

¿Verificaciones-Comprobaciones Intermedias?

EL USO DEL TÉRMINO VERIFICACIÓN

El término “verificación” suele ser problema de confusión en su alcance o aplicación, para los metrologos o usuarios de sistemas de gestión, en sus diferentes acepciones o aplicaciones, tales como:

- ✓ “Evaluación de la conformidad” mediante verificación y aprobación aplicada al control legal de instrumentos de medición.
- ✓ “Verificación metrológica” en el proceso de confirmación metrológica ISO 10012 con aplicación en los sistemas de gestión: ISO 9001 (calidad), ISO 14001 (ambiental), ISO/TS 16949 (automotriz), ISO/TS 29001 (petróleo y gas), ISO 22000 (alimentos), ISO 13485 (dispositivos médicos).
- ✓ “Verificación de la calibración” o “comprobación (verificación) intermedia” como se requiere en ISO/IEC 17025 (laboratorios de ensayo y calibración), con requisitos equivalentes en ISO/IEC 17020 (organismos de inspección-verificación), e ISO 15189 (laboratorios clínicos).



Apasionados por la Metrología

La Guía MetAs, es el boletín electrónico de difusión periódica de MetAs & Metrologos Asociados.

En *La Guía MetAs* se presentan: noticias de la metrología, artículos e información técnica; seleccionada por nuestros colaboradores, que deseamos compartir con Usted, colegas, usuarios, clientes, estudiantes, amigos y en fin, con todos aquellos interesados o relacionados con la metrología técnica e industrial.

Calle: Jalisco # 313. Colonia: Centro
49 000, Cd. Guzmán, Zapotlán El Grande, Jalisco, México
Teléfono & Fax: 01 (341) 4 13 61 23 & 4 14 69 12 con tres líneas
E-mail: laguiametas@metas.com.mx. Web: www.metas.com.mx

Servicios Metrológicos:

Laboratorio de Calibración:

Presión, Alto Vacío, Temperatura, Humedad, Eléctrica, Vibraciones, Masa, Densidad, Volumen y Óptica

Ingeniería:

Selección de Equipos, Desarrollo de Sistemas de Medición y Software, Reparación y Mantenimiento

Gestión Metrológica:

Subcontratación de Servicios, Outsourcing, Selección de Proveedores, Confirmación Metrológica

Consultoría:

Capacitación, Entrenamiento, Asesoría, Auditorías, Ensayos de Aptitud, Sistemas de Calidad

Respecto a la nota 2, en la definición de calibración, ésta en inglés está indicada como:

NOTE 2 Calibration should not be confused with adjustment of a measuring system, often mistakenly called "self-calibration", nor with verification of calibration.

Se puede observar tanto en la definición en español como en la correspondiente en inglés el uso del término "verificación de la calibración", por lo cual, a continuación se presentan las definiciones de "verificación", "verificación de un instrumento de medición" y de "verificación de la calibración":



Verificación
=
Evidencia
+
Evaluación

Verificación (VIM3 esp. 2.44)

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

EJEMPLO 1 La confirmación de que un material de referencia declarado homogéneo lo es para el valor y el procedimiento de medida correspondientes, para muestras de masa de valor hasta 10 mg.

EJEMPLO 2 La confirmación de que se satisfacen las propiedades de funcionamiento declaradas o los requisitos legales de un sistema de medida.

EJEMPLO 3 La confirmación de que puede alcanzarse una incertidumbre objetivo.

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.

NOTA 4 - En metrología legal, la verificación tal como lo define el VIML, y en general en la evaluación de la conformidad, puede conllevar el examen, marcado o emisión de un certificado de verificación de un sistema de medida.

NOTA 5 - No debe confundirse la verificación con la calibración. No toda verificación es una validación.

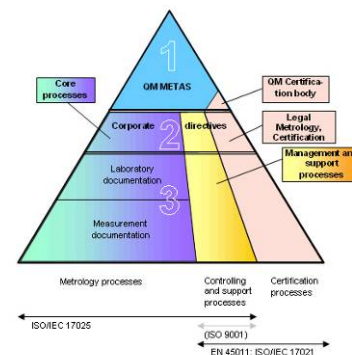
NOTA 6 - En química, la verificación de la identidad de una entidad, o de una actividad, requiere una descripción de la estructura o las propiedades de dicha entidad o actividad.

La nota 4 del término verificación del VIM3 se refiere a la verificación de un instrumento de medición de acuerdo con el Vocabulario Internacional de términos en Metrología Legal (VIML, 2000), el cual nos dice.

Verificación de un instrumento de medición (VIML 2.13)

Procedimiento (diferente a la aprobación de modelo) que incluye el examen y marcado y u o emisión de un certificado de verificación, que constata y confirma que el instrumento de medición cumple con los requisitos reglamentarios.

El VIM3 en su introducción nos indica que este vocabulario solo incluye los términos fundamentales o generales, y que para los conceptos relativos a los dispositivos de medida podrá consultar otros vocabularios como el de la norma IEC 60050 (www.electropedia.org), Vocabulario Electrotécnico Internacional (IEV) que en el contexto del área de mediciones eléctricas y electrónicas y de los términos básicos generales relacionados con mediciones, nos da la definición de verificación de la calibración.



Verificación de la Calibración

Verificación (de la calibración) (IEV, 311-01-13)

Conjunto de operaciones que es utilizado para comprobar si las indicaciones, bajo condiciones específicas, corresponden con un conjunto dado de mensurandos conocidos dentro de los límites de un diagrama de calibración predeterminado.

NOTA 1 - Este término es utilizado en el enfoque de incertidumbre.

NOTA 2 - La incertidumbre conocida del mensurando utilizada para verificación generalmente será despreciable con respecto a la incertidumbre asignada al instrumento en el diagrama de calibración.

La misma norma IEC 60050 (www.electropedia.org), pero ahora en el área de instrumentación nuclear en el contexto de las pruebas, errores de medición y varios parámetros concernientes a la instrumentación nuclear como son los instrumentos, sistemas, equipos y detectores, nos da la definición de comprobación de calibración traducida al español por la misma norma como "test de calibración"

Test de calibración (IEV, 394-40-44)

Comprobación de un instrumento, componente o sistema para asegurar que su exactitud de respuesta es aceptable.

Regresando al VIM3 hacemos notar que se diferencia entre los términos verificación "verification" y comprobación "check". Además señalamos la siguiente nota que se repite en tres diferentes términos.

Jerarquía de calibración (VIM3 esp. 2.40, nota 4)

Trazabilidad metrológica (VIM3 esp. 2.41, nota 6)

Cadena de trazabilidad metrológica (VIM3 esp. 2.42, nota 3)

NOTA # - La comparación entre dos patrones de medida puede considerarse como una calibración si ésta se utiliza para comprobar y, si procede, corregir el valor y la incertidumbre atribuida a uno de los patrones.

En esta nota se puede interpretar el uso de una comparación tipo interlaboratorios o ensayo de aptitud con otros laboratorios para fines de comprobación. Dentro de la infraestructura metrológica interna de una organización, la cual de manera usual se muestra en su carta de trazabilidad interna, es importante contar con y distinguir los patrones de trabajo, verificación o comprobación, los cuales se definen como.



Patrón de Trabajo Verificación



Punto de Control

Patrón de trabajo (VIM3 esp. 5.7)

Patrón utilizado habitualmente para calibrar o verificar instrumentos o sistemas de medida.

NOTA 1 - Un patrón de trabajo se calibra habitualmente con relación a un patrón de referencia.

NOTA 2 - Un patrón de trabajo utilizado en verificación se designa también como "patrón de verificación (comprobación)" o "patrón de control".

Los patrones de verificación más comunes son aquellos que representan un solo valor (punto de control) como sucede con: MR (Materiales de Referencia) y MRC (Materiales de Referencia Certificados), como las soluciones buffer de pH, conductividad, viscosidad, densidad. También podemos encontrar medidas materializadas como son: pesas de verificación, bloques y barras patrón de longitud, bloques de dureza, resistores, celdas o capacitores patrón, generador de ruido, generadores de aceleración, puntos fijos de temperatura, puntos fijos de sales saturadas para humedad, etc.

Es práctica común que al realizar una verificación de la calibración o una comprobación intermedia se evalúen puntos de medición predeterminados por el interés del usuario en su proceso o por que dichos puntos están relacionados con el funcionamiento del instrumento a lo largo del intervalo, estos puntos son llamados puntos de control, y lo común es evaluar el error de medida en estos valores, el punto de control más común es el correspondiente al de medida cero.

Error en un punto de control (VIM3 esp. 4.27)

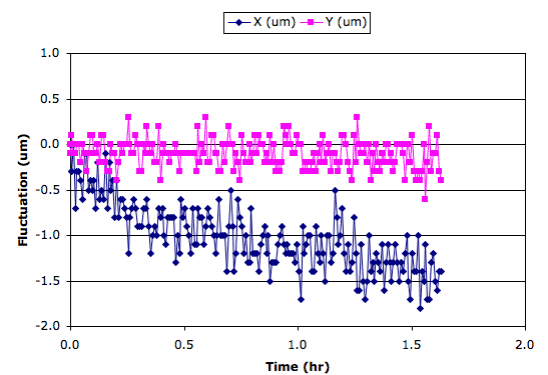
Error de medida de un instrumento o sistema de medida, para un valor medido especificado.

Error en cero (VIM3 esp. 4.28)

Error en un punto de control, cuando el valor medido especificado es igual a cero.

NOTA No debe confundirse el error de cero con la ausencia de error de medida.

El objetivo inicial de la verificación es conocer si el instrumento se encuentra dentro de los límites de error máximo permitido (VIM3 4.26), tal como aplica en las acepciones de evaluación de la conformidad y verificación metrológica, sin embargo como resultado adicional podemos utilizar los datos de las verificaciones para determinar ciertas propiedades metrológicas del proceso de medición como son la estabilidad y deriva instrumental tal como se espera en la comprobaciones o verificaciones intermedias.



ESTABILIDAD

(constante)

DERIVA

(Variación
continua
incremental)

Estabilidad de un instrumento de medición (VIM3 esp. 4.19)

Aptitud de un instrumento de medida para conservar constantes sus características metrológicas a lo largo del tiempo.

NOTA La estabilidad puede expresarse cuantitativamente de varias formas.

EJEMPLO 1 Mediante un intervalo de tiempo en el curso del cual una característica metrológica varía una cantidad determinada.

EJEMPLO 2 Por la variación de una propiedad en un intervalo de tiempo determinado.

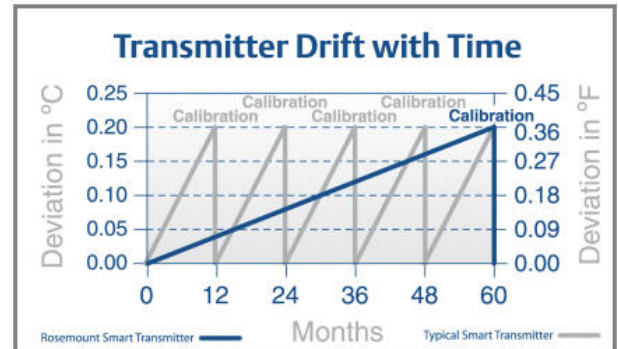
Cuando las características metrológicas del instrumento no se mantienen constantes, sino que presentan una variación lenta y monótona a través del tiempo, entonces no se describe como estabilidad, sino que como deriva. Las características metrológicas que normalmente se evalúan son el sesgo instrumental (VIM3 4.20) y la incertidumbre instrumental (VIM3 4.24).

Deriva instrumental (VIM3 esp. 4.21)

Variación continua o incremental de una indicación a lo largo del tiempo, debida a variaciones de las características metrológicas de un instrumento de medida.

NOTA La deriva instrumental no se debe a una variación de la magnitud medida, ni a una variación de una magnitud de influencia identificada.

El conocer la deriva instrumental de los instrumentos y sistemas de medición toma relevancia en el VIM3 al indicarse como una componente de incertidumbre a ser evaluada tipo B (VIM3 2.29).



La estabilidad, deriva, condiciones de repetibilidad (VIM3 2.20), que consideran mediciones en un periodo corto de tiempo, y condiciones de precisión intermedia (VIM3 2.22), que consideran mediciones en un periodo amplio de tiempo; estos términos son considerados por el VIM3, sin embargo no son los únicos términos utilizados para describir las características metrológicas que se evalúan con el paso del tiempo, algunas referencias de análisis de sistemas de medición como MSA (2002), SPC (2005) y vocabularios como el IEV (IEC 60050), mencionan la consistencia o fidelidad, capacidad o habilidad y desempeño o rendimiento, no-consideradas por el VIM3, como características metrológicas dependientes del tiempo, las cuales pueden interpretarse como:

ESTABILIDAD
= $f(\text{sesgo}, \text{tiempo})$

CONSISTENCIA
= $f(\text{repetibilidad}, \text{tiempo})$

Consistencia (consistency) (MSA, 2002)

El grado de cambio de la repetibilidad en el tiempo, interpretando que un proceso de medición consistente está en control estadístico con respecto a su dispersión o variabilidad.

Capacidad (capability) (MSA, 2002)

Un estimado de la variación combinada de errores de medición (aleatorios y sistemáticos) basados en una evaluación a corto-plazo del sistema de medición.

Desempeño (performance) (MSA, 2002)

Un estimado de la variación combinada de errores de medición (aleatorios y sistemáticos) basados en una evaluación a largo-plazo del sistema de medición; incluyendo todas las fuentes de variación significativas y determinables a lo largo del tiempo.

¿Qué es un patrón de comprobación-verificación?

NIST/SEMATECH en su manual electrónico vía Internet de estadísticas para ingeniería (www.itl.nist.gov/div898/handbook/mpc/section1/mpc12.htm) nos da su respuesta.

La metodología del patrón de verificación es una herramienta para recopilar datos en el proceso de medición para mostrar los errores que afectan el proceso en el tiempo. Las fuentes de error dependientes del tiempo son evaluadas y cuantificadas a partir de la base de datos de las mediciones del patrón de verificación. Este es un dispositivo para controlar el sesgo y la variabilidad a largo plazo del proceso una vez que para estas magnitudes se han establecido valores de referencia a partir de datos históricos del patrón de verificación.



Patrón de
Comprobación:
Patrón de
Referencia
ó
Elemento de
Prueba

El patrón de verificación debe ser pensado en términos de una base de datos de mediciones. Puede ser definido como un artefacto o como una característica del proceso de medición cuyo valor puede obtenerse repetidamente a partir de mediciones obtenidas en la vida del proceso. Ejemplos son:

- ✓ Mediciones de un artefacto estable.
- ✓ Diferencias entre los valores de dos patrones de referencia como estimado de un experimento de calibración.
- ✓ Valores de una característica del proceso, tales como un sesgo, que es estimado a partir de mediciones en patrones de referencia y u o elementos de prueba.

Un patrón de verificación por reproducción debe ser cercano en geometría y contenido de material al elemento probado que es medido en el trabajo diario. Si es posible, éste debe ser uno de los elementos de prueba del trabajo diario. Obviamente, éste debe ser un artefacto estable y debe estar disponible para el proceso de medición en todo momento.

Los procesos de medición son similares a procesos de producción en que son continuos y se espera que produzcan resultados idénticos (dentro de límites aceptables) pasando sobre el tiempo, instrumentos,

operadores, y condiciones ambientales. Sin embargo, es difícil muestrear la salida del proceso de medición porque, normalmente, los elementos de prueba cambian con cada secuencia de medición.

Las mediciones en el patrón de verificación, espaciadas en el tiempo a intervalos regulares, actúan como sustituto de mediciones que podrían realizarse en elementos de prueba si se tuvieran disponibles tiempo y recursos suficientes.



General requirements for the competence of testing and calibration laboratories



REQUISITOS DE COMPROBACIÓN (VERIFICACIÓN) PARA LABORATORIOS

En la norma internacional ISO/IEC 17025 (2005) en inglés podemos encontrar escuetamente el término verificación “verification”, pero más el término comprobación “check” en diferentes cláusulas. 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. Listamos los requisitos correspondientes:

ISO/IEC 17025

Requisitos de comprobación

5.5 Equipo

5.5.2 ... Antes de ser puesto en servicio, el equipo (incluido el utilizado para el muestreo) se debe calibrar o comprobar con el fin de asegurar que responde a las exigencias especificadas del laboratorio y cumple las especificaciones normalizadas pertinentes. El equipo debe ser comprobado y u o calibrado antes de sus uso (véase 5.6).

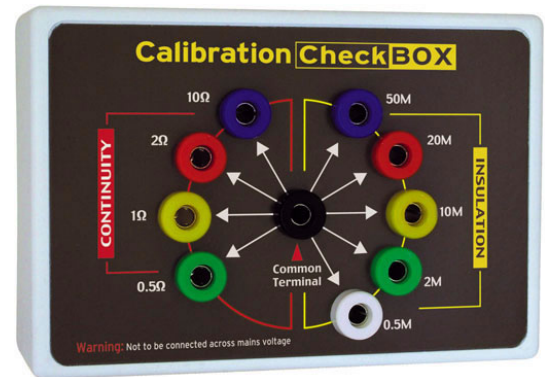
5.5.9 Cuando, por cualquier razón, el equipo quede fuera del control directo del laboratorio, éste debe asegurarse que se comproben el funcionamiento y el estado de calibración del equipo y de que son satisfactorios, antes de que el equipo sea reintegrado al servicio.

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

5.6 Trazabilidad de las mediciones

5.6.1 Generalidades

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



NOTA Es conveniente que dicho programa incluya un sistema para seleccionar, utilizar, calibrar, comprobar, 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.

Comprobaciones
Intermedias



“Intermediate
Checks”

5.6.3 Patrones de referencia y materiales de referencia

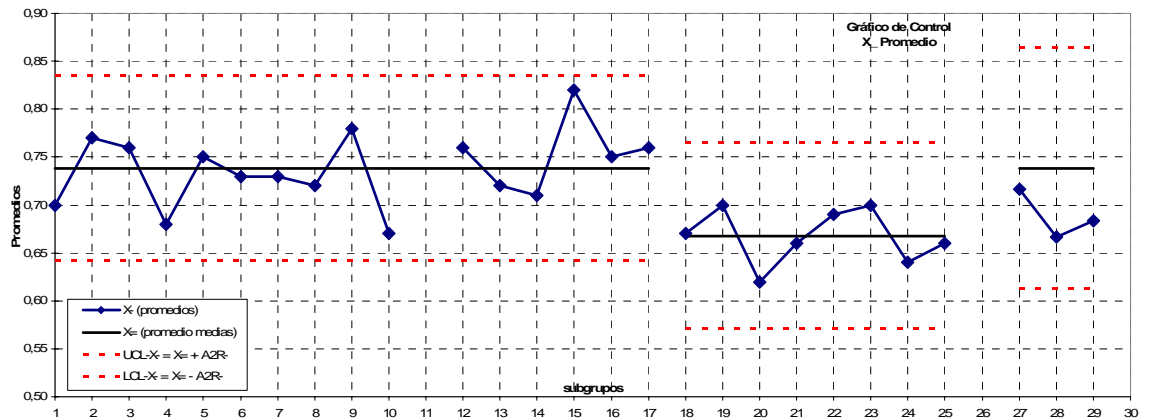
5.6.3.2 Materiales de referencia

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

5.6.3.3 Comprobaciones intermedias

Se deben llevar a cabo las comprobaciones 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.

Las comprobaciones intermedias son referidas en algunos documentos como comprobaciones cruzadas (cross-check).



CONCLUSIONES

Es importante no confundir la verificación-comprobación intermedia con la verificación metrológica o con la evaluación de la conformidad. Es importante no confundir la comprobación intermedia con las pruebas de operación-funcionamiento (autotest, selfcalibration) que realizan algunos instrumentos de forma automática.

Los resultados de las comprobaciones intermedias necesitan registrarse de tal forma que puedan analizarse fácilmente para tomar decisiones oportunas, para ésto, es muy recomendable el uso de cartas de control para evaluar sesgo, estabilidad, deriva, tendencia, variabilidad o consistencia. La herramienta de control estadístico de procesos (SPC) nos da diferentes opciones al respecto.

Es común combinar el uso de patrones de verificación o control con el método de verificación en servicio o prueba de caja negra de la OIML D 10 (2007) e ILAC-G24 (2007) para el análisis de intervalos de re-calibración o intervalos de confirmación metrológica (ISO 10012, 2003).

Para poder realizar las comprobaciones intermedias internas es necesario contar con una infraestructura de trazabilidad que al menos permita la comparación de patrones de medición adecuados con intervalos traslapados.

El diseño de la estrategia para comprobaciones intermedias internas debe considerar que con el mínimo de datos y experimentación podamos obtener la mayor confianza en los resultados, tomando en cuenta los siguientes factores: el mensurando o magnitud, magnitudes correlacionadas, factores de influencia, exactitud encontrada en la última calibración del instrumento, valor de puntos de control, intervalo de recalibración del instrumento, incertidumbre del patrón de verificación, herramienta de análisis estadístico.

Comprobaciones Intermedias



SPC

REFERENCIAS

- IEC 60050. Electropedia: The World's Online Electrotechnical Vocabulary. IEC, Commission Electrotechnique Internationale. www.electropedia.org. 2009.
- ILAC-G24 and OIML D 10. (2007). Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments. ILAC, International Laboratory Accreditation Cooperation. OIML, International Organization of Legal Metrology.
- ISO/IEC 17025. (2005) (E). General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. Second Edition.
- ISO/IEC 17025. (2005) (ES). Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración. Segunda edición.
- JCGM 200. (2008). International vocabulary of metrology—Basic and general Concepts and associated terms (VIM). 3rd Edition.
- JCGM 200. (2008). Vocabulario Internacional de Metrología — Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados (VIM). Traducción al español del VIM-3a.
- Lazos, R. y Hernández, I. (2004). La Validación de métodos: un enfoque práctico. Simposio de Metrología 2004. CENAM. México.
- MSA. (2002). Measurement Systems Analysis. Third edition. AIAG, Automotive Industry Action Group.
- NIST/SEMATECH. e-Handbook of Statistical Methods. <http://www.itl.nist.gov/div898/handbook/>. 2009-05-18.
- SPC. (2005). Statistical Process Control. Second edition. AIAG, Automotive Industry Action Group.
- VIML. (2000). International Vocabulary of Terms in Legal Metrology. OIML.