

# VERIFICACIONES INTERMEDIAS. LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN ACREDITADOS EN MASA

Canalejo P., Mendoza J.

Internacional de Bienes, Servicios e Ingeniería, S.A. de C.V. (IBSEI) Rayas 66 B, Colonia Valle Gómez, México D.F., 15210. 55374566, 55374606, info@ibsei.com

**Resumen:** En este trabajo se presentan y analizan los requisitos 5.10 y 5.6.3.3 de la NMX-EC-17025-IMNC-2006 y los criterios de aplicación de la ema. Seguidamente, se discuten los términos usados en estos documentos para referirse a un mismo concepto teniendo en cuenta el Vocabulario Internacional de Metrología, 3ra edición corregida, 2010. Las consideraciones de los autores sobre el cumplimiento de estos requisitos en los laboratorios acreditados en masa le permiten llegar a las conclusiones y recomendaciones que se presentan.

## 1. INTRODUCCIÓN

En este trabajo se presentan algunas consideraciones sobre uno de los requisitos de la norma mexicana NMX-EC-17025-IMNC-2006 que, según la experiencia de los autores, mas no conformidades han generado en las evaluaciones de los laboratorios acreditados en masa.

En las secciones 1 y 2 se describen los requisitos de dicha norma mexicana y de los criterios de su aplicación, recientemente modificados por la entidad mexicana de acreditación, y se discute sobre los términos usados en estos documentos y en la norma de internacional de referencia.

En la sección 3 se presenta la opinión de los autores acerca del término que seria conveniente usar en los documentos mencionados, tomando como base los términos y definiciones de la versión actual del *Vocabulario Internacional de Metrología*.

En las secciones 4, 5 y 6 se presentan las consideraciones de los autores sobre la aplicación del requisito en los laboratorios acreditados en masa de acuerdo a su alcance y finalmente se presentan las conclusiones de las discusiones presentadas y un grupo de recomendaciones enfocadas a la mejor comprensión del requisito y su aplicación.

## 2. La NMX-EC-17025-IMNC-2006.

El requisito de las verificaciones intermedias, se describe en los apartados 5.5.10 y 5.6.3.3 del capítulo 5 de la norma mexicana NMX-EC-17025-IMNC-2006 [1] y en los criterios de la entidad mexicana de acreditación (ema) para la aplicación de la norma [2].

El 5.5.10, es un requisito general que aplica a todo el equipo del laboratorio y establece que:

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

El requisito usa el término “comprobaciones intermedias” y establece que deben aplicarse cuando sean necesarias, es decir, admite que existen casos en los que no se necesitan.

El 5.6.3.3, establece que:

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

A diferencia de 5.5.10 y tratándose de lo mismo, el requisito usa el término “verificaciones” y también se refiere a las que sean necesarias.

El requisito es parte de 5.6.3 que es una sección dedicada a los patrones de referencia de un laboratorio, de modo que uno debe esperar que fuera específico para esos patrones, sin embargo se refiere explícitamente a casi todos los patrones de medición, incluyendo los patrones primarios.

De acuerdo con 5.4 de OIML V 2-200 2010 [3] un patrón primario es un patrón:

- creado empleando un procedimiento de medición primario, o
- un artefacto elegido por convención.

Este último es el caso particular del prototipo internacional del kilogramo.

Se puede revisar también la definición de patrón de transferencia y en el caso particular de los laboratorios acreditados en masa se debería considerar la aplicación del requisito a los patrones de referencia y de trabajo, ya que en México, ningún laboratorio de calibración acreditado en masa cuenta con patrones primarios, ni con patrones de transferencia cuya calibración sea obligatoria, esto último, por acuerdo del subcomité de masa de la ema.

Tanto 5.5.10 como 5.6.3.3 establecen en esencia que los laboratorios acreditados deben tener un procedimiento que les permita asegurarse de que se mantiene la confianza en el estado de calibración de sus patrones.

Los autores consideran que lo anterior es solo posible realizando una nueva calibración.

## 2. LOS CRITERIOS DE APLICACIÓN

Los criterios de la ema para la aplicación de 5.5.10, aun cuando fueron revisados en 2010 establecen lo siguiente:

### *Equipo (5.5)*

...

*“..., el laboratorio debe:*

*a) Tener disponibles en los sitios donde se utilizan, los procedimientos vigentes para la... verificación [5.5.10] del equipo.*

...

*g) Documentar los procedimientos para realizar las comprobaciones intermedias para mantener la confianza en el estado de calibración de los equipos y en caso de que el equipo no las requiera, documentar la justificación técnica. [5.5.10].*

Al igual que en la NMX-EC-17025-IMNC-2006 se puede observar en los criterios el uso de dos términos diferentes para un mismo concepto.

- Verificaciones intermedias
- Comprobaciones intermedias

Como se aprecia, el criterio para la aplicación de 5.5.10 permite a los laboratorios presentar una justificación técnica cuando consideren que las verificaciones (comprobaciones) intermedias no son necesarias.

Por ejemplo, cómo puede un laboratorio que solo calibra instrumentos para pesar asegurarse de que su equipo, es decir sus pesas, mantienen su estado con respecto a la calibración. ¿Existe para ese laboratorio algún procedimiento distinto de una nueva calibración de sus pesas que le permita asegurarse de que éstas mantienen el estado de su calibración?

Esta posibilidad debe ser evaluada y empleada por muchos laboratorios acreditados en masa.

Para la aplicación de 5.6.3.3, los criterios establecen lo siguiente:

Trazabilidad de la medición [5.6]

*... “El laboratorio debe:*

*c) Contar con un procedimiento ... para realizar las verificaciones intermedias del estado de la calibración del equipo y/o patrones de medición, así como los criterios para aceptar o rechazar el estado de calibración. Se sugiere revisar la NMX-CC-10012-IMNC-2004 / ISO 10012:2003 para mayores detalles. En los casos en los que el método de ensayo y/o calibración indique explícitamente estos periodos, sujetarse a los mismos. En ningún caso los resultados de la verificación sustituyen a una calibración.*

El inciso c) mezcla en un mismo párrafo dos temas que son totalmente independientes:

- Verificación intermedia
- Periodos de re calibración

Los autores consideran que ambos temas deben tener un tratamiento separado.

Al igual que la norma, los criterios de aplicación se refieren en esencia a que los laboratorios deben asegurarse de que sus equipos mantienen el estado de su calibración y para ello deben tener un procedimiento que describa la manera en que realizan sus verificaciones o comprobaciones intermedias, siempre que sean necesarias.

### 3. ¿COMPROBACIONES O VERIFICACIONES?

En un artículo reciente [4] disponible en internet, se discute a detalle el tema conceptual de las verificaciones intermedias. En las conclusiones se puede interpretar la preferencia de los autores por el término comprobaciones intermedias.

Al final de las conclusiones del artículo se declara lo siguiente:

*“En la versión ISO/IEC 17025 (2005) en español el término “check” ha sido traducido como verificación lo cual ha dado lugar a diferentes confusiones y no-conformidades entre usuarios, evaluadores y auditores, recordando que es recomendable mantener la atención en el concepto y no tanto en el término que lo describe o en este caso que lo traduce”.*

Como se ha mencionado, la NMX-EC-17025-IMNC-2006 usa indistintamente los términos comprobación y verificación, mientras que la norma de referencia en inglés usa siempre el término “check”.

El uso de términos diferentes para un mismo concepto genera confusiones y falta de uniformidad, por lo que una solución pudiera ser: usar solo uno de los términos en el momento en que se revise y edite una nueva versión de la norma o mientras eso sucede, acordar el uso uniforme de uno de los términos.

Para decidir cuál de los términos es correcto, hay que tener en cuenta lo siguiente:

- 1) el término “check”, usado en la ISO-IEC-17025-2005 y que se traduce como comprobación, no está definido en OIML V 2-200 2010 [4], ni en sus versiones previas.
- 2) el término “verification” no usado en la ISO-IEC-17025-2005 y que se traduce como verificación, si está definido en OIML V 2-200 2010 [4], y sus versiones previas, justamente en el sentido en que se emplea en la norma mexicana.

La definición puede traducirse del modo siguiente:

#### 2.44 Verificación

*Provisión de evidencia objetiva de que un ítem determinado cumple los requisitos especificados*

La afirmación de que la definición satisface el sentido de 5.5.10 y 5.6.3.3 se sustenta en que la única manera de asegurarse de que un equipo mantiene su estado con respecto a la calibración es proveyendo evidencias objetivas de que cumple los requisitos especificados, en este caso, que el valor de masa convencional de las pesas se encuentra dentro de los límites de incertidumbre declarados en el informe de calibración o los límites considerados para decidir la realización de una nueva calibración.

- 3) Desde el punto de vista metrológico, no es lo mismo:
  - asegurarse de que se mantiene el estado de un equipo con respecto a su calibración (es solo posible a través de una verificación o una calibración), que
  - asegurarse de que el equipo ha perdido o no mantiene el estado con respecto a su calibración, (es posible realizando comprobaciones, e incluso inspecciones visuales del equipo).

Pensemos por ejemplo, en un procedimiento de comprobaciones intermedias que consista en la inspección visual de una pesa  $E_2$  de 1 kg.

Si al aplicar el procedimiento se detectan 3 ralladuras que no existían en el momento de su calibración, la probabilidad de que la pesa haya perdido su condición con respecto a su calibración es muy alta.

Sin embargo, si como resultado de la aplicación del mismo procedimiento no se detectan ralladuras ni daños en la superficie de la pesa, el resultado no permite asegurar que la pesa mantiene su condición con respecto a su calibración aun cuando la calidad de la superficie de la pesa se mantiene.

Lo discutido nos permite afirmar que:

- Si el sentido de los requisitos es estrictamente el que se lee, entonces el término correcto es “verificaciones intermedias”.
- Si el sentido de los requisitos es detectar que el equipo no mantiene su estado con respecto a la calibración entonces el término correcto puede ser “comprobaciones intermedias”.

La redacción de los requisitos, tanto en la norma internacional de referencia emitida en conjunto por ISO y la IEC como en la NMX y sus criterios de

aplicación van en el primero de los dos sentidos antes mencionados y nos induce por lo tanto, a realizar “verificaciones intermedias”. Eso hace a los requisitos inaplicables por carecer de sentido práctico.

Sin embargo, en la práctica, los requisitos deben aplicarse en el segundo de los sentidos antes mencionados, lo cual nos induce a realizar “comprobaciones intermedias”.

Es importante añadir, que las comprobaciones intermedias tienen sentido solo cuando los equipos funcionan correctamente y se usan observando las buenas prácticas de laboratorio y las reglas para el uso, la conservación, transportación y el almacenamiento correcto de los equipos y cuando no ha ocurrido alguna de las causas que invalidan un informe de calibración.

#### 4. LABORATORIOS ACREDITADOS PARA CALIBRAR PESAS.

Dependiendo del alcance acreditado, el equipo de un laboratorio de calibración de pesas puede estar compuesto por:

- Patrones de referencia (5.6 VIM-3)
- Patrones de trabajo (5.7 VIM-3)
- Dispositivos de transferencia (5.9 VIM-3)
- Patrones de medición (5.1 VIM-3)

Todo el equipo de estos laboratorios se calibra interna o externamente con una periodicidad que depende de sus cualidades metrológicas y de su frecuencia de uso, entre otros aspectos que pudieran considerarse.

##### 4.1 Patrones de referencia

Los laboratorios que calibran pesas cuentan con patrones de referencia. Para calibrar sus patrones de referencia de mejor exactitud, o al menos uno de ellos, estos laboratorios requieren de los servicios de otro laboratorio acreditado o del Centro Nacional de Metrología.

Los laboratorios no pueden verificar el estado de sus patrones de referencia con respecto a la calibración, pero si, diseñar procedimientos para detectar que sus patrones no mantienen su condición con respecto a la calibración.

Por ejemplo, un laboratorio acreditado para calibrar pesas F1 de 2 g a 2 kg que cuente con un juego de pesas E2 de 1 g a 2 kg (secuencia 1-2-2-5), puede diseñar un procedimiento de comprobación intermedia que consista en realizar una serie de comparaciones usando las pesas del juego E2 y las balanzas apropiadas para la clase F1 similar al que se muestra en la Tabla 1, que se presenta a continuación.

Tabla 1. Procedimiento de verificación

Prueba	pesas comparadas
1	2 kg vs. 2* kg
2	2* kg vs. 1 kg + (500 + 200 + 200* + 100) g
3	2 kg vs. 1 kg + (500 + 200 + 200* + 100) g
4	1 kg vs. (500 + 200 + 200* + 100) g
5	500 g vs. (200 + 200* + 100) g
6	200 g vs. 200* g
7	200* g vs. 100 g + (50 + 20 + 20* + 10) g
8	200 g vs. 100 g + (50 + 20 + 20* + 10) g
9	100 g vs. (50 + 20 + 20* + 10) g
10	50 g vs. (20 + 20* + 10) g
11	20 g vs. 20* g
12	20* g vs. 10 g + (5 + 2 + 2* + 1) g
13	20 g vs. 10 g + (5 + 2 + 2* + 1) g
14	10 g vs. (5 + 2 + 2* + 1) g
15	5 g vs. (2 + 2* + 1) g
16	2 g vs. 2* g

##### 4.2 Patrones de trabajo

Un laboratorio que calibra pesas e instrumentos para pesar posee patrones de trabajo y patrones de referencia. El laboratorio puede verificar sus patrones de trabajo o una parte de ellos con la frecuencia que considere apropiada. Pero solo podrá comprobar sus patrones de referencia.

La imposibilidad de realizar verificaciones no garantiza que un laboratorio cumpla los requisitos 5.10 o 5.6.3.3. En todo caso pudiera cumplir el criterio de aplicación si demuestra que las verificaciones no son necesarias.

Para justificar que las verificaciones intermedias no son necesarias los laboratorios deben al menos:

1. tener establecidos periodos de re calibración de conformidad con lo que establece el documento D10 de la OIML [5] ,
2. tener bajo control el comportamiento histórico real del valor de masa convencional de sus patrones obtenido a partir de al menos tres resultados de calibración consecutivos,

3. demostrar que los informes de calibración declaren el valor de masa antes y después de cualquier ajuste o limpieza,
4. demostrar que el laboratorio cumple las buenas prácticas y las reglas de uso, conservación y transportación de sus patrones
5. demostrar, dependiendo de la calidad de la pesa, que se controlan las condiciones ambientales a las que se someten los patrones, para evitar oxido y humedad excesiva,
6. demostrar que las pesas no se exponen a fuentes de magnetización y
7. demostrar que se revisa y se mantiene la calidad de la superficie de las pesas para detectar y demostrar la no presencia de daños que pudieran alterar sus cualidades metrologías.

#### 4.3 Dispositivos de transferencia

Las balanzas de transferencia de los laboratorios de calibración de pesas, comparadoras o de escala continua, se pueden someter o no a calibraciones periódicas.

Independientemente de lo anterior, las balanzas se debe someter a comprobaciones diarias de su curva característica y además, a comprobaciones sistemáticas de sus características metrologías principales, que de conformidad con la OIML R111:2004 [6] se deben considerar como contribuciones de la balanza en el presupuesto de incertidumbres de la calibración de las pesas. Estas características son la resolución, la sensibilidad, la repetibilidad y la excentricidad.

#### 4.4 Patrones de medición

Los patrones de medición de un laboratorio se usan para determinar los valores de los factores de influencia: inclinación, tiempo, temperatura, humedad y presión, fundamentalmente.

A menos que cuenten con los medios para calibrar en las magnitudes mencionadas, los laboratorios no podrán realizar las verificaciones intermedias. Sin embargo, si el laboratorio posee más de un ejemplar de cada uno de sus patrones de medición, puede diseñar procedimientos que le permitan detectar que alguno de sus equipos no mantiene su estado con respecto a la calibración.

En estos casos es prácticamente imposible cumplir con 5.10 y 5.6.3.3. Probablemente los especialistas

en estas magnitudes puedan ofrecer las recomendaciones adecuadas para lograrlo.

#### 5. LABORATORIOS ACREDITADOS PARA CALIBRAR INSTRUMENTOS PARA PESAR.

Los laboratorios acreditados para calibrar instrumentos para pesar de funcionamiento no automático, normalmente no cuentan con patrones de referencia.

El equipo de estos laboratorios se reduce a:

1. Patrones de trabajo (5.7 VIM-3)
2. Patrones de medición (5.1 VIM-3)

Para estos laboratorios aplica lo mencionado anteriormente en 4.2 y 4.4.

#### 6. LABORATORIOS MIXTOS ACREDITADOS PARA CALIBRAR PESAS E INSTRUMENTOS PARA PESAR.

Para estos laboratorios aplica lo mencionado anteriormente en 4 y 5.

En todos los casos existen múltiples opciones para detectar errores sistemáticos en los patrones de un laboratorio, como la capacitación adecuada del personal, los procedimientos de supervisión, la aplicación de procedimientos adecuados de control de calidad, la participación en ensayos de aptitud concebidos adecuadamente para ese fin, pero ninguno de estos procedimientos satisface la esencia de la letra de 5.10 y 5.6.3.3.

#### 7. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Los requisitos 5.5.10 y 5.6.3.3 de la NMX-EC-17025-IMNC-2006 y los criterios de aplicación, usan dos términos diferentes para un mismo concepto. El concepto es que los laboratorios deben asegurarse de que se mantiene la confianza en el estado de calibración de sus equipos.

Desde el punto de vista de la letra, los requisitos pueden cumplirse solo realizando una verificación o una calibración.

En el caso concreto de los patrones de masa, las verificaciones deben ser realizadas de la misma forma que las calibraciones. Solo de esa manera se puede asegurar que el valor de masa de las pesas

no ha excedido los límites de incertidumbre declarados en el informe de su calibración vigente.

Los laboratorios acreditados para calibrar pesas que poseen patrones de referencia, no cuentan con los medios necesarios para asegurarse de que se mantiene la confianza en el estado de calibración de estos patrones, sin embargo, pueden diseñar y aplicar procedimientos para asegurarse de que no se mantiene la confianza en el estado de calibración de estos patrones.

Estos laboratorios pueden diseñar y aplicar procedimientos para realizar verificaciones intermedias de sus patrones de trabajo y sus dispositivos de transferencia.

Los laboratorios acreditados para calibrar pesas que solo poseen patrones de trabajo, así como los laboratorios acreditados para calibrar instrumentos para pesar, no cuentan con los medios necesarios para asegurarse de que se mantiene la confianza en el estado de calibración de sus patrones de trabajo y medición, pero sí pueden diseñar y aplicar procedimientos para asegurarse de que sus patrones no mantienen la confianza en el estado de su calibración.

Los especialistas en las magnitudes de influencia deben recomendar a los laboratorios sobre qué hacer con sus patrones de medición para cumplir los requisitos 5.10 y 5.6.3.3.

La imposibilidad de realizar las verificaciones por sí mismos, no garantiza que los laboratorios acreditados en masa cumplan los requisitos con 5.10 o 5.6.3.3. Para cumplir el requisito, deben justificar técnicamente que las verificaciones intermedias no son necesarias o proponer a las instancias correspondientes que se interpreten, o cuando sea posible se modifiquen los requisitos, de modo que se lean:

5.5.10 *“Cuando se necesitan comprobaciones intermedias para detectar cualquier desviación con respecto al estado de calibración de los equipos, éstas se deben efectuar según un procedimiento y un programa definido.”*

5.6.3.3 *“Se deben llevar a cabo las comprobaciones que sean necesarias para detectar cualquier desviación con respecto al estado de calibración de los patrones de referencia, transferencia trabajo y medición y de los materiales de referencia, las*

*cuales deberán realizarse de acuerdo con procedimientos y programas definidos.”*

## REFERENCIAS

- [1] NMX-EC-17025-IMNC-2006 *“Requisitos generales para la competencia técnica de los laboratorios de ensayo y calibración”, IMNC, México, 2006,*
- [2] *Manual de procedimientos. Criterios de aplicación de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006 / ISO/IEC 17025:2005. Entidad mexicana de acreditación, Guía, México, 2010,*
- [3] *Vocabulario Internacional de Metrología. Conceptos básicos y generales y términos asociados (VIM-3ra Edición Corregida) OIML, 2010*
- [4] *¿Verificación o comprobaciones intermedias?, La Guía Metas, LGM-09-05, mayo/2009*
- [5] *OIML D10 Lineamientos para determinar los intervalos de calibración, OIML, 2007*
- [6] *OIML R 111-1 Pesas de las Clases E<sub>1</sub>, E<sub>2</sub>, F<sub>1</sub>, F<sub>2</sub>, M<sub>1</sub>, M<sub>1-2</sub>, M<sub>2</sub>, M<sub>2-3</sub> y M<sub>3</sub> Parte 1: Requisitos técnicos y metrológicos Edición 2004 (E)*