

# Calibración de equipos de laboratorios y su verificación intermedia

Remedi, J.O.



# CALIBRACIÓN DE EQUIPOS DE LABORATORIOS Y SU VERIFICACIÓN INTERMEDIA

Remedi, J.O.<sup>1</sup>

Autoridad Regulatoria Nuclear  
Argentina

## 1. RESUMEN

Cuando un laboratorio quiere probar que posee competencia técnica para la realización de ensayos o calibraciones deberá demostrar que ha dado cumplimiento a ciertos requerimientos que establecen, entre otros, la obligatoriedad de: calibrar o verificar un equipo antes de ponerlo en servicio a efectos de asegurar que responde a las especificaciones establecidas del laboratorio; llevar registros de los equipos que evidencien las verificaciones de la conformidad del equipo con la especificación; realizar comprobaciones intermedias para mantener la confianza en el estado de calibración de los equipos; asegurar que se comprueban el funcionamiento y el estado de calibración del equipo cuando el equipo quede fuera del control directo del laboratorio, antes de ser reintegrado al servicio; establecer un programa y un procedimiento para la calibración de sus equipos; demostrar como determina los periodos de calibración de sus equipos así como las evidencias de que las verificaciones intermedias son adecuadas a los periodos de calibración. Ahora bien, se observa cierta confusión en cuanto al significado de los términos “calibración” y “verificación” de un equipo. El presente trabajo, analiza la documentación aplicable y postula que las diferencias se generan en parte por las traducciones y también por la caracterización de los conceptos según sea su uso, esto es, si se trata de metrología legal o de evaluación de la conformidad. Por ello este trabajo se propone caracterizar ambos conceptos, acercar fundamentos para diferenciarlos, esbozar estrategias apropiadas para las actividades de calibración y verificación que aseguren el cumplimiento de los requisitos normativos aplicables.

Palabras clave: Calibración, verificación, patrones, trazabilidad, competencia.

## 2. INTRODUCCIÓN

Toda intención de realizar una medición en un laboratorio supone tomar decisiones en cuanto a los siguientes temas: elegir el equipo más adecuado para ese fin, decidir la mejor estrategia de calibración y posterior verificación, optar por los patrones más apropiados que provee el mercado y finalmente, resolver la mejor manera de dejar documentado el control sistemático que se ejerce sobre el equipo y el correcto uso que del mismo se ha hecho. Si se ha prestado atención a todo ello, el laboratorio podrá garantizar que la medición realizada satisface tres aspectos fundamentales: cumplir con las leyes y regulaciones en la materia; dar cuenta de la calidad de las mediciones al cliente y asegurar que las mediciones llevadas a cabo son trazables a patrones reconocidos. Estas exigencias son ineludibles para cualquier laboratorio de calibración y ensayo que aspire a ser acreditado conforme a la Norma IRAM 301:2005 (en adelante “la Norma”) vigente en la actualidad. Ahora bien, de entre todas aquellas decisiones, el presente trabajo sólo se ocupará de las relativas a la “calibración” y a la “verificación”, vocablos estos que suelen traer aparejada cierta confusión entre los agentes involucrados de un laboratorio, además de controversias con los evaluadores, proveedores y clientes. Así, tomando como base los puntos de la Norma y los Criterios del Evaluación del Organismo Argentino de Acreditación (OAA), que hablan de estos conceptos, se tratará de hacer un poco de luz sobre ellos, lo que permitirá esbozar algunos modelos para el mejor control y mantenimiento de los equipos de un laboratorio.

## 3. OBJETIVOS

Caracterizar las diferencias entre **calibración** y **verificación**.

Definir algunos criterios para determinar la periodicidad con que se realizarán **verificaciones** a los equipos del laboratorio.

---

<sup>1</sup> jremedi@arn.gov.ar

Y, en última instancia, esbozar algunas estrategias para demostrar que en estas dos materias, se cumplen con los requisitos de la Norma y de los Criterios del OAA (los Criterios).

## 4. METODOLOGÍA

Primero se verá en detalle, qué dicen al respecto, la Norma y los Criterios del OAA, analizando la consistencia terminológica en la redacción de estos documentos respecto de ambos vocablos. Posteriormente, se esbozarán algunas estrategias de calibración y verificación intermedia para un equipo y un período determinado. Finalmente se determinará si con esas estrategias se satisfacen los requisitos de la Norma y los Criterios del OAA.

## 5. ANÁLISIS

### 5.1 Análisis de Antecedentes

Comencemos por el análisis de los puntos relativos a la calibración y verificación de equipos que presenta la Norma.

La Norma contiene al menos seis puntos relativos a estos conceptos, a saber:

*“5.5.2 ... Antes de poner en servicio un equipo se debe **calibrar o verificar** con el fin de asegurar que responde a las exigencias especificadas del laboratorio y cumple las especificaciones normalizadas pertinentes. El equipo debe ser **verificado o calibrado** antes de su uso.”*

Es decir, se pretende que el operador, inicie con plena confianza las operaciones de medición con el equipo asignado al efecto.

*“5.5.5 Se deben establecer registros de cada equipamiento y su software que sean importantes para la realización de los ensayos o las **calibraciones**. Los registros deben incluir por lo menos lo siguiente:*

*...*

*c) las verificaciones de la conformidad del equipo con la especificación (ver 5.5.2)” ...*

Es decir, el laboratorio debe contar con elementos objetivos, como es el caso de registros completos, para demostrar que los equipos usados para la medición satisfacen las especificaciones requeridas por la Norma o bien por el uso previsto.

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

Esto es toda una apelación, que recuerda al punto 5.5.2, con la intención de asegurar que ninguna medición se realizará, si no se han obtenido las pruebas suficientes para la confiabilidad en la operación del equipo. Veamos además qué dicen los Criterios del OAA en este sentido:

*C 5.6.2.1 Los certificados de calibración externa deberán haber sido emitidos por laboratorios de calibración acreditados por el OAA o por cualquier organismo de acreditación firmante de acuerdos de Reconocimiento Multilateral de ILAC (MLA) o por un Instituto Nacional de Metrología que participe satisfactoriamente en las intercomparaciones reconocidas por el BIPM.*

Este requerimiento, busca que el laboratorio tome ciertas precauciones cuando se contrata un laboratorio externo para que la calibración de equipos cumpla con la Norma y los Criterios. Continuamos,

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

Obsérvese que aquí ya no estamos hablando de calibración, sino de verificación. Pero lamentablemente la Norma ahora introduce la palabra “comprobación” en lugar de verificación. Y las actividades de “comprobación” que se sugieren, están referidas al control del equipo. No obstante, lo que se busca acá es que el laboratorio pueda demostrar que la calidad de las mediciones se mantiene desde la última calibración y además, que así puede continuar hasta la próxima calibración.

*“5.6 Trazabilidad de las mediciones.*

*5.6.1 ... 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**, **verificar**, 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**”*

Aquí es donde empieza a tratarse el tema de la trazabilidad y se pretende que el responsable del laboratorio haya definido los periodos de calibración de sus equipos, los procedimientos con ese fin y demuestre que las verificaciones intermedias que realiza, conforme a un programa, son las adecuadas para los periodos de calibración establecidos. Luego de este repaso por ambos conceptos, tratados en la Norma y los Criterios del OAA, veamos ahora qué podemos decir de los conceptos que nos ocupan: **calibración y verificación**.

## 5. 2 Calibración

El Vocabulario Internacional de Metrología vigente, expresa una definición del primer concepto, como sigue:

*“2.39 **Calibración**: Operación que bajo condiciones especificadas establece **en una primera etapa** una relación entre los valores y sus incertidumbres de medida asociadas obtenidas a partir de las indicaciones de los patrones de medida y las correspondientes incertidumbres; **y en una segunda etapa**, utiliza esta información para establecer una relación que permita obtener un resultado de medida a partir de una indicación.”*

Además expresa:

*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 medida, 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**.*

Tomemos el caso de una balanza analítica. Es usual que un laboratorio confíe en los laboratorios del INTI o en un laboratorio acreditado, como proveedor del servicio de calibración. Su tarea será la de controlar el instrumento con patrones trazables a patrones internacionales o nacionales establecidos, con procedimientos estandarizados y validados. Si fuera necesario, realizará los ajustes necesarios al instrumento para dejarlo en las condiciones de funcionamiento apropiadas a los requerimientos establecidos o sugerirá dejarlo fuera de servicio, según sea el caso. El servicio contratado estimará el valor convencionalmente verdadero de una medida materializada y los errores de indicación del equipo entre otras características metrológicas, tales como sensibilidad, fidelidad, control del rango de uso, movilidad, error de excentricidad, histéresis, etc. Como producto de esa actividad, el órgano calibrador emite un Certificado de Calibración con tablas, gráficos, la determinación del error máximo permitido (o tolerado) - que veremos más adelante - y todos los detalles del trabajo realizado. Dicho certificado pasará a formar parte de la dotación de documentos del laboratorio, como evidencias objetivas para demostrar la preocupación de las mediciones, en primera instancia y en segunda instancia, para que los datos allí consignados sirvan de base para el control del equipo a lo largo del tiempo de

uso. Hecho esto, no debiera olvidarse colocar alguna etiqueta con la indicación “CALIBRADO” y demás indicaciones al efecto. Claramente, siempre que se contrate un laboratorio acreditado para este tipo de tarea, habrá que cerciorarse que la incertidumbre de medición que pueda alcanzarse sea la adecuada para el uso previsto del instrumento a calibrar.

Por otra parte, el período que transcurrirá entre una calibración y la siguiente será determinado por el usuario del equipo – o de la balanza, en nuestro caso – en función de la frecuencia de uso, observación de su desempeño, trato brindado al equipo, etc. Suele ser habitual que las balanzas sean calibradas al menos una vez al año. Esto no es un criterio absoluto, ya que debe tenerse en cuenta que la calibración es necesaria cuando se quiere tener control sobre los errores e incertidumbres de la balanza para brindar evidencia objetiva de la conformidad del producto con los requisitos determinados.

### 5.3 Patrones

Las actividades que ha realizado el laboratorio de calibración acreditado, fueron realizadas con patrones reconocidos que aseguran la trazabilidad a patrones nacionales. Ahora bien, el laboratorio que encargó el trabajo, puede también contar con patrones para el control de sus equipos a los que llamamos “patrón de trabajo”. Según el Vocabulario Internacional de Metrología vigente, un Patrón de trabajo es un Patrón utilizado habitualmente para verificar instrumentos o sistemas de medida. Advierte además dos cosas: por un lado, que el mismo se calibrará con relación a un patrón de referencia y por otro, que a ese patrón de trabajo utilizado en la verificación se lo designará también como “patrón de verificación (comprobación)” o “patrón de control”. En suma, con posterioridad a la calibración, el control del equipo que realizará el laboratorio que realiza las mediciones, será fuertemente dependiente del patrón de trabajo que disponga.

### 5.4 Verificación

Pero ¿de qué tipo de control hablamos? En este caso particular, hablamos de la “verificación”. Sucede que muchas veces, la confusión por los términos proviene de las dificultades que emergen de las traducciones que se realizan. Si se lee atentamente la Norma ISO/IEC 17025 vigente, en inglés, se pueden ver dos situaciones interesantes:

- a. Que la palabra “check” ha sido traducida como “*verificación*”.
- b. Que “cross-check” es traducida en algunos casos como “*comprobaciones cruzadas*”.

Todo ello sigue sumando más palabras a la confusión. Por el contrario, el espíritu del presente trabajo es el de ocuparnos más de los conceptos y no tanto en el término que lo describe o en este caso que lo traduce. Veamos qué dice el Vocabulario Internacional de Metrología (el VIM de aquí en adelante) vigente

“2.44 **Verificación:** Aportación de evidencia objetiva de que un elemento satisface los requisitos especificados.”

Y agrega:

*“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 la define el VIM L y en general en la evaluación de la conformidad, puede conllevar el examen, marcado o emisión de un “documento” de verificación de un sistema de medida.*

*Nota 5: No debe confundirse la **verificación** con la **calibración**. No toda verificación es una validación. ...”*

En suma, el VIM, en su versión vigente, no deja dudas en cuanto a que una calibración no es lo mismo que una verificación y que ambas se distinguen si se trata de actividades de metrología legal o de evaluación de la conformidad.

Entonces, qué se quiere decir con ese término. Lo que se busca es que se lo identifique con la idea de realizar actividades durante el período que transcurre entre dos **calibraciones**, lo que daremos en llamar “**verificación intermedia**”. Algo que la Norma se ocupa de definir como sigue:

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

Sumando más confusión aún, puede apreciarse aquí que no hay consistencia terminológica ya que se habla de verificación intermedia en relación a los patrones y no a un equipo. No obstante, rescatamos la idea de que el laboratorio debe contar con un programa definido para llevar a cabo actividades de verificación **de la calibración** como así también los procedimientos apropiados al efecto. Para ello y volviendo al caso de nuestra balanza analítica, el laboratorio deberá contar con distintos patrones de trabajo (pesas) que representen cada uno de ellos, un solo valor o punto de control. Lo que se procura es determinar con ellos, si la balanza se encuentra dentro de los límites de error máximo permitido, a efectos de satisfacer los criterios de evaluación de la conformidad o verificación metrológica, además de otras características metrológicas como la estabilidad del instrumento, por ejemplo:

*“4.26 Error máximo permitido (tolerado): valor extremo del error de medida, con respecto a un valor de referencia conocido, permitido por especificaciones o reglamentaciones, para una medición, instrumento o sistema de medida dado.”*

Y agrega:

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

*Nota 2: No es conveniente utilizar el término «tolerancia» par designar el error máximo permitido.*

Lo habitual es que en una **verificación intermedia** se controlen puntos de medición de interés para el operador del laboratorio, que correspondan en el orden de las mediciones realizadas en los intervalos involucrados, en relación con ciertas especificaciones o requerimientos del cliente. Hecho esto, no debiera olvidarse colocar alguna etiqueta con la indicación “VERIFICADO” y demás indicaciones al efecto.

Así el objetivo de la **verificación intermedia** es conocer si el instrumento se encuentra dentro de los límites de error máximo permitido, obtenido durante la **calibración**.

## **5.5 Cronograma de Verificación**

Toda estrategia diseñada para llevar a cabo verificaciones intermedias deberá tener en cuenta los costos involucrados, por lo que el responsable del laboratorio deberá asegurarse que el mínimo de valores obtenidos le otorgará verdadera confianza en los resultados. Sin duda, para ello, habrá considerado la última calibración del

instrumento, el mensurando, factores de influencia, exactitud encontrada en valor de puntos de control, incertidumbre del patrón, etc.

Supongamos un laboratorio que utiliza la balanza para determinar el peso de las muestras, entre otras actividades de pretratamiento, antes de la medición. Conforme a lo expresado en 5. b. se ha establecido la rutina de realizar una calibración anual siempre que mantenga el flujo de trabajo de 100 determinaciones mensuales (dm). Ello en virtud de estudios estadísticos realizados por el laboratorio. Pero ¿cuál sería un cronograma apropiado de verificaciones a realizar durante el tiempo que transcurra entre ambas verificaciones? ¿Cuántas verificaciones intermedias debieran realizarse para que la actividad sea eficaz y eficiente? ¿Y que sucede si aumenta o disminuye la frecuencia de mediciones?

Aquí entonces entran a jugar no sólo la frecuencia, sino todas las consideraciones antedichas. De manera entonces que habrá que definir algún algoritmo que indique, en función de la actividad mensual del laboratorio, cada cuántos días sería apropiado realizar las verificaciones intermedias de la calibración. Si se mantiene la frecuencia normal (FN) antedicha de 100 dm (algo más de tres por día) cualquier balanza podría soportar dicho trabajo sin verificaciones intermedias durante tres meses. Siempre y cuando haya sido operada por personal competente y no hayan ocurrido incidentes o accidentes que le hayan producido un daño visible. Así, supongamos que el laboratorio definió 90 días como el período normal de control (PNC) del equipo para esa frecuencia. De esta manera:

### **FN establecida $\Rightarrow$ una verificación intermedia cada 90 días**

En el Anexo 1, se puede observar lo dicho en una gráfica. Ahora bien, ¿qué pasa si la cantidad de determinaciones mensuales (Cdm) se duplica, triplica o se reduce a la mitad? ¿se conservará el PNC?. Pues el sentido común dicta que habrá que variar el período de control (PC). En ese habrá que empezar por algo bien sencillo como lo que sigue e ir controlando si esa solución satisface al laboratorio:

$$\mathbf{PC \text{ (días)} = PNC \times FN/Cdm}$$

Veamos esto con ejemplos:

Ejemplo 1: Suponemos que se ha reducido a la mitad la FN, esto es, ahora tenemos 50 dm. Resulta:

$$\mathbf{PC \text{ (días)} = 90 \times 100/50 = 180 \text{ días}}$$

Ejemplo 2: Suponemos ahora que se ha triplicado la FN, esto es, ahora tenemos 300 dm. Resulta:

$$\mathbf{PC \text{ (días)} = 90 \times 100/300 = 30 \text{ días}}$$

El registro de los datos obtenidos en las verificaciones intermedias resultará muy útil a la hora del análisis del desempeño del equipo. De allí que se sugiera el uso de cartas de control o programas apropiados como el de control estadístico de procesos (SPC por su sigla en inglés) o el Handbook of Statistical Methods.

Como resultado de todo lo anterior observamos que lo dicho hasta aquí contribuye a satisfacer los requisitos de la Norma en los puntos 5.5.2; 5.5.5. c); 5.5.10; 5.6.1; 5.6.3.3; y si se ha sido cuidadoso en la selección del Laboratorio que brinde el servicio de calibración, se habrá cumplido también con el punto C.5.6.2.1 de las Criterios del OAA.

Ahora bien, a pesar de este esfuerzo, no se habrá cumplido con el requisito 5.5.9 de la Norma, toda vez que luego de la calibración efectuada por el Laboratorio contratado para la realización de ese servicio, el equipo ha estado *fuera del control directo del laboratorio*. Por lo tanto, para cumplir con este punto de la Norma, el laboratorio deberá *asegurarse que se comprueban el funcionamiento y el estado de calibración del equipo y de que son satisfactorios, antes de que el equipo sea reintegrado al servicio*.

Ello implica realizar una recepción controlada del equipo que supone, en primera instancia, un análisis exhaustivo del Certificado de Calibración recibido (lo que requeriría un análisis exhaustivo que no se puede



hacer acá) y más tarde, una verificación de que cumple las especificaciones o requisitos definidos en los procedimientos técnicos en uso. Veamos lo que dice la Norma al respecto:

*“4.6. Compras de servicios y suministros*

*4.6.1 El laboratorio debe tener una política y procedimientos para **la compra de servicios y suministros que utiliza ...**”*

Y agrega:

*“4.6.2 El laboratorio debe asegurarse que los suministros comprados, que afectan la calidad de sus ensayos o de las calibraciones, **no sean utilizados hasta que no hayan sido inspeccionados o verificados de alguna forma como que cumplen las especificaciones normalizadas o los requisitos definidos en los métodos relativos a los ensayos o calibraciones concernientes.**”*

Es decir, será necesario documentar con todo detalle la verificación realizada, luego de la recepción del equipo que ha estado fuera del control del laboratorio, para demostrar que se ha dado cumplimiento a lo requerido en la Norma antes de ponerlo en operación para realizar la primera medición.

## 6. CONCLUSIONES

De todo lo anterior, se desprende que al hablar de calibración y verificación de equipos de laboratorio nos referimos a actividades diferentes. Asimismo, una verificación, no reemplaza a una calibración. Un laboratorio que no cuente con un cronograma de verificaciones intermedias apropiadas a la frecuencia de uso de sus equipos, no tendrá cómo demostrar la confianza en sus resultados. La calibración de la que hasta aquí se ha hablado, no deberá confundirse con los test operativos o de funcionamiento, en inglés autotest o self-calibration, que suelen llevar a cabo de manera automática en algunos equipos.

La puesta en práctica de las actividades aquí descritas, permitirá al laboratorio, encontrar el justo equilibrio entre trabajo y costos para determinar su cronograma de verificación de equipos, evitar la aparición de resultados no conformes, aumentar el conocimiento del desempeño de sus equipos, demostrar a los clientes - con evidencias objetivas - la calidad de las mediciones y además cumplir con los puntos antes enumerados de la Norma y los Criterios.

Por otra parte, no debemos olvidar que detrás de cada ensayo, hay un ciudadano que está esperando que se le brinde un servicio de calidad. Todos consumimos alimentos, usamos equipos alimentados con energía eléctrica, nos hacemos análisis clínicos, usamos productos químicos, extintores presurizados, etc. Por lo tanto, todo laboratorio que preste atención a estos conceptos aumentará la confianza de la sociedad en sus resultados al tiempo que contribuirá a mejorar la calidad de vida de sus integrantes.

## 7. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Criterios Generales para la Evaluación y Acreditación de Laboratorios de Ensayo / Calibración (2009)

International Vocabulary of Metrology—Basic and General Concepts and Associated Terms (2008).

International Vocabulary of Terms in Legal Metrology (2000).

IRAM 301:2005 ISO/IEC 17025. (2005) Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y de Calibración.

ISO/IEC 17025. (2005) General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories.

NIST/SEMATECH. e-Handbook of Statistical Methods.

SPC. Statistical Process Control. (2005).

Vocabulario Internacional de Metrología — Conceptos Fundamentales y Generales y Términos Asociados (2008).