

Criterios para determinar
periodos de calibración y
verificaciones intermedias.

Aspectos Teóricos

Ing. Antonio Vidales D.

Semana de la Acreditación 2009



calibración y verificaciones intermedias.

- **OBJETIVOS:**

Revisar los requisitos normativos sobre los aspectos de calibración y verificación de los equipos de medición de un laboratorio.

Confirmar la diferencia y el propósito entre una calibración y una verificación.

Proponer alternativas para establecer la periodicidad de verificaciones intermedias en los equipos de medición de un laboratorio.

calibración y verificaciones intermedias.

Referencias normativas sobre calibración:



NMX-EC-17025-IMNC-2006



VIM versión 2008



Política de trazabilidad de la EMA (MP-CA-006-001)

Referencias bibliográficas sobre periodos de calibración:

- NMX-CC-10012-IMNC-2004



- IEC-CTL/267 INF



- OIML-D10 /ILAC-G-24



Semana de la Acreditación 2009

calibración y verificaciones intermedias.

Requisitos normativos de la NMX-EC-17025-IMNC-2006:

5.5. Equipos:

5.5.2 Antes de poner en servicio un equipo se debe calibrar o verificar con el fin de asegurar que responde a las exigencias especificadas del laboratorio y cumple las especificaciones normalizadas pertinentes. El equipo debe ser verificado o calibrado antes de su uso.

Debe ser calibrado si con él, se reporta el resultado de una medición para la evaluación de la conformidad de acuerdo al Art. 27 de la LFMN.

Exactitud, resolución, etc, indicadas en la norma de producto o requerimientos del laboratorio.

calibración y verificaciones intermedias.

Requisitos normativos de la NMX-EC-17025-IMNC-2006 (cont).

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

c) las verificaciones de la conformidad del equipo con la especificación.



Mostrar registros de que los equipos cumplen con las especificaciones requeridas por la norma o bien satisfacen al uso previsto.

calibración y verificaciones intermedias.

Requisitos normativos de la NMX-EC-17025-IMNC-2006 (cont).

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



Se debe demostrar la confianza de las mediciones entre una calibración y otra.

calibración y verificaciones intermedias.

Requisitos normativos de la NMX-EC-17025-IMNC-2006 (cont).

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



Nuevamente demostrar la confianza de las mediciones entre una calibración y otra.

calibración y verificaciones intermedias.

Requisitos normativos de la NMX-EC-17025-IMNC-2006 (cont).

5.6 Trazabilidad de las mediciones:

5.6.1 El laboratorio debe establecer un programa y un procedimiento para la calibración de sus equipos.

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

El laboratorio debe demostrar como determina los periodos de calibración de sus equipos así como las evidencias de que las verificaciones intermedias son adecuadas a los periodos de calibración.

calibración y verificaciones intermedias.

Requisitos normativos de la NMX-EC-17025-IMNC-2006 (cont).

5.6.3.3 Verificaciones intermedias

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



El laboratorio debe tener procedimientos definidos así como su programa de verificación.

calibración y verificaciones intermedias.

Vocabulario Internacional de Metrología (*ver. 2008*)

2.39 Calibración

Operación que bajo condiciones especificadas establece en una **primera etapa** una relación entre los valores y sus incertidumbres de medida asociadas, obtenidas a partir de las indicaciones de los patrones de medida y las correspondientes incertidumbres; y en una **segunda etapa**, utiliza esta información para establecer una relación que permita obtener un resultado de medida a partir de una indicación.





calibración y verificaciones intermedias.

Vocabulario Internacional de Metrología (*ver. 2008*) *cont.*

NOTA 1: Una calibración puede expresarse mediante una declaración, una función de calibración, un diagrama de calibración, una curva de calibración o una tabla de calibración. En algunos casos, puede consistir en una corrección aditiva o multiplicativa de la indicación con su incertidumbre correspondiente.

Nota 2: Conviene no confundir la calibración con el ajuste de un sistema de medida, a menudo llamado incorrectamente “autocalibración”, ni con una verificación de la calibración.

Nota 3: Frecuentemente se interpreta que únicamente la primera etapa de esta definición corresponde a la calibración.



calibración y verificaciones intermedias.

Vocabulario Internacional de Metrología (*ver. 2008*) *cont.*

2.44 Verificación

Aportación de evidencia objetiva de que **un elemento satisface los requisitos especificados.**

NOTA 1: Cuando sea necesario es conveniente tener en cuenta la incertidumbre de medida.

NOTA 2: El elemento puede ser por ejemplo, un proceso, un procedimiento de medida, un material, un compuesto o un sistema de medida.

NOTA 3: Los requisitos especificados, pueden ser por ejemplo, las especificaciones del fabricante.

calibración y verificaciones intermedias.

Vocabulario Internacional de Metrología (*ver. 2008*) *cont.*

Nota 4: En metrología legal, la verificación tal como la define el VIML y en general en la evaluación de la conformidad, puede conllevar el examen, marcado o emisión de un “documento” de verificación de un sistema de medida.

Nota 5: No debe confundirse la **verificación** con la **calibración**.
No toda verificación es una validación.



calibración



verificación

calibración y verificaciones intermedias.

Vocabulario Internacional de Metrología (ver. 2008) cont.

2.45 Validación

Verificación de que los requisitos especificados son adecuados para un uso previsto.





calibración y verificaciones intermedias.

Análisis de terminología vs. requisitos normativos

En la actualidad, el término “verificación” suele causar confusión en su alcance o aplicación, para las personas que realizan ensayos en un laboratorio o bien para los metrólogos o usuarios de sistemas de gestión.

Verificación de un “instrumento de medición”

Procedimiento que incluye el examen y la emisión de un certificado de verificación, que confirma que el instrumento de medición cumple con los requisitos previstos en las normas o métodos de prueba o bien cumple con las especificaciones del fabricante o políticas del propio laboratorio.

calibración y verificaciones intermedias.

Análisis de terminología vs. requisitos normativos (cont).

Es una práctica común que al realizar una verificación o una comprobación intermedia se evalúen puntos de medición determinados por el usuario, de preferencia que correspondan en el orden de las mediciones realizadas en los intervalos involucrados.



Determinando el error de medida en dichos valores, mediante un valor de referencia.

calibración y verificaciones intermedias.

Análisis de terminología vs. requisitos normativos (cont).

El objetivo de la verificación es conocer si el instrumento se encuentra dentro de los límites de error máximo permitido.



Resulta necesario aplicar la definición de error máximo permitido (tolerado) del VIM.

4.26 Error máximo permitido:

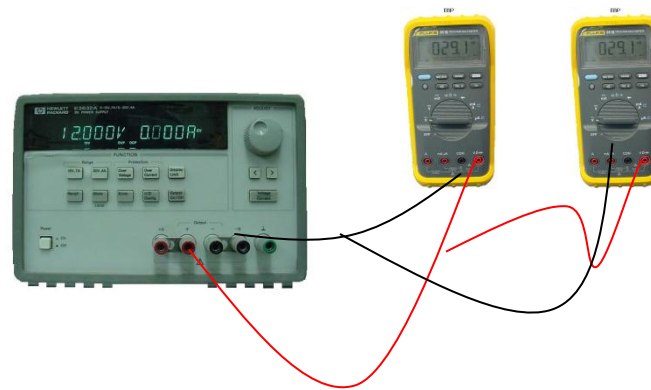
Valor extremo del valor de medida, con respecto a un valor de referencia conocido, permitido por especificaciones o reglamentaciones para una medición, instrumento o sistema de medida dado.

calibración y verificaciones intermedias.

Análisis de terminología vs. requisitos normativos (cont).

El “patrón o referencia” para la verificación puede ser definido como un artefacto o una característica del proceso de medición entre otros:

- Mediciones de un elemento estable.
- Diferencias entre los valores de dos mediciones considerando un elemento de control.



calibración y verificaciones intermedias.

Análisis de terminología vs. requisitos normativos (cont).

Diferencia y propósito entre una calibración y una verificación.

Calibración:



Operación que relaciona los valores y sus incertidumbres de medida asociadas, obtenidas a partir de las indicaciones de los patrones de medida y las correspondientes incertidumbres.

Verificación:

Comparación entre una lectura de un instrumento contra un valor de referencia determinando la diferencia entre ambas de acuerdo a un procedimiento determinado.



calibración y verificaciones intermedias.

Alternativas para establecer la periodicidad de verificaciones intermedias en los equipos de medición de un laboratorio.

**GARANTIZAR LA
CONFIANZA DE
LAS MEDICIONES**

Calibración

Requisitos normativos

Política de trazabilidad
EMA

Antes de dar de alta un equipo y para que las mediciones involucradas en la evaluación de la conformidad sean trazables a patrones nacionales.

Verificaciones intermedias

Entre periodos de calibración

Cuando el equipo quede fuera del control del laboratorio

Verificación constante del equipo vs. la especificación requerida.

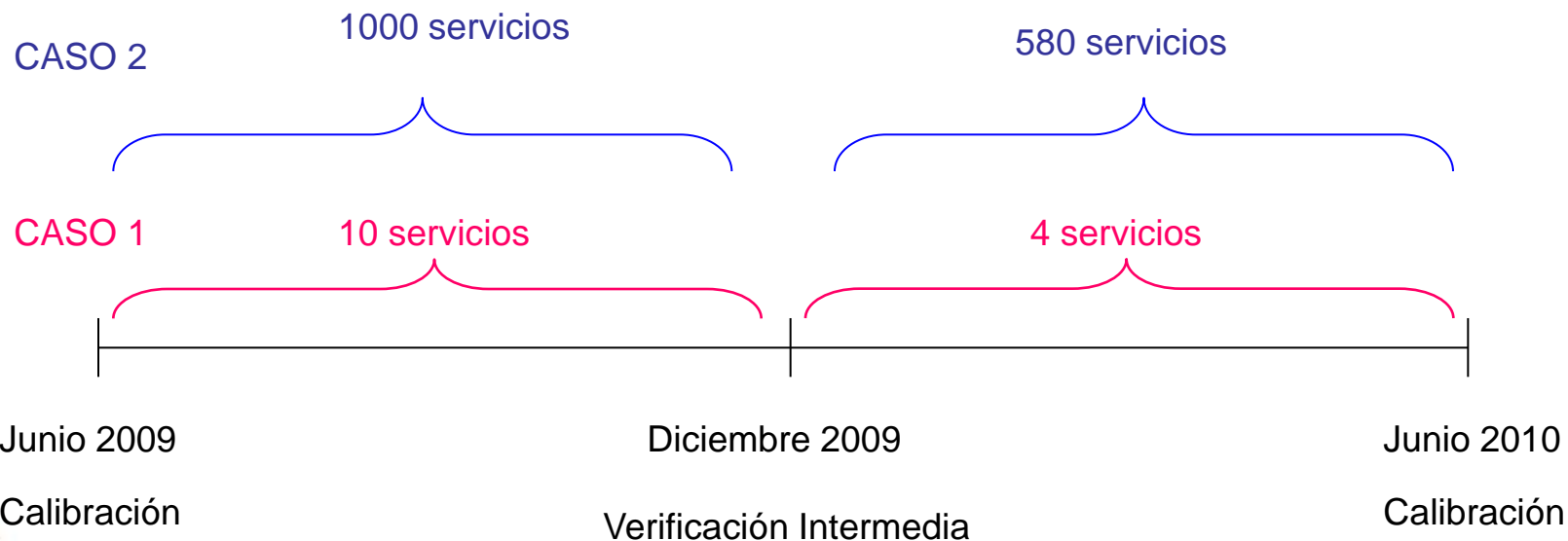
Mantener la confianza en el estado de calibración de los equipos, además de la detección temprana de posible producto no conforme (en su caso).



calibración y verificaciones intermedias.

Alternativas para verificaciones intermedias entre periodos de calibración.

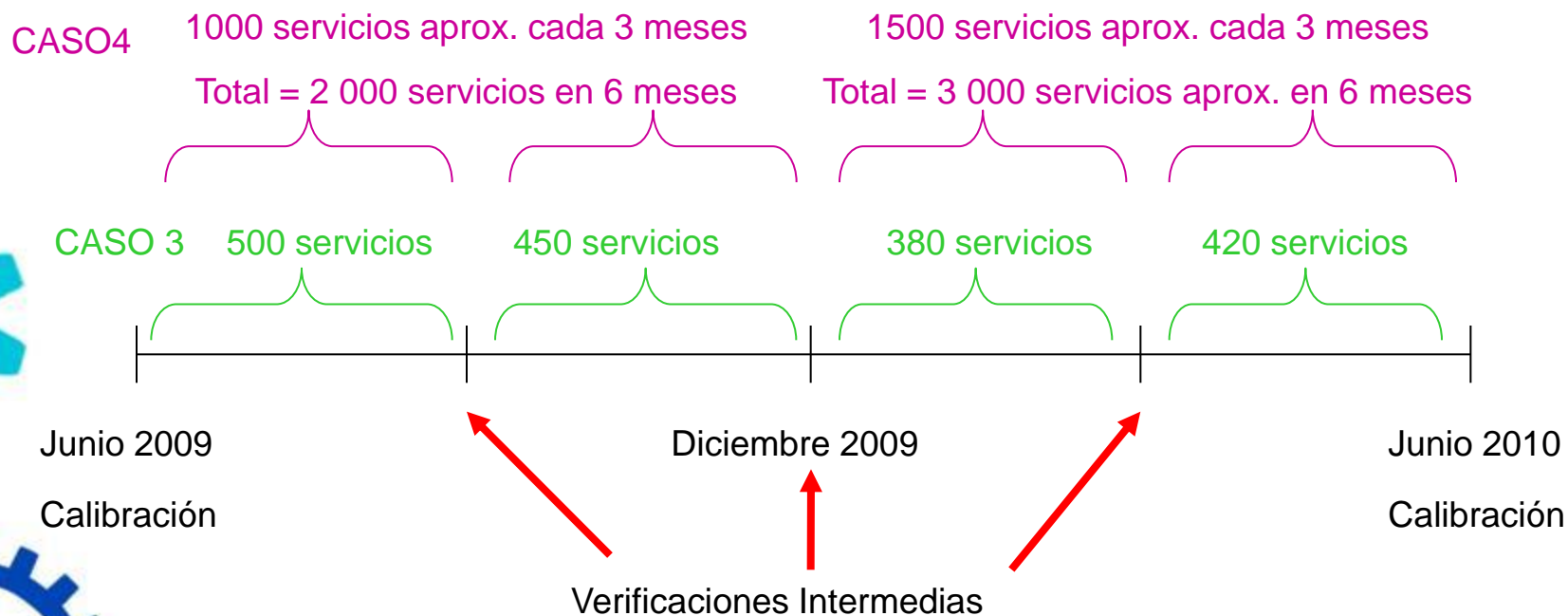
Después de que el laboratorio definió el periodo de calibración para sus equipos, es necesario evaluar en función de la frecuencia de uso (relacionado al numero de servicios que realiza), el estado que presentan las mediciones del equipo.



calibración y verificaciones intermedias.

Alternativas para verificaciones intermedias entre periodos de calibración.

Se pueden establecer periodos de verificación en función de un cierto número de servicios o en función del tiempo (en meses) a lo largo del periodo de calibración definido.



calibración y verificaciones intermedias.

Análisis de terminología vs. requisitos normativos (cont).

De lo anterior se puede observar solo se cumplen los siguientes requisitos de la norma:

- ✓ 5.5.5 c) las verificaciones de la conformidad del equipo con la especificación
- ✓ 5.5.10 Referente a las comprobaciones intermedias necesarias para mantener la confianza en el estado de calibración de los equipos.

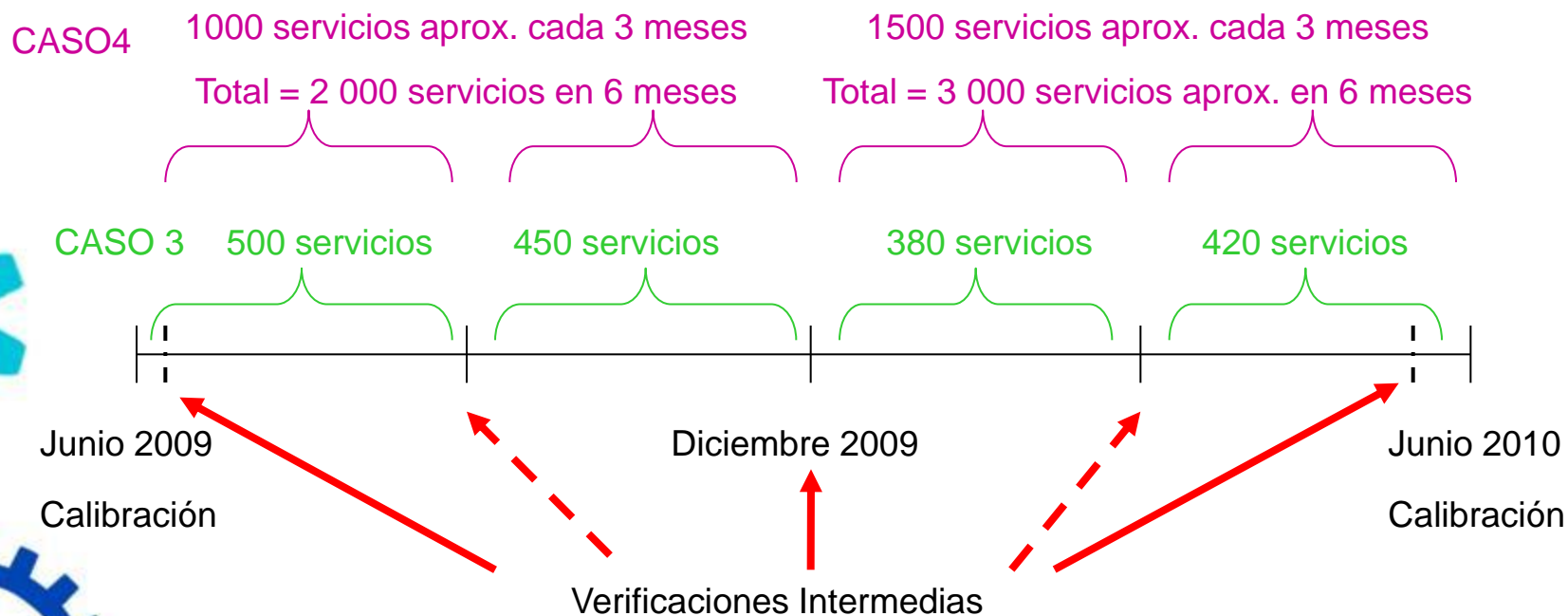
Sin embargo no se cumple:

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

calibración y verificaciones intermedias.

Alternativas para verificaciones intermedias entre periodos de calibración.

Mediante la inclusión de una verificación al regreso de la calibración del equipo, se puede dar cumplimiento al inciso 5.5.9 de la norma.





calibración y verificaciones intermedias.

Alternativas para verificaciones intermedias entre periodos de calibración.

Es recomendable se estimen los datos de frecuencia de uso de los equipos de medición en cada laboratorio, con la finalidad de:

- Encontrar el punto óptimo entre costos y trabajos
- Evitar el retrabajo al obtener resultados de mediciones como productos no conformes.
- Conocimiento del equipo de medición mediante el uso de cartas control, así como tener la evidencia de ese trabajo.
- Asegurar en todo momento la confiabilidad de las mediciones.

calibración y verificaciones intermedias.

Análisis de terminología vs. requisitos normativos (cont).

El siguiente formato propone una metodología para contabilizar el tiempo y/o frecuencia de uso de cada equipo de medición de nuestro laboratorio.

EQUIPO: _____	
EQUIPO	
Capacidad	
Tiempo de servicio por muestra	
Días de operación	
Servicios anuales	

Norma: _____ Estacion No. _____	
EQUIPO	Tiempo ocupación(min)
TOTAL	
Servicios por turno de 8 h	
Servicios anuales	

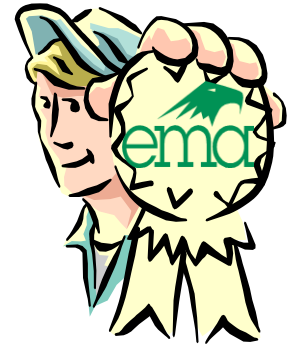
Capacidad de producción

calibración y verificaciones intermedias.

Capacidad de producción en laboratorios:

Tiene por objeto la verificación de los servicios que puede realizar un laboratorio vs. su infraestructura.

Es una propuesta que se generó en el Subcomité Eléctrica-Electrónica como inquietud de varios clientes y partes interesadas en la reunión celebrada el mes de Abril de 2007.





calibración y verificaciones intermedias.

CONCLUSIONES:

- La NMX-EC-17025-IMNC-2006 establece 6 incisos que obligan a la verificación intermedia para la confianza en el resultado de la medición.
- Con el material expuesto, se plantea una forma dinámica de dar solución e dichos puntos sin olvidar los demás requisitos normativos respecto a trazabilidad de las mediciones.
- En función del tamaño del laboratorio (numero de servicios ofertados) se debe encontrar una formula que equilibre los costos y los beneficios de estas actividades.



calibración y verificaciones intermedias.

CONCLUSIONES:

-Realizar estudios de capacidad de producción para defender cualquier punto normativo y la integridad de los resultados de las mediciones.

-UNA VERIFICACION NO SUSTITUYE UNA CALIBRACION.
Tienen propósitos particulares cada una de ellas.



calibración y verificaciones intermedias.

! GRACIAS POR SU ATENCIÓN;

Ing. José Antonio Vidales D.
avidales@labotec.com.mx

Semana de la Acreditación 2009