparación de la estación.
- Calibración y toma de lecturas.
- Captura de datos y elaboración de informes.
- Revisión de informes por signatario y emisión.
- Etiquetado y empaque.

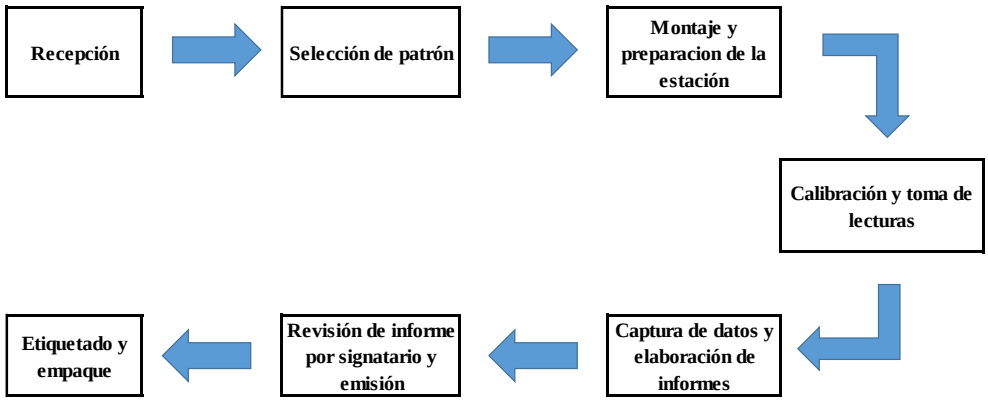


Figura 1. 5 Proceso de calibración en temperatura y presión (Elaboración propia).

En la Figura 1.6 se muestran las etapas del proceso de calibración en la magnitud de volumen. A diferencia del proceso de calibración en temperatura y presión (Figura 1.5) el proceso de calibración en volumen incluye la etapa del lavado y secado del material, y sustituye la etapa de selección de patrón por la etapa de verificación de balanzas.

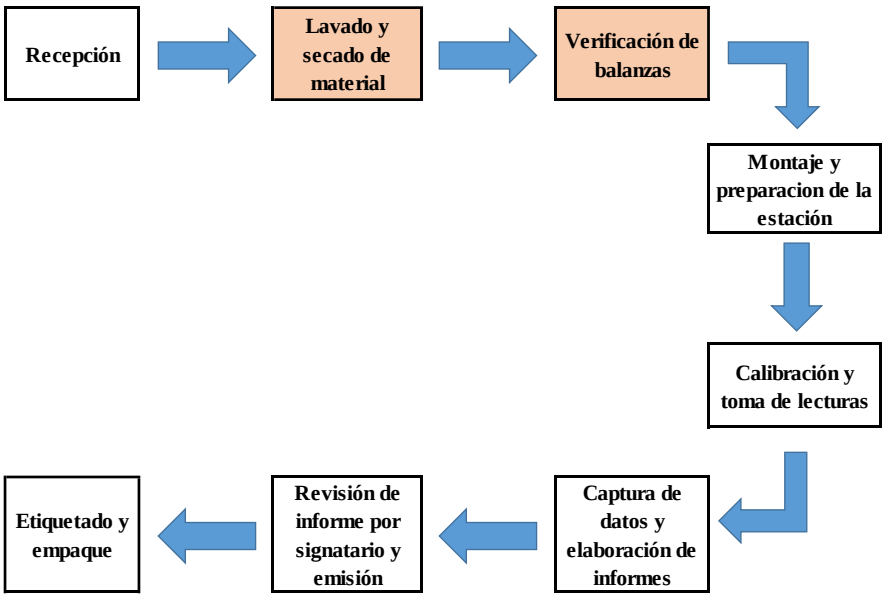


Figura 1. 6 Proceso de calibración en volumen (Elaboración propia).

1.5 Conclusión

En este capítulo se dio a conocer de manera general a la empresa denominada [redacted] ([redacted]), en la cual se desarrollará el presente proyecto de tesis.

Se presentó una breve reseña histórica de [redacted], y se detallaron algunos aspectos importantes de la empresa, como su localización, su estructura organizacional, los servicios que ofrece y la infraestructura con la que cuenta actualmente. También se incluyó la visión, la misión y los valores que distinguen a [redacted], así como una breve descripción de los procesos de calibración que se realizan en la empresa.

Capítulo 2
Marco teórico

En este capítulo se describen las generalidades de las herramientas que se utilizarán para cumplir con el objetivo del presente proyecto: estimar la incertidumbre de medición en la magnitud de humedad en un laboratorio de calibración. La estructura de este capítulo inicia con los fundamentos de las herramientas utilizadas para realizar las actividades de diagnóstico (diagrama SIPOC y mapa de cadena de valor) y concluye con las generalidades propias de la incertidumbre de medición.

2.1 Diagrama SIPOC

El análisis SIPOC es una herramienta usada para definir todos los elementos relevantes de un proyecto de mejoramiento de procesos, antes que se inicie. Ayuda a diferenciar un proceso complejo y se emplea típicamente en la fase de medida de la metodología DMAIC *(Define, Measure, Analyze, Improve, Control*), de *Six Sigma* (Pellegrini, 2015).

El diagrama SIPOC permite visualizar al proceso de manera sencilla y general y recibe su nombre por sus siglas en inglés: *Supplier* (proveedor), *Input* (insumos), *Process* (proceso), *Output* (salidas) y *Customer* (clientes). Este esquema puede ser aplicado a procesos de todos los tamaños y a todos los niveles, incluso a una organización completa (Tovar, 2007).

A continuación, se define cada uno de los componentes del diagrama SIPOC:

- Proveedor. Cualquier persona o proceso que suministra algún insumo.
- Insumo. Todo aquello que se requiere para llevar a cabo un proceso, puede ser información, materiales, actividades o recursos.
- Proceso. Las actividades básicas para convertir las entradas en salidas
- Salida. Resultado del proceso.
- Cliente. Persona o proceso que se ve afectada por el resultado del proceso.

La Figura 2.1 muestra la estructura básica de un diagrama SIPOC, donde se aprecian las columnas que deben ser llenadas con la información obtenida de cada proceso.

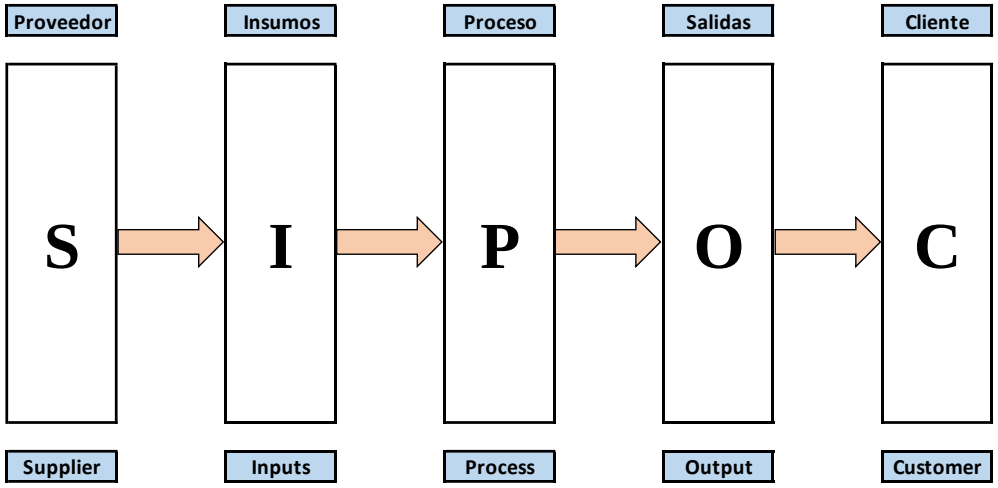


Figura 2. 1 Estructura básica de un diagrama SIPOC (Editada de: Tovar 2007).

A través de la vinculación de las estructuras SIPOC, desde un extremo a otro dentro de una empresa, es posible identificar la interacción que tienen los procesos de toda la organización, ya que se visualiza cómo el resultado de un proceso se convierte en la entrada de otro, y así sucesivamente, de tal manera que, al final se aprecia a toda la organización como un conjunto de procesos interrelacionados.

2.2 Mapa de la cadena de valor

Un mapa de la cadena de valor (VSM por sus siglas en inglés: *Value Stream Mapping*) es una representación gráfica de elementos de producción e información, que permite conocer y documentar el estado actual y futuro de un proceso. Es la base para el análisis del valor que se aporta al producto o servicio, y es la fuente del conocimiento de las restricciones reales de una empresa, ya que permite visualizar dónde se encuentra el valor y dónde el desperdicio (Socconini, 2019).

El valor en el VSM es simplemente cualquier cosa que el cliente está dispuesto a pagar por ello. El VSM está estrechamente ligado con el modelo de fabricación ajustada-esbelta

(*Lean*), donde el objetivo es eliminar todo lo que no sea necesario realizar/fabricar para un servicio/producto, desde el exceso de materias primas o de inventario, pasos adicionales innecesarios en el servicio, entre otros (Calva, s.f.).

2.2.1 Historia del VSM

Se reconoce a Taiichi Ohno con su maestro Shigeo Shingo, el haber concebido el concepto de VSM en la década de los 80's y de haberlo llevado a su nivel de perfeccionamiento en Toyota. Ellos intuyeron la idea de representar al proceso completo, en un diagrama simple del flujo de materiales e información a través de un sistema de manufactura complejo, incluyendo el factor clave: tiempo. El tiempo es esencial para la comprensión de cómo una operación afecta a otras, de cómo un recurso o una demora en toma de decisión pueden influir en todo el proceso, y de cómo el estado de colas (líneas de espera) y las operaciones varían con el tiempo. Conceptualizaron, además, el flujo de personal como área clave de flexibilidad operacional.

El concepto original consistía en poder visualizar en forma global cada una de las etapas de los procesos, y a medida que se analizara el sistema en sus componentes individuales, pudieran mantener en forma práctica el cuestionamiento y eliminación de cada uno de los obstáculos que obstruían el desempeño del "*Just in time* = JIT = Justo a Tiempo" dentro del complicado sistema operativo.

Se necesitaba también, que además de su sencillez, el diagrama fuese lo suficientemente gráfico y didáctico para que cualquier persona involucrada con el proceso mismo pudiese entenderlo de un solo "vistazo" para ser de utilidad real y ser incorporado en cualquiera de las empresas de Toyota sin ninguna dificultad. Los creadores del VSM se enfocaron en acelerar el flujo de actividades e información para mejorar el proceso sobre la marcha misma (Calva, s.f.).

2.2.2 Utilidad del VSM

Los mapas de cadena de valor se utilizan para conocer a fondo el proceso, tanto dentro de la planta como en la cadena de suministro. Esta herramienta ha permitido entender por completo

el flujo y, principalmente, detectar las actividades que no agregan valor al proceso; además, ha sido uno de los pilares para establecer planes de mejora, con un objetivo y un enfoque muy precisos Socconini (2019).

Un mapa de la cadena de valor es una herramienta muy útil que permite visualizar las actividades que agregan y las que no agregan valor a los procesos, para poder detectar los cuellos de botella y los puntos clave del proceso, y es un instrumento básico para saber dónde enfocar los esfuerzos de mejora y no tratar de aplicar herramientas de mejora *Lean* deliberadamente en cualquier parte de la cadena de valor.

Socconini (2019) menciona que algunas de las utilidades más relevantes de un mapa de cadena de valor son:

- Establecer un método gráfico para entender toda la cadena de suministro en un solo documento.
- Visualizar todas las operaciones e información de una familia de productos.
- Detectar áreas de oportunidad.
- Conocer la aportación de valor directo a los productos. El flujo de valor muestra la secuencia y aspectos de lo que el cliente valora. Incluye los materiales, información y procesos que contribuyen a obtener lo que al cliente le interesa y por lo cual está dispuesto a pagar para satisfacer su necesidad.
- Reconocer formas de desperdicio. Identifica los desperdicios y permite detectar fuentes de ventaja competitiva, enfocándose al uso de un plan que priorice los esfuerzos de mejoramiento, encauzando los escasos recursos disponibles a los puntos claves.
- Conocer detalladamente el proceso.
- Detectar cuellos de botella.

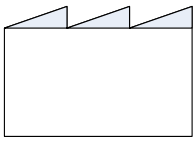
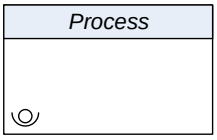
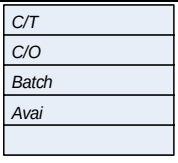
2.2.3 Convenciones del VSM

Los íconos básicos utilizados en VSM son una combinación de íconos de diagrama de flujo y formas únicas que se utilizan para representar visualmente las diversas tareas y funciones dentro de un mapa. Los iconos se dividen en los siguientes tres grupos (Nash & Poling, 2011):

- Grupo 1. Procesos, entidades, inventario e información asociada.
- Grupo 2. Flujo, comunicación, señales y etiquetas.
- Grupo 3. Personas, materiales y transporte.

En las Tablas 2.1, 2.2 y 2.3, se muestran los íconos del VSM pertenecientes a cada uno de los grupos de convenciones.

Tabla 2.1 Íconos del VSM pertenecientes al grupo 1 (Lee & Snyder, 2017).

Ícono	Concepto	Descripción
	Cliente/ Proveedor	Representa: •Al proveedor cuando está en la parte superior izquierda: el punto usual del inicio del flujo de un proceso. •Al cliente cuando está en la parte superior derecha: el punto final del flujo de un proceso.
	Proceso dedicado	Representa un proceso, operación, máquina o departamento a través del cual el material fluye. Para evitar mapear procesos de manera demasiado detallada, este ícono representa un departamento con una ruta de flujo definida.
	Proceso compartido	Representa una operación, departamento o centro de trabajo que otras familias de flujo de valor comparten. Para estimar el número de operadores hay que considerar sólo al flujo de proceso mapeado, no el número de operadores requeridos para toda la familia de productos.
	Caja de información	Se coloca debajo de los procesos que poseen información importante requerida para analizar el sistema.

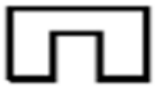
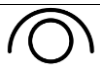
	Célula de trabajo	Se coloca debajo de los procesos que poseen información importante requerida para analizar el sistema.
	Operador	Representa a los operadores que intervienen en el proceso.

Tabla 2. 2 Íconos del VSM pertenecientes al grupo 2 (Lee & Snyder, 2017).

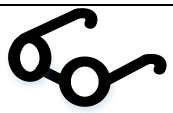
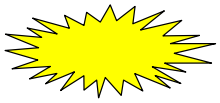
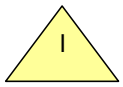
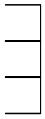
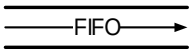
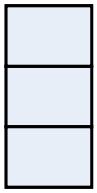
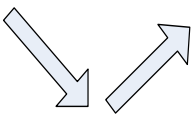
Ícono	Concepto	Descripción
	Información electrónica	Una flecha con forma de zigzag representa el flujo de información electrónica, como el internet, correos electrónicos, intranets, o cualquier otro tipo de intercambio de información electrónica.
	Nivelación de carga	Herramienta para asignar los lotes a las señales de *kanban* para nivelar el volumen de la producción y la combinación de los productos a lo largo de un periodo de tiempo.
	MRP/ ERP	Representa la programación mediante sistemas MRP/ERP u otros sistemas centralizados.
	Ve y mira	Indica la necesidad de recolectar la información a través de medios visuales en el piso.
	Información verbal	Representa el flujo de información verbal o personal.
	Evento kaizen	Se utiliza para detectar las necesidades de mejora y talleres de planeación *Kaizen* en procesos específicos que son fundamentales para lograr el VSM estado futuro.
	Línea de tiempo	Muestra los tiempos de valor añadido (tiempos de ciclo) y valor no añadido (espera)

Tabla 2. 3 Íconos del VSM pertenecientes al grupo 3 (Lee & Snyder, 2017).

Ícono	Concepto	Descripción
	Inventario	Estos iconos muestran inventario entre dos procesos, de la misma forma pueden significar el almacenaje de materia prima o productos terminados.
	Envíos	Este icono representa el movimiento de materia prima de los proveedores hacia la fábrica o de productos terminados hacia los clientes.
	Flecha de *push*	Representa que el material es empujado de un proceso hacia el siguiente. Un proceso *push* es aquel que produce algo sin importarle las necesidades inmediatas de los procesos subsecuentes.
	Supermercado	Representa inventario del tipo supermercado (punto de acción *Kanban*), regula la producción de acuerdo con la demanda existente.
	Jale de material	Los supermercados se conectan a los procesos posteriores mediante este ícono de "atracción" que indica la existencia de una demanda.
	Carril FIFO	Representa inventario FIFO y se utiliza cuando los procesos están conectados con un sistema FIFO que limita las entradas del proceso.
	Inventario de seguridad	Representa inventarios de seguridad para problemas como paros inesperados, para proteger al sistema de fluctuaciones en las órdenes de los clientes o fallas de éste.
	Envíos externos	Representa los envíos de los proveedores o hacia los clientes utilizando transportes externos.

2.2.4 Mapa del estado actual

El mapa del estado actual será un documento de referencia para determinar excesos en el proceso y documentar la situación actual de la cadena de valor. El propósito del mapa del estado actual es recopilar información rápida y visualmente sobre un proceso, para señalar problemas en los flujos de trabajo de la empresa y fomentar el aprendizaje en equipo.

En este mapa se pueden observar los inventarios en proceso e información para cada operación relacionada con su capacidad, disponibilidad y eficiencia. Además, proporciona información sobre la demanda del cliente, la forma en que se distribuye al cliente y la distribución por parte de dichas empresas y, finalmente, la manera en que se suministra la información a los procesos (Socconini, 2019). Los pasos para elaborar el mapa del estado presente son (Lee & Snyder, 2017):

1. Dibujar el cliente, el proveedor y los iconos de control de la producción.
2. Agregar los requerimientos del cliente según la frecuencia que se crea apropiada, por mes o por día.
3. Calcular la producción diaria requerida. La producción debe corresponder a los requerimientos del cliente.
4. Dibujar un ícono de envío desde el proveedor y un camión, junto con la frecuencia de entrega.
5. Dibujar un ícono de envió hacia el cliente y un camión, junto con la frecuencia de entrega.
6. Agregar los cuadros de procesos, en secuencia, de izquierda a derecha.

En la Figura 2.2 se muestra la ejecución de los pasos 1 al 6 para elaborar el mapa del estado presente.

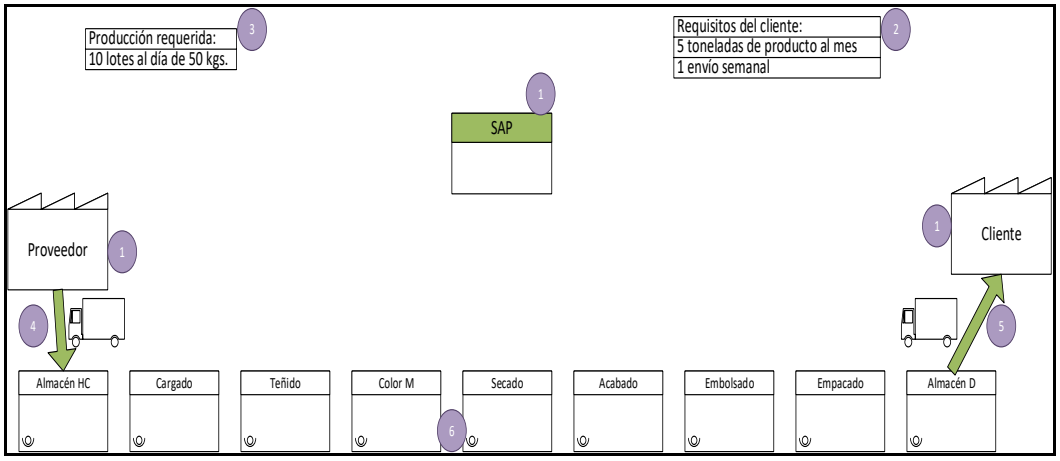


Figura 2. 2 Pasos 1-6 para la elaboración del mapa de estado presente.

7. Agregar los cuadros de información debajo de los cuadros de los procesos y la línea del tiempo para el valor agregado y no agregado.
8. Colocar flechas de comunicación, especificar los métodos y las frecuencias.
9. Obtener los parámetros de los procesos y agregarlos a los cuadros de información para cada proceso.
10. Agregar los símbolos de los operadores y las cantidades. Cuando el flujo de valor comparte el proceso con otros productos, utilizar únicamente el número de operadores dedicados al proceso mapeado.
11. Agregar las ubicaciones y niveles de los inventarios de demanda en días.
12. Colocar los iconos de *push*, *pull* y FIFO.
13. Colocar cualquier otra información que se considere útil.
14. Agregar las horas de trabajo.
15. Calcular el tiempo de entrega y colocar en la línea del tiempo.
16. Calcular el tiempo de entrega total. Sumar los totales de tiempos de valor agregado y no agregado y colocar en un cuadro de información

En la Figura 2.3 se muestra la ejecución de los pasos 7 al 10 para elaborar el mapa del estado presente.

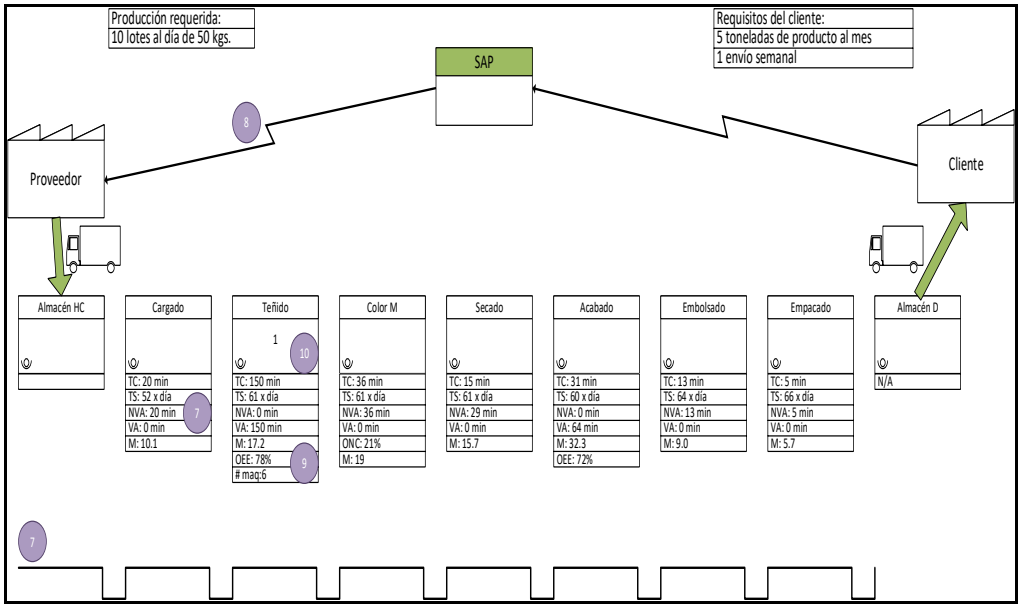


Figura 2. 3 Pasos 7-10 para la elaboración del mapa de estado presente.

En la Figura 2.4 se muestra la ejecución de los pasos 11 al 16 para elaborar el mapa del estado presente.

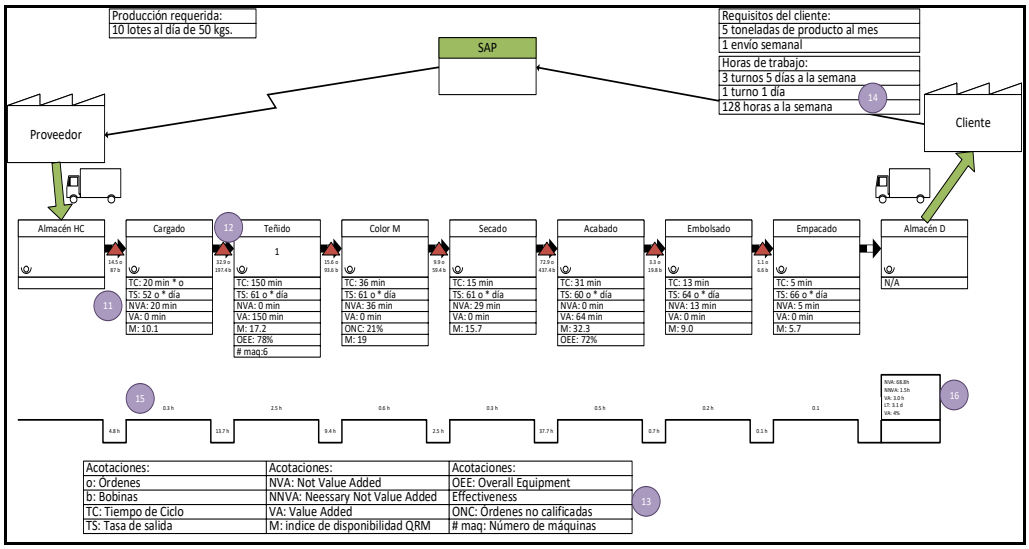


Figura 2. 4 Pasos 11-16 para la elaboración del mapa de estado presente.

2.2.5 Mapa del estado futuro

El mapa del estado futuro presenta la mejor solución a corto plazo para la operación, teniendo en cuenta las mejoras que se van a incorporar al sistema productivo. Es importante observar

que los mapas futuros presentan sistemas jalar, a diferencia de los mapas actuales, que muestran sistemas de empuje.

El mapa futuro representa parte del plan de acción para implementar las herramientas *Lean*, dada una situación previamente analizada. Las herramientas *Lean* que se muestran en este mapa como un relámpago representan la serie de eventos *kaizen* que debe realizar el equipo.

Es importante aclarar que no todas las mejoras se implementan al mismo tiempo, sino que se presenta un plan de ataque y una priorización de actividades. El mapa del estado futuro es el plan de inicio para la construcción de un nuevo esquema de trabajo y debe ser claro, de manera que todo el equipo hable un lenguaje común y sea consciente de los cambios y mejoras que se introducirán en el proceso. Además, el mapa del estado futuro constituye la base para una implementación *Lean* (Socconini, 2019).
En la Figura 2.5 se muestra un ejemplo mapa del estado futuro:

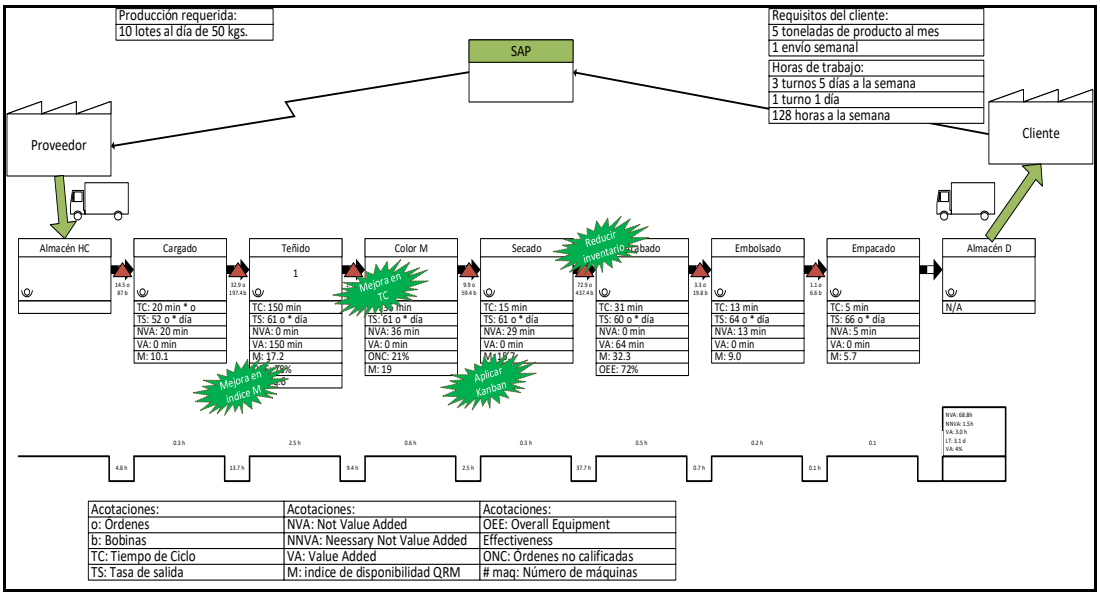


Figura 2. 5 Ejemplo de un mapa de estado futuro.

Los pasos para elaborar el mapa del estado futuro son (Lee & Snyder, 2017):

1. Calcular el *takt time*. *Takt time* es una palabra alemana que significa ritmo o paso, y es un concepto crítico en el diseño de células de producción. *Takt time* representa el tiempo disponible para fabricar un producto al ritmo que el cliente demanda. *Takt time* es el resultado de dividir el tiempo de trabajo útil de un día entre la demanda del cliente de ese día.
2. Identificar cuellos de botella. Es el proceso con el tiempo de ciclo más largo y que condiciona la salida total del sistema por lo que es el punto principal de la planeación.
3. Definir las oportunidades de tamaño de lote y preparaciones. Es importante verificar que el tamaño de lote del estado actual sea apropiado para los costos de preparación y almacenamiento involucrados. Usualmente ocurre que se elige el tamaño de lote por intuición o tradición, lo que resulta en tamaños de lote mucho más grandes o pequeños que el tamaño óptimo. Si el tamaño de lote existente es razonable, pero, aun así, agregan horas importantes al tiempo de producción, será necesario enfocar la atención en la reducción de los tiempos de preparación y, por lo tanto, la posibilidad de reducir el tamaño de lote.
4. Identificar las células de trabajo potenciales. Las células de trabajo son agrupaciones de máquinas y trabajadores que elaboran una sucesión de operaciones sobre múltiples unidades de un producto o familia de productos. La implementación de células de trabajo en una instalación puede tener un impacto enorme. Entre las muchas ventajas está el ahorro de costos, una mayor productividad y recuperar un valioso nuevo espacio de trabajo.
5. Determinar las ubicaciones de *Kanban*, FIFO y sistemas de transmisión. A continuación, se describe la utilidad de cada uno de ellos:
    - Los sistemas *kanban* permiten flexibilidad en el proceso de producción, comúnmente se utilizan cuando la tecnología de los procesos permite diferentes tamaños de lotes, o bien, diferentes secuencias de producción.
    - El sistema FIFO procesa todas las órdenes en la misma secuencia y crea lotes a lo largo de todas las operaciones. Si esto es factible, se controlan los procesos posteriores a través de un sistema Kanban y los procesos previos trabajan al ritmo de los posteriores. Este método requiere de muy poco inventario.

- Los sistemas de transmisión son una variación de FIFO en la que todos los procesos trabajan bajo la misma planeación, pero con un ligero desfase de tiempo para permitir los transportes. La secuencia de producción y los lotes son los mismos para todos los procesos.

6. Establecer los métodos de secuenciación. Mientras más rápido y frecuente sea la transferencia de la información de secuenciación, mejor será el desempeño del proceso en general y menores los volúmenes de inventario.
7. Calcular los tiempos de entrega y de ciclo. Se suma el tiempo de entrega total, usando los diferentes tiempos de ciclo, y colocar esta información en un cuadro.

2.2.6 VSM en el área de servicios

El Mapeo de Flujo de Valor es una herramienta que sirve para ver y entender procesos de manufactura y de servicios de cualquier tipo de empresa, ya que, en ella, se puede observar y entender el flujo de la información y el flujo de los materiales, puesto que una empresa de manufactura no sólo fabrica bienes, sino que también produce información.

Los pasos para realizar el mapeo de la cadena de valor, en el área de servicios, e implementar un diseño mejorado se describen a continuación (Keyte & Locher, 2004):

- Preparación. Elegir la línea de servicio correcta para rediseñar es una decisión importante. Es mejor elegir algo que sea significativo para el futuro de una organización, en lugar de uno que se pueda considerar como "fruto de poca importancia". Para decidir dónde comenzar, la administración generalmente involucra a varios miembros del personal para que consideren lo que es importante y determinen cuánto se debe mermar en el esfuerzo, a través de actividades formales de alcance. Esto permite que las personas se comuniquen para obtener información, a fin de garantizar que lo que acuerdan resolverá los problemas de rendimiento en su flujo de valor.
- Elaboración del mapa de estado actual: Una vez que el equipo de mapeo ha acordado una línea de servicio y un alcance apropiado, dibuja un mapa de estado actual. Es el

punto de inicio de la transformación de la empresa y representa cómo la empresa organiza y progresa en el trabajo.

- Elaboración del mapa de estado futuro: El mapa de estado futuro enfoca la dirección de un nuevo diseño para el flujo de valor y su rendimiento previsto en un punto específico en una transformación *Lean*.
- Planeación: El siguiente paso es que el equipo de mapeo acuerde un plan de trabajo detallado para que la empresa lo implemente. Esto está diseñado como una serie de objetivos específicos a alcanzar, junto con los planes iniciales para lograrlos. Muchos equipos enfocan el desarrollo del plan como una serie de experimentos en diseño de trabajo, gestión visual y compromiso de equipo.
- Implementación: La implementación sigue el ciclo PDCA (*Plan – Do – Check – Act*); es simplemente un plan que se puede cambiar según sea necesario para lograr los objetivos de desempeño de la organización. Los equipos se forman durante la implementación para incorporar herramientas o ideas para solucionar los problemas que ven en entornos formales e informales. Los cambios realizados deben considerarse como experimentos que se realizarán para ver si tienen el impacto esperado. El equipo de mapeo identifica estas ideas para mejorar el desarrollo del mapa de estado futuro.

2.3 Incertidumbre de medición

A la hora de expresar el resultado de una medición de una magnitud física, es obligado dar alguna indicación cuantitativa de la calidad del resultado, de forma que quienes utilizan dicho resultado puedan evaluar su idoneidad. Sin dicha indicación, las mediciones no pueden compararse entre sí, ni con otros valores de referencia dados en especificaciones o normas. Por ello, es necesario establecer un procedimiento fácilmente comprensible y aceptado universalmente para caracterizar la calidad del resultado de una medición; esto es, para evaluar y expresar su incertidumbre (JCGM, 2008).

El propósito de una medición es determinar el valor de una magnitud, llamada el mensurando, que es el atributo sujeto a medición de un fenómeno, cuerpo o sustancia que puede ser distinguido cualitativamente y determinado cuantitativamente. La definición del mensurando

es vital para obtener buenos resultados de la medición. La imperfección natural de la realización de las mediciones hace imposible conocer con certeza absoluta el valor verdadero de una magnitud. Toda medición lleva implícita una incertidumbre, que de acuerdo con el vocabulario internacional de medida (VIM), es un parámetro que caracteriza la dispersión de los valores que pueden ser atribuidos razonablemente al mensurando (Schmid, Martínez, , & 2004).

La incertidumbre del resultado de una medida refleja la falta de conocimiento sobre el verdadero valor del mensurando. El resultado de medir tal mensurando, tras aplicar las correcciones debidas a efectos sistemáticos, es todavía una estimación debido a la incertidumbre proveniente de los efectos aleatorios y a la falta de conocimiento completo de las correcciones aplicadas por los efectos sistemáticos (Pérez, 2012).

El resultado de una medición incluye la mejor estimación del valor del mensurando y una estimación de la incertidumbre sobre ese valor. La incertidumbre se compone de contribuciones de diversas fuentes, algunas de ellas descritas por las magnitudes de entrada respectivas. Algunas contribuciones son inevitables por la definición del propio mensurando, mientras otras pueden depender del principio de medición, del método y del procedimiento seleccionados para la medición.

El principio de medición es el fundamento científico usado para realizar una medición. El conocimiento del principio de medición permite al metrólogo dominar la medición; esto es, modificarla, diseñar otra, evaluar su conveniencia, etc., además es indispensable para estimar la incertidumbre de la medición.

El método de medición y el procedimiento de medición son descripciones de la manera de llevar a cabo la medición, la primera genérica, la segunda específica. El principio, el método y el procedimiento de medición son determinantes en el valor de la incertidumbre de la medición. Un conocimiento insuficiente de ellos muy probablemente conducirá a una estimación equivocada, o incompleta en el mejor de los casos, de la incertidumbre de la medición (JCGM, 2008).

2.3.1 Identificación de las fuentes de incertidumbre

Una vez determinados el mensurando, el principio, el método y el procedimiento de medición, se identifican las posibles fuentes de incertidumbre. Éstas provienen de los diversos factores involucrados en la medición, por ejemplo:

- Los resultados de la calibración del instrumento.
- La incertidumbre del patrón o del material de referencia.
- La repetibilidad de las lecturas.
- La reproducibilidad de las mediciones por cambio de observadores, instrumentos u otros elementos.
- Características del propio instrumento, como resolución, histéresis, deriva, etc.
- Variaciones de las condiciones ambientales.
- La definición del propio mensurando.
- El modelo particular de la medición.
- Variaciones en las magnitudes de influencia.

No es recomendable desechar alguna de las fuentes de incertidumbre por la suposición de que es poco significativa sin una cuantificación previa de su contribución, comparada con las demás, y apoyada en mediciones. Es preferible la inclusión de un exceso de fuentes que ignorar algunas entre las cuales pudiera descartarse alguna importante. No obstante, siempre estarán presentes efectos que la experiencia, conocimientos y actitud crítica del metrólogo permitirán calificar como irrelevantes después de las debidas consideraciones (Schmid et al., 2004)

2.3.2 Cuantificación

Se distinguen dos métodos principales para cuantificar las fuentes de incertidumbre:

- El método de evaluación tipo A que está basado en un análisis estadístico de una serie de mediciones.

- El método de evaluación tipo B que comprende todas las demás maneras de estimar la incertidumbre.

Cabe mencionar que esta clasificación no significa que exista alguna diferencia en la naturaleza de los componentes que resultan de cada uno de los dos tipos de evaluación, puesto que ambos tipos están basados en distribuciones de probabilidad. La única diferencia es que en una evaluación tipo A se estima la distribución basándose en mediciones repetidas obtenidas del mismo proceso de medición, mientras, en el caso de tipo B se supone una distribución con base en experiencia o información externa al metrólogo (Schmid et al., 2004).

En la práctica esta clasificación no tiene consecuencia alguna en las etapas siguientes para estimar la incertidumbre combinada.

2.3.2.1 Evaluación tipo A

La incertidumbre de una magnitud de entrada X_i, obtenida a partir de observaciones repetidas bajo condiciones de repetibilidad, se estima con base en la dispersión de los resultados individuales. Si X_i se determina por n mediciones independientes, resultando en valores q_1, q_2,..., q_n, el mejor valor estimado x_i para X_i es la media de los resultados individuales (Schmid et al., 2004).

Para estimar x_i, se utiliza la Ecuación 2.1:

$$x_i = \bar{q} = \frac{1}{n} \cdot \sum_{j=1}^{n} q_j \quad \text{(2.1)}$$

La dispersión de los resultados de la medición q_1, q_2, ..., q_n para la magnitud de entrada X_i, se expresa por su desviación estándar experimental utilizando la Ecuación 2.2:

$$s(q) = \sqrt{\frac{1}{n-1} \cdot \sum_{j=1}^{n} (q_j - \bar{q})^2} \quad \text{(2.2)}$$

La incertidumbre estándar u (x_i) de X_i se obtiene finalmente mediante el cálculo de la desviación estándar experimental de la media utilizando la Ecuación 2.3:

$$u(x_i) = s(\bar{q}) = \frac{s(q)}{\sqrt{n}} \quad \text{(2.3)}$$

La incertidumbre estándar de X_i se obtiene mediante la Ecuación 2.4:

$$u(x_i) = \frac{1}{\sqrt{n}} \cdot \sqrt{\frac{1}{n-1} \cdot \sum_{k=1}^{n} (q_k - \bar{q})^2} \quad \text{(2.4)}$$

Para una medición que se realiza por un método bien caracterizado y bajo condiciones controladas, es razonable suponer que la distribución (dispersión) de los q_j no cambia, o sea se mantiene prácticamente igual para mediciones realizadas en diferentes días, por distintos metrólogos, etc. (Schmid et al., 2004). En este caso, este componente de la incertidumbre puede ser estimado confiablemente con la desviación estándar s_p obtenida de un solo experimento anterior, que con la desviación estándar experimental s(q) obtenida por un número n de mediciones, casi siempre pequeño, según la Ecuación 2.2.

La incertidumbre estándar de la media se estima en este caso por la Ecuación 2.5:

$$u(x_i) = \frac{s_p}{\sqrt{n}} = \frac{\sqrt{\frac{\sum_i^n (x_i - \bar{x})^2}{\sqrt{n}}}}{\sqrt{n}} \quad \text{(2.5)}$$

Cabe mencionar que n es el número de mediciones repetidas para evaluar $x_i = \bar{q}$, según la Ecuación (2.1), mientras s_p se determinó por un número distinto (y grande) de mediciones.

No se puede dar una recomendación general para el número ideal de las repeticiones n, ya que éste depende de las condiciones y exigencias (meta para la incertidumbre) de cada medición específica. En cuanto a la selección del valor de n, en la guía para estimar la incertidumbre de medición (Schmid et al., 2004), se indica que es necesario tener en cuenta las siguientes consideraciones:

- Aumentar el número de repeticiones resulta en una reducción de la incertidumbre por repetibilidad, la cual es proporcional a $1/\sqrt{n}$.
- Un número grande de repeticiones aumenta el tiempo de medición, que puede ser contraproducente, si las condiciones ambientales u otras magnitudes de entrada no se mantienen constantes en este tiempo.
- En pocos casos se recomienda o se requiere n mayor de 10. Por ejemplo, cuando se caracterizan instrumentos o patrones, o se hacen mediciones o calibraciones de alta exactitud.
- Para determinar el impacto que tiene n en la incertidumbre expandida puede estimarse su influencia en el número de grados efectivos de libertad.

Otras fuentes de incertidumbre que se evalúan con este método son la reproducibilidad y las obtenidas al hacer una regresión lineal.

2.3.2.2 Evaluación tipo B

En una evaluación tipo B de la incertidumbre de una magnitud de entrada, se supone una distribución con base en experiencia del experto y usando en algunos casos información externa al metrólogo (Schmid et al., 2004). Las fuentes de información pueden ser:

- Certificados de calibración.
- Manuales del instrumento de medición, especificaciones del instrumento.
- Normas o literatura.
- Valores de mediciones anteriores.
- Conocimiento sobre las características o el comportamiento del sistema de medición.

2.3.3 Grados de libertad

De cierta manera el número ν de grados de libertad asociado a una distribución de una magnitud (X_i o Y) puede considerarse una medida de incertidumbre de la incertidumbre de esa magnitud. Entre mayor sea ν la estimación de la incertidumbre será más confiable. El

número efectivo de grados de libertad ν_{ef} del mensurando considera el número de grados de libertad ν_i de cada fuente de incertidumbre.

La forma para determinar el número de grados de libertad dependerá del tipo de evaluación con el cual se esté trabajando:

- En la estimación de incertidumbres por el método tipo A, ν_i depende directamente del número de datos considerados y disminuye conforme el número de parámetros estimados a partir de los mismos datos. La repetibilidad de una medición, estimada por la desviación estándar experimental de n lecturas tiene n-1 grados de libertad. Una regresión lineal de M puntos mediante una ecuación de m parámetros tiene M-m grados de libertad.
- Si la incertidumbre se estima por un método tipo B, la determinación del número de grados de libertad implica el criterio del metrólogo soportado por su experiencia, aun cuando sea subjetiva, para determinar la incertidumbre relativa de la propia incertidumbre (Schmid et al., 2004).

Capítulo 3
Cálculo de incertidumbre de medición

En este capítulo se muestra la implementación de la metodología utilizada para el desarrollo del presente proyecto. Esta metodología inició con las actividades de diagnóstico de la empresa para lograr identificar el área de oportunidad. Posteriormente, se definieron las técnicas y herramientas necesarias para dar solución a la problemática establecida. Una vez seleccionadas las técnicas y herramientas a utilizar, éstas se aplicaron y se evaluó el desempeño de éstas. Finalmente, se realizó la validación de los resultados y se elaboró una propuesta de actividades de mejora.

3.1 Metodología

La metodología propuesta para lograr el objetivo de estimar la incertidumbre de medición de humedad para obtener la acreditación del laboratorio de metrología es la siguiente:

1. Definir área de oportunidad
2. Determinar el método y procedimiento de calibración.
3. Realizar la caracterización de la cámara.
4. Identificar los componentes de incertidumbre.
5. Cuantificar las fuentes de incertidumbre.
6. Calcular incertidumbre expandida y grados de efectivos de libertad.
7. Conclusión.

3.2 Definir área de oportunidad

En esta sección se describen las actividades de diagnóstico necesarias para determinar el área de oportunidad en la empresa [redacted] S.A. de C.V., lugar donde se realizó el presente trabajo de tesis. Las actividades de diagnóstico fueron las siguientes:

1. Reunión con los directivos.
2. Recorridos por la empresa.
3. Elaboración de diagrama SIPOC.

4. Elaboración de mapa de cadena de valor de estado presente en el laboratorio de calibración.
5. Análisis de la situación problemática del estado presente.

3.2.1 Reunión con los directivos de [redacted]

Para determinar las necesidades e inquietudes presentadas en [redacted], se llevó a cabo una reunión con el Ing. [redacted] quien ocupa el puesto de gerente; y con el Ing. [redacted] quien es el encargado del área de recursos humanos. En esta reunión se manifestaron una serie de necesidades; dentro de las que destacan las siguientes:

- Mejorar la comunicación entre departamentos.
- Implementar un sistema de almacenaje de equipos, herramientas y materiales.
- Reducir los tiempos de entrega de los servicios de calibración.
- Aumentar la cantidad de servicios a ofrecer, mediante la acreditación de las magnitudes densidad y humedad, ante la EMA.
- Acreditar ante la EMA el servicio de calificación.

3.2.2 Recorridos por la empresa

Para conocer a detalle la estructura y funcionamiento de [redacted], se realizó un recorrido por sus instalaciones. El recorrido fue guiado por el gerente quien describió:

- El personal con el que cuenta la empresa, así como las responsabilidades que desempeña cada uno de los puestos. En la Sección 1.3.7 se describieron a detalle las responsabilidades de cada uno de los trabajadores de la empresa.

  A pesar de que la empresa tiene alcance a nivel nacional, sus instalaciones son pequeñas y sólo cuentan con siete personas laborando en ella.
- La ubicación de las áreas administrativas y del laboratorio donde se lleva a cabo el proceso de calibración. En la Sección1.3.8 se detalló la distribución de la empresa.
- Los equipos e instrumentos utilizados en los procesos de medición y calibración. En la Sección 1.3.9 se realizó el inventario de equipos de medición con los que dispone la empresa.

3.2.3 Elaboración de diagrama SIPOC de la empresa

Posterior a la reunión con los directivos de [redacted] y de haber realizado el recorrido por sus instalaciones, se procedió a la elaboración de un diagrama SIPOC con el objetivo de conocer más a fondo los procesos realizados dentro de la empresa. Para ello, fue necesario realizar una serie de actividades:

- Describir el proceso de calibración.
- Definir las salidas en el proceso de calibración.
- Identificar a los clientes de [redacted].
- Definir las entradas en el proceso de calibración.
- Identificar a los proveedores de [redacted].
- Concentrar la información en un diagrama SIPOC.

3.2.3.1 Describir el proceso de calibración

Las etapas que constituyen el proceso para realizar una calibración [redacted] son las siguientes:

1. Cotización del servicio: el proceso inicia con la cotización del servicio de calibración requerido, y ésta depende del equipo a calibrar.
2. Ingreso del equipo a la empresa: etapa donde se realiza una descripción detallada del equipo y las condiciones en las que se encuentra.
3. Evaluación del equipo a calibrar: en esta etapa los signatarios, que son los encargados de llevar a cabo las calibraciones dentro del laboratorio, determinan si el instrumento a calibrar cumple con las características necesarias para ser calibrado.
4. Facturación: una vez ingresado y evaluado el equipo, se realiza la facturación del servicio para ingresarlo al laboratorio de calibración.
5. Calibración: cuando el equipo ya se encuentra en el laboratorio, se realiza la calibración del IBC, mediante la generación del medio a los puntos de calibración determinados por el cliente, y la comparación de las lecturas del IBC con las lecturas de los instrumentos patrón.

6. Captura de informe de calibración: se elabora un informe con los datos obtenidos durante la calibración y recomendaciones.
7. Revisión de informe por signatario: una vez elaborado el informe de calibración, es revisado y autorizado antes de ser emitido al cliente.
8. Emisión de informe de calibración y entrega del equipo calibrado: el informe se emite y se entrega al cliente junto con el equipo calibrado.

Es importante mencionar que en el procedimiento [redacted]-GC-DA-08[1] "Capacidad del laboratorio" del manual de calidad de la empresa, las ocho etapas mencionadas anteriormente son agrupadas en: cotización del servicio, ingreso de equipo a la empresa, calibración y emisión.

3.2.3.2 Definir las salidas en el proceso de calibración

Para identificar las salidas del proceso de calibración se consideró cualquier información, documento, servicio o producto que se entrega a los clientes. Las salidas del proceso de calibración definidas fueron las siguientes:

- Instrumentos calibrados: instrumentos proporcionados por el cliente para ser calibrados y, de ser requerido, ajustados.
- Informe de calibración: documento en donde se incluye toda la información relevante de la calibración realizada al instrumento proporcionado por el cliente. Incluye los datos de las lecturas del instrumento patrón y las lecturas de los instrumentos calibrados; así como recomendaciones hechas por los signatarios.

3.2.3.3 Identificar a los clientes de [redacted]

Para conocer a los clientes de [redacted] fue necesario revisar las órdenes de servicio de los años 2016 a 2019. Como resultado de revisar las ordenes de servicio, se identificaron 65 clientes de [redacted]. La Tabla 3.1 muestra a los clientes de acuerdo con el tipo de servicio de calibración requerido y el número de servicios de calibración solicitados por los mismos.

[1] El procedimiento [redacted]-GC-DA-08 es un documento controlado por lo que se considera confidencial.

Tabla 3. 1 Clientes de [redacted] de acuerdo con el tipo de servicio solicitado (Elaboración propia).

CLIENTES DE [redacted] DE ACUERDO AL TIPO DE SERVICIO SOLICITADO (MAGNITUD)					
TEMPERATURA		**PRESIÓN**		**VOLÚMEN**	
CLIENTE	**ÓRDENES**	**CLIENTE**	**ÓRDENES**	**CLIENTE**	**ÓRDENES**
PRODUCTOS QUIMICOS NATURALES S.A DE C.V	145	GOMSA AUTOMOTRIZ S.A. DE C.V.	73	PEMEX	84
INTERTEK TESTING SERVICES DE MEXICO S.A DE C.V	87	PRODUCTOS QUIMICOS NATURALES S.A DE C.V	11	SGS DE MEXICO S.A DE C.V	26
PEMEX	58	CYCNA DE ORIENTE S.A DE C.V	8	CEMENTOS APASCO, S.A DE C.V	16
SGS DE MEXICO S.A DE C.V	46	LABORATORIO DE ANALISIS DE CALIDAD DEL AGUA Y MEDIO AMBIENTE, S.A DE C.V	8	AMSPEC DE MEXICO, S.A DE C.V	11
CEMENTOS APASCO, S.A DE C.V	36	CALIBRACION E INSPECCIONES CEISA, S.A DE C.V	6	FUGISAN SURVEY, S.A. DE C.V.	3
MILAI, S.C.	35	CEMENTOS APASCO, S.A DE C.V	6	INFRA DEL SUR, S.A DE C.V	2
ANFRUTE, S.A DE C.V	32	ANALYZE LABS SC.	4	FERMENTACIONES MEXICANAS S.A. DE C.V	1
LAB.DE ANALISIS DE CALIDAD DEL AGUA Y MEDIO AMBIENTE, S.A DE C.V	29	TECNIAZUCAR LABORATORIOS S.A DE C.V	4	GEOCYCLE MEXICO	1
GEOTECNIA Y SUPERVISION TECNICA, S.A. DE C.V.	27	PEMEX	3	INGENIO LA MARGARIZA, S.A. DE C.V.	1
INFRA DEL SUR, S.A DE C.V	27	PYSI AUTOMATIZACIÓN Y CONTROL DEL CENTRO, S.A. DE C.V.	3		
FERMENTACIONES MEXICANAS S.A. DE C.V	16	SGS DE MEXICO S.A DE C.V	3		
PARTICULARES	15	AQS SERVICIOS INDUSTRIALES S.C	2		
TECNIAZUCAR LABORATORIOS S.A DE C.V	14	LABORATORIO DE ALTA TECNOLOGIA DE XALAPA A.C.	2		
SAFMEX S.A DE C.V	13	LABORATORIO DE CALIDAD QUIMICA VERACRUZANA, S.C.	2		
TIENDAS CHEDRAUI S.A DE C.V.	12	LANTON INDUSTRIAL, S.A DE C.V.	2		
OTROS (37)	139	OTROS (6)	6		

3.2.3.4 Definir las entradas en el proceso de calibración

La siguiente etapa en la creación del diagrama SIPOC consistió en definir las entradas del proceso; es decir, los insumos, materiales o recursos necesarios para realizar una calibración.

Para el proceso de [redacted] se definieron las entradas siguientes:

- Equipos por calibrar: equipos que los clientes proporcionan a [redacted] para ser objeto de calibración o instrumento bajo calibración (IBC).
- Órdenes de servicio: se elabora un documento por cada servicio de calibración solicitado, en donde se especifican las características del IBC; así como las condiciones requeridas para la calibración.
- Instrumentos patrón: instrumentos que cuentan con trazabilidad, con los cuales se toman lecturas de los medios para realizar la calibración por comparación de las lecturas registradas por el instrumento patrón y el IBC.
- Materiales de referencia: materiales y sustancias con las que se logran los puntos de calibración en las diferentes magnitudes, por ejemplo: aceite 200-50 CST, aceite *Dow Corning*, agua destilada, detergente, etilenglicol, entre otros.

3.2.3.5 Identificar a los proveedores de [redacted]

La siguiente etapa del diagrama de SIPOC, fue identificar a los proveedores de los insumos necesarios para que la empresa lleve a cabo sus procesos. Al revisar las órdenes de compra fue posible identificar a los proveedores de materiales, equipos y refacciones. Los 24 proveedores de [redacted] son:

1. ABAQUISUR.
2. *Best Reference*.
3. BYSESA.
4. Calibración e Instrumentación Profesional.
5. CALTECHNIX.
6. CANEFER.
7. CEDROSA.

8. CENAM.
9. Central de *Druger*.
10. Centro de Metrología Especializada de México.
11. El Crisol S.A. de C.V.
12. HYCEL.
13. Ingeniería en Metrología.
14. INYMET.
15. METAS (Metrólogos Asociados).
16. METROTECNIA.
17. Mettler Toledo.
18. Quimibell.
19. Quimiproductos S.A. de C.V.
20. SAVITEC.
21. SENSYN.
22. Servicios del Trópico.
23. SUMIQO.
24. Tecnología en Lubricación Industrial S.A. de C.V.

3.2.3.6 Concentrar la información en un diagrama SIPOC.

La información obtenida en las etapas anteriores fue concentrada en el diagrama SIPOC de la Figura 3.1, con el cual se tiene un mejor panorama de la empresa. Este diagrama está conformado por las siguientes cinco columnas:

- Proveedores.
- Entradas.
- Proceso.
- Salidas.
- Clientes.

Proveedores	Entradas	Proceso	Salidas	Clientes
ABAQUISUR		Cotización del servicio		AMSPEC de México
Best Reference				Analyze labs
BYSESA	Equipos a calibrar			Anfrute
Calibración e Instrumentación Profesional		Ingreso del equipo a la empresa		AQS servicios industriales
CALTECHNIX				Calibración e inspecciones CEISA
CANEFER				Cementos Apasco
CEDROSA		Evaluación del equipo a calibrar		CYCNA de Oriente
CENAM			Instrumentos calibrados	Fermentaciones Mexicanas
Central de Druger	Órdenes de servicio			Fugisan Survey
Centro de Metrología Especializada de México		Facturación		Geocycle México
El Crisol				Geotecnia y supervisión técnica
HYCEL				Gomsa automotriz
Ingeniería en Metrología		Calibración		Infra del sur
INYMET				Intertek Testing Services de México
METAS	Instrumentos patrón			Lab.de analisis de calidad del agua y medio ambiente
METROTECNIA		Captura de informe de calibración	Informe de calibración	Milai
Mettler Toledo				PEMEX
Quimibell				Productos químicos naturales
Quimiproductos		Revisión de informe por signatario		PYSI automatización y control del centro
SAVITEC				SAFMEX
SENSYN	Materiales de referencia			SGS de México
Servicios del Trópico				Tecniazucar laboratorios
SUMIQO.		Emisión de informe y entrega de equipo		Tiendas Chedraui
Tecnología en Lubricación Industrial				Otros

Figura 3.1. Diagrama SIPOC de [redacted] (Elaboración propia).

3.2.4 Aplicación de la herramienta VSM

Para determinar el área de oportunidad en [redacted], fue necesario elaborar un mapa de cadena de valor (VSM) de estado presente y posteriormente la elaboración de un VSM de estado futuro.

3.2.4.1 Elaboración del VSM de estado presente

El VSM de estado presente se realizó mediante los siguientes pasos:

1. Dibujar el cliente, el proveedor y los iconos de control de la producción. Debido a que para este caso en particular se trata de una empresa de servicios de calibración, donde las entradas son instrumentos por calibrar proporcionados por los clientes y las salidas los mismos instrumentos ya calibrados, se consideró que los clientes son también los proveedores (Figura 3.2).
2. Agregar los requerimientos del cliente. Para determinar los requerimientos del cliente, se consultaron las órdenes de servicio de los últimos dos años. La demanda mensual se obtuvo dividendo el promedio anual de órdenes de servicio, entre 12. Por lo tanto, se determinaron como requerimientos del cliente 42 servicios mensuales (Figura 3.2).
3. Calcular la producción diaria requerida. Considerando los requerimientos del cliente (demanda mensual de 42 servicios de calibración) se determinó una producción diaria de dos servicios de calibración (Figura 3.2), tomando en cuenta que en el laboratorio se laboran 24 días al mes (seis días a la semana).
4. Dibujar un ícono de envío desde el proveedor y otro ícono de envío hacia el cliente, y junto a dichos íconos colocar un camión y la frecuencia de entrega de 2 servicios por día (Figura 3.2).
5. Agregar los cuadros de procesos y la línea del tiempo para el valor agregado y no agregado. Las etapas del proceso que se muestran en el VSM (Figura 3.2) son las mismas que se muestran en el procedimiento [redacted]-GC-DA-08 “Capacidad del laboratorio” del manual de calidad de la empresa (Sección 3.2.3.1).

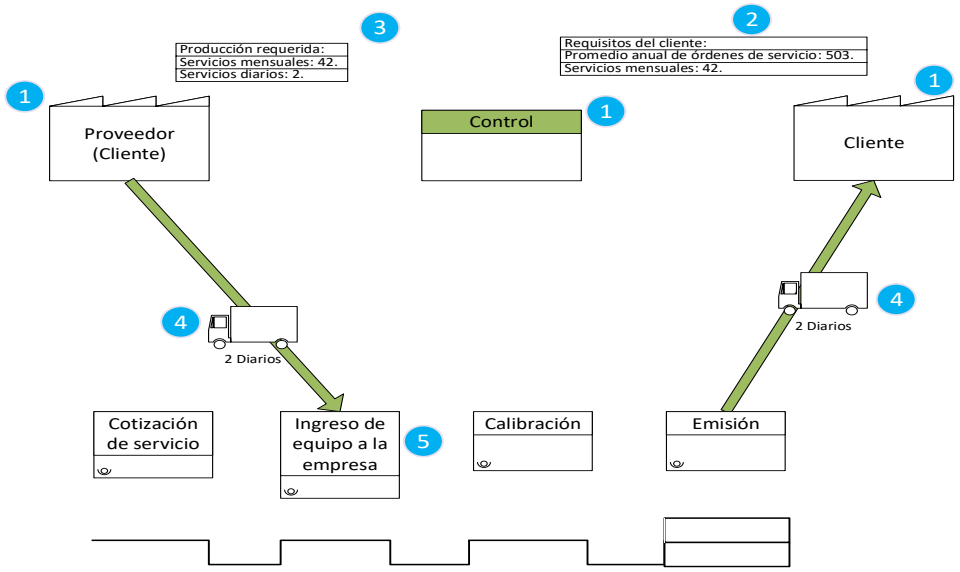


Figura 3. 2 Pasos 1-5 del VSM de estado presente (Elaboración propia).

6. Agregar los cuadros de información debajo de los cuadros de los procesos, obtener parámetros de los procesos y agregarlos a los cuadros de información. Se determinó como principal parámetro el tiempo de ciclo de los procesos determinados en el punto 5, para cada una de las tres magnitudes en las que se encuentra acreditado el laboratorio: temperatura, presión y volumen (Figura 3.3).
7. Colocar flechas de comunicación, especificar los métodos y las frecuencias. La comunicación con los clientes durante el proceso de calibración se realiza por vía telefónica o por correo electrónico, por lo que se define que la información es electrónica. La información entre el laboratorio y los clientes es continua, por lo que se establece una comunicación diaria (Figura 3.3).
8. Agregar los símbolos de los operadores y las cantidades. Para efectos del VSM, los cinco operadores fueron distribuidos en los cuatro procesos definidos en el punto 5 (Figura 3.3); sin embargo, es necesario aclarar que cuando un signatario inicia un servicio es responsable de realizar todas las etapas del proceso hasta concluirlo.
9. Agregar las ubicaciones y niveles de los inventarios de demanda en días. Se colocó un símbolo de inventario entre las etapas de calibración y emisión, pues es ahí donde generalmente donde se encuentran en espera 2 instrumentos de medición (Figura 3.3).

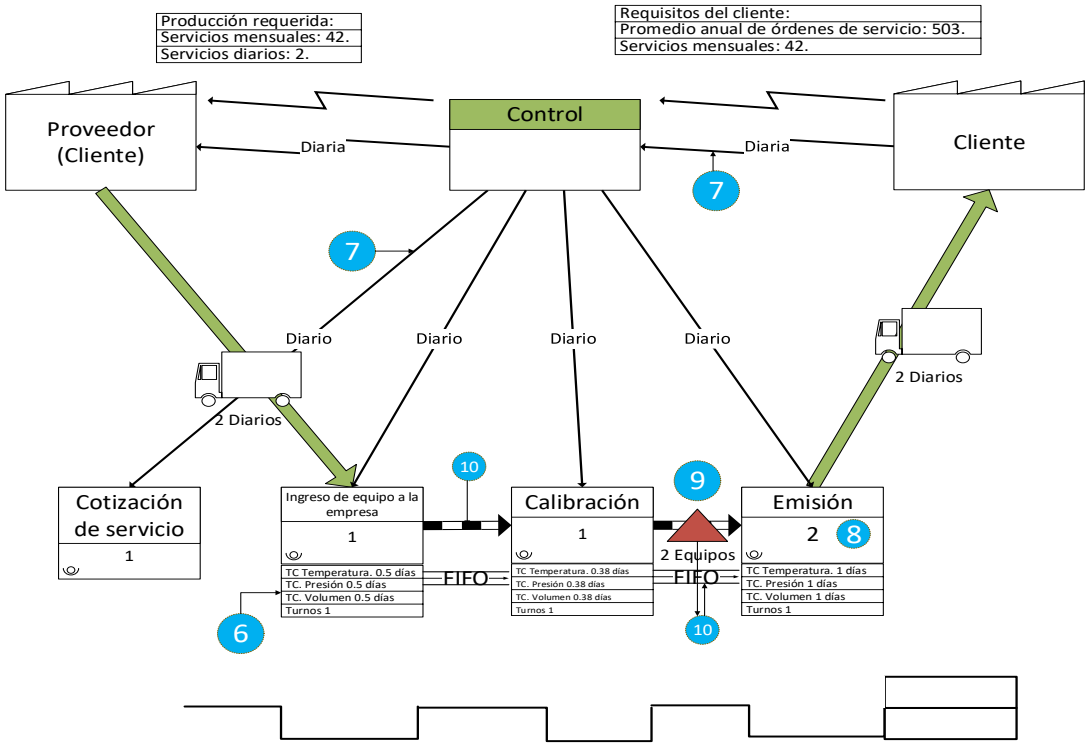


Figura 3. 3 Pasos 1-5 del VSM de estado presente (Elaboración propia).

10. Colocar los iconos de *push*, *pull* y FIFO. Al ser el flujo de proceso siempre hacia adelante se agregó al mapa un ícono *push*, y como se da el servicio en el orden en que los equipos llegan a la empresa se colocó el ícono FIFO (Figura 3.3).
11. Agregar las horas de trabajo. En el laboratorio se laboran 6 días a la semana en turnos de 8 horas, por lo cual se considera un tiempo disponible de 48 horas por semana (Figura 3.4).
12. Calcular el tiempo de ciclo y colocar en la línea del tiempo. En este punto se colocaron los tiempos obtenidos del manual calidad de [redacted] para cada una de las etapas del proceso: 4 horas para el ingreso de equipo a la empresa, 3 horas para la calibración y 8 horas para la emisión. También se incluyeron en la línea del tiempo los tiempos de espera entre las etapas del proceso: 24 horas entre la cotización del servicio y el ingreso de equipo a la empresa, 5 minutos entre el ingreso de equipo a la empresa y la calibración, y 16 horas entre la calibración y la emisión (Figura 3.4).

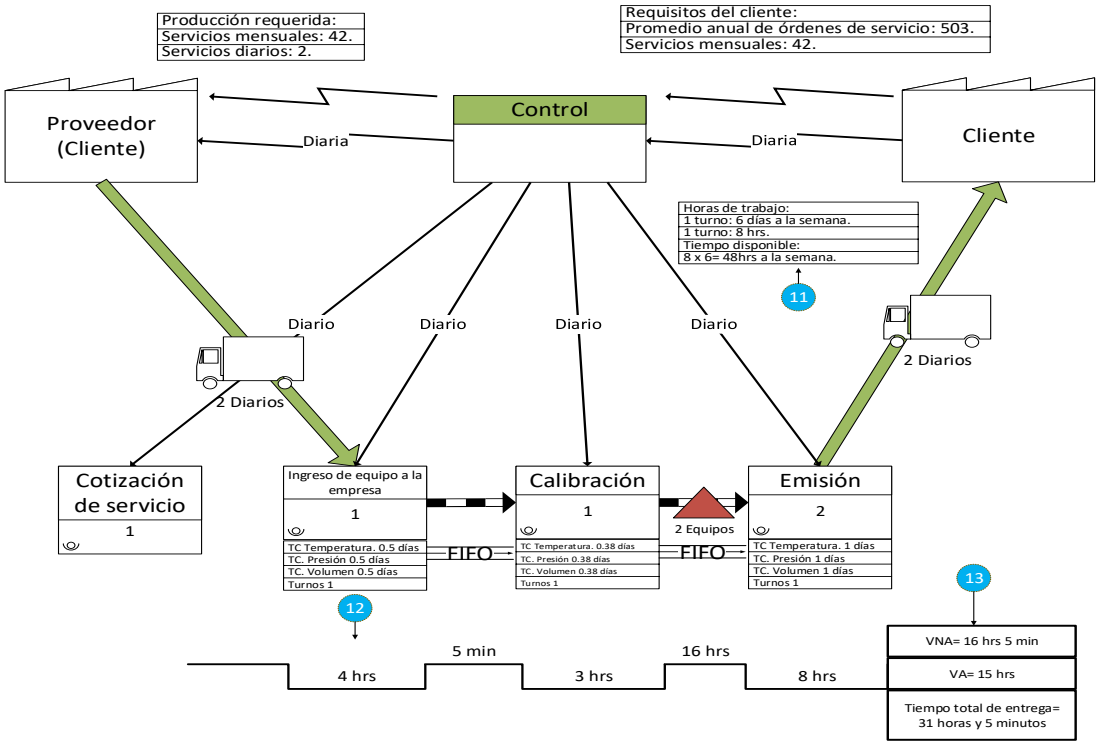


Figura 3. 4 Pasos 11-13 del VSM de estado presente (Elaboración propia).

13. Calcular el tiempo de entrega total. Para calcular el tiempo de entrega total fue necesario sumar tanto los tiempos de valor agregado como los tiempos que no agregan valor (tiempo en espera), dando como resultado un tiempo de entrega total 31 horas y 5 minutos (Figura 3.4).

3.2.4.2 Elaboración del VSM de estado futuro

A partir del VSM de estado presente se elaboró el VSM de estado futuro, tomando en cuenta las opiniones del gerente de la empresa. Durante una reunión y mediante una lluvia de ideas, se plantearon las siguientes áreas susceptibles de mejora en el proceso de calibración de equipos:

1. Reducción de tiempo de la etapa de emisión. En esta etapa es cuando se entrega al cliente el informe y el equipo calibrado. Esta etapa considera la recolección de firmas que otorgan validez al informe y la revisión de dicho documento por parte del gerente.
2. Mejorar la comunicación entre departamentos. Se identificó que en algunas ocasiones la comunicación entre departamentos no es efectiva. Esto es evidente cuando a pesar

de haberse realizado las cotizaciones, no se inicia de inmediato el proceso de calibración por falta de comunicación, lo que genera demora para entregar el servicio al cliente.

3. Ampliación de una magnitud (humedad). El gerente plantea la necesidad de satisfacer la demanda del servicio de calibración de higrómetros, para lo cual es necesaria la acreditación de la magnitud humedad ante la EMA. Dentro los requisitos técnicos establecidos en la norma NMX-EC-17025-IMNC-2018, el gerente resalta la importancia de dos de ellos:
    - La estimación de la incertidumbre de medida para determinar la calidad de las mediciones.
    - El estudio de repetibilidad y reproducibilidad para la medición de la magnitud de humedad, para evaluar la competencia del personal encargado de realizar las calibraciones.

Es con las observaciones mencionadas, que se plasmaron explosiones *kaizen* para representarlas gráficamente en el VSM de estado futuro, dando como resultado final la Figura 3.5:

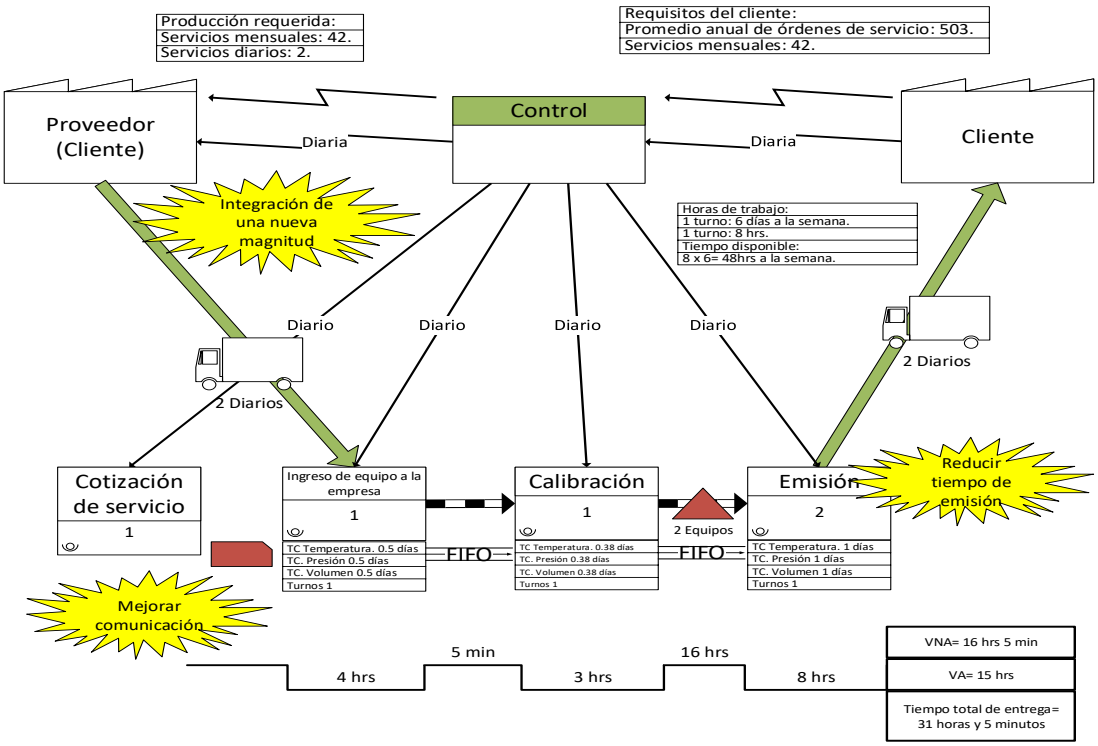


Figura 3. 5 VSM de estado futuro de [redacted] (Elaboración propia).

3.2.5 Análisis de la situación problemática del estado presente

Una vez determinadas como posibles áreas de oportunidad, la reducción del tiempo empleado para la emisión de los informes de calibración y entrega de equipos calibrados, la mejora de comunicación entre departamentos y la integración de una nueva magnitud para aumentar el número de clientes en [redacted], se realizó nuevamente una reunión con el gerente para conocer su opinión.

El gerente, al conocer las propuestas de áreas de oportunidad, indicó que a pesar de que es evidente que existe desperdicio de tiempo en las actividades de la empresa, dentro de sus proyectos más importantes se encontraba la acreditación de una nueva magnitud, por lo que solicitó cubrir uno de los requisitos técnicos para dicho propósito: la estimación de la incertidumbre de medición para la calibración de higrómetros (Sección A3.4.5).

Es así como se determina que el objetivo del presente proyecto de tesis se enfoque en determinar la incertidumbre de medida que ofrece el sistema de medición de humedad relativa en la empresa [redacted].

3.3 Determinar el método y procedimiento de calibración

Para realizar el cálculo de la incertidumbre fue necesario contar con un equipo que generara un porcentaje específico de humedad relativa en el interior de la cámara, es decir, el medio para realizar la toma de mediciones.

En un principio, el laboratorio contaba únicamente con un instrumento de medición de humedad y temperatura con certificado de calibración (patrón), un instrumento de medición de humedad y temperatura sin certificado de calibración (IBC), un controlador de humedad y temperatura, y una caja construida de acrílico y acero inoxidable. A continuación, se muestran las características de cada uno estos elementos:

- Termohigrómetro PCE-THB-40 (Figura 3.6). Detecta la temperatura y humedad ambiental, así como la presión barométrica, y registra tales valores en una tarjeta SD.

En la Tabla 3.2 se muestran las especificaciones técnicas del termohigrómetro PCE-THB 40, utilizado como instrumento patrón en el presente proyecto.

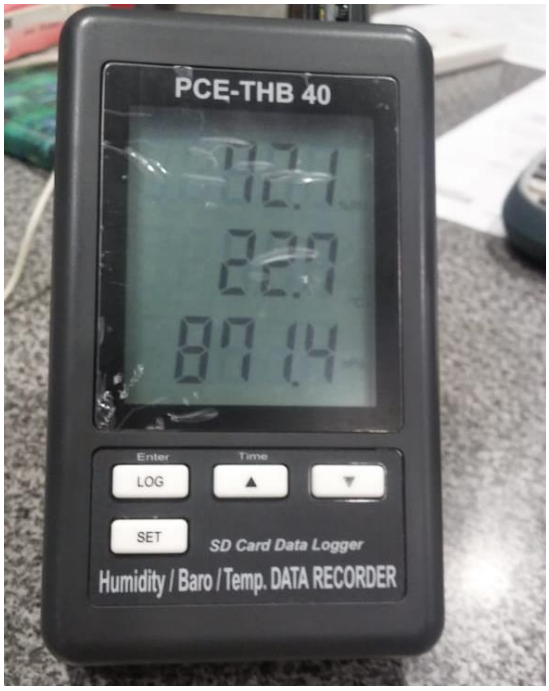


Figura 3. 6 Termohigrómetro PCE-THB-40 (Patrón).

Tabla 3. 2 Especificaciones técnicas del termohigrómetro PCE-THB 40 (Elaboración propia).

Magnitud de medida		Rango	Resolución	Precisión
Humedad		10 % hasta 90 % H.r.	0.1 % H.r.	< 70% H.r : ± 4% H.r.
Temperatura		0 ºC hasta 50 ºC, 32 ºF hasta 122 ºF.	0.1 Grado	ºC 0.8 ºC ºF 1.5 ºF
Presión Atmosferica	hPa	10.0 a 1000.0 1001 a 1100	0.1 1	± 2 hPa ± 3 hPa
	mmHg	7.5 a 825.0	0.1	± 1.5 mmHg
	inHg	0.29 a 32.48	0.01	± 0.1 inHg

- Termohigrómetro Control Company 4195 (Figura 3.7). Este instrumento muestra los valores de humedad, temperatura y el valor barométrico en la misma pantalla LCB. El sensor de humedad de capacidad de precisión se usa para una medición de humedad profesional y precisa. En la Tabla 3.3 se muestran las especificaciones técnicas del Termohigrómetro Control Company 4195, utilizado como IBC en este proyecto.

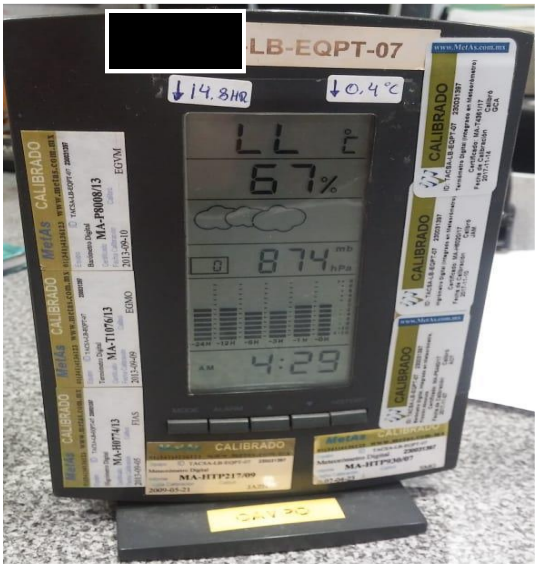


Figura 3. 7 Termohigrómetro Control Company 4195 (IBC).

Tabla 3. 3 Especificaciones técnicas del termohigrómetro Control Company 4195 (Elaboración propia).

Magnitud de medida		Rango	Resolución	Precisión
Humedad		10 % hasta 90 % H.r.	0.1 % H.r.	< 70% H.r : ± 8% H.r.
Temperatura		0 ºC hasta 50 ºC, 32 ºF hasta 122 ºF.	0.1 Grado	ºC 0.8 ºC ºF 1.5 ºF
Presion Atmosferica	hPa	10.0 a 1000.0 1001 a 1100	0.1 1	± 3 hPa ± 5 hPa
	mmHg	7.5 a 825.0	0.1	± 1.5 mmHg
	inHg	0.29 a 32.48	0.01	± 0.1 inHg

- Controlador de humedad y temperatura SHT2000 (Figura 3.8). El controlador puede establecer un límite alto o bajo de humedad. Cuenta con un sensor de humedad y utiliza un chip capacitivo de alta precisión y amplio rango de medición. Este controlador tiene una pantalla LED grande y clara, para mejor lectura. En la Tabla 3.4 se describen las características técnicas del controlador de humedad y temperatura SHT2000.

Figura 3. 8 Controlador de humedad y temperatura SHT2000.

Tabla 3. 4 Características técnicas del controlador SHT2000 (Elaboración propia).

Controlador SHT2000	
Característica	**Descripción**
Modelo	SHT2000
Color	Negro
Tensión de funcionamiento	12V, 24V, 110V, 220V
Consumo de Energía	Menos de 3W
Rango de Prueba	1% a 99% RH/ -20 a 100 °C
Error de medición	+ 3% RH (temperatura ambiente a 25 °C)
Precisión de control Temperatura	±0.3°C
Diferencia de humedad	Ajustable entre 1 a 50% RH
Tipo de Sensor	Capacitivo
Potencia de Carga	10 A
Ambiente de trabajo	Hasta 80 °C y 90% RH , sin condensación
Tamaño	75 * 85 * 7.75mm

- Cámara de acrílico. Contenedor con paredes elaboradas a base de acrílico de 9 mm de espesor aseguradas por ángulo estructural de acero inoxidable LI de 1 pulgada, con dimensiones de 40 cm de largo x 40 cm de alto x 30 cm de ancho. La Figura 3.9 muestra el contenedor que se utilizó como cámara de generación de humedad.

  La cámara se diseñó con una tapa en la parte superior para la manipulación de los instrumentos de medición con perforaciones para la salida del cableado de los equipos necesarios para la generación del medio, y con una base elaborada del mismo material, instalada en el interior, con la finalidad de colocar sobre ella los instrumentos a calibrar y el higrómetro patrón.

  Esta cámara fue elaborada de acrílico, con el objetivo de evitar que las variaciones de las condiciones ambientales del laboratorio afectaran el resultado de las mediciones.

Una vez identificados los instrumentos y equipos disponibles para realizar el proceso de calibración de higrómetros, se procedió a determinar el método para la generación del medio.

Figura 3. 9 Cámara de acrílico utilizada para la calibración de higrómetros.

3.3.1 Descripción de métodos para generar humedad

Por indicaciones de la gerencia, las pruebas para determinar el método por el cual se realizará el proceso de calibración se llevaron a cabo en un prototipo inicial, que constó de un recipiente de plástico común con dimensiones similares a la caja de acrílico

Se determinaron dos posibles alternativas para generar niveles de humedad específicos en el interior de la cámara (medio): mediante el uso de cloruro de calcio y por medio de aplicación de calor e inyección de vapor.

3.3.1.1 Método 1. Cloruro de calcio

Al consultar la guía técnica de trazabilidad metrológica e incertidumbre de medida en la calibración de higrómetros de humedad relativa (Contreras et al., 2013), se identificó uno de los métodos utilizados para la generación de humedad: el uso de sales saturadas. En la Tabla 3.5 se muestra una serie de tipos de sales empleadas para generación de humedad; así como los valores de humedad relativa usando dichas sales saturadas.

Tabla 3. 5 Tipos de sales empleadas para generación de humedad (Fuente: Entidad Mexicana de Acreditación 2013).

	%HR										
t(°C)	Floruro de cesio	Bromuro de litio	Cloruro de litio	Acetato de potasio	Cloruro de magnesio	Carbonato de potasio	Bromuro de sodio	Yoduro de potasio	Cloruro de sodio	Cloruro de potasio	Sulfato de potasio
5	-	7.4±0.8	13	-	33.6±0.3	43.1±0.5	63.5±0.8	73.3±0.4	75.7±0.3	87,7±0.5	98.5±1.0
10	-	7,1±0.7	13	23,4±0.6	33.5±0.3	43.1±0.4	62.2±0.6	72.1±0.4	75.7±0.3	86.8±0.4	98.2±0.8
15	4.3±1.4	6.9±0.7	12	23,4±0.4	33.3±0.3	43.2±0.4	60.7±0.6	71.0±0.3	75.6±0.2	85.9±0.4	97,9±0.7
20	3,8±1.1	6.6±0.6	12	23,1±0.3	33.1±0.2	43.2±0.4	59.1±0.5	69.9±0.3	75.5±0.2	85.1±0.3	97,6±0.6
25	3.4±1.0	6.4±0.6	11,3±0,3	22,5±0.4	32.8±0,2	43.2±0.4	57.6±0.4	68.9±0.3	75.3±0.2	84.2±0.3	97,3±0.5
30	3.0±0.8	6.2±0.5	11.3±0.3	21,6±0.6	32.4±0.2	43.2±0.5	56.0±0.4	67.9±0.3	75.1±0.2	83.6±0.3	97,0±0.4
35	2,7±0.7	6.0±0.5	11.3±0.3	-	32.1±0.2	-	54.6±0.4	67.0±0.3	74.9±0.2	83.0±0.3	96,7±0.4
40	2.4±0.6	5.8±0.4	11.2±0.3	-	31.6±0.2	-	53.2±0.5	66.1±0,3	74.7±0.2	82,3±0.3	96.4±0.4
45	2.2±0.5	5.7±0.4	11.2±0,3	-	31.1±0.2	-	52.0±0.5	65.3±0.3	74.5±0.2	81,7±0.3	96.1±0.4
50	2.1±0.4	5.5±0.4	11,1±0,3	-	30.5±0.2	-	50.9±0.6	64.5±0.3	74.5±0.9	81.2±0.4	95.8±0.5
55	2.0±0.4	5.4±0.3	11.0±0.3	-	29.9±0,2	-	50.2±0.7	63.8±0.4	74.5±0.9	80,7±0.4	-
60	2.0±0.4	5.3±0.3	11.0±0.3	-	29,3±0.2	-	49.7±0.8	63.1±0.4	74.4±0.9	80,3±0.5	-
65	2.1±0.5	5.3±0.3	10.9±0.3	-	28,5±0.3	-	49.5±1.0	62.5±0.4	74.2±0.9	79.9±0.5	-
70	2,2±0.6	5.2±0.3	10.8±0.4	-	27.8±0.3	-	49.7±1.1	61.9±0.4	74.1±0.9	79,5±0.6	-
75	2,4±0.7	5.2±0.2	10.6±0.4	-	26.9±0.3	-	50.3±1.3	61.4±0.5	74.0±0.9	79.2±0.7	-
80	2,6±0.8	5.2±0.2	10.5±0.5	-	26.1±0.4	-	51.4±1.5	61.0±0.5	73.9±0.9	78.9±0.8$_{li}$	-

En el laboratorio se tenía disponible cloruro de calcio, por lo que se procedió a realizar las pruebas en el recipiente prototipo. La idea inicial fue determinar la cantidad exacta en gramos de cloruro de calcio que generara un punto fijo de humedad, por lo que fue necesario el uso de una balanza granataria del laboratorio. Las primeras observaciones, aplicando este método, mostraron que el cloruro de calcio tiene altas propiedades higroscópicas, por lo que absorbe humedad desde el momento que se saca del recipiente que lo contiene, absorbiendo así la humedad del medio ambiente mientras se pesa en la balanza.

Luego de varios intentos por estabilizar la cámara en un punto fijo de humedad, se llegó a la conclusión que el cloruro de calcio es una sal muy inestable que se mantiene absorbiendo humedad por un largo periodo de tiempo, por lo que calibrar higrómetros con este método sería muy tardado y elevaría el tiempo de entrega de los servicios.

Al exponer estas conclusiones con los altos mando de la empresa, el gerente solicitó buscar nuevamente otra alternativa para generación de humedad.

3.3.1.2 Método 2. Aplicación de calor e inyección de vapor

Como alternativa para la generación del medio necesario para la calibración de higrómetros, se propuso utilizar una resistencia y un dispositivo de inyección de vapor que, conectados al controlador, permitieran las condiciones necesarias para puntos fijos de humedad. Se definieron tres puntos de humedad a generar en el interior de la cámara tal como lo indica la guía técnica de trazabilidad metrológica e incertidumbre de medida en la calibración de higrómetros de humedad relativa. Los puntos de calibración fueron determinados con base en el certificado de calibración del instrumento patrón, es decir, se seleccionaron los mismos puntos a los que fue calibrado el instrumento patrón:

- Uno bajo de 33.1% HR.
- Uno medio de 53.4% HR.
- Uno alto de 74.4% HR.

Para las primeras pruebas en el recipiente prototipo, se buscó un punto de humedad medio (53.4% HR) en el interior del recipiente plástico para iniciar las pruebas, puesto que es el punto más cercano a las condiciones ambientales. Con esta acción fue posible observar que, con sólo la aplicación de calor, se alcanzó el punto fijo de humedad deseado.

Luego de haber alcanzado con éxito el punto medio de humedad, se realizaron las pruebas para generar el punto más bajo de humedad (33.1% HR), aumentando la temperatura en el interior del recipiente prototipo con la resistencia conectada al controlador. Con las lecturas obtenidas se pudo concluir que aumentando ligeramente la temperatura es posible generar el punto de humedad bajo.

Para terminar con las pruebas en el prototipo, se programó el controlador para generar el punto más alto de humedad (74.4% HR), es decir, se programó en el controlador la temperatura ambiente como temperatura de encendido y de apagado de la resistencia, asegurando así que únicamente funcionara el dispositivo generador de humedad.

Al término de las pruebas en el recipiente prototipo, se concluyó que con el método de generación de humedad por medio de aplicación de calor e inyección de vapor es posible alcanzar los puntos de humedad deseados, invirtiendo un corto periodo de tiempo de estabilización para ello, por lo cual se tomó la decisión de recrear este método en la cámara de acrílico. Fue en este punto, donde el gerente de [redacted] autorizó el barrenado de la tapa de la caja para permitir la salida del cableado del controlador.

3.3.2 Descripción de los procedimientos para la generación del medio

Una vez establecido el método para la generación del medio, se determinaron dos procedimientos para la generación de los puntos de humedad específica: uno para puntos de HR menores a las condiciones ambientales y otro para puntos de HR mayores a las condiciones ambientales.

Para generar puntos de humedad relativa menores a las condiciones ambientales se realizó lo siguiente:

1. Ajustar el controlador a la lectura del instrumento patrón.
2. Incrementar gradualmente la temperatura en el interior de la cámara hasta llegar al porcentaje de humedad requerido.
3. Una vez alcanzado el porcentaje de humedad requerido, mantener la temperatura para la estabilización de la cámara antes de tomar lecturas.

Para generar puntos de humedad relativa mayores a las condiciones ambientales:

1. Ajustar el controlador a la lectura del instrumento patrón.
2. Programar al controlador la temperatura ambiente tanto como temperatura de encendido como de apagado de la resistencia, asegurando que ésta no se prenda.
3. Programar al controlador la humedad relativa deseada para encender el dispositivo de inyección de vapor y esperar a que las condiciones en el interior de la cámara se estabilicen.

3.3.3 Descripción del procedimiento de calibración

Para la calibración de higrómetros se optó por un método de calibración por comparación contra un higrómetro patrón. El procedimiento para este método de calibración se encuentra en la guía técnica de trazabilidad metrológica e incertidumbre de medida en la calibración de higrómetros de humedad relativa (Contreras et al., 2013) y consiste en los siguientes siete pasos:

1. Acondicionamiento térmico del IBC en el laboratorio. Este acondicionamiento debe ser acorde a especificaciones del fabricante o procedimiento establecido por el laboratorio de calibración.
2. Montaje del sistema de calibración. El patrón y el IBC deben colocarse lo más cercanos posible para que los gradientes de humedad sean mínimos.
3. Selección de puntos de calibración. Se recomienda que sean al menos tres puntos de calibración e incluir los puntos de ajuste recomendados por el fabricante distribuidos uniformemente en el intervalo solicitado.

4. Realización de las mediciones. Se debe asegurar que el sistema de medición del laboratorio y su higrómetro patrón, estén en régimen estable, antes de iniciar las mediciones con el IBC, una vez dada esta condición, se recomienda realizar por lo menos 10 mediciones en cada punto de calibración. Ha sido una práctica común entre laboratorios de calibración realizar 10 mediciones en cada punto de calibración.
5. Medición del efecto de histéresis. Con el fin de medir el efecto de histéresis, se recomienda, después de medir el punto más alto de calibración, repetir el punto inicial.
6. Análisis de datos. El laboratorio debe tener un procedimiento para el tratamiento de la información experimental. El procedimiento debe incluir la forma de corrección puntual de los errores de calibración medidos en cada punto, así como la forma de estimar la incertidumbre de medición en cada punto de calibración.
7. Elaboración del informe de calibración. Los informes de calibración deben presentar la información requerida en la NMX-17025-IMNC-2018.

En la Figura 3.10 se muestra un diagrama que resume el procedimiento de calibración.

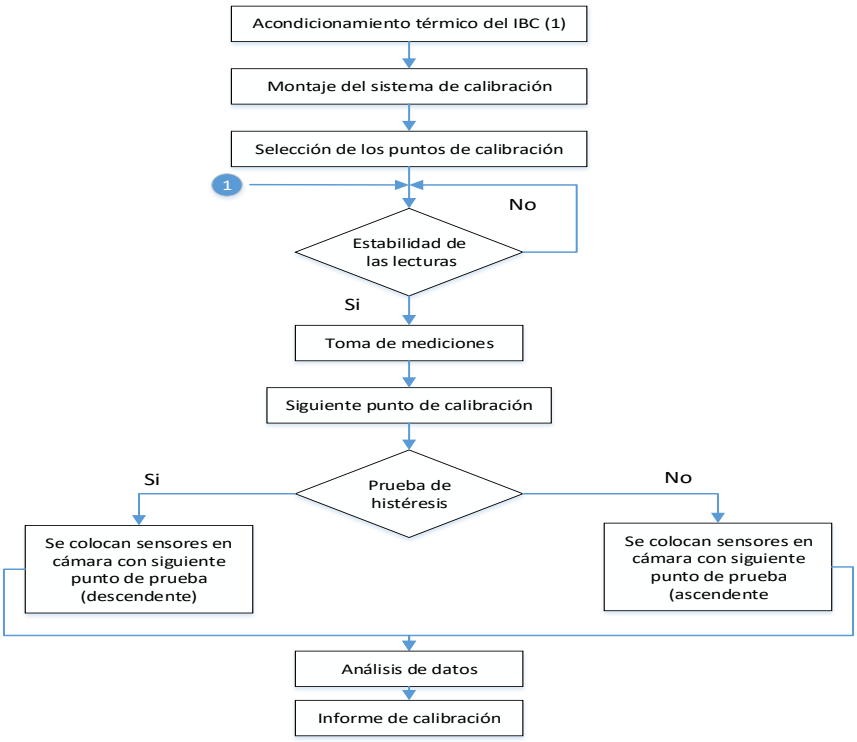


Figura 3. 10 Diagrama del procedimiento de calibración (Elaboración propia).

3.4 Realizar la caracterización de la cámara

La calibración de higrómetros por comparación requiere que el higrómetro patrón y el higrómetro bajo calibración estén simultáneamente en equilibrio con un medio cuya humedad relativa sea estable y uniforme.

La uniformidad del medio se evalúa espacialmente (gradientes) y temporalmente (estabilidad). Una caracterización es la evaluación espacial y temporal del medio para conocer sus características. El resultado de la caracterización de las cámaras de generación de humedad se usa en el análisis de incertidumbre de un proceso de calibración o en la realización de una prueba o ensayo, para estimar la incertidumbre por estabilidad y gradientes de humedad relativa.

La caracterización de la cámara generadora de humedad, empleada en el presente proyecto, se realizó mediante los siguientes pasos:

- Definir la zona de trabajo dentro de la cámara donde es válida la caracterización. Como se mencionó en la Sección 3.3, la cámara de acrílico está diseñada con una base en el interior con la finalidad de colocar sobre ella los instrumentos a calibrar y el higrómetro patrón, por lo cual se determinó como zona de trabajo el área de dicha base. En la Figura 3.11 se muestra la cámara utilizada para la generación de humedad, donde se puede apreciar la base de acrílico definida como zona de trabajo.
- Determinar el punto de referencia y la cantidad de puntos en la que debe dividirse la zona de trabajo. Se definió como punto de referencia al punto central de la base en el interior de la cámara. La cantidad de puntos en la que debe dividirse la zona de trabajo está en función del tamaño de esta zona, por lo que, al ser la cámara del laboratorio muy pequeña, se consideraron los 4 puntos mostrados en la Figura 3.12.
- Generar el medio para el primer punto de calibración. La caracterización inició en el punto bajo de calibración (33.1%).
- Colocar tanto al higrómetro patrón como al IBC en el punto de referencia y esperar a que se estabilicen.

Figura 3. 11 Cámara generadora de humedad del laboratorio de [redacted].

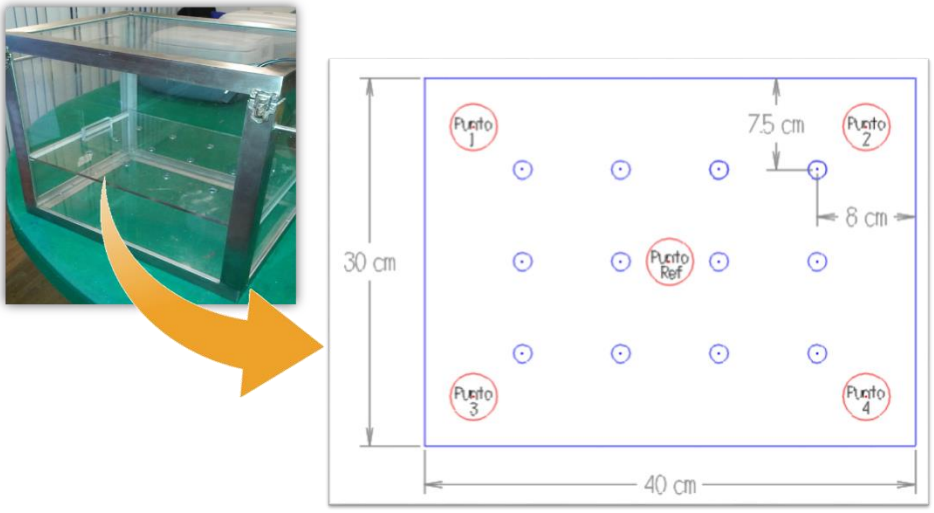


Figura 3. 12 Punto de referencia y puntos de posición del IBC de la zona de trabajo.

- Desplazar el IBC a uno de los puntos dentro de la zona de trabajo y dejar el patrón en el punto de referencia.
- Registrar una lectura cada 10 segundos de los higrómetros, durante 5 minutos (30 lecturas).
- Proceder con el siguiente punto hasta terminar las mediciones en los cuatro puntos.
- Repetir el procedimiento para los puntos medio y ato de humedad relativa (53.4% y 74.4%).

En la Tablas 3.6, 3.7 y 3.8, se muestran los resultados de las mediciones realizadas durante la caracterización. Los puntos fijos de humedad fueron determinados con base en el certificado de calibración del patrón.

Tabla 3. 6 Resultados de las mediciones durante la caracterización a 33.1% HR (Elaboración propia).

Caracterización para 33.1 %HR					
Lectura	Referencia (Patrón)	P1	P2	P3	P4
1	33.0	33.0	33.0	32.9	32.9
2	33.0	33.1	33.0	32.9	32.8
3	33.1	33.1	33.0	32.9	32.7
4	33.0	33.1	32.9	32.8	32.7
5	33.0	33.0	32.9	32.8	32.7
6	33.0	33.0	32.8	32.9	32.8
7	33.1	33.0	32.8	32.9	32.9
8	33.1	32.9	32.8	33.0	32.9
9	33.1	32.9	32.9	33.1	32.9
10	33.1	32.9	33.0	33.0	33.0
11	33.0	33.0	33.0	33.1	33.0
12	33.0	33.0	33.0	33.1	33.1
13	33.0	33.1	33.0	33.0	33.1
14	33.1	33.1	33.1	33.1	33.1
15	33.1	33.1	33.1	33.1	33.1
16	33.1	33.1	33.1	33.1	33.0
17	33.0	33.0	33.1	33.0	33.0
18	33.0	33.0	33.1	33.0	33.0
19	33.1	33.0	33.0	32.9	32.9
20	33.1	33.1	33.0	33.0	32.9
21	33.1	33.1	33.0	33.0	32.9
22	33.0	33.1	32.9	32.9	32.9
23	33.1	33.1	33.0	33.0	33.0
24	33.1	33.0	33.1	33.1	33.1
25	33.0	33.0	33.1	33.0	33.1
26	33.1	33.1	33.1	33.1	33.2
27	33.1	33.0	33.1	33.1	33.1
28	33.1	33.1	33.1	33.1	33.1
29	33.1	33.1	33.1	33.1	33.0
30	33.1	33.1	33.1	33.1	33.1
Media	33.060	33.040	33.007	33.003	32.967
Desv. Est	0.050	0.067	0.098	0.096	0.135

Tabla 3. 7 Resultados de las mediciones durante la caracterización a 53.4% HR (Elaboración propia).

Caracterización para 53.4 %HR					
Lectura	Referencia (Patrón)	P1	P2	P3	P4
1	53.3	53.3	53.3	53.3	53.3
2	53.3	53.3	53.4	53.3	53.3
3	53.3	53.3	53.4	53.4	53.4
4	53.3	53.3	53.4	53.4	53.4
5	53.3	53.4	53.4	53.4	53.3
6	53.4	53.3	53.4	53.4	53.4
7	53.4	53.4	53.4	53.4	53.4
8	53.4	53.4	53.4	53.4	53.4
9	53.4	53.4	53.5	53.4	53.4
10	53.3	53.3	53.4	53.4	53.4
11	53.4	53.4	53.4	53.4	53.4
12	53.4	53.4	53.4	53.4	53.4
13	53.4	53.4	53.4	53.4	53.4
14	53.4	53.4	53.4	53.5	53.4
15	53.4	53.4	53.4	53.4	53.5
16	53.4	53.4	53.4	53.4	53.4
17	53.4	53.4	53.4	53.4	53.4
18	53.4	53.4	53.4	53.5	53.5
19	53.5	53.4	53.5	53.4	53.4
20	53.4	53.5	53.4	53.4	53.4
21	53.4	53.4	53.4	53.4	53.4
22	53.4	53.4	53.4	53.4	53.4
23	53.5	53.4	53.4	53.5	53.5
24	53.5	53.4	53.4	53.4	53.4
25	53.4	53.4	53.5	53.4	53.4
26	53.4	53.4	53.4	53.5	53.4
27	53.4	53.5	53.5	53.4	53.5
28	53.4	53.5	53.5	53.4	53.4
29	53.4	53.5	53.4	53.4	53.4
30	53.4	53.4	53.4	53.4	53.4
Media	53.390	53.393	53.413	53.407	53.403
Desvt. Est.	0.055	0.058	0.043	0.045	0.049

Tabla 3. 8 Resultados de las mediciones durante la caracterización a 73.4% HR (Elaboración propia).

Caracterización para 73.4 %HR					
Lectura	Referencia (Patrón)	P1	P2	P3	P4
1	74.5	74.2	74.5	74.4	74.7
2	74.5	74.2	74.5	74.4	74.7
3	74.5	74.2	74.5	74.4	74.7
4	74.4	74.2	74.4	74.4	74.6
5	74.4	74.2	74.4	74.4	74.6
6	74.4	74.2	74.4	74.4	74.6
7	74.4	74.2	74.4	74.4	74.6
8	74.4	74.2	74.4	74.3	74.5
9	74.4	74.3	74.4	74.3	74.5
10	74.4	74.3	74.4	74.3	74.5
11	74.4	74.3	74.4	74.4	74.5
12	74.3	74.2	74.4	74.3	74.5
13	74.4	74.3	74.5	74.4	74.6
14	74.5	74.3	74.5	74.4	74.6
15	74.5	74.3	74.5	74.4	74.6
16	74.4	74.3	74.4	74.4	74.5
17	74.5	74.4	74.5	74.5	74.5
18	74.5	74.4	74.5	74.4	74.5
19	74.5	74.4	74.5	74.4	74.5
20	74.5	74.4	74.5	74.4	74.5
21	74.4	74.3	74.4	74.4	74.5
22	74.4	74.4	74.5	74.4	74.5
23	74.4	74.4	74.5	74.4	74.5
24	74.4	74.4	74.4	74.4	74.4
25	74.4	74.4	74.4	74.4	74.4
26	74.4	74.4	74.4	74.4	74.4
27	74.3	74.3	74.4	74.3	74.4
28	74.4	74.4	74.5	74.4	74.5
29	74.4	74.4	74.5	74.4	74.5
30	74.4	74.4	74.5	74.4	74.5
Media	74.423	74.310	74.450	74.387	74.530
Desvt. Est.	0.057	0.084	0.051	0.043	0.084

3.5 Identificar las fuentes de incertidumbre

En la guía técnica sobre trazabilidad e incertidumbre de medición en la calibración de higrómetros de humedad relativa (Contreras et al., 2013), se determinan como fuentes de incertidumbre en la calibración de higrómetros de humedad relativa las siguientes:

- Lectura corregida del patrón. Incertidumbre de la corrección resultante, obtenida del informe de calibración. En ésta se encuentra contenida la incertidumbre del patrón.
- Lectura del IBC. Considera la desviación estándar de la media de las mediciones y la contribución por la resolución del instrumento, la cual está indicada en el manual de éste.
- Corrección por efecto de temperatura del IBC. Considera el efecto por temperatura del sensor de humedad dentro de la cámara de humedad. Este efecto debe considerarse tanto en la cámara de humedad como en el IBC.
- Corrección por histéresis del IBC. La histéresis se debe a la "memoria" que tienen los higrómetros de recordar la última condición de humedad a la que fueron expuestos. Para determinar el valor de corrección correspondiente, se recomienda medir en el punto más bajo de calibración, luego llevarlo al punto más alto y nuevamente medir el punto más bajo. Si existe una diferencia en las lecturas del punto más bajo, se debe hacer la corrección por histéresis y estimar su valor de incertidumbre de medida. En algunos casos, este valor es proporcionado por el fabricante.
- Corrección por estabilidad de la cámara de humedad. Ésta considera la incertidumbre por estabilidad de la humedad dentro de la cámara. Es el valor de corrección por estabilidad, en % de humedad relativa. Se presenta como oscilaciones del valor humedad alrededor del punto de control una vez que se ha alcanzado el valor de equilibrio. Usualmente este valor de corrección es cero cuando dichas variaciones fueron estimadas por medio de una caracterización y, por lo tanto, se encuentran contenidas en la incertidumbre de medida asociada.
- Corrección por uniformidad de la cámara de humedad. Es el valor de corrección por uniformidad u homogeneidad de la cámara de humedad, en % de humedad relativa. Se presenta debido a gradientes de humedad dentro de la cámara. Al igual que el caso anterior, su contribución es cero, siempre y cuando sus variaciones sean consideradas

en la incertidumbre de medida por caracterización. La corrección por uniformidad de la cámara de humedad se obtiene de los gradientes de humedad dentro de la cámara de humedad.

3.6 Cuantificar las fuentes de incertidumbre

Una vez identificadas las fuentes de incertidumbre de medida en la calibración de higrómetros de humedad relativa (Sección 3.5), se procedió a la cuantificación de cada una de ellas.

- Cuantificar la incertidumbre por la lectura corregida del patrón, mediante la realización de las siguientes etapas:
    - Identificar la incertidumbre instrumental. Para conocer la incertidumbre instrumental en cada uno de los puntos a los cuales fue calibrado el patrón, se revisaron los resultados obtenidos de la calibración del patrón incluidos en el certificado de calibración de éste. El certificado de calibración cumple con los requisitos de la norma internacional ISO/IEC-17025:2005 y equivalentes nacionales y extranjeras, y está en concordancia con los requisitos de: ISO-9001, ISO/TS-16949, ISO-10012, ISO-14001, entre otras.

      La Tabla 3.9 muestra la incertidumbre instrumental para cada uno de los puntos a los cuales fue calibrado el patrón.

Tabla 3. 9 Resultados de calibración de higrómetro digital PCE-THB 40 (Metrólogos Asociados).

Patrón		Instrumento: Higrómetro digital, integrado en higrotermómetro		
Punto	Valor de referencia de la magnitud	Indicación promedio	Sesgo instrumental	Incertidumbre instrumental
#	% HR	% HR	% HR	% HR
1	33.1	31.7	-1.4	±1.2
2	53.4	53.1	-0.3	±1.2
3	74.4	73.0	-1.4	±1.4

Los valores de incertidumbre instrumental descritos en el informe de calibración hacen referencia a la incertidumbre expandida. La incertidumbre expandida se puede calcular usando la ley de propagación de incertidumbres, para lo cual se utiliza la Ecuación 3.1 o Ecuación 3.2:

$$U_{exp} = k(Incertidumbre\ estándar) \quad \ldots\ldots\ldots\ (3.1)$$

$$U_{exp} = k\sqrt{\begin{matrix} U^2\left[\%HR_p + C_{R'}\right] + U^2[\%HR_{IBC}] + U^2[\delta(\%HR)_t] \\ +U^2[\delta(\%HR)_{hist}] + U^2[\delta(\%HR)_{stb}] + U^2\left[\delta(\%HR)_{hmg}\right] \end{matrix}} \quad \ldots\ (3.2)$$

- Determinar el factor de cobertura del instrumento patrón. En el certificado de calibración del patrón se indica que todas las incertidumbres declaradas en dicho certificado son expresadas para un factor de cobertura k= 2 (aproximadamente 95% de probabilidad de cobertura (o nivel de confianza) suponiendo distribución normal (Anexo 2).
- Determinar la incertidumbre corregida del patrón Para determinar la contribución de la incertidumbre por la lectura corregida del patrón, se dividió la incertidumbre instrumental reportada para cada uno de los puntos de calibración entre el factor de cobertura k (k=2) para obtener la incertidumbre estándar del patrón, como se muestra en la ecuación 3.3 (Schmid et al., 2004). La Tabla 3.10 muestra la contribución por lectura corregida del patrón para cada uno de los puntos de calibración.

$$Incertidumbre\ estándar\ = \frac{U_{exp}}{k} \quad \ldots\ldots\ldots\ldots\ (3.3)$$

Tabla 3. 10 Contribución de incertidumbre por lectura corregida del patrón para cada punto de calibración (Elaboración propia).

Punto de calibración	Incertidumbre instrumental	Factor de cobertura k	Incertidumbre por lectura corregida del patrón *U [HRp+CR´]*
33.1	±1.2	2	0.6
53.4	±1.2	2	0.6
74.4	±1.4	2	0.7

- Cuantificar la incertidumbre por el IBC mediante la realización de los siguientes pasos:
    - Calcular la incertidumbre por resolución del IBC utilizando la Ecuación 3.4:

$$U_{resolución} = \frac{resolución}{\sqrt{12}} \quad \ldots\ldots\ldots\ldots\ldots\ldots\ldots\ldots\ldots \textit{(3.4)}$$

El manual de operación del IBC utilizado indica una resolución igual a 0.1%. El valor de la incertidumbre por resolución se obtiene sustituyendo la resolución en la Ecuación 3.4. El resultado se muestra en la ecuación 3.5

$$U_{resolución} = \frac{resolución}{\sqrt{12}} = \frac{0.1}{\sqrt{12}} = 0.029 \quad \ldots\ldots\ldots\ldots \textit{(3.5)}$$

    - Calcular la incertidumbre de las lecturas del IBC. Para calcular la incertidumbre de las lecturas, se consideró un tamaño de muestra (n) de 10 para cada punto de calibración[2] (33.1%, 53.4%, 73.4%). En la Tabla 3.11 se muestran los resultados de la calibración del IBC a los puntos fijos determinados.

[2] "*Se recomienda realizar por lo menos 10 mediciones en cada punto de calibración. Ha sido una práctica común entre laboratorios de calibración realizar 10 mediciones en cada punto de calibración*" (Contreras et al., 2013).

La desviación estándar de los datos obtenidos (Tabla 3.11) se sustituyó en la ecuación 3.6 para determinar la incertidumbre de las lecturas, y los resultados se muestran en la Tabla 3.12.

Tabla 3. 11 Resultados de la calibración del IBC a los puntos fijos de humedad determinados con base al certificado de calibración del patrón (Elaboración propia).

Resultados de las mediciones durante la calibración								
Lectura	Calibración a 33.1% HR		Calibración a 53.4% HR		Calibración a 73.1% HR		Calibración a 33.1% HR	
	Referencia (Patron)	IBC	Referencia (Patron)	IBC	Referencia (Patron)	IBC	Referencia (Patron)	IBC
1	33.1	33.0	53.3	53.4	73.4	73.4	33.1	33.0
2	33.1	33.1	53.4	53.4	73.4	73.4	33.0	33.0
3	33.1	33.1	53.4	53.4	73.4	73.4	33.0	33.0
4	33.0	33.1	53.4	53.4	73.4	73.4	33.0	33.1
5	33.1	33.0	53.4	53.4	73.5	73.5	33.1	33.0
6	33.1	33.0	53.4	53.3	73.5	73.4	33.1	33.0
7	33.1	33.1	53.3	53.4	73.5	73.5	33.1	33.1
8	33.0	33.1	53.3	53.4	73.4	73.4	33.1	33.1
9	33.1	33.1	53.4	53.3	73.4	73.5	33.1	33.1
10	33.1	33.0	53.4	53.3	73.4	73.6	33.1	33.1
Media	33.08	33.06	53.37	53.37	73.43	73.45	33.07	33.05
Desv. Est.	0.042	0.052	0.048	0.048	0.048	0.071	0.048	0.053

$$U\left[HR_{rep}\right] = \frac{s}{\sqrt{n}} \ldots\ldots\ldots\ldots\ldots\ldots\ldots\ldots \quad (3.6)$$

Donde:

$U\left[HR_{rep}\right]$ = Incertidumbre de las lecturas del IBC.

s = Desviación estándar de las mediciones del IBC.

n = Número de datos (lecturas) para cada punto de calibración.

Tabla 3. 12 Resultados de la incertidumbre de las lecturas (Elaboración propia).

% Humedad relativa	Desviación estándar IBC (s)	Incertidumbre de las lecturas ($U[HR_{rep}]$)
33.1	0.052	0.016
53.4	0.048	0.015
73.4	0.071	0.022

- Cuantificar la incertidumbre de corrección por efecto de temperatura del IBC.

  Dado que el proyecto se realizó mediante la consulta de manuales de operación, normas, procedimientos, guías y literatura referente al tema, se fundamentó en una evaluación Tipo B como método para cuantificar la evaluación de incertidumbre. Esta evaluación se caracteriza por determinar algunos valores con base en experiencia o información externa al metrólogo. Para determinar la contribución a la incertidumbre por corrección por efecto de temperatura del IBC, se consultó al experto, que en este caso es el gerente de la empresa. El gerente indicó, que, con base en los datos mostrados, tanto en la caracterización de la cámara como en la calibración, era posible concluir que la incertidumbre por corrección por efecto de temperatura del IBC tiende a cero, ya que la variación de la temperatura durante la toma de lecturas fue muy pequeña, por lo cual, para el criterio del experto dicha incertidumbre era despreciable (Se asumió para dicha fuente de incertidumbre un valor igual a cero).

- Cuantificar la incertidumbre de corrección por histéresis del IBC.

  La incertidumbre estándar por histéresis se obtiene de exponer el higrómetro a su punto más bajo de operación, luego a su punto más alto y finalmente regresarlo a su condición inicial.

  En este caso se consideró como punto más alto 73.4% HR, y como punto más bajo 33.1% HR. La incertidumbre por histéresis se calcula con la Ecuación 3.7:

$$U[\delta(\%HR)_{hist}] = \frac{histéresis}{\sqrt{12}} \quad \text{(3.7)}$$

Donde:

$U[\delta(\%HR)_{hist}]$	Incertidumbre por corrección por histéresis
histéresis	Diferencia obtenida de la media de las mediciones del punto más bajo.

La Tabla 3.13 muestra las mediciones del IBC realizadas en el punto más bajo de operación.

El valor de la incertidumbre por corrección por histéresis del IBC se obtuvo sustituyendo la histéresis (Valor absoluto de la diferencia de medias de la Tabla 3.13) en la Ecuación 3.6. El resultado se muestra en la ecuación 3.8

Tabla 3. 13 Resultados de las mediciones del IBC en el punto más bajo de operación (Elaboración propia).

Calibración a 33.1% HR		
Lectura	IBC (1)	IBC (2)
1	33.0	33.0
2	33.1	33.0
3	33.1	33.0
4	33.1	33.1
5	33.0	33.0
6	33.0	33.0
7	33.1	33.1
8	33.1	33.1
9	33.1	33.1
10	33.0	33.1
Media	33.06	33.05

$$U[\delta(\%HR)_{hist}] = \frac{histéresis}{\sqrt{12}} = \frac{|33.06-33.05|}{\sqrt{12}} = 0.003 \ldots\ldots \textit{(3.8)}$$

- Cuantificar la incertidumbre de corrección por estabilidad de la cámara de humedad. Para calcular esta fuente de incertidumbre se consideraron los valores de desviación estándar de las mediciones realizadas (Tablas 3.6, 3.7 y 3.8) durante la caracterización (Sección 3.4). En la Tabla 3.14 se concentra la desviación estándar de las mediciones realizadas en los cuatro puntos externos de la cámara (P1, P2, P3 y P4) y la desviación estándar de las mediciones realizadas por el instrumento patrón.

  Una vez obtenida la desviación estándar en los cuatro puntos externos de la cámara (P1, P2, P3 y P4) se determinaron, como incertidumbre de corrección por estabilidad, a las desviaciones máximas obtenidas en cada punto de calibración. Éstas se muestran en la Tabla 3.15.

Tabla 3. 14 Desviación estándar de las mediciones en la caracterización de la cámara (Elaboración propia).

%HR	*s* Patrón	*s* P1	*s* P2	*s* P3	*s* P4
33.1%	0.050	0.067	0.098	0.098	0.135
53.4%	0.055	0.058	0.043	0.045	0.049
73.4%	0.057	0.084	0.051	0.043	0.084

Tabla 3. 15 Incertidumbre de corrección por estabilidad (Elaboración propia).

%HR	$U[\delta(\%HR)_{stb}]$
33.1%	0.135
53.4%	0.058
73.4%	0.084

- Cuantificar la incertidumbre de corrección por uniformidad de la cámara de humedad. Esta contribución se obtiene de los gradientes de humedad dentro de la cámara de calibración, y está dada por la ecuación 3.9:

$$U[\delta(\%HR)_{hmg}] = |HR_{ref} - HR_n| \quad \ldots\ldots\ldots\ldots\ldots\ldots \quad (3.9)$$

Donde:

$U[\delta(\%HR)_{hmg}]$	Incertidumbre de corrección por uniformidad de la cámara.
HRref	Valor promedio de humedad relativa medido con el higrómetro patrón durante la caracterización.
HRn	Valor promedio de humedad relativa medido en cada uno de los puntos extremos de la cámara durante la caracterización.

En la Tabla 3.16 se concentra el valor promedio de las mediciones realizadas durante la caracterización (Sección 3.4), y en la Tabla 3.17 se muestra la diferencia obtenida de los promedios de las mediciones en cada uno de los puntos extremos de la cámara, con respecto al promedio de las mediciones obtenidas con el instrumento patrón (gradientes de humedad).

Tabla 3. 16 Promedio de las mediciones realizadas durante la caracterización (Elaboración propia).

%HR	$\bar{x}$ Patrón	$\bar{x}$ P1	$\bar{x}$ P2	$\bar{x}$ P3	$\bar{x}$ P4
33.1%	33.060	33.040	33.007	33.007	32.967
53.4%	53.390	53.393	53.413	53.407	53.403
73.4%	74.423	74.310	74.450	74.387	74.530

Tabla 3. 17 Diferencias entre el promedio de mediciones del patrón con respecto a los promedios de las mediciones en los puntos extremos de la cámara (gradientes de humedad) (Elaboración propia).

Uniformidad (Gradientes de humedad)				
%HR	$\lvert\bar{x}$ Patrón- $\bar{x}$P1$\rvert$	$\lvert\bar{x}$ Patrón- $\bar{x}$P2$\rvert$	$\lvert\bar{x}$ Patrón- $\bar{x}$P3$\rvert$	$\lvert\bar{x}$ Patrón- $\bar{x}$P4$\rvert$
33.1%	0.020	0.053	0.053	0.093
53.4%	0.003	0.023	0.017	0.013
73.4%	0.113	0.027	0.037	0.107

Una vez obtenida la diferencia entre las mediciones del patrón (valor de referencia) y las mediciones en los puntos extremos, se determinó, como incertidumbre de corrección por uniformidad, a los valores máximos obtenidos en cada punto de calibración, como se muestra en la Tabla 3.18.

Tabla 3. 18 Incertidumbre por corrección por uniformidad (Elaboración propia).

%HR	$U\left[\delta(\%HR)_{hmg}\right]$
33.1%	0.093
53.4%	0.023
73.4%	0.113

3.7 Calcular incertidumbre expandida y grados efectivos de libertad

Una vez identificadas las fuentes de incertidumbre de medición en la calibración de higrómetros (Sección 3.5), y cuantificada cada una de ellas para el laboratorio de [redacted] (Sección 3.6), se concentró dicha información en una tabla de presupuesto de incertidumbre (Tabla 3.19).

Tabla 3. 19 Presupuesto de incertidumbre en la calibración de higrómetro (Elaboración propia).

Fuente de incertidumbre		Estimación		
		33.1 %	53.4%	73.4%
Incertidumbre por la lectura corregida del patrón	$U[\%H_{RP} + CR']$	0.600	0.600	0.700
Incertidumbre por resolución del IBC	$U_{resolución}$	0.029	0.029	0.029
Incertidumbre de las lecturas del IBC	$U\left[\&HR_{rep}\right]$	0.016	0.015	0.022
Incertidumbre de corrección por efecto de temperatura del IBC.	$U[\delta(\%HR)_t]$	0.000	0.000	0.000
Incertidumbre de corrección por histéresis	$U[\delta(\%HR)_{hist}]$	0.003	0.003	0.003
Incertidumbre de corrección por estabilidad de la cámara de humedad	$U[\delta(\%HR)_{stb}]$	0.135	0.058	0.084
Incertidumbre de corrección por uniformidad de la cámara de humedad	$U\left[\delta(\%HR)_{hmg}\right]$	0.093	0.023	0.113

Es posible determinar en qué medida contribuye la cámara de generación de humedad al valor de la incertidumbre, combinando los valores de la incertidumbre por estabilidad y por uniformidad. La combinación de ambas fuentes de incertidumbre se calculó mediante la raíz cuadrada de la suma de los valores al cuadrado de cada una de estas fuentes de incertidumbre tal y como se muestra en la Tabla 3.20.

De manera similar es posible determinar cuánto contribuye a la incertidumbre el instrumento bajo calibración, haciendo la combinación de la incertidumbre por resolución y la incertidumbre por las lecturas del IBC. El resultado de esta combinación se muestra en la Tabla 3.21.

Tabla 3. 20 Contribución a la incertidumbre por la cámara generadora de humedad (Elaboración propia).

% HR	Valor de incertidumbre por estabilidad (F1)	Valor de incertidumbre por uniformidad (F2)	Incertidumbre combinada para cámara de humedad ($\sqrt{F1^2 + F2^2}$)
33.1	0.135	0.093	0.161
53.4	0.058	0.023	0.062
73.4	0.084	0.113	0.140

Tabla 3. 21 Contribución a la incertidumbre por el instrumento bajo calibración (Elaboración propia).

% HR	Valor de incertidumbre por resolución (F3)	Valor de incertidumbre por lecturas del IBC (F4)	Incertidumbre combinada para el IBC ($\sqrt{F3^2 + F4^2}$)
33.1	0.029	0.016	0.033
53.4	0.029	0.015	0.032
73.4	0.029	0.022	0.036

Para calcular la incertidumbre expandida que puede declarar el laboratorio de [redacted] para la magnitud humedad, se utilizó la ley de propagación de incertidumbres, que se describe mediante la Ecuación 3.10:

$$U_{exp} = k\sqrt{U^2[\%H_{RP} + CR'] + U^2{}_{resolución} + U^2[\&HR_{rep}] + U^2[\delta(\%HR)_t] + +U^2[\delta(\%HR)_{hist}] + U^2[\delta(\%HR)_{stb}] + U^2[\delta(\%HR)_{hmg}]} \ldots \textit{(3.10)}$$

Donde:

$U[\%H_{RP} + CR']$	Incertidumbre por la lectura corregida del patrón
$U_{resolución}$	Incertidumbre por resolución del IBC
$U[\&HR_{rep}]$	Incertidumbre de las lecturas del IBC
$U[\delta(\%HR)_t]$	Incertidumbre de corrección por efecto de temperatura del IBC.
$U[\delta(\%HR)_{hist}]$	Incertidumbre de corrección por histéresis
$U[\delta(\%HR)_{stb}]$	Incertidumbre de corrección por estabilidad de la cámara de humedad
$U[\delta(\%HR)_{hmg}]$	Incertidumbre de corrección por uniformidad de la cámara de humedad

Para determinar la incertidumbre expandida en los puntos de calibración de 33.1% HR, 53.4% HR y 73.4% HR se realizó la sustitución de los valores de cada una de las fuentes de incertidumbre, mostrados en la Tabla 3.18, en la Ecuación 3.10, dando como resultado las Ecuaciones 3.11 a 3.13 respectivamente.

$$U_{exp} = 2\sqrt{(0.600)^2 + (0.029)^2 + (0.016)^2 + (0)^2 + (0.003)^2 + (0.135)^2 + (0.093)^2} = 1.245 \ldots\ldots\ldots \textit{(3.11)}$$

$$U_{exp} = 2\sqrt{(0.600)^2 + (0.029)^2 + (0.015)^2 + (0)^2 + (0.003)^2 + (0.058)^2 + (0.023)^2} = 1.208 \ldots\ldots\ldots \textit{(3.12)}$$

$$U_{exp} = 2\sqrt{(0.700)^2 + (0.029)^2 + (0.022)^2 + (0)^2 + (0.003)^2 + (0.084)^2 + (0.113)^2} = 1.429 \ldots\ldots\ldots \textit{(3.13)}$$

En un informe de calibración es necesario indicar el número efectivo de grados de libertad para cada uno de los puntos de calibración, para ello fue necesario determinar los grados de libertad para cada una de las fuentes de incertidumbre.

Con base en la bibliografía consultada, fue posible identificar el tipo de distribución de probabilidad a la cual se ajustan los valores de las fuentes de incertidumbre. Los valores de los grados de libertad fueron determinados con base en el criterio y experiencia del gerente de la empresa, quedando como resultado la Tabla 3.22:

Tabla 3. 22 Distribución de probabilidad y grados de libertad para cada fuente de incertidumbre (Elaboración propia).

Fuente de incertidumbre	Distribución de probabilidad	Grados de libertad (Vi)
$U[\%H_{RP} + CR']$	Normal	50
$U_{resolución}$	Rectangular	Infinito
$U[\&HR_{rep}]$	Normal	9
$U[\delta(\%HR)_t]$	Normal	50
$U[\delta(\%HR)_{hist}]$	Rectangular	Infinito
$U[\delta(\%HR)_{stb}]$	Normal	50
$U[\delta(\%HR)_{hmg}]$	Normal	50

Una vez identificados los grados de libertad para cada una de las fuentes de incertidumbre, se procedió a calcular los grados efectivos de libertad en cada uno de los puntos de calibración.

Para calcular los grados efectivos de libertad, se utilizó la Ecuación 3.14:

$$V_{ef} = \frac{[\Sigma(U_i)^2]^2}{\left\{\Sigma\left[\frac{(U_i)^4}{V_i}\right]\right\}} \quad \textit{(3.14)}$$

Donde:

V_{ef} = Grados efectivos de libertad

U_i = Valor de contribución de cada una de las fuentes de incertidumbre.

V_i = Grados de libertad para cada una de las fuentes de incertidumbre.

Para calcular los grados de libertad efectivos se sustituyeron los valores de incertidumbre, de la Tabla 3.18 y los grados de libertad mostrados en la Tabla 3.21, en la Ecuación 3.14, dando como resultado la Ecuación 3.15 para el 33.1% HR, la Ecuación 3.16 para el 53.4% HR, y la Ecuación 3.17 para el 73.4% HR.

$$V_{ef} = \frac{[(0.600)^2+(0.029)^2+(0.016)^2+(0.003)^2+(0.135)^2+(0.093)^2]^2}{\left\{\frac{(0.600)^4}{50}+\frac{(0.016)^4}{9}+\frac{(0.135)^4}{50}+\frac{(0.093)^4}{50}\right\}} = 58 \quad \ldots\ldots\ldots\ldots\ldots \quad (3.15)$$

$$V_{ef} = \frac{[(0.600)^2+(0.029)^2+(0.015)^2+(0.003)^2+(0.058)^2+(0.023)^2]^2}{\left\{\frac{(0.600)^4}{50}+\frac{(0.015)^4}{9}+\frac{(0.058)^4}{50}+\frac{(0.023)^4}{50}\right\}} = 52 \quad \ldots\ldots\ldots\ldots\ldots\ldots \quad (3.16)$$

$$V_{ef} = \frac{[(0.700)^2+(0.029)^2+(0.022)^2+(0.003)^2+(0.084)^2+(0.113)^2]^2}{\left\{\frac{(0.700)^4}{50}+\frac{(0.022)^4}{9}+\frac{(0.084)^4}{50}+\frac{(0.113)^4}{50}\right\}} = 55 \ldots\ldots\ldots\ldots\ldots\ldots \quad (3.17)$$

3.8 Conclusión

Durante este capítulo se describió el desarrollo de una metodología conformada por seis pasos (Sección 3.1) con el objetivo de estimar la incertidumbre de medición de humedad de un laboratorio de metrología para obtener una acreditación ante la Entidad Mexicana de Acreditación. Esta metodología inició con la definición del área de oportunidad, y concluyó con el cálculo de la incertidumbre expandida. La aplicación de esta metodología permitió contribuir a la elaboración de un procedimiento de trabajo para la calibración de higrómetros, lo cual permite cumplir con otro requisito técnico establecido por la EMA para la acreditación de una magnitud.

Análisis de resultados

El desarrollo de este proyecto permitió obtener el valor de la contribución a la incertidumbre de cada una de las fuentes identificadas en la calibración de higrómetros. A continuación, se presentan los valores de contribución a la incertidumbre de medida obtenidos para cada una de las fuentes en los puntos fijos de humedad determinados (33.1%, 54.3% y 74.3% HR):

- Incertidumbre por la lectura corregida del patrón. El valor de esta contribución fue de 0.6 en los puntos fijos de humedad de 33.1% y 54.3% HR y, de 0.7 para el punto fijo de humedad 74.3% HR. Con estos resultados se observa que la contribución fue mayor en el punto más alto de calibración (73.4% HR).
- Incertidumbre por resolución del IBC. Esta contribución depende de la resolución del instrumento bajo calibración, siendo el valor de ésta igual a 0.029 para todos los puntos fijos de humedad determinados para la calibración.
- Incertidumbre de las lecturas del IBC. Mediante el registro de las lecturas, en un proceso de calibración por comparación directa donde se estableció un valor de n=10, se calculó la desviación de los datos (Tabla 3.11) para cada uno de los puntos fijos de calibración determinados. Con los valores mencionados se determinó que los valores de la contribución a la incertidumbre de las lecturas del IBC para los puntos fijos 33.1%, 53.4% y 73.4% HR son de 0.016, 0.015 y 0.022 respectivamente. Fue posible apreciar que, por segunda ocasión, la contribución fue mayor en el punto más alto de calibración (73.4% HR).
- Incertidumbre de corrección por efecto de temperatura del IBC. Para determinar en qué medida contribuye la temperatura a la incertidumbre de medición en la calibración, se acudió al experto. El experto señaló que, con base en los datos presentados, el valor debería despreciarse (ser igual a cero).
- Incertidumbre de corrección por histéresis. Después de exponer al instrumento bajo calibración a su punto más bajo de operación (33.1% HR), luego a su punto más alto (74.3%HR) y finalmente regresarlo a su condición inicial (33.1% HR), se realizó una comparación de los promedios de las lecturas registradas en el punto más bajo de calibración. La contribución a la incertidumbre de esta fuente fue igual a 0.003.

- Incertidumbre de corrección por estabilidad de la cámara de humedad. Para obtener el valor de la contribución de esta fuente, se realizó un proceso de caracterización de la cámara generadora de humedad (Sección 3.4), con el cual se determinaron que las contribuciones para 33.1%, 53.4% y 73.4% HR fueron 0.135, 0.058 y 0.084 respectivamente.
- Incertidumbre de corrección por uniformidad de la cámara de humedad. Al igual que el valor de la contribución anterior, el valor de la incertidumbre de corrección por uniformidad de la cámara de humedad se obtuvo del proceso de caracterización, obteniéndose los valores de contribución 0.093, 0.023 y 0.113 para los puntos de calibración 33.1%, 53.4% y 73.4% HR respectivamente.

Al obtener el valor de contribución de todas las fuentes identificadas, se puede afirmar que la mayor contribución a la incertidumbre de medida en la calibración de higrómetros para este caso en particular corresponde a la incertidumbre por la lectura corregida del patrón, siendo el valor más alto 0.7 en el punto fijo de humedad 74.3% HR.

Con los valores calculados de la contribución de cada una de las fuentes, se obtuvo el valor de la incertidumbre expandida considerando un factor de cobertura k=2 (aproximadamente 95% de probabilidad de cobertura (o nivel de confianza)). Los resultados finales del cálculo de incertidumbre expandida en cada uno de los puntos de calibración fueron los siguientes:

Punto de calibración (% HR)	Incertidumbre expandida (U_{exp})
33.1	1.245
54.3	1.208
74.3	1.429

Al observar los resultados de la incertidumbre expandida, se determina declarar al valor ±1.429 como el valor de la incertidumbre de medición de humedad en el laboratorio de [redacted], puesto que es el valor más alto.

Conclusiones

Uno de los mayores inconvenientes para realizar el presente trabajo fue la dificultad para recopilar información referente al tema, ya que dicha información generalmente es reservada por los laboratorios de ensayo y calibración. La mayor parte de la bibliografía consultada fue obtenida por parte de la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA) y el Centro Nacional de Metrología (CENAM).

Otro inconveniente para la realización de este proyecto fue determinar el método más adecuado para la generación de humedad. En un principio, se consideró generar humedad mediante el uso de cloruro de calcio, puesto que el laboratorio ya contaba con dicha sal y con este método se evitaba la inversión en el controlador de humedad y temperatura; sin embargo, no fue posible alcanzar la estabilidad de las mediciones con dicho método. Es por lo antes mencionado que se adoptó el método por variación de humedad al interior de la cámara, con el cual se logró obtener los puntos fijos de humedad deseados.

Al finalizar el proyecto, se planteó la posibilidad de cambiar el método empleado por el método de generación de humedad por flujo dividido. Si el laboratorio decide cambiar el método de generación de humedad, o continuar utilizando el empleado en el presente proyecto, será necesario realizar la validación del método, y esto es posible únicamente mediante el uso de sales saturadas. Para la validación del método mediante sales saturadas, será necesario invertir en un higrómetro de vástago que pueda ser introducido en una pipeta con agua saturada. Se deberá comparar, con el higrómetro de vástago, que los puntos fijos de humedad obtenidos por las sales saturadas coincidan con puntos obtenidos con el método elegido por el laboratorio. También será necesaria la inversión en diversas sales, ya que, para la validación en cada punto de fijo de humedad, es necesaria una sal diferente.

Mediante la estimación de la incertidumbre de medida es posible determinar la calidad de una medición. Para el presupuesto de la incertidumbre de medida en un laboratorio de calibración es necesario considerar una declaración del nivel de confianza asociado a ese intervalo. Para este trabajo de tesis, el nivel de confianza fue de 95.45 %, puesto que es el

nivel comúnmente utilizado por los laboratorios de ensayo y calibración, por lo cual se determinó un factor de cobertura k=2.

En la calibración de higrómetros de humedad relativa, en el intervalo de 10% a 95% de humedad relativa a temperatura ambiente, Contreras (2013) menciona que se pueden alcanzar incertidumbres mayores o iguales a 1.4 % de humedad relativa (típicamente incertidumbres de 2% a 3%) con un nivel de confianza de aproximadamente el 95.45%. Con el procedimiento de calibración aplicado en este proyecto, fue posible estimar una incertidumbre de ±1.429.

Con este trabajo, además de determinar la incertidumbre de medida en la calibración de higrómetros en el laboratorio de [redacted], fue posible satisfacer la necesidad de establecer un procedimiento de trabajo para la estimación de la incertidumbre, facilitando así dicho proceso cuando alguna de las contribuciones sea modificada.

Recomendaciones

Durante la realización del presente proyecto se apreciaron los siguientes aspectos en el proceso de calibración de higrómetros susceptibles de mejora:

1. La resolución del instrumento utilizado como patrón. Es posible realizar la calibración de un IBC que cuente con la misma resolución que el instrumento patrón; sin embargo, es preferible que la resolución del patrón sea mayor a la del IBC. Para este proyecto fue utilizado, como instrumento patrón, un higrómetro con resolución de 0.1, por lo que sólo es posible realizar calibraciones a instrumentos con dicha resolución o menor, lo que reduce el rango del servicio que se puede ofrecer.

   Es por lo mencionado anteriormente, que se propone como mejora adquirir un nuevo instrumento patrón con una mayor resolución, para realizar calibraciones a un mayor número de instrumentos. Trabajar con una mayor resolución también disminuye el valor de contribución a la incertidumbre por resolución, y por lo tanto, la incertidumbre debida al IBC.
2. El método para la generación de humedad. Para generar el medio en el interior de la cámara de humedad, se utilizó una fuente de calor y un dispositivo de inyección de vapor, logrando así diferentes puntos fijos de humedad a diferentes temperaturas. Para el cálculo de la contribución a la incertidumbre por efecto de la temperatura, se acudió al experto, quien indicó con base en los datos observados, que el valor de dicha contribución debería despreciarse.

   Durante la revisión de bibliografía, referente al tema del proyecto, se identificó un mejor método para la generación de humedad, siendo éste un sistema de generación de humedad por flujo dividido. La generación de humedad por flujo dividido se logra utilizando un par de electroválvulas: una que inyecta aire seco y otra que inyecta aire húmedo; regulando el medio con un controlador de humedad.

   Con base en lo encontrado se recomienda utilizar el método de generación de humedad por flujo dividido, puesto que en este método únicamente se varía la humedad en el interior de la cámara, siendo la temperatura constante en todos los puntos fijos de humedad, por lo que se asegura que la contribución a la incertidumbre

por efecto de ésta efectivamente sea despreciable. Este método también facilita alcanzar los puntos fijos de humedad deseados más fácilmente.

Fuentes de Información

Calva, R. C. C. (s.f.). *VSM: Mapeo del Flujo de Valor. EVSM: Extendido para Cadena de Suministro*: Rafael Carlos Cabrera Calva.

Contreras, V., González, J., & López, E. (2013). Guía técnica de trazabilidad metrológica e incertidumbre de medida en la calibración de higrómetros de humedad relativa *Entidad Mexicana de Acreditación, 03*, 24.

Economía, S. d. (2018). NMX-EC-17025-IMNC-2018 "Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y de Calibración". *Diario Oficial de la Federación*, 1-45.

Economía.gob. (2012, 2012). Laboratorios de Calibración. Retrieved from http://www.2006-2012.economia.gob.mx/comunidad-negocios/normalizacion/nacional/evaluacion-de-conformidad/laboratorio-de-calibracion

EMA. (2019). Entidad Mexicana deAcreditación. Retrieved from https://www.ema.org.mx/portal_v3/index.php/que-es-ema

Guzmán, G., Gallegos, G., & Madrid, M. (2001). Sistemas de Calidad y Acreditación aplicados a laboratorios de prueba. *Secretaría de Comunicaciones y Transportes, 185*, 6-18.

JCGM. (2008). Guía para la expresión de la incertidumbre de medida. *Centro Español de Metrología, 1*(Joint Comitee for Guides in Metrology), 142.

Keyte, B., & Locher, D. A. (2004). *The Complete Lean Enterprise: Value Stream Mapping for Administrative and Office Processes*: Taylor & Francis.

Lee, Q., & Snyder, B. (2017). *The Strategos Guide to Value Stream & Process Mapping*: Enna Products Corporation.

Nash, M. A., & Poling, S. R. (2011). *Mapping the Total Value Stream: A Comprehensive Guide for Production and Transactional Processes*: CRC Press.

Pellegrini, S. (2015). *Ordenando el caos: Gestión y modelamiento de los procesos en la industria de la comunicación*: Ediciones UC.

Pérez, M. (2012). Estimación de incertidumbres. Guía GUM. *Revista Española de Metrología*, 18.

Schmid, W. A., Martínez, R. J. L., , & (2004). Guía para estimar la incertidumbre de medición. *Centro Nacional de Metrología*, 27.

Socconini, L. (2019). *Lean Manufacturing. Paso a Paso*: ICG Marge, SL.

Tovar, A. (2007). *CPIMC Un modelo de administracion por procesos*: Panorama Editorial S.A. De C.V.

Anexo 1
Glosario de términos

Calibración: Conjunto de operaciones que establecen bajo condiciones especificadas, la relación entre valores de cantidades indicadas por un aparato o sistema de medición o los valores representados por una medida materializada y los valores correspondientes de la magnitud realizada por los patrones.

IBC: Instrumento bajo calibración.

Incertidumbre: Parámetro que caracteriza la dispersión de los valores que pueden ser atribuidos razonablemente al mensurando.

Mensurando: Magnitud particular sujeta a medición. Es el atributo sujeto a medición de un fenómeno, cuerpo o sustancia que puede ser distinguido cualitativamente y determinado cuantitativamente.

Magnitud: Atributo de un fenómeno, cuerpo o sustancia que es susceptible de ser diferenciado cualitativamente y determinado cuantitativamente.

Medición: Conjunto de operaciones que tienen por objeto determinar el valor de una magnitud.

Patrón: Medida materializada, aparato de medición o sistema de medición destinado a definir, realizar, conservar o reproducir una unidad, o uno o varios valores conocidos de una magnitud para servir de referencia.

Resolución: La entrada más pequeña que resulta en una señal de salida utilizable de medición

Verificación: Confirmación y provisión de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados.

Valor (de una magnitud): Expresión cuantitativa de una magnitud particular, expresada generalmente en la forma de una unidad de medida multiplicada por un número.

Unidad: Magnitud particular, definida y adoptada por convención, con la cual se comparan las otras magnitudes de la misma naturaleza para expresar cuantitativamente su relación con esta magnitud.

Anexo 2

Distribuciones de probabilidad más comunes

La cuantificación de una fuente de incertidumbre incluye la asignación de un valor y la determinación de la distribución a la cual se refiere este valor. Schmid et al. (2004) en la guía para estimar la incertidumbre de la medición, señalan que las distribuciones que aparecen más frecuentemente son las siguientes:

- Distribución normal. Los resultados de una medición repetida, afectada por magnitudes de influencia que varían aleatoriamente, generalmente siguen en buena aproximación una distribución normal. En particular, la distribución de la media de una serie de mediciones repetidas se aproxima a una normal independientemente de la distribución de las lecturas individuales. También, la incertidumbre indicada en certificados de calibración se refiere generalmente a una distribución normal.
- Distribución rectangular. En una distribución rectangular cada valor en un intervalo dado tiene la misma probabilidad, o sea la función de densidad de probabilidad es constante en este intervalo. Ejemplos típicos son la resolución de un instrumento digital o la información técnica sobre tolerancias de un instrumento. En general, cuando exclusivamente hay conocimiento de los límites superior e inferior del intervalo de variabilidad de la magnitud de entrada, lo más conservador es suponer una distribución rectangular.
- Distribución triangular. Si además del conocimiento del límite superior e inferior, hay evidencia de que la probabilidad es más alta para valores en el centro del intervalo y se reduce hacía los límites, puede ser más adecuado basar la estimación de la incertidumbre en una distribución triangular.

  Por ejemplo, en un baño termostático, que se utiliza para medir la densidad de un líquido, la temperatura puede tener una ligera deriva. Si se mide la temperatura antes y después de la medición de la densidad (resultando en T_1 y T_2), se pude suponer para el momento de la medición de la densidad una temperatura de $\frac{(T1+T2)}{2}$ con distribución triangular entre T_1 y T_2.

- Distribución U. En esta distribución los extremos del intervalo presentan los valores con probabilidad máxima, típicamente cuando hay comportamientos oscilatorios subyacentes.

Anexo 3

Requisitos establecidos en la norma NMX-EC-17025-IMNC-2018 para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración"

El presente anexo es un extracto de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2018, donde se establecen los requisitos para la acreditación de laboratorios de ensayo y calibración ante la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA). Este extracto incluye los apartados 4, 5, 6 y 7 de la norma anteriormente mencionada.

"A3.1 Requisitos generales

A3.1.1 Imparcialidad

Las actividades del laboratorio se deben llevar a cabo de una manera imparcial y estructurada, y se deben gestionar para salvaguardar la imparcialidad.

La dirección del laboratorio debe estar comprometida con la imparcialidad.

El laboratorio debe ser responsable de la imparcialidad de sus actividades de laboratorio y no debe permitir presiones comerciales, financieras u otras que comprometan la imparcialidad.

El laboratorio debe identificar los riesgos a su imparcialidad de forma continua. Esto debe incluir aquellos riesgos que surgen de sus actividades o de sus relaciones, o de las relaciones de su personal. Sin embargo, estas relaciones no necesariamente presentan un riesgo para la imparcialidad del laboratorio.

Si se identifica un riesgo para la Imparcialidad, el laboratorio debe tener capacidad para demostrar cómo se elimina o minimiza tal riesgo.

A3.1.2 Confidencialidad

El laboratorio debe ser responsable, por medio de acuerdos legalmente ejecutables, de la gestión de toda la información obtenida o creada durante la realización de actividades del laboratorio. El laboratorio debo informar al cliente, con antelación, acerca de la información que pretende poner al alcance del público. Excepto por la información que el cliente pone a disposición del público, o cuando lo acuerdan el laboratorio y el cliente (por ejemplo, con el propósito de responder a las quejas), cualquier otra información se considera información del propietario y se debe considerar confidencial.

Cuando el laboratorio sea requerido por ley o autorizado por las disposiciones contractuales, para revelar información confidencial, se debe notificar al cliente o a la persona interesada la información proporcionada, salvo que esté prohibido por ley.

La información acerca del cliente, obtenida de fuentes diferentes del cliente (por ejemplo, una persona que presenta una queja, los organismos reglamentarios) debe ser confidencial entre el cliente y el laboratorio. El proveedor (fuente) de esta información debe mantenerse como confidencial por parte del laboratorio y no debe compartirse con el cliente, a menos que se haya acordado con la fuente.

El personal, incluido cualquier miembro de comité, contratista, personal de organismos externos o individuos que actúen en nombre del laboratorio debe mantener la confidencialidad de toda información obtenida o creada durante la realización de las actividades del laboratorio, excepto lo requerido por ley.

A3.2 Requisitos relativos a la estructura

El laboratorio debe ser una entidad legal o una parte definida de una entidad legal, que es responsable legalmente de sus actividades de laboratorio.

El laboratorio debe identificar el personal de la dirección que tiene la responsabilidad general del laboratorio.

El laboratorio debe definir y documentar el alcance de las actividades que cumplen con este documento. El laboratorio solo debe declarar conformidad con este documento para este alcance de las actividades del laboratorio, lo cual excluye las actividades de laboratorio que son suministradas externamente en forma continua.

Las actividades de laboratorio se deben llevar a cabo de manera que cumplan los requisitos de este documento, de los clientes de laboratorio, de las autoridades reglamentarias y de las organizaciones que otorgan reconocimiento. Lo anterior debe incluir las actividades de laboratorio realizadas en todas sus instalaciones permanentes, en sitios fuera de sus instalaciones permanentes, en instalaciones temporales o móviles asociadas, o en las instalaciones del cliente.

El laboratorio debe:

a) *Definir la organización y la estructura de gestión del laboratorio, su ubicación dentro de una organización matriz, y las relaciones entre la gestión, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo.*
b) *Especificar la responsabilidad, autoridad e interrelación de todo el personal que dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta a los resultados de las actividades de laboratorio.*
c) *Documentar sus procedimientos en la extensión necesaria para asegurar la aplicación coherente de sus actividades de laboratorio y la validez de los resultados.*

El laboratorio debe contar con personal que, independientemente de otras responsabilidades, tenga la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus tareas, que incluyen:

a) *La implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión.*
b) *La identificación de las desviaciones del sistema de gestión, o de los procedimientos para la realización de las actividades de laboratorio.*
c) *El inicio de acciones para prevenir o minimizar tales desviaciones.*

d) *Informar a la dirección del laboratorio acerca del desempeño del sistema de gestión y de cualquier necesidad de mejora.*
e) *Asegurar la eficacia de las actividades de laboratorio.*

La dirección del laboratorio debe asegurarse de que:

a) *Se efectúa la comunicación relativa a la eficacia del sistema de gestión y a la importancia de cumplir los requisitos del cliente y otros requisitos.*
b) *Se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste.*

A3.3 Requisitos relativos a los recursos

A3.3.1 Generalidades

El laboratorio debe tener disponibles el personal, las instalaciones, el equipamiento, los sistemas y los servicios de apoyo necesarios para gestionar y realizar sus actividades de laboratorio.

A3.3.2 Personal

Todo el personal del laboratorio ya sea interno o externo, que puede influir en las actividades de laboratorio debe actuar imparcialmente, ser competente y trabajar de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio.

El laboratorio debe documentar los requisitos de competencia para cada función que influye en los resultados de las actividades del laboratorio, incluidos los requisitos de educación, calificación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia.
El laboratorio debe asegurarse de que el personal tiene la competencia para realizar las actividades de laboratorio de las cuales es responsable y para evaluar la importancia de las desviaciones.

La dirección del laboratorio debe comunicar al personal sus tareas, responsabilidades y autoridad.

El laboratorio debe tener procedimientos y conservar registros para:

a) *Determinar los requisitos de competencia.*
b) *Seleccionar al personal.*
c) *Formar al personal.*
d) *Supervisar al personal.*
e) *Autorizar al personal.*
f) *Realizar el seguimiento de la competencia del personal.*

El laboratorio debe autorizar al personal para llevar a cabo actividades de laboratorio específicas, incluidas, pero no limitadas a las siguientes:

a) *Desarrollar, modificar, verificar y validar métodos.*
b) *Analizar los resultados. Incluidas las declaraciones de conformidad o las opiniones e interpretaciones.*
c) *Informar, revisar y autorizar los resultados.*

A3.3.3 Instalaciones y condiciones ambientales

Las instalaciones y las condiciones ambientales deben ser adecuadas para las actividades del laboratorio y no deben afectar adversamente a la validez de los resultados.

Se deben documentar los requisitos para las instalaciones y las condiciones ambientales necesarias para realizar las actividades de laboratorio.

El laboratorio debe realizar el seguimiento, controlar y registrar las condiciones ambientales de acuerdo con las especificaciones, los métodos o procedimientos pertinentes, o cuando influyen en la validez de los resultados.

Se deben implementar, realizar el seguimiento de y revisar periódicamente las medidas para controlar las instalaciones y deben incluir, pero no limitarse a, lo siguiente:

a) *Acceso y uso de áreas que afecten a las actividades de laboratorio.*
b) *Prevención de contaminación, interferencia o influencias adversas en las actividades de laboratorio.*
c) *Separación eficaz entre áreas en las cuales hay actividades de laboratorio incompatibles.*

Cuando el laboratorio realiza actividades de laboratorio en sitios o instalaciones que están fuera de su control permanente, debe asegurarse de que se cumplan los requisitos relacionados con las instalaciones y condiciones ambientales de este documento.

A3.3.4 Equipamiento

El laboratorio debe tener acceso al equipamiento (incluidos, pero sin limitarse a, instrumentos de medición, software, patrones de medición, materiales de referencia, datos de referencia, reactivos, consumibles o aparatos auxiliares) que se requiere para el correcto desempeño de las actividades de laboratorio y que pueden influir en los resultados.

Cuando el laboratorio utiliza equipamiento que está fuera de su control permanente, debe asegurarse de que se cumplan los requisitos de este documento para el equipamiento.
El laboratorio debe contar con un procedimiento para la manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado del equipamiento para asegurar el funcionamiento apropiado y con el fin de prevenir contaminación o deterioro.

El laboratorio debe verificar que el equipamiento cumple los requisitos especificados, antes de ser instalado o reinstalado para su servicio.

El equipo utilizado para medición debe ser capaz de lograr la exactitud de la medición y/o la incertidumbre de medición requeridas para proporcionar un resultado válido.

El equipo de medición debe ser calibrado cuando la exactitud o la incertidumbre de medición afectan a la validez de los resultados informados, y/o se requiere la calibración del equipo para establecer la trazabilidad metrológica de los resultados informados.

Nota: Los tipos de equipos que tienen efecto sobre la validez de los resultados informados pueden incluir aquellos utilizados para:

a) *La medición directa del mensurando, por ejemplo, el uso de una balanza para llevar a cabo una medición de masa.*
b) *La realización de correcciones al valor medido, por ejemplo, las mediciones de temperatura;*
c) *La obtención de un resultado de medición calculado a partir de magnitudes múltiples.*

El laboratorio debe establecer un programa de calibración, el cual se debe revisar y ajustar según sea necesario, para mantener la confianza en el estado de la calibración.

Todos los equipos que requieran calibración o que tengan un periodo de validez definido se deben etiquetar codificar o identificar de otra manera para permitir que el usuario de los equipos identifique fácilmente el estado de la calibración o el periodo de validez.

El equipo que haya sido sometido a una sobrecarga o a uso inadecuado, que dé resultados cuestionables, o se haya demostrado que está defectuoso o que está fuera de los requisitos especificados, debe ser puesto fuera de servicio. Éste se debe aislar para evitar su uso o se debe rotular o marcar claramente que está fuera de servicio hasta que se haya verificado que funciona correctamente. El laboratorio debe examinar el efecto del defecto o de la desviación respecto a los requisitos especificados, y debe iniciar la gestión del procedimiento de trabajo no conforme.

Cuando sean necesarias comprobaciones intermedias para mantener confianza en el desempeño del equipo, estas comprobaciones se deben llevar a cabo de acuerdo con un procedimiento.

Cuando los datos de calibración y de los materiales de referencia incluyen valores de referencia o factores de corrección, el laboratorio debe asegurar que los valores de referencia y los factores de corrección e implementan, según sea apropiado, para cumplir con los requisitos especificados.

El laboratorio debe tomar acciones viables para evitar ajustes no previstos del equipo que invalidarían los resultados.

Se deben conservar registros de los equipos que pueden influir en las actividades del laboratorio. Los registros deben incluir lo siguiente, cuando sea aplicable:

a) La identificación del equipo, incluida la versión del software y del firmware.
b) El nombre del fabricante, la identificación del tipo y el número de serie u otra identificación única.
c) La evidencia de la verificación de que el equipo cumple los requisitos especificados;
d) La ubicación actual.
e) Las fechas de la calibración, los resultados de las calibraciones, los ajustes, los criterios de aceptación y la fecha de la próxima calibración o el intervalo de calibración.
f) La documentación de los materiales de referencia, los resultados, los criterios de aceptación, las fechas pertinentes y el período de validez.
g) El plan de mantenimiento y el mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha, cuando sea pertinente para el desempeño del equipo.
h) Los detalles de cualquier daño, mal funcionamiento, modificación o reparación realizada al equipo.

A3.3.5 Trazabilidad metrológica

El laboratorio debe establecer y mantener la trazabilidad metrológica de los resultados de sus mediciones por medio de una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medición, vinculándolos con la referencia apropiada.

Cuando la trazabilidad metrológica a unidades del sistema internacional no sea técnicamente posible, el laboratorio debe demostrar trazabilidad metrológica a una referencia apropiada, como, por ejemplo:

a) *Valores certificados de materiales de referencia certificados suministrados por un productor competente.*
b) *Resultados de los procedimientos de medición de referencia, métodos especificados o normas de consenso que están descritos claramente y son aceptados, en el sentido de que proporcionan resultados de medición adecuados para su uso previsto y asegurados mediante comparación adecuada.*

A3.3.6 Productos y servicios suministrados externamente

El laboratorio debe asegurarse de que los productos y servicios suministrados externamente, que afectan a las actividades del laboratorio, sean adecuados y utilizados únicamente cuando estos productos y servicios:

a) *Están previstos para la incorporación a las actividades propias de laboratorio;*
b) *Se suministran, parcial o totalmente, directamente al cliente por el laboratorio, como se reciben del proveedor externo;*
c) *Se utilizan para apoyar la operación del laboratorio.*

El laboratorio debe contar con un procedimiento y conservar registros para:

a) *Definir, revisar y aprobar los requisitos del laboratorio para productos y servicios suministrados externamente.*

b) *Definir los criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y reevaluación de los proveedores externos.*
c) *Asegurar que los productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos establecidos por el laboratorio, o cuando sean aplicables, los requisitos pertinentes de este documento, antes de que dichos productos o servicios se usen o se suministren al cliente.*
d) *Emprender cualquier acción que surja de las evaluaciones, del seguimiento del desempeño y de las reevaluaciones de los proveedores externos.*

El laboratorio debe comunicar a los proveedores externos sus requisitos para:

a) *Los productos y servicios que se van a suministrar.*
b) *Los criterios de aceptación.*
c) *La competencia, incluyendo cualquier calificación requerida del personal.*
d) *Las actividades que el laboratorio o sus clientes pretendan llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.*

A3.4 Requisitos del proceso

A3.4.1 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos

El laboratorio debe contar con un procedimiento para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos. El procedimiento debe asegurar que:

Los requisitos se definan, documenten y comprendan adecuadamente.
El laboratorio cuenta con la capacidad y los recursos para cumplir los requisitos.
Cuando se utilizan proveedores externos, el laboratorio informe al cliente sobre las actividades de laboratorio específicas que serán realizadas por proveedores externos y obtenga la aprobación del cliente.

El laboratorio debe informar al cliente cuando el método solicitado por éste se considere inapropiado o desactualizado.

Cuando el cliente solicite una declaración de conformidad con una especificación o norma para el ensayo o calibración (por ejemplo, pasa/no pasa, dentro de tolerancia/fuera de tolerancia), se deben definir claramente la especificación o la norma y la regla de decisión. La regla de decisión seleccionada se debe comunicar y acordar con el cliente, a menos que sea inherente a la especificación o a la norma solicitada.

Cualquier diferencia entre la solicitud o la oferta y el contrato se debe resolver antes de que comiencen las actividades de laboratorio. Cada contrato debe ser aceptable tanto para el laboratorio como para el cliente Las desviaciones solicitadas por el cliente no deben tener impacto sobre la integridad del laboratorio o sobre la validez de los resultados.

Se debe informar al cliente de cualquier desviación del contrato.

Si un contrato es modificado después de que el trabajo ha comenzado, se debe repetir la revisión del contrato y cualquier modificación se debe comunicar a todo el personal afectado.

El laboratorio debe cooperar con los clientes o con sus representantes para aclarar las solicitudes de los clientes y realizar seguimiento del desempeño del laboratorio en relación con el trabajo realizado. Esta cooperación puede incluir:

a) Proporcionar acceso razonable a las áreas pertinentes del laboratorio para presenciar actividades de laboratorio específicas del cliente.
b) Preparar, embalar y enviar ítems que necesita el cliente para propósitos de verificación.

Se deben conservar registros de las revisiones, incluido cualquier cambio significativo. También se deben conservar registros de las discusiones pertinentes con los clientes acerca de los requisitos de estos, o de los resultados de las actividades de laboratorio.

A3.4.2 Selección, verificación y validación de métodos

El laboratorio debe usar métodos y procedimientos apropiados para todas las actividades de laboratorio y, cuando sea apropiado, para la evaluación de la incertidumbre de medición, así como también las técnicas estadísticas para el análisis de datos. Todos los métodos, procedimientos y documentación de soporte, tales como instrucciones, normas, manuales y datos de referencia pertinentes a las actividades de laboratorio se deben mantener actualizadas y fácilmente disponibles para el personal.

El laboratorio debe asegurarse de que utiliza la última versión vigente de un método, a menos que no sea apropiado o posible. Cuando sea necesario, la aplicación del método se debe complementar con detalles adicionales para asegurar su aplicación de forma coherente.

Las normas nacionales, regionales o internacionales u otras especificaciones reconocidas que contengan información suficiente y concisa acerca de cómo realizar las actividades de laboratorio no necesitan ser complementadas o reescritas como procedimientos internos si están redactadas de manera que puedan utilizarse por el personal operativo del laboratorio. Puede ser necesario proporcionar documentación adicional para los pasos opcionales en el método, o detalles adicionales.

Cuando el cliente no especifica el método a utilizar, el laboratorio debe seleccionar un método apropiado e informar al cliente acerca del método elegido. Se recomiendan los métodos publicados en normas internacionales, regionales o nacionales o por organizaciones técnicas reconocidas, o en textos o revistas científicas pertinentes, o como lo especifique el fabricante del equipo. También se pueden utilizar métodos desarrollados por el laboratorio o modificados.

El laboratorio debe verificar que puede llevar a cabo apropiadamente los métodos antes de utilizarlos, asegurando que se pueda lograr el desempeño requerido. Se deben conservar registros de la verificación. Si el método es modificado por el organismo que lo publicó, la verificación se debe repetir, en la extensión necesaria

Cuando se requiere desarrollar un método, debe ser una actividad planificada y se debe asignar a personal competente provisto con recursos adecuados. A medida que se desarrolla el método, se deben llevar a cabo revisiones periódicas para confirmar que se siguen satisfaciendo las necesidades del cliente. Cualquier modificación al plan de desarrollo debe estar aprobada y autorizada.

Las desviaciones a los métodos para todas las actividades de laboratorio solamente deben suceder si la desviación ha sido documentada, justificada técnicamente, autorizada y aceptada por el cliente.

El laboratorio debe validar los métodos no normalizados, los métodos desarrollados por el laboratorio y los métodos normalizados utilizados fuera de su alcance previsto, o modificados de otra forma. La validación debe ser tan amplia como sea necesaria para satisfacer las necesidades de la aplicación o del campo de aplicación dados.

Cuando se hacen cambios a un método validado, se debe determinar la influencia de estos cambios, y cuando se encuentre que éstos afectan la validación inicial, se debe realizar una nueva validación del método.

Las características de desempeño de los métodos validados tal como fueron evaluadas para su uso previsto, deben ser pertinentes para las necesidades del cliente y deben ser coherentes con los requisitos especificados.

El laboratorio debe conservar los siguientes registros de validación:

a) El procedimiento de validación utilizado.
b) La especificación de los requisitos.
c) La determinación de las características de desempeño del método.
d) Los resultados obtenidos.
e) Una declaración de la validez del método, detallando su aptitud para el uso previsto.

A3.4.3 Muestreo

El laboratorio debe tener un plan y un método de muestreo cuando realiza el muestreo de sustancias, materiales o productos para el subsiguiente ensayo o calibración. El método de muestreo debe considerar los factores a controlar, para asegurar la validez de los resultados del subsiguiente ensayo o calibración. El plan y el método de muestreo deben estar disponibles en el sitio donde se lleva a cabo el muestreo. Siempre que sea razonable, los planes de muestreo deben basarse.

El método de muestreo debe describir:

a) *La selección de muestras o sitios,*
b) *El plan de muestreo;*
c) *La preparación y tratamiento de muestras de una sustancia, material o producto para obtener el ítem requerido para el subsiguiente ensayo o calibración.*

El laboratorio debe conservar los registros de los datos de muestreo que forman parte del ensayo o calibración que se realiza. Estos registros deben incluir, cuando sea pertinente:

a) *La referencia al método de muestreo utilizado.*
b) *La fecha y hora del muestreo.*
c) *Los datos para identificar y describir a la muestra (por ejemplo, número, cantidad, nombre).*
d) *La identificación del personal que realiza el muestreo.*
e) *La identificación del equipamiento utilizado.*
f) *Las condiciones ambientales o de transporte.*
g) *Los diagramas u otros medios equivalentes para identificar la ubicación del muestreo, cuando sea apropiado.*
h) *Las desviaciones, adiciones al, o las exclusiones del método y del plan de muestreo.*

Manipulación de los ítems de ensayo o calibración

El laboratorio debe contar con un procedimiento para el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación y disposición o devolución de los ítems de ensayo o calibración, incluidas todas las disposiciones necesarias para proteger la integridad del ítem de ensayo o calibración, y para proteger los intereses del laboratorio y del cliente. Se deben tomar precauciones para evitar el deterioro, la contaminación, la pérdida o el daño del ítem durante la manipulación, el transporte, el almacenamiento/espera, y la preparación para el ensayo o calibración. Se deben seguir las instrucciones de manipulación suministradas con el ítem.

El laboratorio debe contar con un sistema para identificar sin ambigüedades los ítems de ensayo o de calibración. La identificación se debe conservar mientras el ítem esté bajo la responsabilidad del laboratorio. El sistema debe asegurar que los ítems no se confundan físicamente o cuando se haga referencia a ellos en registros o en otros documentos. El sistema debe, si es apropiado, permitir la subdivisión de un ítem o grupos de ítems y la transferencia de ítems.

Al recibir el ítem de calibración o ensayo, se deben registrar las desviaciones de las condiciones especificadas. Cuando exista duda acerca de la adecuación de un ítem para ensayo o calibración o cuando un ítem no cumpla con la descripción suministrada, el laboratorio debe consultar al cliente para obtener instrucciones adicionales antes de proceder, y debe registrar los resultados de esta consulta. Cuando el cliente requiere que el ítem se ensaye o calibre admitiendo una desviación de las condiciones especificadas, el laboratorio debe incluir en el informe un descargo de responsabilidad en el que se indique qué resultados pueden ser afectados por la desviación.

Cuando los ítems necesiten ser almacenados o acondicionados bajo condiciones ambientales específicas, se deben mantener, realizar el seguimiento y registrar estas condiciones.

A3.4.4 Registros técnicos

El laboratorio debe asegurar que los registros técnicos para cada actividad de laboratorio contengan los resultados, el informe y la información suficiente para facilitar, si es posible, la identificación de los actores que afectan al resultado de la medición y su incertidumbre de medición asociada y posibiliten la repetición de la actividad del laboratorio en condiciones lo más cercanas posibles a las originales. Los registros técnicos deben incluir la fecha y la identidad del personal responsable de cada actividad del laboratorio y de comprobar los datos y los resultados. Las observaciones, los datos y los cálculos originales se deben registrar en el momento en que se hacen y deben identificarse con la tarea específica.

El laboratorio debe asegurar que las modificaciones a los registros técnicos pueden ser trazables a las versiones anteriores o a las observaciones originales. Se deben conservar tanto los datos y archivos originales como los modificados, incluida la fecha de corrección, una indicación de los aspectos corregidos y el personal responsable de las correcciones.

A3.4.5 Evaluación de la incertidumbre de medición

Los laboratorios deben identificar las contribuciones a la incertidumbre de medición. Cuando se evalúa la incertidumbre de medición, se deben tener en cuenta todas las contribuciones que son significativas, incluidas aquellas que surgen del muestreo, utilizando los métodos apropiados de análisis.

Un laboratorio que realiza calibraciones, incluidas las de sus propios equipos, debe evaluar la incertidumbre de medición para todas las calibraciones.

Un laboratorio que realiza ensayos debe evaluar la incertidumbre de medición. Cuando el método de ensayo no permite una evaluación rigurosa de la incertidumbre de medición, se debe realizar una estimación basada en la comprensión de los principios teóricos o la experiencia práctica de la realización del método.

A3.4.6 Aseguramiento de la validez de los resultados

El laboratorio debe contar con un procedimiento para hacer el seguimiento de la validez de los resultados. Los datos resultantes se deben registrar de manera que las tendencias sean detectables y cuando sea posible, se deben aplicar técnicas estadísticas para la revisión de los resultados. Este seguimiento se debe planificar y revisar y debe incluir, cuando sea apropiado, pero sin limitarse a:

a) *Uso de materiales de referencia o materiales de control de calidad.*
b) *Uso de instrumentos alternativos que han sido calibrados para obtener resultados trazables.*
c) *Comprobaciones funcionales del equipamiento de ensayo y de medición.*
d) *Uso de patrones de verificación o patrones de trabajo con gráficos de control, cuando sea aplicable.*
e) *Comprobaciones intermedias en los equipos de medición.*
f) *Repetición del ensayo o calibración utilizando los mismos métodos o métodos diferentes.*
g) *Reensayo o recalibración de los ítems conservados.*
h) *Correlación de resultados para diferentes características de un ítem.*
i) *Revisión de los resultados informados.*
j) *Comparaciones intralaboratorio.*
k) *Ensayos de muestras ciegas.*

El laboratorio debe hacer seguimiento de su desempeño mediante comparación con los resultados de otros laboratorios, cuando estén disponibles y sean apropiados. Este seguimiento se debe planificar y revisar y debe incluir, pero no limitarse a, una o ambas de las siguientes:

a) *Participación en ensayos de aptitud.*
b) *Participación en comparaciones interlaboratorio diferentes de ensayos de aptitud.*

Los datos de las actividades de seguimiento se deben analizar, utilizar para controlar y, cuando sea aplicable, mejorar las actividades del laboratorio. Si se detecta que los resultados de los análisis de datos de las actividades de seguimiento están fuera de los criterios predefinidos, se deben tomar las acciones apropiadas para evitar que se informen resultados incorrectos.

A3.4.7 Informe de resultados

Los resultados se deben revisar y autorizar antes de su liberación.
Los resultados se deben suministrar de manera exacta, clara, inequívoca y objetiva, usualmente en un informe (por ejemplo, un informe de ensayo o un certificado de calibración o informe de muestreo), y deben incluir toda la información acordada con el cliente y la necesaria para la interpretación de los resultados y toda la información exigida en el método utilizado. Todos los informes emitidos se deben conservar como registros técnicos.

En el caso de un acuerdo con el cliente, los resultados se pueden informar de una manera simplificada.

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

a) Un título (por ejemplo, "Informe de ensayo", "Certificado de calibración" o "Informe de muestreo").
b) El nombre y la dirección del laboratorio.
c) El lugar en que se realizan las actividades de laboratorio, incluso cuando se realizan en las instalaciones del cliente o en sitios alejados de las instalaciones permanentes del laboratorio, o en instalaciones temporales o móviles asociadas.
d) Una identificación única de que todos sus componentes se reconocen como una parte de un informe completo y una clara identificación del final.
e) El nombre y la información de contacto del cliente.
f) La identificación del método utilizado.

g) *Una descripción, una identificación inequívoca y, cuando sea necesario, la condición del ítem.*
h) *La fecha de recepción de los ítems de calibración o ensayo, y la fecha del muestreo, cuando esto sea crítico para la validez y aplicación de los resultados.*
i) *Las fechas de ejecución de la actividad del laboratorio.*
j) *La fecha de emisión del informe.*
k) *La referencia al plan y método de muestreo usados por el laboratorio u otros organismos, cuando sean pertinentes para la validez o aplicación de los resultados.*
l) *Una declaración acerca de que los resultados se relacionan solamente con los ítems sometidos a ensayo, calibración o muestreo.*
m) *Los resultados con las unidades de medición, cuando sea apropiado.*
n) *Las adiciones, desviaciones o exclusiones del método.*
o) *La identificación de las personas que autorizan el informe.*

El laboratorio debe ser responsable de toda la información suministrada en el informe, excepto cuando la información la suministre el cliente. Los datos suministrados por el cliente deben ser claramente identificados. Además, en el informe se debe incluir un descargo de responsabilidad cuando la información sea proporcionada por el cliente y pueda afectar a la validez de los resultados. Cuando el laboratorio no ha sido responsable de la etapa de muestreo (por ejemplo, la muestra ha sido suministrada por el cliente), en el informe se debe indicar que los resultados se aplican a la muestra tal cual se recibió.

Un certificado o etiqueta de calibración no debe contener recomendaciones sobre el intervalo de calibración, excepto cuando así se haya acordado con el cliente.

Cuando el laboratorio es responsable de la actividad de muestreo, los informes deben incluir lo siguiente, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados:

a) *La fecha del muestreo.*

b) *La identificación única del ítem o material sometido a muestreo (incluido el nombre del fabricante, el modelo o tipo de designación y los números de serie, según sea apropiado).*
c) *La ubicación del muestreo, incluido cualquier diagrama, croquis o fotografía.*
d) *Una referencia al plan y método de muestreo.*
e) *Los detalles de cualquier condición ambiental durante el muestreo, que afecte a la interpretación de los resultados.*
f) *La información requerida para evaluar la incertidumbre de medición para ensayos o calibraciones subsiguientes.*

Cuando se proporciona una declaración de conformidad con una especificación o norma, el laboratorio debe documentar la regla de decisión aplicada, teniendo en cuenta el nivel de riesgo (tales como una aceptación o rechazo incorrectos y los supuestos estadísticos) asociado con la regla de decisión empleada y aplicar dicha regla.

Cuando se expresan opiniones e interpretaciones, el laboratorio debe asegurarse de que solo el personal autorizado para expresar opiniones e interpretaciones libere la declaración respectiva. El laboratorio debe documentar la base sobre la cual se han emitido opiniones e interpretaciones.

Las opiniones e interpretaciones expresadas en los informes se deben basar en los resultados obtenidos del ítem ensayado o calibrado y se deben identificar claramente como tales. Cuando las opiniones e interpretaciones se comunican directamente mediante diálogo con el cliente, se deben conservar los registros de tales diálogos.

Cuando se necesite, corregir o emitir nuevamente un informe ya emitido, cualquier cambio en la información debe estar identificada claramente, y cuando sea apropiado, se debe incluir en el informe la razón del cambio.

Estas modificaciones deben cumplir todos los requisitos de este documento. Cuando sea necesario emitir un nuevo informe completo, se debe identificar de forma única y debe contener una referencia al original al que reemplaza.

A3.4.8 Quejas

El laboratorio debe contar con un proceso documentado para recibir, evaluar y tomar decisiones acerca de las quejas.

Debe estar disponible una descripción del proceso de tratamiento de quejas para cuando lo solicite cualquier parte interesada. Al recibir la queja, laboratorio debe confirmar si dicha queja se relaciona con las actividades de laboratorio de las que es responsable, y en caso afirmativo, tratarlas. El laboratorio debe ser responsable de todas las decisiones a todos los niveles del proceso de tratamiento de quejas.

El proceso de tratamiento de quejas debe incluir, al menos, los elementos y métodos siguientes:

a) *Una descripción del proceso de recepción, validación, investigación de la queja y decisión sobre las acciones a tomar para darles respuesta;*
b) *El seguimiento y registro de las quejas, incluyendo las acciones tomadas para resolverlas;*
c) *Asegurarse de que se toman las acciones apropiadas.*

El laboratorio que recibe la queja debe ser responsable de recopilar y verificar toda la información necesaria para validar la queja.

Siempre que sea posible, el laboratorio debe acusar recibo de la queja y debe facilitar a quien presenta la queja, los informes de progreso y del resultado de tratamiento de queja.

Siempre que sea posible, el laboratorio debe notificar formalmente a quien presenta la queja, el cierre del tratamiento de la queja.

A3.4.9 Trabajo no conforme

El laboratorio debe contar con un procedimiento que se debe implementar cuando cualquier aspecto de sus actividades de laboratorio o los resultados de este trabajo no cumplen con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente (por ejemplo, el equipamiento o las condiciones ambientales que están fuera de los limites especificados; El procedimiento debe asegurar que:

a) *Estén definidos las responsabilidades y autoridades para la gestión del trabajo no conforme;*
b) *Las acciones (incluyendo la detención o repetición del trabajo, y la retención de los informes, según sea necesario) se basen en los niveles de riesgo establecidos por el laboratorio.*
c) *Se haga una evaluación de la importancia del trabajo no conforme, incluyendo un análisis de impacto sobre los resultados previos.*
d) *Se tome una decisión sobre la aceptabilidad del trabajo no conforme.*
e) *Cuando sea necesario, se notifique al cliente y se anule el trabajo.*
f) *Se defina la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo.*

El laboratorio debe conservar registros del trabajo no conforme.

Cuando la evaluación indique que el trabajo no conforme podría volver a ocurrir o exista duda acerca del cumplimiento de las operaciones del laboratorio con su propio sistema de gestión, el laboratorio debe implementar acciones correctivas.

A3.4.10 Control de los datos y gestión de la información

El laboratorio debe tener acceso a los datos y a la información necesaria para llevar a cabo las actividades de laboratorio.

Los sistemas de gestión de la información del laboratorio utilizados para recopilar, procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar datos se deben validar en cuanto a su funcionalidad, incluido el funcionamiento apropiado de las interfaces dentro de los sistemas

de gestión de la información del laboratorio, por parte del laboratorio antes de su introducción. Siempre que haya cualquier cambio, incluida la configuración del software del laboratorio o modificaciones al software comercial listo para su uso, se debe autorizar, documentar y validar antes de su implementación.

Cuando los sistemas de gestión de la información del laboratorio se gestionan y mantienen fuera del sitio o por medio de un proveedor externo, el laboratorio debe asegurar que el proveedor o administrador del sistema cumple todos los requisitos aplicables de este documento.
El laboratorio debe asegurarse de que las instrucciones, manuales y datos de referencia pertinentes al sistema de gestión de la información del laboratorio estén fácilmente disponibles para el personal.

Los cálculos y transferencias de datos se deben comprobar de una manera apropiada y sistemática" (Economía, 2018).