

Ensayos de Aptitud

Su importancia en el proceso de acreditación

Sara Campos

CENAM /División de Mediciones
Electromagnéticas



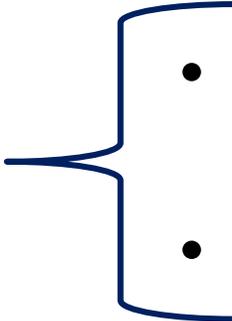
Contenido

- Propósito de los ensayos de aptitud
- Ensayos que realiza la División de Mediciones Electromagnéticas (CENAM)
- Requisitos de participación
- Algunos resultados
- Conclusiones

Acreditación

Servicios:

Reconocimiento de la competencia técnica de un laboratorio:

- 
- Calibraciones
 - Pruebas

Evaluación de Capacidades de Medición y Calibración:

- Cumplimiento de criterios técnicos
- Implantación de Sistema de calidad: NMX-EC-17025-IMNC-2006
- **Soporte técnico importante: Ensayos de aptitud**

Los laboratorios con un sistema de calidad basado en la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006, tienen que cumplir los requisitos que demuestren que :

- ✓ Poseen un sistema de gestión
- ✓ Son técnicamente competentes
- ✓ Son capaces de generar resultados técnicamente válidos

Determinar la competencia de la operación total de un laboratorio

≠

Determinar la competencia del laboratorio en puntos específicos y condiciones específicas por medio de un ensayo de aptitud.

Los resultados de los ensayos de aptitud **son un soporte técnico fundamental** para la evaluación de la competencia del laboratorio.

Puesto que los resultados de los ensayos de aptitud pueden ser usados en las decisiones de acreditación es importante que haya confianza en el diseño y operación del ensayo de aptitud

NMX-EC-17043-IMNC-2010 equivalente a ISO/IEC 17043:2010 (E), Conformity assessment - General requirement for proficiency testing.

Ensayo de aptitud:

Evaluación del desempeño del participante contra criterios pre establecidos por medio de comparaciones interlaboratorio.

Propósito

Determinar la competencia técnica de los laboratorios, en los servicios que ofrecen, por medio de comparaciones.

La participación en programas de ensayos de aptitud provee a los laboratorios de un método objetivo para evaluar y demostrar la confiabilidad de los datos que producen.

Las comparaciones interlaboratorio son ampliamente usadas para diferentes propósitos:

- a) Evaluar el desempeño de laboratorios para mediciones o pruebas específicas y para monitorear continuamente el desempeño del laboratorio.
- b) Identificar problemas en laboratorios e iniciar acciones de mejora que, por ejemplo, puedan estar relacionadas con procedimientos inadecuados de medición o de prueba, efectividad en la capacitación del personal y en la supervisión o calibración del equipo.
- c) Establecer la efectividad y comparabilidad de métodos de medición o de pruebas.
- d) Proveer de confianza adicional a los clientes del laboratorio
- e) Identificar diferencias entre laboratorios
- f) Educar a los laboratorios participantes en base a los resultados de la comparación
- g) Validar la declaración de incertidumbre

- h) Evaluar el desempeño de las características de un método.
- i) Asignar valores a materiales de referencia y evaluar la conveniencia de su uso en pruebas específicas o procedimientos de medición
- j) Ser soporte para declaración de equivalencia de mediciones entre Institutos Nacionales de Metrología a través de comparaciones clave y suplementarias realizadas en nombre del BIPM y de organizaciones de regiones metrológicas.

Los ensayos de aptitud involucran el uso de comparaciones interlaboratorio para la determinación del desempeño de un laboratorio (a –g)

Los ensayos de aptitud no están dirigidos a (h-j) porque en esos casos se supone que el laboratorio tiene competencia.

Plan para el desarrollo del ensayo de aptitud

- La naturaleza y propósito de la prueba de aptitud
- Procedimiento para la selección de participantes o de los criterios que se deben cumplir antes de permitir su participación.
- Las características del patrón viajero seleccionado, así como las consideraciones para su selección.
- Asegurar la estabilidad del patrón circulante.
- Evitar colusión y falsificación de datos.
- Puntos de medición seleccionados, así como una breve descripción de las razones por las que se seleccionaron.
- Forma de transporte y control del patrón viajero.

El proveedor del ensayo debe dar a los participantes información documental detallada de cómo se llevará a cabo el ensayo: Elaboración de un Protocolo de medición

- Mensurando
- Cronograma
- Condiciones de medición del patrón viajero
- Transporte, manejo y falla del patrón viajero
- Reporte de resultados
- Criterio de evaluación

El protocolo de medición debe indicar cómo se desea que se lleve a cabo la comparación

- El laboratorio debe utilizar el método de medición que emplea cotidianamente para los servicios que ofrece.
- El laboratorio debe entregar los resultados en el formato de sus informes de calibración.

El criterio de evaluación es el error normalizado:

$$E_n = \frac{E_i - E_{CENAM}}{\sqrt{U_i^2 + U_{CENAM}^2}}$$

E_i : Es el error relativo reportado por el participante, por punto de calibración.

E_{CENAM} Es el error relativo evaluado por el CENAM, por punto de calibración.

U_i : Es la incertidumbre expandida reportada por el participante, en su informe de calibración, para un nivel de confianza del 95.45 %.

U_{CENAM} Es la incertidumbre expandida reportada por el CENAM para un nivel de confianza del 95.45 %

Valores de $|E_n| > 1$ indican resultados no satisfactorios.

Valores de $|E_n| \leq 1$ indican resultados satisfactorios.

Se analiza la concordancia entre los valores de incertidumbre de calibración, reportados en los informes, en relación a los valores de incertidumbre declarados en las CMCs.

$U_i / U_{CMC} > 1$ sobre estimación de incertidumbre

$U_i / U_{CMC} < 1$ sub estimación de incertidumbre

ema (MP-FP002-15) : En caso de que se confirme que un laboratorio no participó con la incertidumbre acreditada, el laboratorio debe informar por escrito a la entidad la justificación de su actuación.

El laboratorio entregará a la entidad la justificación que será analizada en el subcomité correspondiente.

Requisitos de participación

- Contar con patrones de medición adecuados . (enviar el informe de calibración del patrón que se utilizará para el ensayo)
- Contar con personal capacitado en técnicas de medición de magnitudes eléctricas y de análisis de incertidumbre. (evidencia de capacitación)
- Tener implantado un sistema de calidad basado en la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006.

Requisitos de participación

- Enviar las Capacidades de Medición y Calibración acreditadas o que se desean acreditar, (puntos del ensayo de aptitud)

Tabla de expresión de las Capacidades de Medición y Calibración (CMC) de un laboratorio de calibración acreditado

I		II		III		IV		V		
Servicio de Calibración o Medición						Alcance o punto de medición	Condiciones de medición			
Magnitud	Tipo de instrumento		Método de medición				Parámetro	Especificaciones	Valor	
VI						VII				
Incertidumbre expandida						Patrón de referencia usado en la calibración				
unidades	Contribución del laboratorio	Contribución del IBC		Factor de cobertura	¿Inc.relativa o absoluta?	Patrón		Fuente de trazabilidad		

Los ensayos que ofrecemos

- Calibración de multímetros de 4 ½ a 6 ½ dígitos en magnitudes eléctricas

Magnitud eléctrica	Puntos de calibración
Tensión eléctrica continua	1 V y 10 V
Tensión eléctrica alterna	1 V / 50 Hz, 1 V / 1 kHz 100 V / 50 Hz y 100 V / 1 kHz
Resistencia eléctrica	10 Ω , 10 k Ω y 10 M Ω
Corriente eléctrica continua	10 mA y 1 A
Corriente eléctrica alterna	10 mA / 50 Hz, 10 mA / 1 kHz, 1 A / 50 Hz y 1 A / 1 kHz

Los ensayos que ofrecemos

- Calibración de multímetros de 4 ½ a 6 ½ dígitos en tensión y corriente eléctrica alterna (en proceso)

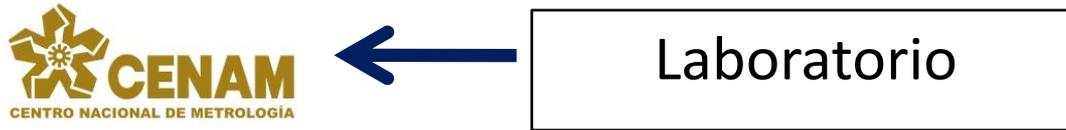
Magnitud eléctrica	Puntos de calibración
Tensión eléctrica alterna	1 V/ 50 Hz, 1 V / 1 kHz 100 V/ 50 Hz y 100 V /1 kHz
Corriente eléctrica alterna	10 mA / 50 Hz, 10 mA / 1 kHz, 1 A / 50 Hz y 1 A/ 1 kHz

Los ensayos que ofrecemos

- Calibración de Calibradores Multifunciones de mediana exactitud en magnitudes eléctricas (en proceso)

Magnitud eléctrica	Puntos de calibración
Tensión eléctrica continua	100 mV, 1 V, 1000 V
Tensión eléctrica alterna	100 mV/ 50 Hz, 1 V / 100 kHz 120 V/ 60 Hz y 700 V /1 kHz
Resistencia eléctrica	10 Ω , 10 k Ω y 100 M Ω
Corriente eléctrica continua	100 μ A y 10 A
Corriente eléctrica alterna	1 A / 50 Hz, 1 A / 1 kHz, 10 A / 50 Hz y 10 A/ 1 kHz
Potencia Eléctrica Alterna	120 V/5 A/60 Hz a F.P. 1.0 y -0.5
Capacitancia	100 nF a 1 kHz y 100 μ F a 100 Hz
Simulación de Termopares	Termopar tipo T a 10 °C, Termopar tipo S a 150 °C.

2007-2009 Ensayos de aptitud bilaterales



El CENAM emite una opinión sobre los hallazgos y recomendaciones que el laboratorio debe llevar a cabo. No hay seguimiento de los hallazgos.

2010-2012 Ensayos de aptitud grupales en colaboración con la ema



El CENAM emite una opinión sobre los hallazgos. La entidad mexicana de acreditación da seguimiento a la atención de los hallazgos.

Lo que se ha detectado:

- La mayoría de los participantes aplican correcciones del valor de referencia
- Algunos participantes aplican correcciones con signo contrario
- Algunos participantes no aplican correcciones
- Algunos participantes reportan el error con signo contrario
- En general los participantes estiman adecuadamente la incertidumbre, pero aun hay áreas de oportunidad.
- Algunas incertidumbres de las CMCs están sobre estimadas.

Correcciones con signo contrario

Informe del patrón de referencia del participante: Calibrador Multifunciones

Alcance mA	Li mA	Hz	Lp mA	Error μ A/A	Tolerancia \pm %	Incertidumbre
1 100	1 000	50	1000,282 76	-0,028%	0,060	0,023 %
		60	1000,267 22	-0,027%	0,060	0,023 %
		100	1000,258 34	-0,026%	0,060	0,023 %
		1 000	1000,072 16	-0,007 2%	0,060	0,023 %

Informe del Ensayo de aptitud del participante:

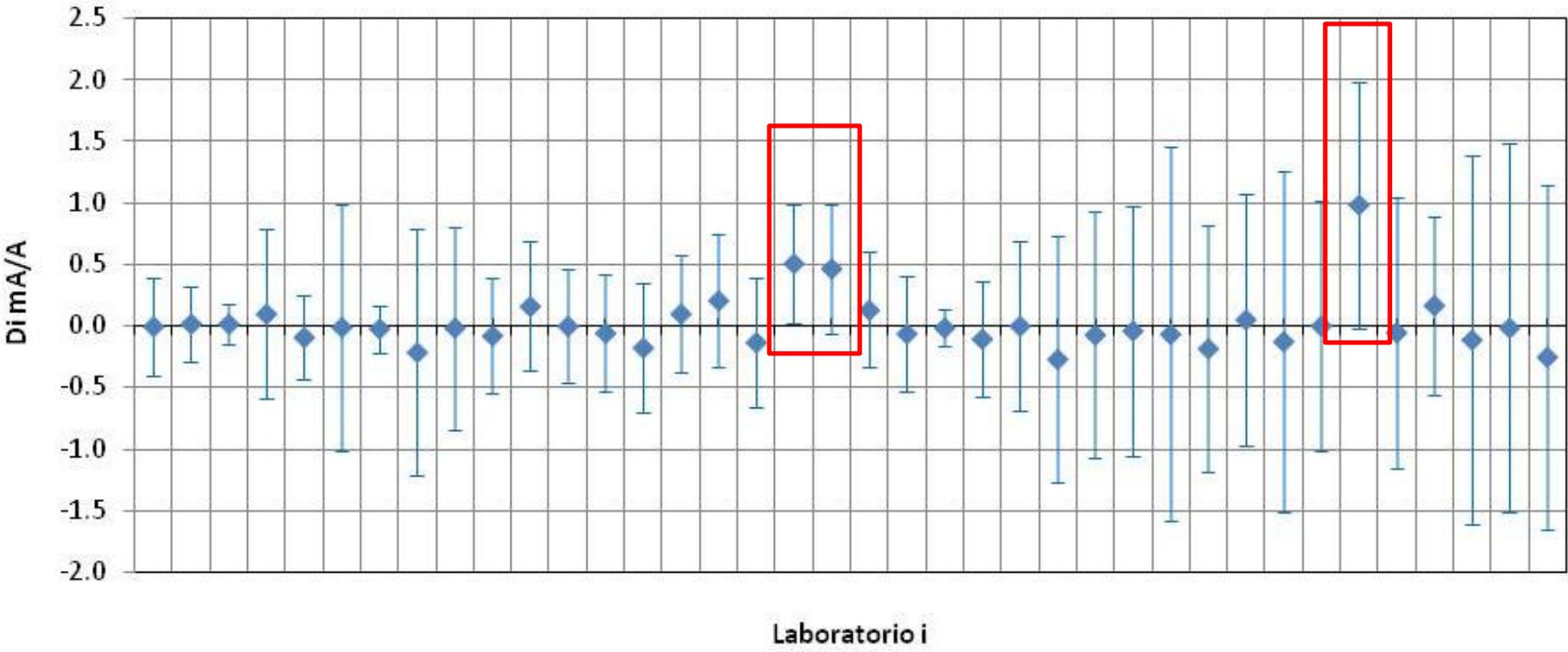
Punto de medición	Valor de referencia	Valor medido	Incertidumbre tipo A	Incertidumbre tipo B	Incertidumbre tipo B	Incertidumbre tipo B	Incertidumbre combinada
	En unidades absolutas		En unidades relativas				
			Fuente y valor	Fuente y valor	Fuente y valor	Fuente y valor	En unidades relativas
1 A / 50 Hz	0,999 720 A	1,000 170 A	0,000 169 %	0,000 029 %	0,023 292 %	0,011 500 %	0,025 977 %
1 A / 1 kHz	0,999 928 A	1,000 177 A	0,000 305 %	0,000 029 %	0,023 292 %	0,011 500 %	0,025 978 %

Resultado del Ensayo de aptitud

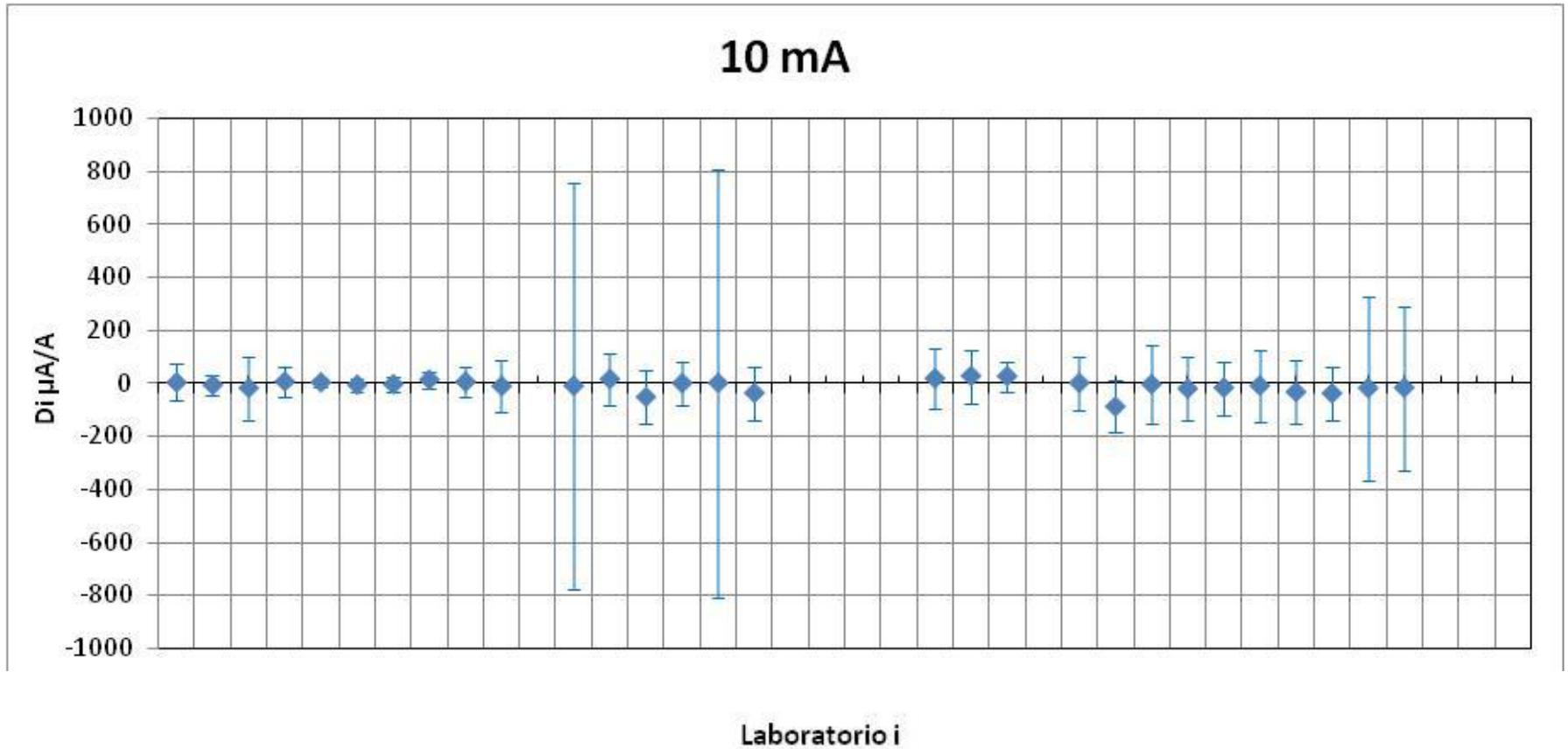
	E i	U i	UCMC	E CENAM	U CENAM	Di	U Di	En
	%	%	%	%	%	%	%	
1 A / 50 Hz	0.045	0.052	0.062 a 0.046	-0.001	0.007	0.046	0.053	0.9
1 A / 1 kHz	0.025	0.052	0.062 a 0.046	0.018	0.011	0.007	0.053	0.1

No aplican correcciones

1 A / 50 Hz



Incertidumbre sobre estimada



Incertidumbre sobre estimada

	E _i	U _i	UCMC	E CENAM	U CENAM	D 12	U D12	En	U _i / UCMC	En
	μV/V	μV/V	μV/V	μV/V	μV/V	μV/V	μV/V			
1 V	0	137	53 a 109	3	1	-3	137	0.02	2.5	0.1
10 V	0	137	53 a 109	5	1	-5	137	0.04	2.5	0.1
	mV/V	mV/V	mV/V	mV/V	mV/V	mV/V	mV/V			
1 V / 50 Hz	-0.03	0.90	0.32 a 0.49	-0.01	0.02	-0.02	0.90	0.02	2.5	0.1
1 V / 1 kHz	0.04	0.90	0.32 a 0.49	0.03	0.02	0.01	0.90	0.01	2.5	0.0
100 V / 50 Hz	0.00	1.30	0.52 a 0.7	0.00	0.02	0.00	1.30	0.00	2.3	0.0
100 V / 1 kHz	0.06	1.30	0.52 a 0.7	0.01	0.02	0.05	1.30	0.04	2.3	0.1

Tensión eléctrica alterna:

Estimación de incertidumbre adecuada. U_{CMC} sobre estimada

	E_i	U_i	U_{CMC}	E_{CENAM}	U_{CENAM}	D_i	U_{D_i}	$ E_n $	U_i / U_{CMC}
	$\mu V/V$	$\mu V/V$	$\mu V/V$	$\mu V/V$	$\mu V/V$	$\mu V/V$	$\mu V/V$		
1 V / 50 Hz	-72	88	590	16	46	-88	99	0.9	0.1
1 V 1 kHz	40	88	110	37	48	3	100	0.0	0.8
100 V / 50 Hz	-12	94	81	16	36	-28	101	0.3	1.2
100 V / 1 kHz	26	101	81	14	40	12	109	0.1	1.2
	mA/A	mA/A	mA/A	mA/A	mA/A	mA/A	mA/A		
1 A / 50 Hz	-0.09	0.15	0.66	-0.11	0.08	0.01	0.17	0.1	0.2
1 A / 1 kHz	-0.09	0.15	0.69	0.03	0.07	-0.12	0.17	0.7	0.2

Corriente eléctrica alterna:

Estimación de incertidumbre inadecuada. Incertidumbre subestimada.

U_{CMC} adecuada

Lo que hemos atendido:

2007 : 4 participantes

2008 : 5 participantes

2009 : 4 participantes

2010 : 38 participantes

2011 : 18 participantes

2012 : 13 participantes. En proceso

11 participantes (Calibradores) En proceso

Lo que vamos a atender en 2013 :

- Calibración de multímetros de 4 ½ a 6 ½ dígitos en magnitudes eléctricas (5)
- Calibración de multímetros de 4 ½ a 6 ½ dígitos en tensión y corriente eléctrica alterna

Política de Ensayos de Aptitud MP-CA002 vigente



Para otorgar la renovación (revaluación) y/o ampliaciones de alcance debe presentar evidencia de participación en cada una de las subramas principales o disciplinas incluidas en el alcance de la acreditación dentro del ciclo de 4 años de su acreditación.

Para otorgar la acreditación inicial debe participar en al menos una de las subramas principales de ensayos o disciplinas de clínicos y ciencia forense referidas en el alcance de acreditación solicitado, sin embargo una vez acreditado debe programar su participación para cubrir el alcance acreditado en el ciclo de 4 años.

ÁREA	SUBÁREA PRINCIPAL
ELÉCTRICA	Tensión eléctrica continua
	Tensión eléctrica alterna
	Resistencia
	Corriente continua
	Corriente alterna
	Energía
	Capacitancia
	Calibradores del tipo Fluke 5500

I	II	III	IV	Incertidumbre	
Servicio de Calibración o Medición					
Tensión eléctrica alterna	Multímetros, Medidores de tensión, Analizadores	Directo	33 mV a 330 mV	0,04 a 0,01	%
Tensión eléctrica alterna	Multímetros, Medidores de tensión, Analizadores	Directo	33 V a 330 V	0,04 a 0,02	%
Tensión eléctrica alterna	Multímetros, Medidores de tensión, Analizadores	Directo	1 kV a 5 kV	0,54 a 0,06	%

Resistencia eléctrica (simulación)	multímetro hasta 4 1/2 dígitos, medidores de resistencia eléctrica	Directo	1,0 Ω a 11,0 Ω	0,57 a 0,066	%
Resistencia eléctrica	Medidores de resistencia de aislamiento	Directo	1 G Ω a 10 G Ω	0,50 a 0,50	%

Conclusiones :

- La evaluación de la competencia de un laboratorio a través de ensayos de aptitud es un soporte técnico importante complemento de la evaluación en sitio.
- La participación en ensayos de aptitud ayuda al participante a identificar las áreas de oportunidad para el servicio, sujeto del ensayo, declarado en su CMC.
- La participación en ensayos de aptitud propiciará la confiabilidad y la uniformidad de los servicios de calibración sujetos del ensayo.
- Es necesidad de definir las sub áreas de acreditación para evaluar adecuadamente los diferentes alcances de los laboratorios.