

Serie de ILAC-G24
Orientación Edición 2022 (E)

DOCUMENTO **OIML D 10**
INTERNACIONAL Edición 2022 (E)

Directrices para la determinación de intervalos de
recalibración de instrumentos de medición

Guidelines for the determination of recalibration intervals
of measuring equipment

Guide pour la détermination des intervalles de
réétalonnage des équipements de mesure

Traducción no oficial realizada por la Oficina Nacional de Normalización con la colaboración de Órgano Nacional de Acreditación de la República de Cuba.

In the event of any dispute the English version remains the definitive version.

Contenido

Prólogo (ILAC)	4
Prólogo (OIML)	6
1 Introducción	7
2 Alcance	7
3 Términos y definiciones	7
4 General	12
5 Selección inicial de intervalos de calibración	13
6 Métodos de revisión de los intervalos de recalibración	14
6.1 Principios generales	14
6.2 Método 1: Ajuste automático o “escalera” (calendario-tiempo)	15
6.3 Método 2: Gráfico de control (calendario- tiempo)	15
6.4 Método 3: tiempo “en uso”	16
6.5 Método 4: controles en servicio, o ensayo “caja negra”	16
6.6 Método 5: Otras aproximaciones estadísticas	17
6.7 Métodos de comparación para revisar intervalos de recalibración	17
7 Bibliografía	18

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 órganos de acreditación y organizaciones de partes interesadas de todo el mundo.

Es una organización representativa que está involucrada con:

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

ILAC coopera activamente con otras organizaciones internacionales relevantes para lograr estos objetivos.

ILAC facilita el comercio y apoya las regulaciones mediante la operación de un acuerdo mundial de reconocimiento mutuo -el Acuerdo ILAC- entre Órganos de Acreditación (OA). Los datos y resultados de los ensayos 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 Órgano de Acreditación de ILAC son aceptados a nivel mundial a través de este Acuerdo. Por lo tanto, las barreras técnicas al comercio, como la repetición de pruebas de productos cada vez que ingresan a una nueva economía se reducen en apoyo a la realización del objetivo del libre comercio de "acreditado una vez, aceptado en todas partes".

Además, 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, servicios de salud y servicios de asistencia social.

Los órganos de acreditación que son miembros de ILAC y los OEC cuya acreditación debe cumplir con las normas internacionales apropiadas y los documentos de solicitud de ILAC aplicables para la implementación consistente de esas normas.

Los órganos de acreditación que han firmado el Acuerdo ILAC están sujetos a una evaluación de pares a través de organismos de cooperación regional formalmente establecidos y reconocidos que utilizan las reglas 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 cubren 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:

La Secretaría de la ILAC

Apartado postal 7507

Silverwater NSW 2128

Australia

Teléfono: +61 2 9736 8374

Correo electrónico: ilac@nata.com.au

Sitio web: www.ilac.org



@ILAC_Oficial



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

© Copyright 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 estandarización, la acreditación u otros fines relevantes para el área de especialización o esfuerzo de ILAC. El documento en el que aparezca el material reproducido debe contener una declaración reconociendo la contribución de ILAC al documento.

Prólogo (OIML)

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

Las principales categorías de publicaciones de la OIML son:

- **Recomendaciones internacionales (OIML R).** Son modelos de reglamentaciones que fijan las características metrológicas de los instrumentos de medición, y de los métodos y medios de control de su conformidad. Los Estados miembros de la OIML deben aplicar estas Recomendaciones en la medida de lo posible;
- **Documentos internacionales (OIML D).** Son de naturaleza informativa, están destinados a mejorar y armonizar la actividad de los servicios en el campo de la metrología legal;
- **Guías internacionales (OIML G).** Son de naturaleza informativa, están destinados a proporcionar directrices para la aplicación de ciertos requisitos de la metrología legal; y
- **Publicaciones internacionales básicas (OIML B).** Son los que definen las reglas de funcionamiento de los diversos sistemas y estructuras de la OIML.

Los proyectos de Recomendaciones, Documentos y Guías de la OIML son elaborados por Grupos de Proyecto vinculados a Comités Técnicos o Subcomités compuestos por representantes de los Estados miembros de la OIML. Algunas instituciones internacionales y regionales también participan a título consultivo. Se han establecido acuerdos de cooperación entre la OIML y determinadas instituciones, como la ISO y la IEC, con el objetivo de evitar requisitos contrapuestos. En consecuencia, los fabricantes y usuarios de instrumentos de medición, laboratorios de ensayo, etc. pueden 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 sujetos a revisión periódica.

Adicionalmente, la OIML participa en Comités Conjuntos con otras Instituciones para el desarrollo de **Vocabularios (OIML V)** y **Guías Conjuntas (G)** y encarga periódicamente a expertos en metrología legal la redacción de **Informes de Expertos (OIML E)**. Los informes de expertos tienen por objeto 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 la del CIML. Por lo tanto, no representan necesariamente la opinión de la OIML.

Esta publicación – referencia ILAC-G24 / OIML D 10, Edición 2022 – fue desarrollada por el Comité de Acreditación de ILAC y por el OIML CT 4 *Patrones 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 presentado a la Conferencia Internacional sobre Metrología Legal para su aprobación formal. Esta edición del D 10 reemplaza la edición anterior de 2007.

Las Publicaciones de la OIML pueden descargarse del sitio web de la OIML en formato de archivo PDF. Para obtener información adicional sobre las Publicaciones de la OIML puede ponerse en contacto con la Oficina central de la Organización:

Bureau International de Métrologie Légale
11 rue Turgot - 75009 Paris – France
Telephone: 33 (0)1 48 78 12 82
Fax: 33 (0)1 42 82 17 27
Email: biml@oiml.org
Internet: www.oiml.org

1 Introducción

1.1 Este documento guía fue desarrollado por la OIML (Organización Internacional de Metrología Legal) y la ILAC (Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorio) en un proyecto conjunto y publicado como tal.

1.2 Es importante destacar:

- a) es responsabilidad de cada laboratorio de escoger e implementar cualquiera o ninguno de los métodos descritos en este Documento basado en sus evaluaciones y necesidades individuales, y
- b) es también responsabilidad de cada laboratorio evaluar la efectividad del método(s) implementado.

2. Alcance

2.1 El propósito de este Documento es orientar a los laboratorios en cuanto a los métodos para determinar y revisar los intervalos de recalibración de los equipos de medición bajo su control como parte para establecer el programa de calibración de su laboratorio. Este Documento es también aplicable a otras Organismos de Evaluación de la Conformidad, así como otros que utilicen equipos de medición.

3. Términos y definiciones

A menos que se especifique lo contrario, la terminología utilizada en este Documento concuerda con VIM3 [1], ISO/IEC 17000 [12], ISO/IEC 17020[13], ISO/IEC 17025[3], ISO/IEC 17065 [17] y CIPM MRA-G-13 [2].

A los efectos de este Documento, se aplican las definiciones y abreviaturas que aparecen a continuación. Algunos de los términos en el apartado 3 están listados con términos alternativos que son considerados y tienen una definición idéntica. El texto “para D 10” marca texto que no forma parte de la definición que aparece en los documentos de referencia (por ejemplo, notas explicativas adicionales que se refieren específicamente a términos utilizados en este documento).

3.1 organismo acreditador (ISO/IEC 17000, 4.7)

Organismo autorizado a realizar acreditación.

Nota: La autoridad de un órgano de acreditación puede derivarse del gobierno, del sector público autoridades, contratos, aceptación del mercado o propietarios de esquemas.

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

ajuste

conjunto de operaciones realizadas sobre un sistema de medición para que proporcione indicaciones prescritas, correspondientes a valores dados de la magnitud a medir

Nota 1: Diversos tipos de ajuste de un sistema de medición son: ajuste de cero, ajuste del *offset* y ajuste de la amplitud de escala (denominado también ajuste de la ganancia).

Nota 2: No debe confundirse el ajuste de un sistema de medición con su propia calibración, que es un requisito para el ajuste.

Nota 3: Después de su ajuste, generalmente un sistema de medición debe ser calibrado nuevamente.

3.3 calibración, (VIM3, 2.39)

operación que bajo condiciones especificadas establece, en una primera etapa, una relación entre los **valores** y sus **incertidumbres de medición** asociadas obtenidas a partir de los **patrones de medición**, y las correspondientes **indicaciones** con sus incertidumbres asociadas y, en una segunda etapa, utiliza esta información para establecer una relación que permita 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 su incertidumbre correspondiente.

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

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

3.4 capacidades de calibración y medición (CIPM CMRA-G-13)

(CMC)

Capacidades de calibración y medición disponibles por los clientes bajo condiciones normales:

- a) Según publicadas en la base de datos de comparaciones claves del BIPM (KCDB) del ARM del CIPM (Acuerdo de Reconocimiento Mutuo del Comité Internacional de Pesas y Medidas); o
- b) Según establecidas en el laboratorio y reconocidas por un organismo acreditador firmante del Acuerdo de la ILAC

3.5 organismo certificador (ISO/IEC 17065, 3.12)

Organismo de aseguramiento de la conformidad de tercera parte que opera esquemas de certificación

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

3.6 material de referencia certificado (VIM3, 5.14)

MRC

material de referencia acompañado por la documentación emitida por un organismo autorizado, que proporciona uno o varios valores de propiedades especificadas, con incertidumbres y trazabilidades asociadas, empleando procedimientos válidos

Ejemplo: Suero humano, con valores asignados a la concentración de colesterol y a la incertidumbre de medición indicados en un certificado, empleado como calibrador o como material para el control de la veracidad de la medición

Nota 1: La “documentación” mencionada se proporciona en forma de “certificado” (véase la Guía ISO 31:2000).

Nota 2: Procedimientos para la producción y certificación de materiales de referencia certificados pueden encontrarse, por ejemplo, en las Guías ISO 34 e ISO 35.

Nota 3: En esta definición, el término “incertidumbre” se refiere tanto a la “incertidumbre de la medición” como a la “incertidumbre del valor de la propiedad cualitativa”, tal como su identidad y secuencia. El término “trazabilidad” incluye tanto la “trazabilidad metrológica “del valor de la magnitud como la “trazabilidad del valor de la propiedad cualitativa”.

Nota 4: Los valores de las magnitudes especificadas de los materiales de referencia certificados requieren una trazabilidad metrológica con una incertidumbre de medición asociada (Accred. Qual. Assur.:2006).

Nota 5: La definición de ISO/REMCO es análoga (Accred. Qual. Assur.:2006) pero utiliza el calificativo “metrológica” tanto para una magnitud como para una propiedad cualitativa.

3.7 incertidumbre típica combinada de medición (VIM3, 2.31)

incertidumbre típica combinada

incertidumbre típica obtenida a partir de las incertidumbres típicas individuales asociadas a las magnitudes de entrada de un modelo de medición

Nota: Cuando existan correlaciones entre las magnitudes de entrada en un modelo de medición, en el cálculo de la incertidumbre típica combinada es necesario también considerar las covarianzas; véase también la Guía ISO/IEC 98-3:2008, 2.3.4.

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

organismo que ejecuta actividades de evaluación de la conformidad, excluyendo acreditación

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

organismo que realiza inspecciones

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

3.10 deriva instrumental (VIM3, 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 medición

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

3.11 laboratorio (ISO/IEC 17025, 3.6)

organismo que realiza una o más de las siguientes actividades:

ensayos,

calibración,

muestreo, asociado con el subsiguiente ensayo o calibración.

3.12 medida materializada (VIM3, 3.6)

instrumento de medición que reproduce o proporciona de manera permanente durante su utilización, magnitudes de uno o más tipos dados, cada una de ellas con un valor asignado

Ejemplos: Pesa patrón, medida de volumen (que ofrece uno o más valores, con o sin escala de valores), resistencia eléctrica patrón, regla graduada, bloque patrón, generador de señales

Nota 1: La indicación de una medida materializada es su valor asignado.

Nota 2: Una medida materializada puede ser un patrón.

3.13 error máximo permitido (VIM3, 4.26)

error máximo tolerado

límite de error

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

Nota 1: En general, los términos “errores máximos permitidos” o “límites de error” se utilizan cuando existen dos valores extremos.

Nota 2: No es conveniente utilizar el término «tolerancia» para designar el “error máximo permitido”.

3.14 resultado de medición (VIM3, 2.9)

resultado de una medición

conjunto de valores de una magnitud atribuidos a un mensurando, acompañados de cualquier otra información relevante disponible

Nota 1: Un resultado de medición contiene generalmente información relevante sobre el conjunto de valores de una magnitud. Algunos de ellos representan el mensurando mejor que otros. Esto puede representarse como una función de densidad de probabilidad (FDP).

Nota 2: El resultado de una medición se expresa generalmente como un valor medido único y una incertidumbre de medición. Si la incertidumbre de medición se considera despreciable para un determinado fin, el resultado de medición puede expresarse como un único valor medido de la magnitud. En muchos campos ésta es la forma habitual de expresar el resultado de medición.

Nota 3: En la bibliografía tradicional y en la edición precedente del VIM, el término resultado de medición estaba definido como un valor atribuido al mensurando y podía entenderse como indicación, resultado no corregido o resultado corregido, según el contexto.

3.15 patrón de medición (VIM3, 5.1)

patrón

realización de la definición de una magnitud dada, con un valor determinado y una incertidumbre de medición asociada, tomada como referencia

Nota: Para ejemplos y notas vea VIM3, 5.1.

3.16 incertidumbre de medición (VIM3, 2.26)

incertidumbre

parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos a un mensurando, a partir de la información que se utiliza

Nota 1: La incertidumbre de medición incluye componentes procedentes de efectos sistemáticos, tales como componentes asociadas a correcciones y a valores asignados a patrones, así como la incertidumbre debida a la definición. Algunas veces no se corrigen los efectos sistemáticos estimados y en su lugar se tratan como componentes de incertidumbre.

Nota 2: El parámetro puede ser, por ejemplo, una desviación típica, en cuyo caso se denomina incertidumbre típica de medición (o un múltiplo de ella), o una semiamplitud con una probabilidad de cobertura determinada.

Nota 3: En general, la incertidumbre de medición incluye numerosas componentes. Algunas pueden calcularse mediante una evaluación tipo A de la incertidumbre de medición, a partir de la distribución estadística de los valores que proceden de las series de mediciones y pueden caracterizarse por desviaciones típicas. Las otras componentes, que pueden calcularse mediante una evaluación tipo B de la incertidumbre de medición, pueden caracterizarse también por desviaciones típicas, evaluadas a partir de funciones de densidad de probabilidad basadas en la experiencia u otra información.

Nota 4: En general, para una información dada, se sobrentiende que la incertidumbre de medición está asociada a un valor determinado atribuido al mensurando. Por tanto, una modificación de este valor supone una modificación de la incertidumbre asociada.

3.17 equipo de medición

equipo (incluye, entre otros, instrumentos de medición, software, patrones de medición, materiales de referencia, datos de referencia, reactivos, consumibles o aparatos auxiliares) que es requerido para el correcto funcionamiento de las actividades del laboratorio y que pueden influenciar los resultados

Nota 1: En el contexto de este Documento, un instrumento de medición es una componente del equipo de medición que juega un importante papel en la medición. Algunos instrumentos de medición pueden ser utilizados independientes para completar un proceso de medición o realizar una *magnitud física*.

Nota 2: En el contexto de este Documento, un equipo de medición puede ser considerado como un equivalente a sistema de medición.

3.18 instrumento de medición (VIM3, 3.1)

dispositivo utilizado para realizar **mediciones**, solo o asociado a uno o varios dispositivos suplementarios

Nota 1: Un instrumento de medición que puede utilizarse individualmente es un sistema de medición.

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

3.19 sistema de medición (VIM3, 3.2)

conjunto de uno o más instrumentos de medición y, frecuentemente, otros dispositivos, incluyendo reactivos e insumos varios, ensamblados y adaptados para proporcionar valores medidos dentro de intervalos especificados, para magnitudes de tipos específicos

Nota: Un sistema de medición puede estar formado por un único instrumento de medición.

3.20 material de referencia (VIM3, 5.13)

MR

material suficientemente homogéneo y estable con respecto a propiedades especificadas, establecido como apto para su uso previsto en una medición o en un examen de propiedades cualitativas

Nota: Para notas, ver VIM3, 5.13

3.21 valor de referencia de una magnitud (VIM3, 5.18)

valor de referencia,

valor de una magnitud que sirve como base de comparación con valores de magnitudes del mismo tipo

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

Nota 2: Un valor de referencia con su incertidumbre de medición asociada habitualmente se refiere a

- a) un material, por ejemplo, un material de referencia certificado,
- b) un dispositivo, por ejemplo, un láser estabilizado,
- c) un procedimiento de medición de referencia,
- d) una comparación de patrones de medición.

4 General

4.1 Un aspecto importante para mantener la capacidad de un laboratorio es poseer resultados de mediciones trazables y determinar el periodo máximo que debe permitirse entre calibraciones sucesivas (recalibración) de los instrumentos de medición utilizados. Diferentes normas internacionales vinculadas con actividades de mediciones tienen en cuenta este aspecto, por ejemplo, ISO/IEC 17025 [3] e ISO 15189 [15]. Además, este aspecto también está incluido en normas internacionales aplicables en organismos de aseguramiento a la conformidad, 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 realizar, entre otras, mediante las vías siguientes:

- definiendo la periodicidad de la calibración,
- definiendo el control de los procesos de las mediciones,
- definiendo comprobaciones intermedias.

4.2 El propósito de calibrar los instrumentos de medición como una medida para mantener la trazabilidad metrológica es:

- a) obtener un estimado de la diferencia entre el valor de referencia y el valor dado por el instrumento de medición, y la incertidumbre de esa desviación, en el momento en que el instrumento de medición se utiliza realmente;
- b) apoyar la validación requerida o declarada de la incertidumbre de la medición obtenida con el instrumento de medición; y
- c) confirmar si existe o no alguna alteración del equipo de medición que pueda crear dudas acerca de los resultados obtenidos en el período transcurrido.

4.3 Una de las decisiones significativas de la calibración de un equipo de medición es el tiempo y la frecuencia de su implementación. La frecuencia entre calibraciones es un valor crítico y está influenciado por muchos factores que necesitan tenerse en cuenta por el laboratorio. Los más importantes de esos factores están relacionados en 5.1.

4.4 Los registros de calibración se pueden utilizar para determinar los intervalos de recalibración, cuando las calibraciones provienen, entre otras, de las siguientes fuentes:

- a) institutos nacionales de metrología e institutos designados de metrología que han sido objeto de procesos apropiados de revisión de pares según lo establecido por el ARM del CIPM; o
- b) laboratorios que han sido acreditados por un órgano de acreditación signatario de los acuerdos de ILAC (Cooperación Internacional de Laboratorios Acreditados) o Acuerdos Regionales reconocidos por ILAC; o
- c) calibraciones realizadas por institutos nacionales de metrología, institutos designados o laboratorios que no cumplan las condiciones a) o b) o cuyos servicios son adecuados para el uso previsto, siempre que no se hayan cumplido las condiciones a) o b) por otras razones económicas (por ejemplo, por no estar disponibles). Refiérase también a ILAC P10 [19].

Las recomendaciones mencionadas anteriormente no impiden la participación de otras partes que brinden suficientes evidencias de trazabilidad metrológica.

4.5 Se reconoce que los costos asociados con la ejecución de recalibraciones pueden aumentar cuando se incrementa la frecuencia de las recalibraciones. Sin embargo, es preciso sopesar dichos costos contra el incremento de las incertidumbres de medición o con un mayor riesgo de que disminuya la fiabilidad de la medición, lo cual puede ocurrir cuando los intervalos de recalibración son más prolongados.

4.6 No existe una práctica universalmente aplicable como la mejor para establecer y ajustar los intervalos de recalibración. Esto ha creado la necesidad de un mejor entendimiento en la determinación de los intervalos de recalibración. Como ningún método único es ideal para aplicarlo en todo el intervalo de medición del equipo de medición, algunos de los métodos más sencillos para

asignar y revisar el intervalo de recalibración y su conveniencia para diferentes tipos de equipos de medición son tratados en este documento.

Nota: Los métodos han sido publicados con mayores detalles en algunas normas por reputadas organizaciones técnicas (por ejemplo ([6],[7],[8]), o en revistas científicas reputables.

- 4.7** Métodos para determinar los intervalos de recalibración desarrollado o adoptados por el laboratorio también pueden utilizarse si los mismos son apropiados y están validados.
- 4.8** El laboratorio debe seleccionar los métodos apropiados para determinar los intervalos de recalibración y debe documentar esos métodos utilizados.
- 4.9** El laboratorio debe poseer un sistema apropiado para asegurar comprobaciones intermedias que aseguren el correcto funcionamiento y el estado de calibración del equipo de medición utilizado entre calibraciones (por ejemplo ver ISO/IEC 17025 [3]).
- 4.10** El laboratorio debe comprobar si el resultado de calibraciones externas y/o las comprobaciones intermedias caen dentro de los límites predeterminados antes de aprobar el equipo de medición para ser utilizado.

Nota 1: Para algunos tipos de equipos de medición, cada instrumento de medición o dispositivo que componen el equipo pueden ser calibrados independientemente. En este caso, una incertidumbre standard combinada del equipo de medición debe ser calculada separadamente partiendo de las incertidumbres de todos los instrumentos de medición y dispositivos.

Nota 2: Puede ser necesario reevaluar los intervalos de calibración de todo el equipo de medición, o sus instrumentos de medición y dispositivos basados en los datos obtenidos de calibraciones previas.

5 Selección inicial de intervalos de calibración

- 5.1** La decisión inicial para determinar el intervalo de recalibración se basa principalmente en un análisis de la evaluación del riesgo y debería tener en cuenta, entre otros, los siguientes factores:
- a) incertidumbre de medición requerido y evaluado por el laboratorio;
 - b) tipo de equipo de medición y sus componentes;
 - c) riesgo del equipo de medición que exceda los límites predeterminados (por ejemplo, el error máximo permitido), o requisitos de exactitud durante el uso;
 - d) las recomendaciones del fabricante respecto al equipo de medición (por ejemplo, cuando la incertidumbre de medición es requerida y valorada por el laboratorio sobre la base de la exactitud del instrumento);
 - e) tendencia al desgaste y la deriva;
 - f) expectativa del uso y severidad
 - g) condiciones ambientales (por ejemplo, condiciones climáticas, vibraciones, radiaciones ionizantes);
 - h) influencia de la magnitud medida (por ejemplo, efecto de alta temperatura en los termopares) durante los resultados de las mediciones;
 - i) datos publicados acerca de dispositivos iguales o similares;
 - j) frecuencia de comparaciones con otros patrones o instrumentos de medición;
 - k) frecuencia, calidad y resultados de comprobaciones intermedias;
 - l) riesgos durante la transportación del instrumento de medición y auxiliares;
 - m) grado en que el personal operativo ha sido entrenado y forma en que son implementados los procedimientos establecidos; y
 - n) requisitos legales.

- 5.2** La decisión debe ser tomada por personal que tenga la competencia técnica pertinente. Un estimado debe hacerse 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(s) pieza(s) permanezca(n) dentro de los límites prescritos (por ejemplo, error permisible máximo, requisitos de precisión) después de una calibración.

6 Métodos de revisión de los intervalos de recalibración

Nota: Los métodos descritos en esta sección también pueden ser utilizados para la revisión del tipo y frecuencia de los chequeos intermedios.

6.1 Principios generales

- 6.1.1** Una vez que las calibraciones se han realizado de formas rutinarias (basado en un número definido de resultados consecutivos), ejecutar ajustes de los intervalos de recalibración puede ser posible de forma de optimizar el balance de riesgos y costos como se plantea en aspectos generales. Es probable se encuentre que los intervalos seleccionados inicialmente no dan los resultados óptimos debido a varias razones, por ejemplo;
- a) el equipo de medición puede ser más o menos seguro que lo esperado;
 - b) la extensión del uso y mantenimiento puede no ser como se pensaba;
 - c) para ciertos equipos de medición puede ser suficiente realizar una calibración parcial en vez de una calibración total; y
 - d) la deriva instrumental determinada por la recalibración del equipo de medición puede indicar que se requiere intervalos de calibración más cortos o más largos sin incrementar los riesgos.
- 6.1.2** Existen varios diferentes métodos para revisar los intervalos de recalibración. El método a escoger depende de:
- a) el equipo de medición es tratado individualmente o en grupo (por ejemplo modelo del fabricante o por el tipo)
 - b) el rendimiento del equipo de medición falla por no cumplir con sus características límites establecidas (por ejemplo error máximo permisible, requisitos de exactitud) debido al sobreuso o tiempo de funcionamiento,
 - c) el equipo de medición muestra diferentes tipos de inestabilidades,
 - d) el equipo de medición no permite ser ajustado,
 - e) existen los datos y la historia de las calibraciones del equipo de medición (por ejemplo tendencia obtenida de registros de calibración, historia de registros de mantenimiento del instrumento de medición, datos de comprobaciones intermedias) que permitan ser analizados.
- 6.1.3** Los equipos de medición nuevos deben ser calibrados más frecuentes para identificar alguna tendencia en su funcionamiento que pueda indicar un necesario cambio en su intervalo de recalibración. La evaluación del intervalo de recalibración en curso y rendimiento del equipo es necesario y por esta razón los intervalos de recalibración fijos no son recomendados a menos que el intervalo esté especificado en un documento normativo como procedimiento de medición de referencia, método especificado o un patrón de consenso.

6.2 Método 1: Ajuste automático o “escalera” (calendario-tiempo)

- 6.2.1 Cada vez que un equipo de medición se calibra de forma rutinaria, la siguiente el intervalo de recalibración se extiende (o se mantiene sin cambios) si la desviación del valor de referencia es encontrada dentro de un porcentaje adecuadamente definido del rango entre el máximo errores permisibles. De lo contrario, el intervalo de recalibración se reduce cuando la desviación del valor de referencia está fuera de este porcentaje del rango. Los errores máximos permisibles pueden ser reemplazado con cualquier otro conjunto de límites según sea necesario. Se recomienda que la decisión apropiada para la extensión o reducción del intervalo de recalibración del equipo de medición sean especificado para casos individuales típicos. Esta respuesta de “escalera” puede producir un rápido ajuste de intervalos y se realiza 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 predecible 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 individuales puede ser que es difícil mantener la carga de trabajo de calibración fluida, relativamente estable y equilibrada entre los riesgos y costos, y que requiere una detallada planificación previa.
- 6.2.3 Sería inapropiado establecer un intervalo de recalibración extremadamente largo usando este método. Esto podría dar lugar a riesgos asociados con la retirada de un gran número de resultados de medición reportados o con la repetición de una cantidad significativa de trabajo, y a la larga tales riesgos pueden tornarse inaceptables.

6.3 Método 2: Gráfico de control (calendario- tiempo)

- 6.3.1 Los gráficos de control son una de las herramientas más importantes de la Estadística de Control de Calidad (SQC por sus siglas en inglés) y ha sido bien descrita en varias publicaciones (por ejemplo [4], [5], [9]). En principio, funciona de la siguiente manera: Se eligen puntos de calibración significativos y los resultados son ploteados contra el tiempo. De estos gráficos, se calcula tanto la dispersión de los resultados como la deriva instrumental. La deriva instrumental es normalmente la deriva media sobre un intervalo de recalibración, también se pueden tomar varios intervalos a tener en cuenta en el cálculo para equipos de medición muy estables. De esos gráficos se podrá 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. Una variación considerable de los intervalos de recalibración de los prescritos es posible, porque el rendimiento de un gráfico de control se puede calcular 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 deriva instrumental encontrada puede indicar la causa de la deriva.

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

6.4 Método 3: tiempo “en uso”

- 6.4.1 El Método 3 es una variación del Método 1 y Método 2. El método básico permanece sin cambios, pero el intervalo de recalibración se expresa en horas de uso, en lugar de tiempo calendario, por ejemplo meses. El equipo de medición está equipado con un dispositivo que indica el tiempo real "en servicio" y es devuelto para calibración cuando la indicación alcanza un valor especificado. Tales equipos de medición son, por ejemplo, termopares utilizados a temperaturas extremas, lámparas patrones cuya deriva está sujeta a su tiempo de combustión, y probadores de peso muerto para presiones de gas o galgas de longitud (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 ser 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 pasivos (que no requieran fuente de entrada de energía adicional para proporcionar una salida) instrumentos de medición (por ejemplo, atenuadores) o patrones pasivos (por ejemplo, resistencia, capacitancia);
 - b) no es adecuado para equipos de medición que se sabe que tienen deriva o se deterioran cuando no están en uso (por ejemplo, está en el estante) o cuando se manipula o se somete 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, puede ser necesaria una supervisión adicional que aumentaría los costos; y
 - d) la planificación del trabajo de recalibración es más difícil en comparación con los procedimientos de Métodos 1 y 2 ya que no es posible predecir la fecha precisa en la que se realizará la próxima calibración requerida.

6.5 Método 4: controles en servicio, o ensayo “caja negra”

- 6.5.1 El Método 4 también es una variación del Método 1 y el Método 2, y es especialmente adecuado cuando es posible una comprobación rápida/fácil del equipo de medición o de uno de sus componentes. Los parámetros críticos se comprueban con frecuencia (por ejemplo, una vez al día o incluso más a menudo) mediante equipos de calibración portátil, o preferiblemente, por una “caja negra” diseñada específicamente para verificar los parámetros seleccionados. Si se encuentra que el equipo de medición está fuera del error máximo permisible (o cualquier otro conjunto de límites según sea necesario) por la "caja negra" o el equipo de calibración portátil, se devuelve para una revisión completa de calibración y ajuste si es necesario. El método 4 puede resultar más efectivo que evaluar el intervalo del equipo de medición original.
- Nota:* Los equipos de medición adecuados para este método son, por ejemplo, densímetros (tipo resonancia), termómetros de resistencia de Pt (en combinación con el método tiempo calendario), dosímetros (fuente incluida) o sonómetros (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 medir equipos que están geográficamente distantes del laboratorio, ya que sólo se realiza una calibración completa cuando se sabe que es requerido. La dificultad está en decidir los parámetros críticos y diseñar la “caja negra”.
- 6.5.3 Aunque el método es en principio muy fiable, esto es un poco ambiguo, ya que el equipo de medición puede estar fallando en algún parámetro que no mide la “caja negra”. Además, las características de la "caja negra" en sí pueden no permanecer constantes, lo que requiere una elección y revisión periódica del intervalo de recalibración de la caja negra.

6.6 Método 5: Otras aproximaciones estadísticas

- 6.6.1 Métodos basados en el análisis estadístico de equipos de medición individuales o grupos de instrumentos de medición constituyen otro posible enfoque. Estos métodos están generando cada vez más interés, especialmente cuando se usan en combinación con herramientas de software adecuadas. A. Lepek [10] describe un ejemplo de herramienta de software y su fundamentación matemática.
- 6.6.2 Cuando un gran número de equipos de medición idénticos (es decir, grupos de equipos de medición) deben ser calibrados, los intervalos de recalibración se pueden revisar con la ayuda de métodos estadísticos (ver, por ejemplo, [8]). Se presentan ejemplos detallados, por ejemplo, en la publicación del National Conference of Standards Laboratories (NCSL)- Práctica Recomendada RP-1 Establecimiento y Ajuste de Intervalos de Calibración [7].

6.7 Métodos de comparación para revisar intervalos de recalibración

- 6.7.1 Ningún método único descrito de 6.2 a 6.6 es ideal para todas las situaciones, todos los equipos de medición, y todos los laboratorios (ver Tabla 1). El laboratorio puede elegir el más adecuado método para cada caso considerando una variedad de factores como se discutió en 4, 5 y 6.1. Allí También pueden existir factores adicionales que afectarán la elección del método por parte del laboratorio. Se debería notar que la elección del método se verá afectada por si el laboratorio tiene la intención de introducir un programa de mantenimiento de los equipos. También debe tenerse en cuenta que el método elegido ciertamente afectará los registros de recalibración que se mantienen.
- 6.7.2 Para la comparación de métodos, vea Tabla 1.

Tabla 1 –Comparación de métodos para revisar intervalos de recalibración

Desempeño	Métodos				
	Método 1 “escalera”	Método 2 Gráfico de control	Método 3 Tiempo “en uso”	Método 4 “caja negra”	Método 5 ¹⁾ otras aproximaciones estadísticas
Fiabilidad	medio	alto	medio	alto	medio
Esfuerzo de aplicación	bajo	alto	medio	bajo	alto
Carga de trabajo equilibrada entre riesgos y costos	medio	medio	bajo	medio	bajo
Aplicabilidad con respecto a dispositivos particulares	medio	bajo	alto	alto	bajo
Disponibilidad del equipo de medición	medio	medio	medio	alto	medio

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

7. 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 Calibration and Measurement Capabilities in the context of the CIPM MRA (Version 1.1)
- [3] ISO/IEC 17025:2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
- [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
- [6] *Methods of reviewing calibration intervals*, Electrical Quality Assurance Directorate Procurement Executive, Ministry of Defence United Kingdom (1973)
- [7] Establishment and Adjustment of Calibration Intervals, NCSL Recommended Practice RP 1, 2010
- [8] AFNOR FD X07-014:2006 *Métrieologie - Optimisation des intervalles de confirmation métrieologique des équipements de mesure*
- [9] Garfield, F.M.: *Quality Assurance Principles for Analytical Laboratories*, AOAC Int., 3rd Edition, 2000
- [10] Lepek, A.: *Software for the prediction of measurement standards*, NCSL International Conference, 2001
- [11] ISO 9001:2015 Quality management systems – Requirements
- [12] ISO/IEC 17000:2020 Conformity assessment – Vocabulary and general principles ISO/IEC 17020:2012 Conformity assessment – Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection
- [13] ISO/IEC 17020:2012 Conformity assessment – Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection
- [14] ISO/IEC 17043:2010 Conformity assessment – General requirements for proficiency testing
- [15] ISO 15189:2012 Medical laboratories – Requirements for quality and competence
- [16] ISO 17034:2016 General requirements for the competence of reference material producers
- [17] ISO/IEC 17065:2012 Conformity assessment – Requirements for bodies certifying products, processes and services
- [18] ISO 22870:2016 Point-of-care testing (POCT) – Requirements for quality and competence
- [19] ILAC-P10:07/2020 ILAC Policy on Metrological Traceability of Measurement Results