



ILAC-G24:2022

Guía para la Determinación de intervalos de recalibración de equipos de medición

CLASIFICACIÓN

Este documento está clasificado como un Documento Guía de IAAC.

AUTORIZACIÓN

Publicación No.	01
Preparado por:	Comité de Laboratorios
Fecha:	agosto de 2023
Revisión No.	01
Aprobado por:	Subcomité de Documentación
Fecha de Publicación:	26 de diciembre de 2022
Fecha de Aplicación:	Inmediata
Número del Documento:	IAAC GD 041/22
Enviar preguntas a:	Secretariado de IAAC
Teléfono:	+52 (55) 9148-4300
e-mail:	secretariat@iaac.org.mx

DISPONIBILIDAD:

Hay copias disponibles de este documento en español e inglés en el Secretariado de IAAC y en el sitio web de IAAC.

DERECHOS DE AUTOR

IAAC posee los derechos de autor de este documento y no puede copiarse para su reventa.

Original: Inglés



Contenido

Prólogo (ILAC)	3
Prólogo (OIML)	5
1 Introducción	6
2 Alcance	6
3 Términos y definiciones	6
4 General	11
5 Elección inicial de intervalos de recalibración	15
6 Métodos de revisión de los intervalos de recalibración	15
6.1 Principios Generales	15
6.2 Método 1: Ajuste automático o “escalera” (tiempo calendario)	16
6.3 Método 2: Gráfico de control (tiempo calendario)	17
6.4 Método 3: Tiempo “En uso”	17
6.5 Método 4: Comprobación en servicio o prueba de “caja negra”	16
6.6 Método 5: Otros enfoques estadísticos	19
6.7 Comparación de métodos para revisar los intervalos de recalibración	19
7 Bibliografía	20



Prólogo (ILAC)

ILAC es la asociación global para la acreditación de laboratorios, organismos de inspección, proveedores de ensayos de aptitud, productores de materiales de referencia y biobancos, con una membresía compuesta por organismos de acreditación y organizaciones interesadas en todo el mundo.

Es una organización representativa que participa en:

- el desarrollo de prácticas y procedimientos de acreditación,
- la promoción de la acreditación como instrumento de facilitación del comercio,
- apoyar la prestación de servicios locales y nacionales,
- la asistencia para desarrollar sistemas de acreditación,
- el reconocimiento de laboratorios de ensayos (incluidos los médicos) y calibración, organismos de inspección, proveedores de pruebas de aptitud, productores de materiales de referencia y biobancos, competentes alrededor del mundo.

ILAC coopera activamente con otras organizaciones internacionales pertinentes en la consecución de estos objetivos.

ILAC facilita el comercio y apoya a los reguladores mediante la operación de un acuerdo mundial de reconocimiento mutuo, el Acuerdo de ILAC entre los organismos de acreditación (OA). Los datos y resultados de las pruebas emitidos por laboratorios, organismos de inspección, proveedores de ensayos de aptitud y productores de materiales de referencia conocidos colectivamente como Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC), acreditados por los miembros del Organismo de Acreditación de ILAC son aceptados a nivel mundial a través de este Acuerdo. De este modo, se reducen las barreras técnicas al comercio, como la repetición de pruebas de los productos cada vez que entran en una nueva economía, en apoyo de cumplir el objetivo de libre comercio de "acreditado una vez, aceptado en todas partes".

Adicionalmente, la acreditación reduce el riesgo para las empresas y sus clientes al garantizar que los OEC acreditados sean competentes para llevar a cabo el trabajo que realizan dentro de su alcance de acreditación.

Además, los reguladores utilizan ampliamente los resultados de las instalaciones acreditadas para el beneficio público en la prestación de servicios que promueven un medio ambiente no contaminado, alimentos seguros, agua limpia, energía, salud y servicios de asistencia social.

Los organismos de acreditación que son miembros de ILAC y los OEC que acreditan deben cumplir con los estándares internacionales apropiados y los documentos de solicitud de ILAC aplicables para la implementación consistente de esos estándares.

Los organismos de acreditación que han firmado el Acuerdo ILAC están sujetos a evaluación por pares a través de organismos de cooperación regional formalmente establecidos y reconocidos que utilizan las normas y procedimientos de ILAC antes de convertirse en signatarios del Acuerdo ILAC.

El sitio web de ILAC proporciona una variedad de información sobre temas que abarcan la acreditación, la evaluación de la conformidad, la facilitación del comercio, así como los datos de contacto de los miembros. También se puede encontrar más información para ilustrar el valor de la evaluación de la conformidad acreditada para los reguladores y el sector público a través de estudios de casos e investigaciones independientes en www.publicsectorassurance.org.

Para obtener más información, póngase en contacto con:

La Secretaría de ILAC

PO Box 7507

Guía para la Determinación de intervalos de recalibración de equipos de medición



Silverwater NSW 2128
Australia
Teléfono: +61 2 9736 8374
Correo electrónico: ilac@nata.com.au
Sitio web: www.ilac.org



[@ILAC_Official](https://twitter.com/ILAC_Official)



<https://www.youtube.com/user/IAFandILAC>

© **Derechos de autor ILAC 2022**

ILAC fomenta la reproducción autorizada de sus publicaciones, o partes de ellas, por parte de organizaciones que deseen utilizar dicho material para áreas relacionadas con la educación, la normalización, la acreditación u otros fines relevantes para el área de especialización o esfuerzo de ILAC. El documento en el que aparece el material reproducido debe contener una declaración que reconozca la contribución de ILAC al documento.

Prólogo (OIML)

La Organización Internacional de Metrología Legal (OIML) es una organización intergubernamental mundial cuyo objetivo principal es armonizar las regulaciones y los controles metrológicos aplicados por los servicios metrológicos nacionales, u organizaciones relacionadas, de sus Estados miembros.

Las principales categorías de publicaciones de la OIML son:

1. **Recomendaciones Internacionales (OIML R)**, que son normas modelo que establecen las características metrológicas requeridas de ciertos instrumentos de medida y que especifican métodos y equipos para verificar su conformidad. Los Estados miembros de la OIML aplicarán estas Recomendaciones en la mayor medida posible;
2. **Documentos Internacionales (OIML D)**, que son de carácter informativo y que tienen por objeto armonizar y mejorar el trabajo en el campo de la metrología legal;
3. **Guías Internacionales (OIML G)**, que también son de carácter informativo y que tienen por objeto proporcionar directrices para la aplicación de ciertos requisitos a la metrología legal; y
4. **Publicaciones Básicas Internacionales (OIML B)**, que definen las reglas de funcionamiento de las diversas estructuras y sistemas OIML.

Los borradores de recomendaciones, documentos y guías de la OIML son desarrollados por Grupos de Proyectos vinculados a comités técnicos o subcomités compuestos por representantes de los Estados miembros de la OIML. Algunas instituciones internacionales y regionales también participan con carácter consultivo. Se han establecido acuerdos de cooperación entre la OIML y ciertas instituciones, como ISO y la IEC, con el objetivo de evitar requisitos contradictorios. En consecuencia, los fabricantes y usuarios de instrumentos de medida, laboratorios de ensayo, etc. podrán aplicar simultáneamente las publicaciones de la OIML y las de otras instituciones.

Las recomendaciones, documentos, guías y publicaciones básicas internacionales se publican en inglés (E) y se traducen al francés (F) y están sujetas a revisión periódica.

Adicionalmente, la OIML participa en Comités Conjuntos con otras Instituciones para el desarrollo de **Vocabularios (OIML V)** y **Guías Conjuntas** y periódicamente encarga a expertos en metrología legal que redacten **Informes Periciales (OIML E)**. Los Informes Periciales están destinados a proporcionar información y asesoramiento, y están redactados únicamente desde el punto de vista de su autor, sin la participación de un Comité Técnico o Subcomité, ni del CIML. Por lo tanto, no representan necesariamente las opiniones de la OIML.

Esta publicación - referencia ILAC-G24 / OIML D 10, Edición 2022 - ha sido desarrollada por el Comité de Acreditación de la ILAC y por el TC 4 de la OIML Normas de medición y dispositivos de calibración y verificación. Fue aprobado para su publicación final por ILAC en diciembre de 2022 y, por el Comité Internacional de Metrología Legal en su 57ª reunión en octubre de 2022 y será presentada a la Conferencia Internacional de Metrología Legal para su sanción formal. Esta edición de D 10 sustituye a la edición anterior de 2007.



Las publicaciones de la OIML pueden descargarse del sitio web de la OIML en forma de archivos PDF. Para más información sobre las publicaciones de la OIML, diríjase a la sede de la Organización:

Bureau International de Métrologie Légale
11, rue Turgot - 75009 París - Francia
Tel: 33 1 48 78 12 82
Fax: 33 1 42 82 17 27
Correo electrónico: biml@oiml.org
Internet: www.oiml.org

1. Introducción

1.1 Este documento de orientación fue desarrollado por la OIML (Organización Internacional de Metrología Legal) e ILAC (Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios) como una empresa conjunta y se publica como tal.

1.2 Es importante señalar que

- a) es responsabilidad de cada laboratorio optar por implementar cualquiera o ninguno de los métodos descritos en este documento en función de sus necesidades individuales y evaluaciones de riesgos, y
- b) También es responsabilidad de cada laboratorio evaluar la eficacia de los métodos implementados. El laboratorio también debe asumir la responsabilidad de las consecuencias de la elección del método o métodos.

1. Alcance

2.1 El propósito de este documento es proporcionar orientación a los laboratorios sobre los métodos para determinar y revisar los intervalos de recalibración de los equipos de medición bajo su control como parte del establecimiento del programa de calibración de su laboratorio. Este documento también es aplicable a otros Organismos de Evaluación de la Conformidad (por ejemplo, organismos de inspección y organismos de certificación) y otras partes (por ejemplo, fabricantes) que utilizan equipos de medición.

2. Términos y definiciones

A menos que se indique lo contrario en las siguientes subcláusulas, la terminología utilizada en este documento se ajusta a VIM3 [1], ISO/IEC 17000 [12], ISO/IEC 17020 [13], ISO/IEC 17025 [3], ISO/IEC 17065 [17] y CIPM MRA-G-13 [2].

Para los efectos del presente documento, se aplicarán las definiciones y abreviaturas que encuentran a continuación. Algunos de los términos de la cláusula 3 se enumeran con términos alternativos que se considera que tienen una definición idéntica. El texto "para D 10" marca el texto que no forma parte de la definición que

figura en los documentos a los que se hace referencia (por ejemplo, notas explicativas adicionales que se refieren específicamente a los términos utilizados en el presente documento).

3.1 organismo de acreditación (ISO/IEC 17000,
4.7) organismo autorizado que realiza la
acreditación

Nota: La autoridad de un organismo de acreditación puede derivarse del gobierno, autoridades públicas, contratos, la aceptación del mercado o los propietarios de los esquemas.

3.2 Ajuste de un sistema de medición (VIM3, 3.11)
ajuste

Conjunto de operaciones efectuadas en un sistema de medición de forma que proporcione indicaciones prescritas correspondientes a valores dados de una cantidad que deba medirse.-

Nota 1: Los tipos de ajuste de un sistema de medición incluyen el ajuste a cero de un sistema de medición, el ajuste de desplazamiento y el ajuste de la trama (a veces llamado ajuste de ganancia).

Nota 2: El ajuste de un sistema de medición no debe confundirse con la calibración, que es un requisito previo para el ajuste.

Nota 3: Después de un ajuste de un sistema de medición, el sistema de medición generalmente debe recalibrarse.

3.3 calibración (VIM3, 2.39)

operación que, en condiciones específicas, en un primer paso, establece una relación entre los valores cuantitativos con incertidumbres de medición proporcionadas por los patrones de medición y las indicaciones correspondientes con incertidumbres de medición asociadas y, en un segundo paso, utiliza esta información para establecer una relación para obtener un resultado de medición a partir de una indicación.

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 la incertidumbre de medición asociada.

Nota 2: La calibración no debe confundirse con el ajuste de un sistema de medición, a menudo erróneamente llamado "autocalibración", ni con la verificación de la calibración.

Nota 3: A menudo, el primer paso solo en la definición anterior se percibe como calibración.

3.4 capacidad de calibración y medición (CIPM MRA-G-13) (CMC)

Capacidad de calibración y medición disponible para los clientes en condiciones normales:

1. publicado en la base de datos de comparación de claves BIPM (KCDB) del CIPM MRA (International Committee for Weights and Measures Mutual Recognition Arrangement); o
2. como se describe en el alcance de la acreditación del laboratorio otorgada por un signatario del Acuerdo ILAC

3.5 organismo de certificación (ISO/IEC 17065, 3.12) organismo de evaluación de la conformidad de tercera parte que opera esquemas de certificación

Nota: Un organismo de certificación puede ser no gubernamental o gubernamental (con o sin una autoridad reguladora).

3.6 material de referencia certificado (VIM3, 5.14)

MRC

Material de referencia, acompañado de documentación emitida por un organismo autorizado y que proporcione uno o más valores de propiedad especificados con incertidumbres y trazabilidad asociadas, utilizando procedimientos válidos

Ejemplo Suero humano con valor de cantidad asignado para la concentración de colesterol y la incertidumbre de medición asociada indicada en un certificado adjunto, utilizado como calibrador o material de control de veracidad de medición.

Nota 1: La «documentación» se presenta en forma de «certificado» (véase la Guía ISO 31:2000).

Nota 2: Se indican los procedimientos para la producción y certificación de materiales de referencia certificados, por ejemplo, en la Guía ISO 34 y la Guía ISO 35.

Nota 3: En esta definición, "incertidumbre" abarca tanto la "incertidumbre de medición" como la "incertidumbre asociada con el valor de una propiedad nominal", como para la identidad y la secuencia. La "trazabilidad" abarca tanto la "trazabilidad metrológica de un valor cuantitativo" como la "trazabilidad de un valor nominal de propiedad".

Nota 4: Los valores cuantitativos especificados de los materiales de referencia certificados requieren trazabilidad metrológica con la incertidumbre de medición asociada (Accred. Qual. Assur.:2006).

Nota 5: ISO/REMCO tiene una definición análoga (Accred. Qual. Assur.:2006) pero utiliza los modificadores "metrológico" y "metrológicamente" para referirse tanto a la cantidad como a la propiedad nominal.

3.7 incertidumbre de medición estándar combinada (VIM3, 2,31)

incertidumbre estándar combinada

Incertidumbre de medición estándar que se obtiene utilizando las incertidumbres de medición estándar individuales asociadas con las cantidades de entrada en un modelo de medición

Nota: En el caso de correlaciones de cantidades de entrada en un modelo de medición, las covarianzas también deben tenerse en cuenta al calcular la incertidumbre de medición estándar combinada; véase también GUM:1995, 2.3.4.

3.8 organismo de evaluación de la conformidad (ISO/IEC 17000, 4.6)

organismo que realiza actividades de evaluación de la conformidad, excluida la acreditación

3.9 organismo de inspección (ISO/IEC 17020, 3.5)

organismo que realiza la inspección

Nota: Un organismo de inspección puede ser una organización o parte de una organización.

3.10 desviación instrumental (VIM3, 4.21)

cambio continuo o incremental a lo largo del tiempo en la indicación, debido a cambios en las propiedades metrológicas de un instrumento de medición

Nota: La desviación instrumental no está relacionada ni con un cambio en una cantidad que se mide ni con un cambio de ninguna cantidad de influencia reconocida.

3.11 laboratorio (ISO/IEC 17025, 3.6)

Organismo que realiza una o más de las siguientes actividades:

- ensayos;
- calibración;
- muestreo, asociado a ensayos o calibraciones posteriores

3.12 medida material (VIM3, 3.6)

instrumento de medida que reproduzca o suministre, de manera permanente durante su utilización, cantidades de uno o más tipos determinados, cada uno con un valor cuantitativo atribuido.

Ejemplos: peso estándar, medida de volumen (suministro de uno o varios valores de cantidad, con o sin escala de cantidad-valor), resistencia eléctrica estándar, escala de líneas (regla), bloque de indicadores, generador de señal estándar, material de referencia certificado.

Nota 1: La indicación de una medida importante es su valor cuantitativo atribuido.

Nota 2: Una medida de material puede ser un estándar de medición.

3.13 error de medición máximo permitido (VIM3, 4.26)

error máximo permisible

límite de error

Valor extremo de error de medición, con respecto a un valor de cantidad de referencia conocido, permitido por especificaciones o regulaciones para una medición, instrumento de medición o sistema de medición determinado.

Nota 1: Por lo general, los términos "errores máximos permitidos" o "límites de error" se utilizan cuando hay dos valores extremos.

Nota 2: El término "tolerancia" no debe utilizarse para designar el "error máximo permitido".

3.14 resultado de la medición (VIM3, 2.9)

resultado de medición

En el contexto de este documento, el resultado se define como:

Conjunto de valores cuantitativos atribuidos a un mensurando, junto con cualquier otra información pertinente disponible.

Nota 1: Un resultado de medición generalmente contiene "información relevante" sobre el conjunto de valores cuantitativos, de modo que algunos pueden ser más representativos del mensurando que otros. Esto puede expresarse en forma de una función de densidad de probabilidad (PDF).

Nota 2: Un resultado de medición se expresa generalmente como un único valor de cantidad medida y una incertidumbre de medición. Si la incertidumbre de medición se considera insignificante para algún propósito, el resultado de la medición puede expresarse como un único valor de cantidad medido. En muchos campos, esta es la forma común de expresar un resultado de medición.

Nota 3: En la literatura tradicional y en la edición anterior del VIM, el resultado de la medición se definió como un valor atribuido a un mensurando y se explicó que significaba una indicación, o un resultado no corregido, o un resultado corregido, según el contexto.

3.15 estándar de medición (VIM3, 5.1)

Estándar

realización de la definición de una cantidad dada, con el valor cuantitativo indicado y la incertidumbre de medición asociada, utilizada como referencia

Nota: Para ver ejemplos y notas, consulte VIM3, 5.1.

3.16 incertidumbre de medición (VIM3, 2.26)

incertidumbre de la medición

incertidumbre

Parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores cuantitativos atribuidos a un mensurando, sobre la base de la información utilizada

Nota 1: La incertidumbre de medición incluye los componentes derivados de los efectos sistemáticos, como los componentes asociados con las correcciones y los valores cuantitativos asignados de las normas de medición, así como la incertidumbre de la definición. A veces no se corrigen los efectos sistemáticos estimados, sino que se incorporan componentes de incertidumbre de medición asociados.

Nota 2: El parámetro puede ser, por ejemplo, una desviación estándar llamada incertidumbre de medición estándar (o un múltiplo especificado de ella), o el ancho medio de un intervalo, con una probabilidad de cobertura establecida.

Nota 3: La incertidumbre de medición comprende, en general, muchos componentes. Algunos de ellos pueden evaluarse mediante la evaluación de tipo A de la incertidumbre de medición a partir de la distribución estadística de los valores cuantitativos de series de mediciones y pueden caracterizarse por desviaciones estándar. Los otros componentes, que pueden evaluarse mediante la evaluación de tipo B de la incertidumbre de medición, también pueden caracterizarse mediante desviaciones estándar, evaluadas a partir de funciones de densidad de probabilidad basadas en la experiencia u otra información.

Nota 4: En general, para un conjunto dado de información, se entiende que la incertidumbre de medición está asociada con un valor cuantitativo declarado atribuido al mensurando. Una modificación de este valor da como resultado una modificación de la incertidumbre asociada.

3.17 Equipo de medición

Equipamiento (incluidos, entre otros, instrumentos de medición, software, estándares 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

Nota 1: En el contexto del presente documento, un instrumento de medida es un componente del equipo de medida que desempeña un papel importante para la medición. Algunos instrumentos de medición se pueden utilizar de forma independiente para completar un proceso de medición o para realizar una cantidad física.

Nota 2: En el contexto del presente documento, el equipo de medida puede considerarse equivalente a un sistema de medición.

3.18 instrumento de medida (VIM3, 3.1)

Dispositivo utilizado para realizar mediciones, solo o en combinación con uno o varios dispositivos suplementarios.

Nota 1: Un instrumento de medida que puede utilizarse solo es un sistema de medida.

Nota 2: Un instrumento de medida puede ser un instrumento de medida indicador o una material.

3.19 sistema de medida (VIM3, 3.2)

Conjunto de uno o varios instrumentos de medida y a menudo de otros dispositivos, incluido cualquier reactivo y suministro, ensamblados y adaptados para dar información utilizada para generar valores de cantidades medidas dentro de intervalos especificados para cantidades de tipos especificados.

Nota: Un sistema de medida puede constar de un solo instrumento de medida.

3.20 material de referencia (VIM3, 5.13)

MR

Material suficientemente homogéneo y estable con referencia a las propiedades especificadas, que se ha establecido que es apto para el uso previsto en la medición o en el examen de las propiedades nominales.

Nota: Para las notas, véase VIM3, 5.13.

3.21 valor de la cantidad de referencia (VIM3, 5.18)

valor de referencia

Valor cuantitativo utilizado como base para la comparación con valores de cantidades de la misma naturaleza

Nota 1: Un valor cuantitativo de referencia puede ser un valor cuantitativo verdadero de un mensurando, en cuyo caso es desconocido, o un valor cuantitativo convencional, en cuyo caso es conocido.

Nota 2: Normalmente se proporciona un valor de cantidad de referencia con incertidumbre de medición asociada con referencia a

1. un material, por ejemplo, un material de referencia certificado,
2. un dispositivo, por ejemplo, un láser estabilizado,
3. un procedimiento de medición de referencia, o
4. una comparación de los estándares de medición.

4. General

4.1 Un aspecto importante para mantener la capacidad de un laboratorio para producir resultados de medición trazables es determinar el período máximo que debe permitirse entre calibraciones sucesivas (recalibraciones) del equipo de medición utilizado. Varias normas internacionales que se ocupan de las actividades de medición tienen en cuenta este aspecto, por ejemplo, .ISO/IEC 17025 [3] e ISO 15189 [15]. Además, este aspecto también se incluye en las normas internacionales aplicables a los organismos de evaluación de la conformidad y otras partes que operan de acuerdo con, por ejemplo: ISO/IEC 17020 [13], ISO/IEC 17043 [14], ISO/IEC 17065 [17], ISO 9001 [11], ISO 17034 [16] o ISO 22870 [18].

Nota: El establecimiento y mantenimiento de la trazabilidad de los resultados de medición se puede hacer por medios tales como, pero no limitado a:

- definir la periodicidad de calibración,
- definición de medidas de control de procesos,
- definición de comprobaciones intermedias.

4.2 Los propósitos de calibrar el equipo de medición como medida para mantener la trazabilidad metrológica son:

- a) proporcionar una estimación de la desviación entre un valor de referencia y el valor obtenido utilizando el equipo de medida, y la incertidumbre en esta desviación, en el momento en que el equipo de medida se utilice realmente;
- b) apoyar la validación de la incertidumbre de medición requerida o declarada que puede lograrse con el equipo de medición; y
- c) confirmar si ha habido o no alguna alteración del equipo de medición que pueda generar dudas sobre los resultados obtenidos en el período transcurrido.

4.3 Una de las decisiones más importantes con respecto a la calibración de los equipos de medición es el momento y la frecuencia de su implementación. La frecuencia entre calibraciones es un tema crítico y está influenciado por muchos factores que deben ser tenidos en cuenta por el laboratorio. El más importante de estos factores se proporciona en 5.1.

4.4 Los registros de calibración se pueden utilizar para determinar los intervalos de recalibración, cuando las calibraciones son proporcionadas por, pero no limitadas a:

- a) institutos nacionales de metrología e institutos designados que hayan sido objeto de procesos apropiados de revisión por pares en virtud del ARM del CIPM; o
- b) laboratorios que hayan sido acreditados por un organismo de acreditación signatario del Acuerdo ILAC (Cooperación Internacional para la Acreditación de Laboratorios) o de los Acuerdos Regionales reconocidos por el ILAC; o

- c) calibración proporcionada por institutos metrológicos nacionales, institutos designados o laboratorios que no cumplan las condiciones a) o b) y cuyos servicios sean adecuados para el uso previsto, siempre que las condiciones a) o b) no puedan cumplirse por razones distintas de las económicas (es decir, no estén disponibles). Consulte también ILAC P10 [19].

Las recomendaciones mencionadas anteriormente no excluyen la participación de otras partes, siempre que se disponga de pruebas suficientes de la trazabilidad metrológica.

4.5 Se reconoce que los costos asociados a la realización de recalibraciones pueden ser mayores cuando se aplica una mayor frecuencia de recalibración. Sin embargo, estos costos deben equilibrarse con mayores incertidumbres de medición o un mayor riesgo de disminución de la confiabilidad de la medición que puede ocurrir con intervalos de recalibración más largos.

4.6 No existe una práctica recomendada universalmente aplicable para establecer y ajustar los intervalos de recalibración. Esto ha creado la necesidad de una mejor comprensión de la determinación del intervalo de recalibración. Dado que ningún método es ideal para toda la gama de equipos de medición, en este documento se tratan algunos de los métodos más sencillos de asignación y revisión del intervalo de recalibración y su idoneidad para diferentes tipos de equipos de medición.

Nota: Los métodos han sido publicados con más detalle en ciertas normas por organizaciones técnicas acreditadas (por ejemplo, [6], [7], [8]), o en revistas científicas relevantes.

4.7 También podrán utilizarse métodos para determinar los intervalos de recalibración desarrollados o adaptados por el laboratorio si son adecuados y validados.

4.8 El laboratorio debe seleccionar los métodos apropiados para determinar los intervalos de recalibración y debe documentar los métodos utilizados. Los resultados de la calibración deben recopilarse y conservarse como datos históricos, a fin de formar la base de futuras decisiones para los intervalos de recalibración del equipo de medición.

4.9 El laboratorio debe disponer de un sistema adecuado de comprobaciones intermedias para garantizar el correcto funcionamiento y el estado de calibración del equipo de medición utilizado entre calibraciones (por ejemplo, véase ISO/IEC 17025 [3]).

4.10 El laboratorio debe comprobar si los resultados de la calibración externa y/o las comprobaciones intermedias se encuentran dentro de límites predeterminados antes de aprobar el equipo de medición para su uso posterior.

Nota 1: Para algunos tipos de equipos de medición, cada instrumento o dispositivo de medición que compone el equipo puede calibrarse por separado. En este caso, se calcula una incertidumbre de medición estándar combinada del equipo de medición a partir de las incertidumbres derivadas de todos los instrumentos y dispositivos de medición.

Nota 2: Puede ser necesario volver a evaluar los intervalos de calibración de todo el equipo de medición, o sus instrumentos y dispositivos de medición sobre la base de los datos obtenidos de calibraciones anteriores.

5. Elección inicial de intervalos de recalibración

5.1 La decisión inicial para determinar el intervalo de recalibración se basa principalmente en un análisis de evaluación de riesgos y debe tener en cuenta, entre otros, los siguientes factores:

- a) incertidumbre de medición requerida y evaluada por el laboratorio;
- b) tipo de equipo de medición y sus componentes;
- c) riesgo de que el equipo de medición supere los límites predeterminados (por ejemplo, error máximo permitido) o requisitos de precisión en uso;
- d) recomendaciones del fabricante con respecto al equipo de medición (por ejemplo, cuando la incertidumbre de medición es requerida y evaluada por el laboratorio en función de la precisión del instrumento);
- e) tendencia al desgaste y a la desviación;
- f) alcance y gravedad esperados del uso;
- g) condiciones ambientales (por ejemplo, condiciones climáticas, vibraciones, radiaciones ionizantes);
- h) influencia de la cantidad medida (por ejemplo, efecto a alta temperatura en termopares) en los resultados de medición;
- i) datos agrupados o publicados sobre el mismo dispositivo o dispositivos similares;
- j) frecuencia de las comparaciones con otras normas de medición o instrumentos de medida;
- k) frecuencia, calidad y resultados de los controles intermedios;
- l) disposiciones de transporte del equipo de medición y riesgos asociados;
- m) el grado de formación del personal operativo y la medida en que se aplican los procedimientos establecidos; y
- n) Requisitos legales.

5.2 La decisión debe ser tomada por personal que tenga la competencia técnica pertinente. Se debe hacer una estimación para cada pieza (o un grupo de piezas) de equipo de medición en cuanto al período de tiempo en el que es probable que la pieza o piezas permanezcan dentro de los límites prescritos (es decir, error máximo permitido, requisitos de precisión) después de una calibración.

6. Métodos de revisión de los intervalos de recalibración

Nota: Los métodos descritos en esta sección también se pueden utilizar para revisar el tipo y la frecuencia de las comprobaciones intermedias.

6.1 Principios generales

6.1.1 Una vez que la calibración se haya realizado de forma rutinaria (sobre la base de un número definido de resultados consecutivos), debe ser posible ajustar los intervalos

Guía para la Determinación de intervalos de recalibración de equipos de medición

de recalibración para optimizar el equilibrio de riesgos y costes, tal como se indica en los aspectos generales. Probablemente se encontrará que los intervalos seleccionados inicialmente no dan los resultados óptimos deseados debido a una serie de razones, por ejemplo:

- a) el equipo de medición puede ser más o menos fiable de lo esperado;
- b) el grado de uso y cuidado en el mantenimiento puede no ser el previsto;
- c) en el caso de determinados equipos de medición, puede bastar con efectuar una calibración parcial en lugar de una calibración completa; y
- d) La deriva instrumental determinada por la recalibración del equipo de medición puede mostrar que se requieren intervalos de calibración más cortos o que pueden ser posibles intervalos de calibración más largos sin riesgos crecientes, etc.

6.1.2 Hay varios métodos diferentes disponibles para revisar los intervalos de recalibración. El método elegido difiere en función de

- a) los equipos de medición se tratan individualmente o en grupo (por ejemplo, según el modelo del fabricante o por el tipo),
- b) el rendimiento del equipo de medición no cumple los límites prescritos (por ejemplo, error máximo permitido, requisitos de precisión) debido a la deriva en el tiempo o por el uso,
- c) el equipo de medición muestra diferentes tipos de inestabilidades,
- d) el equipo de medición se someta a ajustes, y
- e) se dispone de datos y se puede analizar el historial de calibración del equipo de medición (por ejemplo, datos de tendencias obtenidos de registros de calibración anteriores, historial registrado de mantenimiento y mantenimiento del instrumento de medición, datos de comprobaciones intermedias).

6.1.3 Los nuevos equipos de medición deben calibrarse con mayor frecuencia para identificar cualquier tendencia en sus características de rendimiento que pueda indicar que puede justificarse un cambio en el intervalo de recalibración. La revisión continua del intervalo de recalibración y el rendimiento del equipo es necesaria y, por esta razón, no se recomiendan intervalos de recalibración fijos a menos que el intervalo se haya especificado en un documento normativo, como un procedimiento de medición de referencia, un método especificado o un estándar de consenso.

6.2. Método 1: Ajuste automático o "escalera" (hora del calendario)

6.2.1 Cada vez que un equipo de medida se calibra de forma rutinaria, el intervalo de recalibración posterior se amplía (o se mantiene sin cambios) si se comprueba que la desviación del valor de referencia se encuentra dentro de un porcentaje adecuadamente definido del intervalo entre los errores máximos admisibles. De lo

contrario, el intervalo de recalibración se reduce cuando la desviación del valor de referencia está fuera de este porcentaje del intervalo. Los errores máximos permitidos pueden ser reemplazados por cualquier otro conjunto de límites según sea necesario. Se recomienda que se especifiquen criterios de decisión apropiados para la extensión o reducción del intervalo de recalibración de los equipos de medición para casos individuales típicos. Esta respuesta de "escalera" puede producir un ajuste rápido de los intervalos y se lleva a cabo fácilmente sin esfuerzo administrativo. Cuando los registros de calibración se mantienen y utilizan, los problemas futuros con un grupo de equipos de medición se vuelven predecibles porque los registros indican la necesidad de modificaciones técnicas o mantenimiento preventivo.

- 6.2.2 Una desventaja de los sistemas que tratan con equipos de medición individualmente puede ser que, es difícil mantener la carga de trabajo de calibración sin problemas, relativamente estable y equilibrada entre riesgos y costos, y que requiere una planificación avanzada detallada.
- 6.2.3 Sería inapropiado establecer un intervalo de recalibración extremadamente largo utilizando este método. Tal caso, puede dar lugar a riesgos asociados con la retirada de un gran número de resultados de medición informados, o la repetición de una cantidad significativa de trabajo, y tales riesgos pueden llegar a ser inaceptables.

6.3. Método 2: Gráfico de control (hora del calendario)

- 6.3.1 Los gráficos de control son una de las herramientas más importantes del Control Estadístico de Calidad (SQC) y están bien descritos en varias publicaciones (por ejemplo, [4], [5], [9]). En principio, funciona de la siguiente manera: se eligen puntos de calibración significativos y los resultados se trazan contra el tiempo. A partir de estos gráficos, se calculan tanto la dispersión de los resultados como la desviación instrumental. La desviación instrumental es la desviación media normalmente durante un intervalo de recalibración, aunque pueden tenerse en cuenta varios intervalos en el cálculo para equipos de medición muy estables. A partir de estas cifras, se puede calcular el intervalo óptimo.
- 6.3.2 Se requiere un conocimiento considerable de las propiedades de variabilidad del equipo de medición para utilizar este método. Es posible una variación considerable de los intervalos de recalibración de los prescritos, porque se puede calcular el rendimiento de un gráfico de control y, en teoría, al menos da el intervalo de recalibración eficiente. Además, el cálculo de la dispersión de los resultados indicará si los límites de especificación del fabricante son razonables y el análisis de la desviación instrumental encontrada puede indicar la causa de la desviación.

Nota: Este método no es adecuado para calibraciones de equipos de medición sin una desviación instrumental. Este método es adecuado, por ejemplo, para una medida de material con un único valor de cantidad asignada, por ejemplo, calibración de un bloque de calibre o una resistencia estándar.

6.4. Método 3: Tiempo "en uso"

6.4.1 El método 3 es una variación del Método 1 y el Método 2. El método básico permanece sin cambios, pero el intervalo de recalibración se expresa en horas de uso, en lugar de en tiempo calendario, por ejemplo, meses. El equipo de medición está equipado con un dispositivo que indica el tiempo real "en servicio" y se devuelve para su calibración cuando la indicación alcanza un valor especificado. Dichos equipos de medición son, por ejemplo, termopares utilizados a temperaturas extremas, lámparas estándar cuya deriva está sujeta a su tiempo de combustión, y probadores de peso muerto para medidores de presión o longitud de gas (es decir, equipos de medición que pueden estar sujetos a desgaste mecánico). La principal ventaja en principio de este método es que el número de calibraciones realizadas y, por lo tanto, el costo de la calibración varía directamente con el tiempo que se utiliza el equipo de medición. Otra ventaja de este método es que puede estar disponible un temporizador automático para las horas de uso del equipo de medición.

6.4.2 Sin embargo, este método también tiene las siguientes desventajas prácticas:

- a) no es adecuado para equipos de medición que contengan instrumentos de medición pasivos (que no requieran una fuente de entrada de energía adicional para proporcionar salida) (por ejemplo, atenuadores) o estándares de medición pasiva (por ejemplo, resistencia, capacitancia);
- b) no es adecuado para equipos de medición que se sabe que tienen una deriva o deterioro cuando no están en uso (por ejemplo, están en el estante) o cuando se manipulan o se someten a una serie de ciclos cortos de encendido y apagado;
- c) El costo inicial de proporcionar e instalar temporizadores adecuados para medir el tiempo "en servicio" puede ser alto si el tiempo no se registra manualmente. Dado que los usuarios pueden interferir con los temporizadores, es posible que se requiera una supervisión adicional que aumentará los costos; y
- d) la planificación del trabajo de recalibración es más difícil en comparación con los procedimientos de los métodos 1 y 2, ya que no es posible predecir la fecha precisa en la que sea requerida la próxima calibración.

6.5 Método 4: En la comprobación de servicio, o prueba de "caja negra"

6.5.1 El método 4 es también una variación del Método 1 y del Método 2, y es especialmente adecuado cuando es posible una comprobación rápida y sencilla del equipo de medición o de uno de sus componentes. Los parámetros críticos se verifican con frecuencia (por ejemplo, una vez al día o incluso más a menudo) mediante un equipo de calibración portátil, o preferiblemente, mediante una "caja negra" diseñada específicamente para verificar los parámetros seleccionados. Si se descubre que el equipo de medición está fuera del error máximo permitido (o

Guía para la Determinación de intervalos de recalibración de equipos de medición

cualquier otro conjunto de límites según sea necesario) por la "caja negra" o el equipo de calibración portátil, se devuelve para una calibración completa y ajuste si es necesario. El Método 4 puede resultar más eficaz que la evaluación del intervalo del equipo de medición original.

Nota: Los equipos de medición adecuados para este método son, por ejemplo, densímetros (tipo resonancia), termómetros de resistencia Pt (en combinación con métodos de tiempo calendario), dosímetros (fuente incluida) o medidores de nivel sonoro (fuente incluida).

- 6.5.2 La principal ventaja de este método es que proporciona la máxima disponibilidad para el usuario del equipo de medición. Es muy adecuado para equipos de medición que están geográficamente distantes del laboratorio, ya que solo se realiza una calibración completa cuando se sabe que es necesario. La dificultad está en decidir sobre los parámetros críticos y diseñar la "caja negra".
- 6.5.3 Aunque el método es en principio muy fiable, esto es ligeramente ambiguo, ya que el equipo de medición puede estar fallando en algún parámetro que no se mide por la "caja negra". Además, las características de la "caja negra" en sí pueden no permanecer constantes, lo que requiere una elección y una revisión periódica del intervalo de recalibración de la caja negra.

6.6 Método 5: Otros enfoques estadísticos

- 6.6.1 Los métodos basados en el análisis estadístico de equipos de medición individuales o grupos de instrumentos de medición también pueden ser un enfoque posible. Estos métodos están ganando cada vez más interés, especialmente cuando se utilizan en combinación con herramientas de software adecuadas. Un ejemplo de tal herramienta de software y sus antecedentes matemáticos es descrito por A. Lepek [10].
- 6.6.2 Cuando se debe calibrar un gran número de equipos de medición idénticos (es decir, grupos de equipos de medición), los intervalos de recalibración pueden revisarse con la ayuda de métodos estadísticos (véase, por ejemplo, [8]). Se presentan ejemplos detallados, por ejemplo, en la publicación de la Conferencia Nacional de Laboratorios de Normalización (NCSL) Internacional - Práctica recomendada RP-1 Establecimiento y ajuste de intervalos de calibración [7].

6.7 Comparación de métodos para revisar los intervalos de recalibración

- 6.7.1 Ningún método descrito en los puntos 6.2 a 6.6 es ideal para todas las situaciones, para todos los equipos de medición y para todos los laboratorios (véase la Tabla 1). El laboratorio puede elegir el método más apropiado para cada caso, teniendo en cuenta una variedad de factores como se discute en 4, 5 y 6.1. También puede haber factores adicionales que afecten la elección del método del laboratorio. Cabe señalar que la elección del método se verá afectada por si el laboratorio tiene la intención de introducir un programa de mantenimiento planificado para el equipo. También debe
- Guía para la Determinación de intervalos de recalibración de equipos de medición

tenerse en cuenta que el método elegido sin duda afectará los registros de recalibración que se mantienen.

6.7.2 Para la comparación de métodos, véase la Tabla 1.

Tabla 1 - Comparación de los métodos de revisión de los intervalos de recalibración

Rendimiento	Método				
	Método 1 "escalera"	Gráfico de control del método 2	Método 3 Tiempo "en uso"	Método 4 "caja negra"	Método 5 ¹⁾ otros estadístico Enfoques
Fiabilidad	Medio	Alto	Medio	Alto	Medio
Esfuerzo de aplicación	Bajo	Alto	Medio	Bajo	Alto
Carga de trabajo equilibrada entre riesgos y costes	Medio	Medio	Bajo	Medio	Bajo
Aplicabilidad con respecto a dispositivos particulares	Medio	Bajo	Alto	Alto	Bajo
Disponibilidad de equipos de medición	Medio	Medio	Medio	Alto	Medio

¹⁾ Se logra una mejor calificación cuando se utiliza una herramienta de software adecuada

1. Bibliografía

1. OIML V 2-200 *International Vocabulary of Metrology – Basic and General Concepts and Associated Terms (VIM)*, 3rd edition, Edition 2012 (E/F), (Edition 2010 with minor corrections), JCGM 200:2012(E/F)
2. CIPM MRA-G-13:2021 Capacidades de calibración y medición en el contexto del CIPM MRA (Versión 1.1)
3. ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de ensayo y calibración laboratorios
4. Montgomery, D. C.: *Introduction to Statistical Quality Control*, John Wiley & Sons, 7th ed., 2012 [5] ANSI/ASQC B1-B3-1996: Quality Control Chart Methodologies
1. *Métodos de revisión de intervalos de calibración*, Electrical Quality Assurance Directorate Procurement Executive, Ministerio de Defensa Reino Unido (1973)

2. Establecimiento y ajuste de intervalos de calibración, NCSL Recommended Practice RP 1, 2010
3. AFNOR FD X07-014:2006 Metrología - Optimización de los intervalos de confirmación metrológica de los equipos de medición
4. Garfield, F.M.: Quality Assurance Principles for Analytical Laboratories, AOAC Int., 3rd Edition, 2000
5. Lepek, A.: *Software for the prediction of measurement standards*, NCSL International Conference, 2001
6. ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de calidad – Requisitos
7. ISO/IEC 17000:2020 Evaluación de la conformidad – Vocabulario y principios generales
8. ISO/IEC 17020:2012 Evaluación de la conformidad – Requisitos para el funcionamiento de varios tipos de organismos que realizan inspecciones
9. ISO/IEC 17043:2010 Evaluación de la conformidad – Requisitos generales para los ensayos de aptitud
10. ISO 15189:2012 Laboratorios médicos – Requisitos de calidad y competencia
11. ISO 17034:2016 Requisitos generales para la competencia de los productores de materiales de referencia
12. ISO/IEC 17065:2012 Evaluación de la conformidad – Requisitos para los organismos que certifican productos, procesos y servicios
13. ISO 22870:2016 Pruebas en el punto de atención (POCT) – Requisitos de calidad y competencia
14. ILAC-P10:07/2020 Política de ILAC sobre trazabilidad metrológica de los resultados de medición

[6]