

NOTA IMPORTANTE:

La entidad sólo puede hacer uso de esta norma para si misma, por lo que este documento NO puede ser reproducido, ni almacenado, ni transmitido, en forma electrónica, fotocopia, grabación o cualquier otra tecnología, fuera de su propio marco.

ININ/ Oficina Nacional de Normalización

PRINCIPIOS DEL ASEGURAMIENTO DEL CONTROL METROLOGICO

Principles of metrological control assurance

Descriptores: Generalidades; Control metrológico.

1. Edición

1998

ICS: 17.020

REPRODUCCION PROHIBIDA

Oficina Nacional de Normalización (NC) Calle E No. 261 Vedado, Ciudad de La Habana.
Teléf.: 30-0835 Fax: (537) 33-8048 E-mail: ncnorma@ceniai.inf.cu

Prefacio

La Oficina Nacional de Normalización (NC), es el Organismo Nacional de Normalización de la República de Cuba que representa al país ante las Organizaciones Internacionales y Regionales de Normalización.

La preparación de las Normas Cubanas se realiza generalmente a través de los Comités Técnicos de Normalización. La aprobación de las Normas Cubanas es competencia de la Oficina Nacional de Normalización y se basa en evidencias de consenso.

Esta norma:

- ! Ha sido elaborada por la Oficina Nacional de Normalización.
- ! Esta norma es idéntica a la **OIML D 16 *APrincipios del Aseguramiento del Control Metro-lógico*** adoptada en 1985 por el Comité Internacional de Metrología Legal. Primera Edición 1986.
- ! Las referencias normativas que aparecen en el texto con respecto a la norma ISO se sustituyen por las relativas a las normas cubanas que correspondan con dichas normas, en los casos en que éstas existan.
- ! Consta de 4 Apéndices informativos.

© **NC, 1998**

Todos los derechos reservados, a menos que se especifique, ninguna parte de esta publicación podrá ser reproducida o utilizada por alguna forma o medios electrónicos o mecánicos, incluyendo las fotocopias o microfilmes, sin el permiso previo escrito de:

**Oficina Nacional de Normalización (NC).
Calle E No. 261 Ciudad de La Habana, Habana 3. Cuba.**

Impreso en Cuba

Indice

| | |
|---|--------|
| CAPÍTULO I. GENERALIDADES | 2 |
| 1.0 Introducción..... | 2 |
| 1.1 Definiciones..... | 2 |
| 1.2. Principios del aseguramiento metrológico | 3 |
| CAPÍTULO II. EL SISTEMA DE CONTROL METROLOGICO..... | 4 |
| 2.0. Fabricación y uso de los medios de medición | 4 |
| 2.1. Controles metrológicos que pueden ser aplicados | 4 |
| 2.2 Fuentes de degradación de la exactitud de un proceso de medición..... | 5 |
| 2.2.1 Ejemplos de factores de degradación de la exactitud durante el diseño y la fabricación del instrumento..... | 5 |
| 2.2.2 Ejemplos de factores de degradación de la exactitud durante la instalación..... | 6 |
| 2.2.3 Ejemplos de factores de degradación de la exactitud durante el uso de los instrumentos | 6 |
| 2.2.4 Ejemplos de factores de degradación de la exactitud durante la reparación o modificación del instrumento..... | 7 |
| CAPÍTULO III. ASEGURAMIENTO DE LA MEDICION Y CONTROL METROLOGICO | 8 |
| 3.0 Generalidades..... | 8 |
| 3.1 La incertidumbre de la medición..... | 9 |
| 3.2. Control metrológico legal de las mediciones..... | 9 |
| 3.3 El significado del aseguramiento del control metrológico..... | 10 |
| 3.4. Selección de los elementos de control | 13 |
| 3.5 Factores en la selección de los controles metrológicos | 13 |
| 3.5.1 Costo excesivo..... | 13 |
| 3.5.2 Suprimir innovaciones | 13 |
| 3.5.3. Exactitud de las mediciones realizadas por los funcionarios de verificación..... | 14 |
| 3.5.4 Ensayos que no verifican adecuadamente el funcionamiento del instrumento | 14 |
| 3.6 Resumen de los sistemas de aproximación para el aseguramiento del control metrológico..... | 15 |
| 3.7 Aplicación de los principios de aseguramiento de la medición a situaciones reales | 15 |
| 3.8 Control metrológico de los productos preempacados | 16 |
| APENDICES | 17 |
| 1. EJEMPLO DE DISTRIBUIDOR DE GASOLINA | 17 |
| 2. EJEMPLO DE BASCULA DE CAMION INSTALADA PERMANENTEMENTE..... | 20 |
| 3. EJEMPLO DE TERMOMETRO CLINICO..... | 22 |
| 4. EJEMPLO DE PRODUCTOS PREEMPACADOS | 25 |
| FIGURAS..... | 27 |

PRINCIPIOS DEL ASEGURAMIENTO DEL CONTROL METROLOGICO

CAPÍTULO I

GENERALIDADES

1.0 Introducción

Desde su creación, la OIML ha trabajado para armonizar las leyes y regulaciones metrológicas entre sus Miembros. Los esfuerzos han estado dirigidos a los requisitos en particular para mediciones o instrumentos de medición. Dichos esfuerzos constituyen y continuarán constituyendo, la tarea principal de la OIML. Una tarea afín es proporcionar a los miembros de la OIML una guía sobre las formas para asegurar el control metrológico y los métodos para verificar que tales controles sean efectivos.

En este documento Internacional se presentan y debaten varios enfoques debido a que hay más de un camino para lograr un control metrológico efectivo. Es admitido que las condiciones y requisitos varían de un país a otro y que la estrategia ideal de control para un país o región puede no serlo para otro. En consecuencia, este Documento proporciona guía e información que puede ser adaptada convenientemente a las circunstancias de cualquier jurisdicción en particular.

1.1 Definiciones

Los términos en este Documento fueron tomados, donde ha sido pertinente, de la edición de 1978 del "Vocabulario de Metrología Legal" (VML). Las definiciones de los términos que no se encontraron en el VML se presentan abajo. Los términos tomados del "Vocabulario internacional de términos básicos y generales en metrología" llevan la referencia "VIM".

1.1.1. Dispositivo

Todo artefacto físico, aparato o artículo usado en realizar una medición. Un $\text{Dispositivo} \cong$ puede ser un instrumento de medición, activo o pasivo (como en VML 6.1) o un patrón de medición.

1.1.2. Proceso de medición

Es toda la información, equipamiento y operaciones pertinentes a una medición dada.

NOTA Este concepto abarca todos los aspectos relacionados con la ejecución y la calidad de la medición; este incluye, por ejemplo, el principio, método, procedimiento, los valores de las magnitudes influyentes y los patrones de medición (VIM 2.08).

1.1.3. Elemento de un proceso de medición

Cualquier factor aislado que pueda afectar el resultado de la medición, por ejemplo, el instrumento, operador y procedimiento.

1.1.4. Elemento de un sistema de control metrológico

Un procedimiento particular utilizado o un requisito impuesto para llevar a cabo uno de los objetivos de un servicio de metrología legal. Por tanto, la evaluación de un modelo puede ser un elemento de un sistema de control metrológico; la verificación periódica puede ser otro elemento, etc. (los símbolos con forma de rombo de la Figura 1).

1.1.5. Sistema de medición

Un conjunto completo de instrumentos de medición y otro equipamiento ensamblado para realizar alguna tarea específica de medición (VIM 4.05)

1.1.6. Estado de control estadístico (de un proceso de medición)

Un proceso de medición se encuentra en estado de control estadístico si las observaciones resultantes del proceso, cuando se unen en unas condiciones experimentales fijas cualesquiera en el marco del campo de acción de las condiciones bien definidas a priori del proceso, se comportan como diseños aleatorias de alguna distribución fija con una ubicación fija y con parámetros fijos de la escala. Una definición menos rigurosa pero más fácil de comprender es: un proceso de medición se encuentra en estado de control estadístico si el grado de dispersión en los datos a partir de mediciones repetidas del mismo objeto en un período de tiempo no cambia con el tiempo, y no hay desviaciones imprevisibles o desviaciones repentinas en la media de las mediciones repetidas del mismo objeto.

1.2. Principios del aseguramiento metrológico

Determinados principios son fundamentales para alcanzar el aseguramiento del control metrológico. El primer principio es considerar el proceso de medición total antes de desarrollar o cambiar un sistema de control metrológico. El análisis del proceso total permite enfocar la atención y los recursos sobre aquellos elementos que más control requieren. También permite la selección de métodos que a menudo proporcionan mayor beneficio de acuerdo al esfuerzo invertido en el control.

Un segundo principio es proporcionar flexibilidad. La flexibilidad en los requisitos legales permite a los funcionarios ser selectivos en la aplicación de los controles. Permite la consideración del comportamiento histórico de la ejecución en los programas de diseño y ensayo, tanto para los instrumentos de medición como para los productos preempacados. La flexibilidad también permite a las autoridades legales distribuir la carga de complacencia entre el usuario y el fabricante.

CAPÍTULO II

EL SISTEMA DE CONTROL METROLOGICO

2.0. Fabricación y uso de los medios de medición

La figura 1 presenta los pasos claves en la fabricación y uso de un instrumento de medición. Estos pasos están representados por rectángulos en la figura 1. Para el punto de vista de los fabricantes y usuarios estos son:

- determinar la necesidad de un instrumento de medición,
- diseñar y producir un prototipo,
- producir una cantidad,
- poner en servicio,
- usar el instrumento,
- reparar o modificar el instrumento.

En este proceso, los fabricantes y usuarios deben estar conscientes de los requisitos legales que deben cumplirse en las jurisdicciones en las que se lleva a cabo el negocio.

2.1. Controles metrológicos que pueden ser aplicados

Los sistemas de control metrológico pueden ser proyectados para que intervengan en algunos o en todos los pasos en el proceso de fabricación y uso. La estrategia particular de intervención empleada se fija usualmente mediante una ley. Un sistema de control metrológico legal altamente restrictivo podría incluir, mediante ley y regulaciones, los aspectos siguientes:

- evaluación de modelo y aprobación de modelo de instrumentos de medición,
- requisitos de instalación,
- verificación inicial tanto en la fábrica como en el lugar de uso,
- frecuencia específica de verificaciones posteriores,
- requisitos ambientales,
- requisitos específicos para el operador, tales como la licencia,
- requisitos de uso, tales como la recopilación de datos y el establecimiento de límites en los objetos a ser medidos

- requisitos específicos del personal de servicio tales como la licencia y la verificación de los patrones de ensayo e instrumentos

La figura 1 ilustra la aplicación de los controles de metrología legal en el proceso de fabricación y utilización de un instrumento de medición. Cuando todas las estrategias de intervención anteriormente relacionadas hayan sido empleadas, gran parte de la responsabilidad para cumplir los requisitos legales deja de pertenecer al fabricante y al usuario, porque los funcionarios de la metrología legal aceptan la responsabilidad de realizar ambos esfuerzos y tomar muchas de las decisiones necesarias en el proceso de control.

La selección de la estrategia depende en gran medida del grado de responsabilidad que puedan aceptar los funcionarios de metrología, en lo referente al proceso total. Donde los recursos de metrología legal sean limitados, puede ser empleada una estrategia de intervención muy limitada en el proceso de fabricación y uso. Semejante estrategia también puede estar basada en la idea de que el papel adecuado de la metrología legal es asegurar la exactitud en el proceso de medición del usuario, mediante el énfasis en la ejecución más que en el servicio.

Incluso si una estrategia que haga énfasis en la ejecución es aplicada solamente en el lugar de uso, asigna la responsabilidad de la exactitud en el usuario y en el fabricante que presumiblemente cuentan con suficientes incentivos para mantener la exactitud de las mediciones. La amenaza de sanciones legales por parte de los funcionarios metrológicos refuerza este incentivo. El lugar de uso o punto final como estrategia ofrece protección al público, la parte más vulnerable en el proceso de medición.

2.2 Fuentes de degradación de la exactitud de un proceso de medición

Los procesos de medición y los controles metrológicos cambian con el tiempo. Continuamente se introducen nuevos instrumentos en el mercado, los dispositivos existentes se reparan y modifican, se retiran instrumentos y se sustituye a los operadores y funcionarios de verificaciones. Por consiguiente, los controles deben ser capaces de chequear continuamente el comportamiento del sistema de medición.

Con el fin de chequear un sistema de medición en particular, debemos comprender el proceso de medición y ser capaces de identificar los elementos que contribuyen a la degradación de la exactitud de la medición. Es esencial reconocer que la exactitud puede degradarse en cualquier paso en el proceso. Como ejemplo de factores que pueden ocasionar degradación en diferentes puntos del proceso son dados a continuación.

2.2.1 Ejemplos de factores de degradación de la exactitud durante el diseño y la fabricación del instrumento:

- diseños que no prevean las condiciones ambientales
- diseños que no prevean las probables combinaciones o configuraciones del equipo
- diseños que no reduzcan al mínimo la posibilidad de una mala utilización potencial del instrumento

- ensayos de fábrica que no reproduzcan a todas las condiciones de uso, incluyendo las condiciones ambientales
- unidades de producción que sean ligeramente diferentes a los modelos aprobados
- fluctuaciones estadísticas lo suficientemente significativas en los parámetros de las unidades de producción
- unidades de producción "habituales" para aplicaciones especiales de manera que cambian las características metrológicas claves
- cambios diarios en la producción (por ejemplo, nuevas fuentes de suministro de los componentes o modificaciones en la línea de montaje) que ocasionan variaciones en el producto final.

2.2.2 Ejemplos de factores de degradación de la exactitud durante la instalación

- instalación de un modelo no apropiado para las condiciones de aplicación
- combinación no ensayada de instrumentos de medición montados en una configuración compleja
- todos los modos posibles de operación de un ensamblaje complejo de instrumentos sin haber sido considerado
- patrones de calibración que no son lo suficientemente exactos
- errores de ajuste o calibración
- procedimientos de calibración o verificación confusos o inadecuados
- protección inadecuada para los choques mecánicos durante la instalación o envío al lugar de la instalación, especialmente cuando el dispositivo es calibrado con anterioridad al envío.

2.2.3 Ejemplos de factores de degradación de la exactitud durante el uso de los instrumentos

- operadores que no están adecuadamente entrenados en el uso del instrumento o en sus responsabilidades legales que abarcan el uso del instrumento
- negligencia del operador
- errores excesivos debidos a la variación en el equipamiento o en las condiciones ambientales
- interacciones entre el instrumento y el equipamiento adyacente
- dejar de reverificar la exactitud del instrumento a intervalos apropiados
- uso del instrumento sin consideración de las especificaciones de funcionamiento o límites legalmente permisibles

2.2.4 Ejemplos de factores de degradación de la exactitud durante la reparación o modificación del instrumento

- reparaciones que modifican el funcionamiento del instrumento (exactitud menor, incremento de la sensibilidad al medio ambiente, etc.)
- dejar de recalibrar después de la reparación
- dejar de reensamblar el instrumento en su configuración original después de la reparación
- protección inadecuada después de la recalibración, contra choques mecánicos durante el envío o reinstalación
- personal de servicio inadecuadamente entrenado

Cualquier combinación de los factores anteriores o uno solo de ellos puede ocasionar errores de medición que excedan los límites legales.

CAPITULO III

ASEGURAMIENTO DE LA MEDICION Y CONTROL METROLOGICO

3.0 Generalidades

Uno de los objetivos esenciales de la metrología legal es asegurar la equidad en el mercado y contribuir a la salud y la seguridad del público en general. Este objetivo no puede alcanzarse a menos que el servicio metrológico asegure que el proceso de medición completo funcione adecuadamente, el que incluye al instrumento, operador, medio ambiente, procedimientos y características especiales del objeto que se está midiendo. Se debe siempre diferenciar cuidadosamente el comportamiento del proceso del comportamiento del elemento, es decir, del funcionamiento de un instrumento, operador u otro elemento del proceso. El funcionamiento adecuado del instrumento es una condición necesaria para un funcionamiento adecuado del proceso de medición, pero usualmente no es una condición suficiente.

Una gran cantidad de Documentos Internacionales y Recomendaciones Internacionales de la OIML ofrecen excelentes guías a seguir sobre como controlar los elementos individuales de un proceso de medición. El aseguramiento del control metrológico, sin embargo, envuelve más que el conjunto de los controles independientes de estos elementos, no importa como puede ser controlado cada uno correctamente. Solamente a través de la adopción de un enfoque total de los sistemas es que pueden los elementos del proceso verse con la perspectiva adecuada y evaluar adecuadamente el funcionamiento total del proceso. El enfoque de los sistemas (descrito en el apartado 3.2) puede permitirnos probar que las mediciones mantienen suficiente exactitud sobre una base continua para cumplir los requisitos aunque ciertos elementos del control pueden haber sido relegados o eliminados. Se pueden ahorrar considerables recursos mediante el uso solo de los controles mínimos requeridos para asegurar una exactitud adecuada. Sin embargo, para comprender el alcance de tales ahorros debemos ser capaces de cuantificar la efectividad de los métodos de control empleados; esto necesita un enfoque total de los sistemas.

Los controles excesivos pueden suprimir la innovación y pueden ser indebidamente costosos. El aseguramiento del control metrológico no requiere necesariamente de controles rigurosos o redundantes. Debe evitarse, por lo tanto, el uso simultáneo de varios controles metrológicos, cuando sería suficiente un mecanismo más sencillo de control cuidadosamente diseñado.

No debe asumirse que para asegurar el control metrológico, los instrumentos solamente pueden ser ensayados mediante un servicio de metrología legal u otro servicio estatal. El ensayo debe ser exacto pero, si las leyes y regulaciones lo permiten, un servicio de ensayo independiente autorizado y calificado puede dirigir los ensayos. Dicha organización de servicio, no obstante, debe estar facultada o certificada por el servicio de metrología legal. También pudiera ser posible que los ensayos para la evaluación de modelo y/o la verificación inicial se lleven a cabo por el fabricante o su representante si los funcionarios de metrología legal tienen acceso a todos los datos y pueden ser testigos de los ensayos cuando deseen. De igual forma, cuando las firmas de reparación de instrumentos demuestren su competencia, podrían ser autorizadas a llevar a cabo las verificaciones después de la reparación del instrumento. Cuando sea posible, estas alternativas deben constar en regulaciones, recomendaciones y documentos consultivos.

3.1 La incertidumbre de la medición

Se destacan algunos hechos relacionados con la calidad de las mediciones. Las primeras mediciones repetidas de cualquier magnitud física estable (por ejemplo, un patrón de masa) mediante el mismo método y esencialmente bajo las mismas condiciones (es decir, a través de un proceso de medición particular) serán ligeramente diferentes entre sí, pero el promedio de una secuencia de dichas mediciones tiende a converger a medida que aumenta la cantidad promedio de mediciones con la condición de que el proceso se encuentre en un estado de control estadístico (vease 1.1.6). Además, este promedio a largo plazo (la media limitante) diferirá de otros, los procesos de medición similares y en general, incluirán un error sistemático (compensado) relativo al proceso de referencia (por ejemplo, las mediciones más exactas de la misma magnitud realizadas por el laboratorio nacional de metrología) cuya media limitante o "mejor valor" sería aceptado como correcto. La incertidumbre (a un nivel de confianza dado) asociada con un proceso de medición (y en consecuencia cualquier medición realizada por ese proceso) es una combinación adecuada de dos contribuciones:

- a) la compensación posible, aunque desconocida, del promedio a largo plazo (media limitante) del proceso relativo al proceso de referencia
- b) la tolerancia permitida para la variación estadística (aleatoria) alrededor de la media limitante del proceso.

La incertidumbre total de una medición en general, depende del instrumento, del ambiente, de los procedimientos usados, de la habilidad del operador, de la reducción de los datos (procedimientos de redondeo, algoritmos, etc), y de otros elementos. Cuando la dependencia de dichas influencias es fuerte o la medición es crítica, se necesita un esfuerzo especial para establecer la validez de cada medición. Por otra parte, cuando la exactitud de la medición es relativamente insensible a elementos que no sean el propio instrumento, como ocurre a menudo en la metrología legal, el uso de un instrumento verificado puede ser suficiente para asegurar mediciones correctas. Sin embargo, la incertidumbre en la medición se relaciona con el proceso de medición, no sólo con el propio instrumento.

En las secciones que siguen, se discuten diferentes métodos de verificar que se están realizando mediciones correctas. Es de notar que a través de este documento se puede ver que la principal preocupación se refiere a los errores de la medición más que a los errores del instrumento (errores intrínsecos de los medios de medición). Siempre que sea posible, un sistema de control de metrología legal debe ir más allá del simple aseguramiento de que los instrumentos de medición controlados sean adecuados; debe procurar asegurar que el producto final, especialmente las mediciones, sean adecuados de manera tal que puedan lograrse los objetivos finales de equidad en el mercado, la protección de la salud y la seguridad del público en general.

3.2. Control metrológico legal de las mediciones

Podemos considerar el esfuerzo total para realizar el control de las mediciones en una jurisdicción determinada como un proceso complejo de producción. La salida del proceso (el "producto") son las mediciones realmente realizadas y la calidad de que el "producto" debe estar evaluado y chequeado, es decir, controlado, al igual que la calidad de los productos de la fábrica deben estar con-

trolados. De hecho, muchos de los conceptos de control de la calidad del proceso industrial pueden ser adaptados para el control de las mediciones.

Es provechoso en este contexto hacer una analogía entre un servicio de metrología legal y un sistema electrónico, la retroalimentación de control es usada. Un servicio de metrología legal bien proyectado debe incluir también la retroalimentación, es decir, la exactitud real de la medición debe ser muestreada y comparada contra una señal de referencia (la calidad mínima requerida de la medición). Si existe una discrepancia indeseable, una señal correctiva en una etapa precedente debe hacer volver la salida al nivel deseado (esta analogía se aclarará a medida que prosiga la discusión).

Se puede controlar diligentemente y cuidadosamente cada uno de los elementos del proceso de medición (evaluación de modelo, verificación inicial, etc.) para asegurar un proceso de medición que funcione bien y con una calidad de salida aceptable. En la analogía electrónica, esto corresponde a lograr que cada una de las etapas esté libre de distorsiones y que se obtengan beneficios adecuados a través de la selección de componentes de alta calidad y la utilización de los mejores diseños disponibles. Mientras que este enfoque puede proporcionar la técnica "capacidad de funcionamiento", no asegura que esta capacidad se utilice apropiadamente o se mantenga para lograr mediciones exactas. Este enfoque de "sistema de lazo abierto" es empleado en la mayoría de los sistemas tradicionales de control de metrología legal.

Un enfoque alternativo es ser menos cuidadoso en el diseño de cada etapa, pero introducir la retroalimentación para reducir la distorsión y para controlar los beneficios. En la analogía de metrología legal del "sistema de control de retroalimentación de lazo cerrado" la salida (la exactitud de las mediciones reales) se muestrea repetidamente y los datos son realimentados para permitir las correcciones del proceso de medición de manera que se pueda reintegrar la salida al nivel deseado. Este Documento Internacional explica cómo puede ser utilizado este enfoque para asegurar el control metrológico.

3.3 El significado del aseguramiento del control metrológico

Un sistema efectivo (sistema de control) para controlar las mediciones (mediciones controladas) sujeto a la metrología legal incluye tanto una especificación de la exactitud requerida de dichas mediciones como disposiciones para asegurar con un grado de certeza especificado, que estas exactitudes se puedan lograr en la práctica por lo menos en un por ciento dado de las mediciones controladas que se llevan a cabo realmente. Con más detalles, está relacionado con:

- la exactitud de la medición individual controlada,
- el por ciento de las mediciones controladas, llamado por ciento de cumplimiento, realizadas por lo menos con una exactitud especificada, y
- el nivel de confianza con el cual el por ciento de cumplimiento es determinado mediante el sistema de control.

Para asegurar el control metrológico, por consiguiente, se debe especificar los tres objetivos siguientes del funcionamiento y a partir de los cuales es considerado adecuado el funcionamiento:

- exactitud mínima requerida,
- por ciento de cumplimiento mínimo o cumplimiento del objetivo,
- nivel de confianza deseado.

En el curso del control de las mediciones, se debe:

- comparar la exactitud de cada medición controlada con la exactitud mínima requerida,
- analizar los datos para obtener el por ciento de cumplimiento al nivel deseado de confianza,
- comparar el por ciento de cumplimiento obtenido para el cumplimiento del objetivo.

El control metrológico se asegura en la medida en que el por ciento de cumplimiento sea igual o exceda el cumplimiento del objetivo sobre una base continua.

Cuando el control de la calidad industrial es aplicado a un proceso de producción, se mantienen los gráficos de control basados en las mediciones periódicas de los parámetros del proceso de producción. Algunos aspectos de los procesos de medición pueden ser chequeados de una manera similar: los gráficos de control pueden seguir mostrando el por ciento de cumplimiento para cada tipo de instrumento controlado (distribuidores de gasolina, básculas de camión, etc.) o para cada medición controlada, con los puntos periódicamente dibujados en un gráfico (por ejemplo, mensualmente). En la misma forma en que un proceso de producción puede estar en un estado de control estadístico, un proceso de medición para controlar algún instrumento o medición puede estar en un estado de control estadístico. Esto se hace posible si se reúnen los datos del proceso y se analizan correctamente. En los Apéndices se ofrecen ejemplos de cómo se puede realizar esto.

Sería irreal esperar un por ciento de cumplimiento de 100. Más realmente, los funcionarios de metrología legal podrían decidirse sobre un objetivo de, por ejemplo, 80 % de cumplimiento para un nivel de confianza del 95 % para alguna clase de medición. Para otras mediciones más críticas (*)¹ podrían decidirse sobre un objetivo de un 99.5 % de cumplimiento para un nivel de confianza del 99%.

Más allá de especificar los objetivos numéricos y de proporcionar medios para la determinación del por ciento de cumplimiento, un sistema de control metrológico adecuado debe incluir también algún método para identificar las causas de no cumplir los objetivos, de manera que se puedan tomar medidas correctivas para aumentar el por ciento de cumplimiento al nivel del cumplimiento del objetivo.

Para las mediciones críticas en las cuales la dispersión de los errores de medición es de interés, se puede establecer objetivos especiales en relación con los errores máximos permisibles. Por ejemplo, en una medición radiológica, el error máximo permisible podría ser del 1 %. Podría establecerse un cumplimiento del objetivo del 98 %, con un nivel de confianza del 95 %, es decir, la ejecución puede ser considerada exitosa si estos objetivos fueron cumplidos o excedidos. Sin embargo, se puede requerir que ningún error de medición deba exceder el 3 % (notar que un nivel

¹ Los criterios para la "criticidad" incluyen la influencia sobre la salud y la seguridad, la influencia económica, etc.

de confianza del 100 % es inalcanzable). Un objetivo tal con dos límites de exactitud reconoce que, para algunas mediciones, la influencia de una medición con un error que exceda sólo ligeramente los límites legales puede ser menor, mientras que la influencia de un error grande puede ser catastrófico.

3.4. Selección de los elementos de control

En algunos casos, el comportamiento del proceso de medición es tan altamente dependiente de la capacidad del instrumento y los modos de fallo del instrumento son tan evidentemente observables por el usuario, que la evaluación de modelo sola o aparejada con una verificación ocasional a través del muestreo en la fábrica, es suficiente para lograr un control adecuado, aunque esto no constituye una protección contra el fraude. Un caso en cuestión es un termómetro de líquido en vidrio que cumple los requisitos legales cuando se fabrica y que generalmente permanecerá exacto en toda su vida útil a menos que la columna líquida se separe. En otros casos, solamente la verificación posterior puede servir para este fin. Por otra parte, existen procesos de medición complejos para los cuales la aprobación de modelo con la frecuente verificación posterior del instrumento en cuestión no asegura una medición adecuada para la aplicación. Este podría ser el caso para un proceso con una exactitud altamente dependiente del operador. En un caso semejante, debe ser desarrollado un procedimiento de control especial, tal como la certificación del operador.

La verificación del cumplimiento continuado de un proceso de medición con los requisitos legales es necesaria en los casos en que la exactitud de la medición pudiera disminuir con el tiempo. Frecuentemente la verificación periódica es apropiada en muchos casos para los nuevos instrumentos cuya fiabilidad es desconocida. Podría ser posible discontinuar la verificación periódica o por lo menos alargar los intervalos entre verificaciones si, a medida que se gana en experiencia, los datos indican que el instrumento no se degrada apreciablemente durante su vida útil. Además, la experiencia puede demostrar que los intervalos de verificación de los instrumentos que parecen degradarse con el tiempo deben acortarse luego de varios años de servicio.

Los intervalos entre verificaciones no deben establecerse arbitrariamente y luego mantenerse fijos, sino que deben ajustarse sobre la base de la experiencia real. Si es posible, los funcionarios de metrología legal deben mantener los datos por modelo (número de modelo) y por el número de serie para cada instrumento, de manera tal que puedan ser identificados los que posean un grado consistentemente bueno de funcionamiento y los que tengan registros consistentemente pobres de cumplimiento. Si los datos muestran que un modelo es altamente confiable, la vigilancia puede reducirse y los recursos pueden reubicarse en áreas donde el cumplimiento sea pobre.

3.5 Factores en la selección de los controles metrológicos

Los atributos de los buenos sistemas de control metrológico fueron dados anteriormente. También resulta útil considerar los siguientes problemas relacionados con el control.

3.5.1 Costo excesivo

La elaboración de sistemas destinados a verificar independientemente todos los elementos posibles de un proceso de control de la medición, pueden imponer demasiados gastos, sin perfeccionar significativamente el aseguramiento metrológico.

3.5.2 Suprimir innovaciones

Los sistemas de control inflexibles pueden evitar la introducción de nuevas tecnologías efectivas o desalentar los nuevos enfoques innovativos de la medición. Dichos sistemas podrían, por ejemplo, implicar requisitos severos orientados al diseño para la aprobación de modelo o largas demoras en obtener la aprobación.

3.5.3. Exactitud de las mediciones realizadas por los funcionarios de verificación.

No se puede valorar adecuadamente la exactitud de las mediciones controladas a menos que las mediciones que se hagan para chequearlas tengan incertidumbres mucho más pequeñas que los errores más pequeños a detectar. Se puede esperar que inspectores bien entrenados que utilicen patrones apropiadamente calibrados realicen mediciones de verificación con la exactitud adecuada. Sin embargo, las condiciones inusuales del medio ambiente, las desviaciones de los procedimientos aprobados, etc., podrían degradar las mediciones de los inspectores.

3.5.4 Ensayos que no verifican adecuadamente el funcionamiento del instrumento

Un ejemplo de ensayos de verificación inadecuados se refiere a los dispositivos de pesaje en movimiento (como los que son usados para pesar vagones de ferrocarril y camiones, o los usados con esteras transportadoras). Dichos dispositivos se emplean de modo dinámico pero, debido a las dificultades para diseñar ensayos dinámicos adecuados, a menudo se someten solamente a los ensayos estáticos. En tales casos, puede ser posible para los fabricantes de estos medios diseñar dispositivos que pasen fácilmente los ensayos estáticos pero serían ineficaces en el modo dinámico.

3.5.5 Datos incompletos sobre el no cumplimiento

En algunas jurisdicciones, el servicio de metrología legal proporciona asesoría a los fabricantes, usuarios y organizaciones de servicio para ayudarlos a:

- comprender y cumplir los requisitos legales,
- mantener los instrumentos funcionando durante tanto tiempo como sea posible,
- seleccionar instrumentos confiables y mantenerlos apropiadamente.

Cuando un servicio de metrología legal desempeña una función semejante, debe contar con buena información relacionada con las causas fundamentales del no cumplimiento. Incluso cuando esta función está limitada a la tradicional de asegurar la equidad en el mercado, el servicio debe contar con dicha información con el fin de trazar una estrategia de control óptima basada en los "sistemas de aproximación" al control metrológico. Cuando la exactitud de la medición es inaceptable, el servicio debe saber si la causa es el diseño deficiente (modelo), el mantenimiento incorrecto del instrumento, error del operador, las condiciones ambientales adversas, u otras.

Puede que se produzcan elevados costos totales de control cuando los datos son insuficientes para determinar y luego eliminar las causas de la reiteración de los problemas. No obstante, debido a que la toma de datos amplia puede resultar costosa, debe considerarse la posibilidad de cerrar el

negocio. Sin embargo cuando existe disponibilidad de sistemas de dirección computarizados basados en datos, es económicamente factible recoger y analizar gran cantidad de datos de verificación. En el Apéndice, un ejemplo relacionado con los distribuidores de gasolina ilustra el uso de gran número de datos de verificación en la identificación y eliminación de un problema de cumplimiento.

3.6 Resumen de los sistemas de aproximación para el aseguramiento del control metrológico

- Exactitud mínima requerida, cumplimiento de los objetivos, y niveles afines de confianza que son fijados administrativamente para cada categoría de medición controlada, clase de instrumento, servicio de reparación, etc.,
- los niveles reales de cumplimiento se determinan mediante la medición y el análisis de los datos para cada categoría de medición controlada, etc.,
- los datos suficientes sobre las variables pertinentes se recogen y registran de manera que se puedan identificar las causas del no cumplimiento mediante el análisis de los datos,
- las incertidumbres totales de las mediciones realizadas por los funcionarios de verificación se chequean continuamente y se mantienen tan pequeñas que las decisiones de aceptación/ rechazo apenas reciben la influencia de estas incertidumbres,
- los factores institucionales (sociales, legales y económicos) se disponen de manera que se puedan tomar medidas rápidas y apropiadas por los funcionarios de metrología legal, fabricantes, servicios de instrumentos, etc., con el fin de redistribuir los esfuerzos de vigilancia o para corregir las condiciones que provocan la no conformidad,
- en la medida de lo posible, se realizan ensayos en condiciones de uso reales o simuladas.

3.7 Aplicación de los principios de aseguramiento de la medición a situaciones reales.

Los Apéndices ofrecen ejemplos de la aplicación de los sistemas de aproximación a casos específicos. El Apéndice 1 trata del aseguramiento del control para los distribuidores de gasolina; el Apéndice 2 trata de los métodos no tradicionales para chequear los dispositivos para pesar camiones en el terreno, y el Apéndice 3 trata de la selección de los mecanismos de control para los termómetros clínicos. Se puede examinar los ejemplos en los Apéndices con el punto de vista de que un sistema bien diseñado de controles metrológicos es un sistema con respuesta adaptable y retroalimentación.

En el control estadístico de la calidad, se pueden examinar los datos para determinar la "causa asignable" siempre que los datos indiquen que el proceso de producción ya no está en un estado de control estadístico. El mismo enfoque puede utilizarse en la metrología legal cuando los datos de cumplimiento indican menos del mínimo nivel requerido de cumplimiento (el "estado de control estadístico para un proceso de medición" se define en el apartado 1.1.6).

Si los datos de cumplimiento se recogen periódicamente, digamos mensualmente, y se llevan a un gráfico de control, éste indicará gráficamente el grado hasta el cual se ha alcanzado el control metrológico. En algunas situaciones reales, la valoración del éxito de los controles pueden, sin em-

bargo, ser más complicados debido a la medida de cumplimiento que puede incluir factores que no sean el por ciento de cumplimiento relativo al cumplimiento de los objetivos. Un gráfico de control, que se muestra en la figura 2, se discute en el contexto del Apéndice I.

Cuando el control incluye la evaluación de modelo y la verificación inicial mediante el muestreo del lote en la fábrica, el análisis de correlación también puede descubrir causas asignables. Al llegar a un plan de muestreo, primero se debe decidir cuál es el nivel de riesgo lo suficientemente bajo para aceptar instrumentos que no cumplan y de rechazar los que cumplan. Luego, se deriva (a partir del nivel de riesgo decidido) el cumplimiento del objetivo y el nivel de confianza y después se selecciona un plan de muestreo que produzca ese nivel de confianza. Las decisiones para aceptar o rechazar cualquier lote están basadas en la comparación de los números de instrumentos que cumplen en el lote, por una parte, con el cumplimiento del objetivo, por la otra (esto puede ser un proceso reiterativo en el que los riesgos y el costo de los controles deben estar cuidadosamente balanceados). Usualmente, un plan de muestreo, para un lote de dimensiones dadas, será como sigue, a grandes rasgos: si X instrumentos de un lote se ensayan y se encuentra que Z o más no cumplen, el lote debe ser rechazado; de otra manera el lote es aceptado. Si la evaluación de modelo es exhaustiva y el plan de muestreo es válido y se cumple rigurosamente, todo grado deseado de aseguramiento del control puede ser logrado. Este tipo de análisis de correlación y plan de muestreo son muy utilizados en la práctica, por ejemplo, en el caso de los termómetros clínicos que se discuten en el Apéndice 3.

Para los termómetros, controlados según se describe en el Apéndice 3, el fabricante normalmente mantiene los gráficos de control y los analiza para determinar causas asignables, y toma las medidas para eliminarlas (respuesta adaptable). Si los funcionarios de metrología legal rechazan los termómetros, el fabricante querrá sin duda buscar las correlaciones entre el no cumplimiento y las variables del proceso de fabricación. Por tanto, es del interés del fabricante el controlar el proceso para poder minimizar el número de lotes rechazados. Por ejemplo, si el análisis indica que la mayoría de los lotes rechazados provienen de una línea de producción en particular, el fabricante puede tomar las medidas correctivas apropiadas.

3.8 Control metrológico de los productos preempacados

Aún cuando la mayoría de la filosofía orientada hacia el instrumento que se describe en este Documento también se aplica a los productos preempacados, los controles metrológicos para los mismos pueden además tomar formas diferentes a las utilizadas con los instrumentos de medición. En la figura 3 se muestra un sistema para controlar los productos preempacados análogo al de la figura 1 para el control de los instrumentos.

Cuando una organización decide poner en el mercado un nuevo producto preempacados (elemento 1 de la figura 3), debe estar al tanto de los requisitos legales concernientes a las dimensiones aceptables del envase, el rotulado, etc. (elemento 5 de la figura 3).

En algunas jurisdicciones, el equipo de empaçado (pesas de comprobación, máquinas de llenado, etc.) está sometido a los controles legales que se señalan en la figura 1 (evaluación de modelo, verificación inicial, etc.); en otras, se hace énfasis en el muestreo y la comprobación de los productos preempacados en la fábrica o almacén (elemento 7 de la figura 3), o mercado al por menor (elemento 8 de la figura 3). El Apéndice 4 ofrece un ejemplo de la aplicación de los principios presentados en este Documento para el control de los productos preempacados.

APENDICE 1 (Informativo)

EJEMPLO DE DISTRIBUIDOR DE GASOLINA

Los mecanismos de control metrológico para los distribuidores de gasolina varían considerablemente. En algunas jurisdicciones, los requisitos de modelo se imponen y se lleva a cabo la evaluación de modelo. En otras, solamente son utilizadas la verificación inicial y la posterior. No obstante en otras, son usados para el control todos estos y otros más. Los controles dentro de cualquiera de las jurisdicciones pueden ser diferentes para diferentes tipos de distribuidores de gasolina. Por ejemplo, distribuidores con sistemas de engranajes mecánicos para lecturas y para la computación de los precios tienen diferentes mecanismos de fallo y reaccionan de manera diferente a las influencias ambientales que los distribuidores con análogos sistemas electrónicos digitales. La estrategia de control para cada tipo debe ser, por consiguiente, apropiada a la naturaleza del distribuidor. Cuando el error total de la medición es determinada con los esquemas de verificación inicial o posterior que comparan la cantidad real y la cantidad registrada de gasolina entregada, en el lugar donde se encuentra el distribuidor, pueden existir fuentes de errores que se hayan pasado por alto durante la evaluación de modelo.

El servicio de metrología legal debe asegurar que la incertidumbre total de las mediciones realizadas por los inspectores durante las verificaciones (incluyendo las incertidumbres surgidas a partir de la calibración con las medidas de volumen, la incorrecta lectura de las escalas por parte de los inspectores, las condiciones ambientales variables, etc.) no exceda de unas pocas décimas los límites de error para el distribuidor. Si esto sucede, estas mediciones y las decisiones de aceptación/rechazo por parte del inspector pueden ser cuestionadas.

Las medidas de volumen del inspector deben verificarse contra los patrones de mayor nivel y deben recalibrarse cuidadosamente siempre que se sospeche la existencia de daños. La incertidumbre al calibrar las medidas debe cuantificarse. Deben realizarse ocasionalmente ensayos que implican redundancia y aleatoriedad para evaluar la exactitud de la verificación y la acción de las variaciones de las estaciones del año. Como ejemplo tenemos un experimento en el cual varios inspectores ensayan de nuevo los mismos distribuidores, cada vez usando una medida de volumen aleatoriamente seleccionada de un grupo de medidas nominalmente idénticas, en momentos aleatoriamente seleccionados. La dispersión en los resultados proporciona una indicación de la compatibilidad de las mediciones realizadas por los inspectores. (Para tales comprobaciones se requieren lecturas reales del distribuidor y lecturas de las medidas, no solamente los registros de si los distribuidores estaban dentro o no de cumplimiento).

El siguiente ejemplo, aunque hipotético, está basado en la experiencia real en uno de los Estados en los Estados Unidos e ilustra el aseguramiento del control para los distribuidores de gasolina, con los requisitos de diseño y la verificación inicial y posterior, que son las únicas técnicas de control utilizadas. Los errores límites son establecidos por ley, y los funcionarios de verificación periódicamente verifican cada una de los distribuidores en el Estado.

Los datos de cumplimiento deben ser llevados a un gráfico de control tal como el que se muestra en la Figura 2. Mientras los datos de los inspectores indican el cumplimiento en exceso del objetivo, supongamos en un 95 %, se considera que los controles son adecuados. Si el cumplimiento cae por debajo del 95 % y no puede restablecerse rápidamente, entonces las verificaciones poste-

rios deben ser más frecuentes y la adición y/o la sustitución de otros elementos de control deben considerarse. Sin embargo, antes de cambiar los controles, las razones por el pobre cumplimiento deben definirse. (El uso de los distribuidores, por supuesto, se prohíbe hasta que se reparen y muestren otra vez su aptitud).

Las distribuidores de gasolina con errores que sólo excedan ligeramente los errores máximos permisibles, pueden ser considerados que están en una categoría diferente a las de los distribuidors con grandes errores. Debido a que la severidad de las acciones oficiales consecuentes pueden estar influenciados por la magnitud de tales errores en exceso, es aconsejable mantener histogramas de las distribuciones de los errores. La figura 2 indica un caso en el que el control metrológico se había logrado, es decir, en que el cumplimiento excedió al objetivo, desde enero hasta abril. Sin embargo, desde mayo hasta junio, el nivel de cumplimiento se ve que tiene una caída. Mientras que dicha situación ocurrida en la jurisdicción de la que se tomó este ejemplo, el control pudo ser restablecido más rápidamente debido a que se habían mantenido excelentes registros de los bancos de datos de la realización de la verificación, modelo y número de serie de cada distribuidor, inspector y fecha, medida de volumen utilizada y otros factores pertinentes. Estos datos fueron almacenados en una computadora de modo que se pudieron investigar las posibles correlaciones para determinar si el cumplimiento era bajo en sólo una parte de la jurisdicción o si hubo alguna correlación con factores tales como: el funcionario de verificación, la medida de volumen utilizada, el fabricante del distribuidor o el individuo o la firma que le presta servicio, la compañía propietaria de las estaciones de gasolina, etc.

Los resultados en este caso mostraron solamente la única correlación de que el cumplimiento se había deteriorado para una marca y modelo de distribuidor, pero sólo para un rango particular de números consecutivos. Los funcionarios fueron capaces de resolver este problema rápidamente. El fabricante de los distribuidores no cumplidores era conocido de ser un hombre de reputación y cuando se le acercaron los funcionarios, cooperó en resolver el problema. Se demostró que los distribuidores no cumplidores habían sido fabricados cuando no se disponía de un componente clave de un suministrador regular y que fue usado temporalmente una fuente alternativa de suministro. Estaba la hipótesis de que el funcionamiento había sido degradado a causa de la confiabilidad de la parte sustituida, aunque fabricada a partir de materiales nominalmente equivalentes, era inferior que la del componente original. Con el acuerdo de los funcionarios, el fabricante sustituyó los componentes cuestionadas y los distribuidores volvieron a su nivel previo de alto cumplimiento.

En el caso anterior, varios puntos son de notar: los funcionarios de metrología legal tenían un objetivo de cumplimiento cuantificado y bien documentado. A la vez que seleccionaron el campo de la verificación posterior, en lugar de hacerlo en confiar en la verificación (inicial) en la fábrica o en la evaluación de modelo, fueron recogidos suficientes datos para permitir la determinación de la probable causa del cumplimiento inaceptable.

No está claro si la evaluación de modelo y la estricta ejecución siguiendo al modelo puede prevenir este problema. Debido a que el fabricante no tenía razón alguna para creer que la fuente de suministro alternativa pudiera resultar de una menor confiabilidad, los funcionarios probablemente no habrían sido informados del cambio de la fuente de suministro incluso si el dispositivo hubiera pasado originalmente el proceso de aprobación de modelo. Por consiguiente, podemos ver que, donde los fabricantes de instrumentos comprenden y cooperan, el control puede resultar efectivo solamente con la verificación posterior y con los gráficos de control sin una evaluación previa del mo-

delo. Donde los fabricantes de instrumentos se interesan menos por la exactitud de sus productos que el fabricante en este ejemplo, la evaluación de modelo puede ser un incremento de costo efectivo en el campo de la verificación.

La demostración del cumplimiento con las regulaciones del distribuidor de gasolina usualmente es suficiente para asegurar la equidad en el mercado. Sin embargo, los vendedores inescrupulosos pueden encontrar maneras novedosas para utilizar un distribuidor exacto y estafar a los consumidores, por ejemplo, con dejar adrede de desenganchar el motor y la bomba después de una entrega. En semejantes casos, es posible comenzar otra entrega a partir de un valor diferente a cero y recibir dos veces el pago por el mismo producto. Aún donde tales prácticas no son comunes, los funcionarios de metrología legal no pueden ignorar esta posibilidad. Los vendedores que sean sospechosos de tales prácticas pueden ser sometidos a vigilancia y/o podría contarse con la utilización de vehículos especiales no identificados, equipados con tanques calibrados. Esto no es sugerir que los funcionarios deban enfatizar en la ejecución de tales actividades, sino más bien el punto de vista que solamente la verificación de instrumentos no asegura en todos los casos la equidad en el mercado.

APENDICE 2 (Informativo)

EJEMPLO DE BASCULA DE CAMION INSTALADA PERMANENTEMENTE

Debido a que la báscula de camión instalada permanentemente debe montarse en el lugar de instalación, su verificación inicial en el terreno (elemento 9 en la figura 1) es una parte importante de su control metrológico en muchas jurisdicciones. Ya que la mayoría de estos dispositivos están situados al aire libre, frecuentemente en ambientes sucios, es probable que ocurra una degradación en el funcionamiento con el de cursar del tiempo, particularmente si no hay un adecuado mantenimiento. Por esta razón, muchas jurisdicciones también realizan la verificación posterior (elemento 10 de la figura 1) sobre las básculas de camión.

Típicamente un inspector visita el lugar periódicamente y usa un juego de medidas de masa bien calibradas para verificar el funcionamiento de la báscula en su rango. Si estas medidas de masa están correctamente calibradas y el inspector sigue cuidadosamente los procedimientos correctos, este enfoque puede proporcionar una confianza considerable de que el dispositivo está funcionando correctamente. Con este enfoque evaluamos el dispositivo y su entorno, pero puede que no podamos saber como evaluar la exactitud de las mediciones reales, que pueden estar afectadas por el operador del equipo y el chofer del camión. Por ejemplo, si el peso de la tara se determina sin chofer en el camión, pero si la masa ponderada es determinada con el chofer en el camión, el peso neto de la carga no se ha medido correctamente.

Un enfoque que brinda el permitir alargar los intervalos entre la extensión de las verificaciones, utilizando técnicas clásicas, está basado en un grupo de << básculas de camión de referencia >> localizadas estratégicamente en la jurisdicción. Estos dispositivos de referencia son frecuentemente verificados con medidas de masa patrones para establecer su estabilidad y los errores.

Con el peso de tara controlado cuidadosamente, un camión ordinario es pesado sobre una báscula de referencia, moviéndolo secuencialmente a varias básculas cercanas que están siendo verificadas, y entonces regresa para ser pesado de nuevo en la báscula de referencia. Los camiones ordinarios de tamaños y configuraciones variables que abarcan el rango de medidas de masa, el número de ejes, etc, de interés para la verificación pueden utilizarse como patrones de transferencia en verificaciones periódicas << comprobación circular >> de este tipo (elemento 19 de la figura 1). Se mantienen registros de las mediciones de cada báscula de manera que los datos sean suficientes para sugerir las causas de cualquier problema que pueda surgir, del mismo modo en que está ilustrado en el apéndice 1.

También podemos usar un sistema de verificación basado en el muestreo (elemento 21 de la figura 1) para esta aplicación. Tal sistema tiene la ventaja de muestrear de las mediciones reales hechas con las básculas a ser controladas. Un camión que ha sido pesado con exactitud en la báscula a ser verificada es seleccionado aleatoriamente y se pesará nuevamente en la báscula de referencia más cercana. Este enfoque es factible solamente si lo permiten las leyes, políticas o consideraciones logísticas locales; también, algunos conductores de los camiones podrían negarse a que sus camiones cambien su ruta para las básculas de referencia. No obstante, tiene la ventaja de que evalúa de una manera realista todo el proceso de medición (operador, báscula, medio ambiente y procedimientos de medición).

En este último enfoque, y con el enfoque de comprobación circular, debemos considerar la posibilidad de fuentes de errores especiales, por ejemplo, el combustible consumido por el camión en el trayecto entre los puntos de la báscula que se verifica y la báscula de referencia; también, el hielo, la nieve, la lluvia o la suciedad que recoge el camión entre estos sitios. Tales fuentes de error deben ser valoradas para cada plan de verificación particular y deben ser eliminadas o realizar las correcciones apropiadas. En cualquier caso, deberá ser realizada una buena valoración técnica.

No se pretende aquí recomendar algún método en particular para verificar las básculas de camión, sino ilustrar la importancia de explorar las posibles alternativas para asegurar el control metrológico.

APENDICE 3 (Informativo)

EJEMPLO DE TERMOMETRO CLINICO

Este ejemplo está encaminado a ilustrar cómo puede ser asegurado el control metrológico para los termómetros clínicos, no a recomendar requisitos legales para los mismos.

En algunos países, las normas voluntarias con las que cumplen todos los fabricantes de termómetros y una política general de los que lo emplean, a comprar solamente termómetros garantizados por el fabricante como que cumplen con estas normas, pueden reducir la necesidad de controles legales.

Consideremos los controles a los termómetros clínicos de líquido en vidrio y/o su uso. Su exactitud está casi completamente determinada por su calidad en el momento de la fabricación y, con tal de que la columna líquida no se haya separado y el vidrio no esté roto, su exactitud no se deteriora generalmente. Cuando los termómetros han sido revisados en la fábrica y son usados en hospitales solamente por enfermeras(os) adiestrados o técnicos, la probabilidad de mediciones incorrectas debidas a errores del operador, las condiciones ambientales, etc., es pequeña y podemos prescindir de las verificaciones inicial y posterior (elementos 9 y 10 de la figura 1). En tales casos, no imponemos usualmente requisitos de metrología legal en la preparación del operador o los requisitos ambientales (elementos 14 y 16 de la figura 1). Es más común controlar los termómetros de líquido en vidrio mediante la evaluación del modelo (elemento 8 de la figura 1) siguiendo la Recomendación Internacional #7 y/o a través de la verificación al 100 % o el muestreo de lote en la fábrica (elemento 9 de la figura 1). (La RI 7 no especifica lo que constituye un aseguramiento adecuado de control metrológico basado en la evaluación del modelo, el muestreo de lote y el ensayo, según la RI 7). Si los funcionarios de metrología legal están satisfechos con el aseguramiento de la calidad de un fabricante, su verificación puede ser limitada a la certificación periódica de los muestreos de lotes y el ensayo en la fábrica. Es ineficiente e innecesario que los funcionarios de metrología legal dupliquen el aseguramiento de la calidad del fabricante si este continúa siendo adecuado.

Los funcionarios de metrología legal y los fabricantes de termómetros deben asegurar la exactitud de las mediciones de temperatura mediante el chequeo de los errores del proceso de medición de temperatura utilizado para evaluar los termómetros de líquido en vidrio. Mediciones regulares a la estabilidad de los termómetros de control y mantener gráficos de control (1,2) pueden proporcionar información sobre la precisión del proceso. La calibración de los termómetros patrones mediante un laboratorio de mayor nivel y por el método de comprobación circular con otros laboratorios relacionados con las mediciones de temperatura a niveles comparables de exactitud pueden proporcionar información sobre los errores sistemáticos.

Cuando, por ejemplo, el error máximo permisible para los termómetros es $+0.1EC$, $-0.15EC$, según se recomienda en la RI 7, la incertidumbre del proceso de medición de temperatura utilizado para ensayar estos termómetros debe ser cuantificado y resultar mucho menor de $0.1 EC$. Si la RI 7 es seleccionado como base para la evaluación de modelo de termómetro y para requisito de la fábrica, y esto es complementado con el muestreo del lote de producción, un procedimiento válido para

realizar este muestreo es necesario aún si un modelo analizado cumple con todos los requisitos(*)².

Los funcionarios de metrología legal también deben interesarse en si los termómetros rechazados se destruyen, se reprocesan, se reparan, o se rotulan de nuevo y se venden para aplicaciones menos exigentes. En cualquier caso debe asegurarse que, a continuación de los ensayos, los termómetros que cumplan no se confundan con lo que no cumplen. Si se marcan los que cumplen, inmediatamente después del ensayo, esto no debe constituir un problema. Además, se debe asegurar que los fabricantes inescrupulosos no incluyan termómetros rechazados en los lotes que más tarde se someterían a ensayo, con la esperanza de que en el proceso de muestreo se pasen por alto.

La situación cambia cuando consideramos electrónicos los termómetros clínicos de lectura digital. Generalmente no se necesita la verificación posterior para los termómetros de líquido en vidrio a causa de sus propiedades estables, pero debe considerarse en el caso de los dispositivos electrónicos cuyo funcionamiento puede cambiar si los componentes envejecen o varían. Esto es particularmente válido para una nueva tecnología para la cual la evaluación de modelo pueda no valorar adecuadamente todos los factores pertinentes.

En una ocasión, un hospital compró una gran cantidad de termómetros electrónicos que habían funcionado exacta y confiablemente en los ensayos de laboratorio pero que, cuando se pusieron en servicio, proporcionaban frecuentemente lecturas erróneas. El problema fue ocasionado por los campos electromagnéticos de una estación radial cercana. Esto sugiere que, para lograr el aseguramiento del control metrológico para los dispositivos electrónicos, las técnicas de control deben tomar en consideración la interferencia electromagnética (IEM). Los requisitos legales (elemento 7 de la figura 1) podrían especificar la capacidad del instrumento para rechazar la IEM. Podríamos entonces evaluar los modelos de instrumentos susceptibles a la IEM, y otras variables ambientales. Otro enfoque es controlar el ambiente del uso del dispositivo mediante la prohibición de su uso en lugares en que IEM exceda un umbral especificado. Pero, debido a que la mayoría de los hospitales no tienen capacidades para la medición o control del nivel de la IEM, esto es impracticable. Ya que los termómetros electrónicos pueden también ser sensibles a otras condiciones ambientales (temperatura ambiente, etc.) su verificación posterior, donde se requiera, debe realizarse en condiciones reales de uso, por ejemplo, mediante su chequeo a intervalos regulares en la localización de uso (por ejemplo, hospital, clínica o la consulta del médico) contra patrones de calibración (por ejemplo, termómetros de líquido en vidrio). Poniendo requisitos al usuario, en vez de destinarlos solamente a los inspectores, conserva los recursos del servicio de metrología legal.

² Ejemplo de normas para utilizar como guía sobre el muestreo del lote: - ISO 2859 "Procedimiento de muestreo y tablas para la inspección por atributos" (Vea también Guía ISO 3319)

- EE.UU. - Normas ANSI Z1.4 y Norma Militar 105D

BIBLIOGRAFIA

- (1) "ASTM Manual de Presentación de Datos y Análisis de los Gráficos de Control", Publicación Técnica Especial ASTM 15D, American Soc. for Testing and Materials, Filadelfia, Pensylvania, EE.UU., 1976.
- (2) R. Schumacher, "Aseguramiento de la Medición a través de Gráficos de Control", Memorias de la 330 Conferencia Técnica Anual, Sociedad Americana para el Control de la Calidad, pp. 401-409
- (3) "Aseguramiento de la Medición para Medidas Plano-paralelas", por C. Croarkin, J. Beers y C. Tucker, National Bureau of Standards (NBS) Monograph 163, febrero/79, NBS, Washington, D.C. USA
- (4) "Control de la Calidad de la Medición y Uso de los Servicios de Programas para el Aseguramiento de la Medición del NBS", B. Belanguer, Editor, NBS.

APENDICE 4 (Informativo)

EJEMPLO DE PRODUCTOS PREEMPACADOS

En los países industrializados, complejas máquinas son frecuentemente utilizadas para llenar envases a niveles predeterminados, por ejemplo, máquinas para llenar, con volúmenes o pesos especificados, envases de cartón para leche, botellas de bebidas, envases de cartón para detergente, y cajas con cereales. Un ejemplo es el grupo de dispositivos instalado en un sistema de banda transportadora que determina el peso bruto del envase, sustrae el peso de la tara, y fija los rótulos que muestran el peso neto y el precio. Un enfoque comprensible, aunque costoso e ineficiente para asegurar el control del contenido del envase es someter a dichas máquinas llenadoras y pesadoras a requisitos legales (elemento 7 de la figura 1 y elemento 6 de la figura 3), incluyendo la evaluación y aprobación de modelo (elemento 8 de la figura 1), la verificación inicial en la fábrica que produce las máquinas, (elemento 9 de la figura 1), la verificación posterior de las máquinas (elemento 10 de la figura 1), etc. Un enfoque más sencillo, que todavía asegura el control metrológico, es el muestreo de envases y el chequeo de su contenido en cuanto a la exactitud en la planta de empaquetado o en el mercado (elementos 7 u 8 de la figura 3), pero no poner requisito alguno a la maquinaria. Este enfoque ha resultado exitoso en algunos Países Miembros de la OIML.

Si se muestrean los envases en la planta empaquetadora, en el mercado minorista o en los dos lugares, en dependencia del producto, las regulaciones locales y la naturaleza de la industria envasadora en particular. La selección adecuada de controles para los productos preempaquetados y de planes apropiados de muestreo son temas complejos que van más allá del alcance presente de este documento; el cual está dirigido solamente a tratar aspectos muy generales del aseguramiento del control metrológico para los productos preempaquetados.

El control por muestreo puede tener lugar a nivel de comercio minorista, pero puede resultar más eficiente en la planta empaquetadora para los envases cuyas características no varían apreciablemente en el tiempo. Idealmente, los inspectores de metrología legal establecen un objetivo de cumplimiento para cada tipo de artículo preempaquetado. Estos objetivos pueden diferir para los distintos tipos de productos. Por recopilación de datos registrados y analizados, los inspectores determinan el cumplimiento real en por ciento para ser comparados con los cumplimientos que se han trazado. Cuando los cumplimientos planteados no se cumplen, debe ser considerado un aumento de la vigilancia, controles diferentes o adicionales.

El control metrológico está asegurado cuando, por ejemplo, los datos muestran que, a un nivel de confianza del 95 %, menos que el 3 % de una muestra válida de, digamos envases de detergente, pesa menos en el mercado que lo que está establecido en los envases. Los niveles de confianza requeridos y los por cientos propuestos pueden variar de un caso a otro, pero el control metrológico está asegurado si estos parámetros están cuantificados y continuamente chequeados y si son tomadas medidas correctivas siempre que el por ciento de cumplimiento sea demasiado bajo.

El enfoque anterior es altamente efectivo pero pocos servicios de metrología legal, si es que hay alguno, tienen los recursos para realizar el muestreo y ensayo necesarios para obtener dicho alto nivel de aseguramiento para todos los productos preempaquetados controlados. Una solución pragmática del problema es aumentar la vigilancia de los empaquetadores con antecedentes de infractores y disminuir la vigilancia al nivel de ocasionales chequeos en el lugar para los empaquetadores que han cumplido consistentemente con los requisitos. Cuando en un lugar de chequeo aparecen muestras no cumplidoras en ese sitio, los inspectores de otras áreas pueden también ser alertados a que aumenten la vigilancia de los tipos de envases implicados. La frecuencia del muestreo e inspección, como una función del cumplimiento histórico previo, pueden plasmarse en regulaciones como un incentivo para que los empaquetadores entreguen medidas completas y como medio para disminuir las cargas del trabajo de inspección.

(VER LA FIGURA 1)

**CARACTERISTICAS DE UN SISTEMA GENERALIZADO DE CONTROLES METROLOGICOS
SOBRE LOS MEDIOS DE MEDICION (Y LOS SISTEMAS)**

- 1) Decisión para producir un nuevo instrumento de medición
- 2) Diseño del instrumento y producción del prototipo
- 3) Fabricación del instrumento
- 4) Poner en uso el instrumento - calibrar si es necesario
- 5) Utilización del instrumento
- 6) Reparación o modificación del instrumento
- 7) Requisitos legales
- 8) Evaluación de modelo y aprobación de modelo
- 9) Verificación inicial
- 10) Verificación posterior
- 11) Influencia de los procedimientos
- 12) Requisitos del proceso
- 13) Influencia del operador
- 14) Requisitos del operador
- 15) Influencia del ambiente
- 16) Requisitos ambientales
- 17) Requisitos sobre la reparación del instrumento
- 18) Objeto o cantidad a ser medida
- 19) Muestras desconocidas, circulación (ensayos interlaboratorios)
- 20) Datos de las mediciones
- 21) Muestreo de los resultados de las mediciones

22) Requisitos sobre los objetos a ser medidos

(A) Pasos en el desarrollo y uso del instrumento

(B) Controles de metrología legal

(C) Influencias y fuentes de error diferentes a las propias del instrumento

(VER LA FIGURA 2)

GRAFICO DE CONTROL HIPOTETICO PARA LA VERIFICACIÓN DE UN DISTRIBUIDOR DE GASOLINA. SE SUPONE QUE APROXIMADAMENTE LA MISMA CANTIDAD ESTADISTICAMENTE SIGNIFICATIVA DE DISTRIBUIDORES SELECCIONADOS AL AZAR SE VERIFICAN TODOS LOS MESES

- 1) Por ciento de distribuidores de gasolina que cumplan cuando son verificadas
- 2) Cumplimiento propuesto

(VER LA FIGURA 3)

CARACTERISTICAS DE UN SISTEMA GENERALIZADO PARA LOS CONTROLES METROLOGICOS DE PRODUCTOS PREEMPACADOS

- 1) Decisión de producir un artículo preempacado
 - 2) Decisión del envase y los rótulos
 - 3) Producto envasado en la fábrica o tienda
 - 4) Poner el producto envasado para la venta
 - 5) Requisitos legales de los envases y/o el equipo de envase
 - 6) Controles al equipo de envase
 - 7) Muestreo
 - 8) Muestreo
- (A) Pasos en el proceso de envasado
- (B) Puntos de control de metrología legal

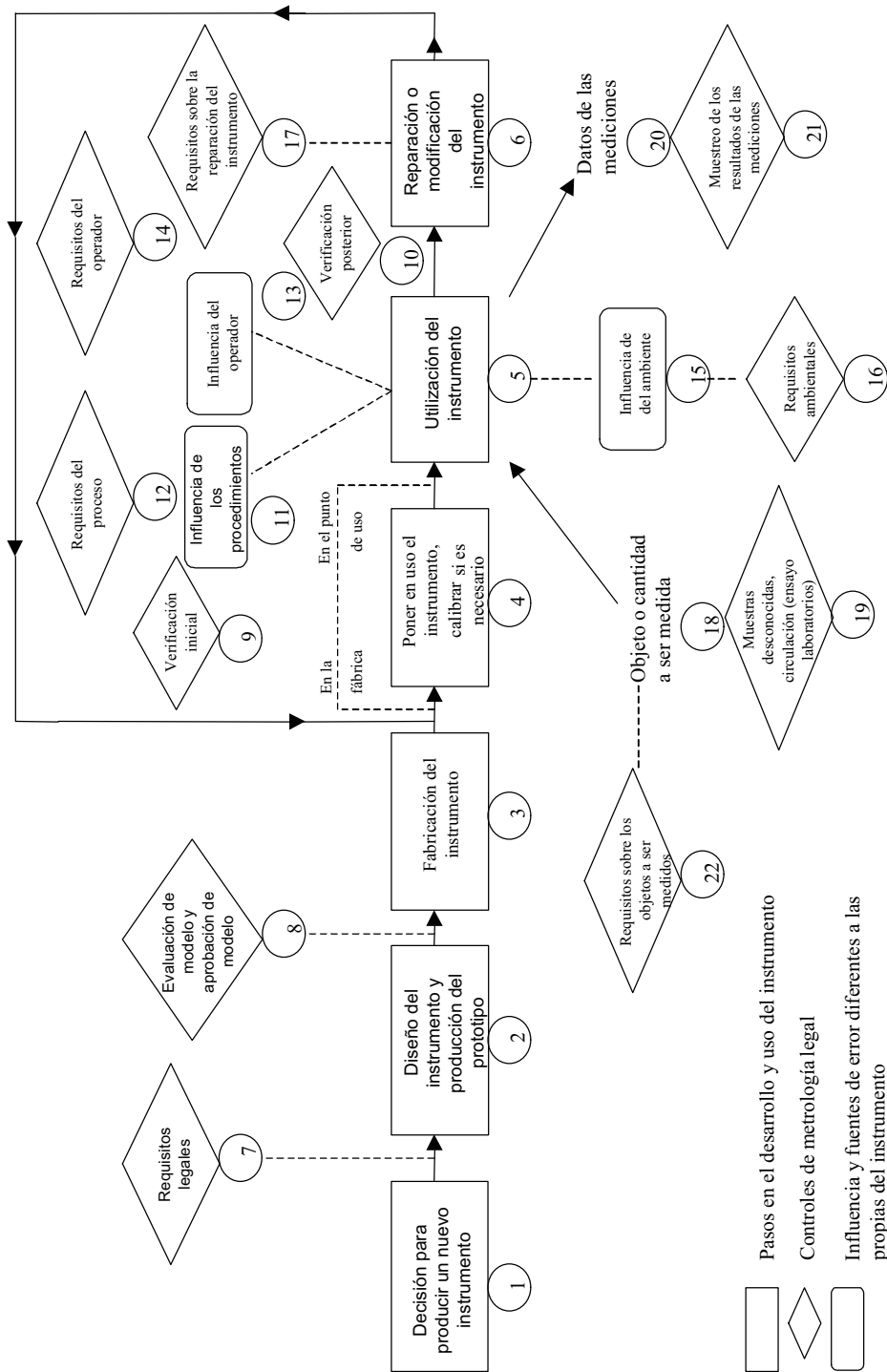


Figura 1. Características de un sistema generalizado para los controles metrologicos de productos preempacados

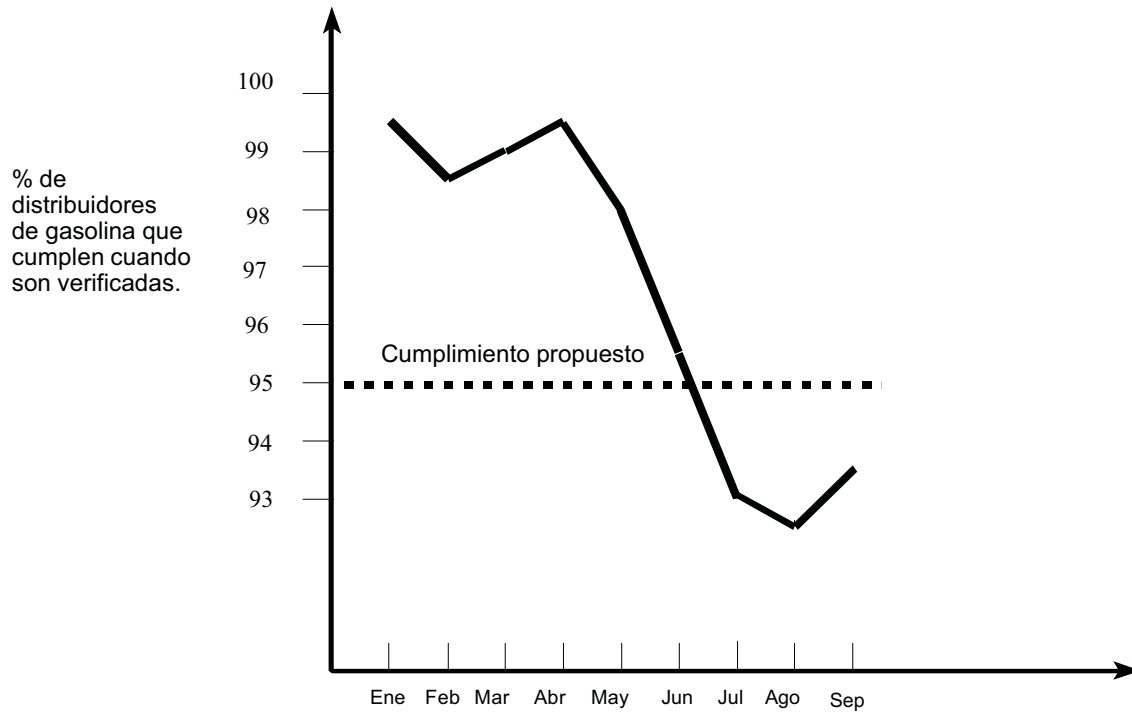


Figura 2. Gráfico de control hipotético para la verificación de un distribuidor de gasolina. Se supone que aproximadamente la misma cantidad estadísticamente significativa de distribuidores seleccionados al azar se verifican todos los meses

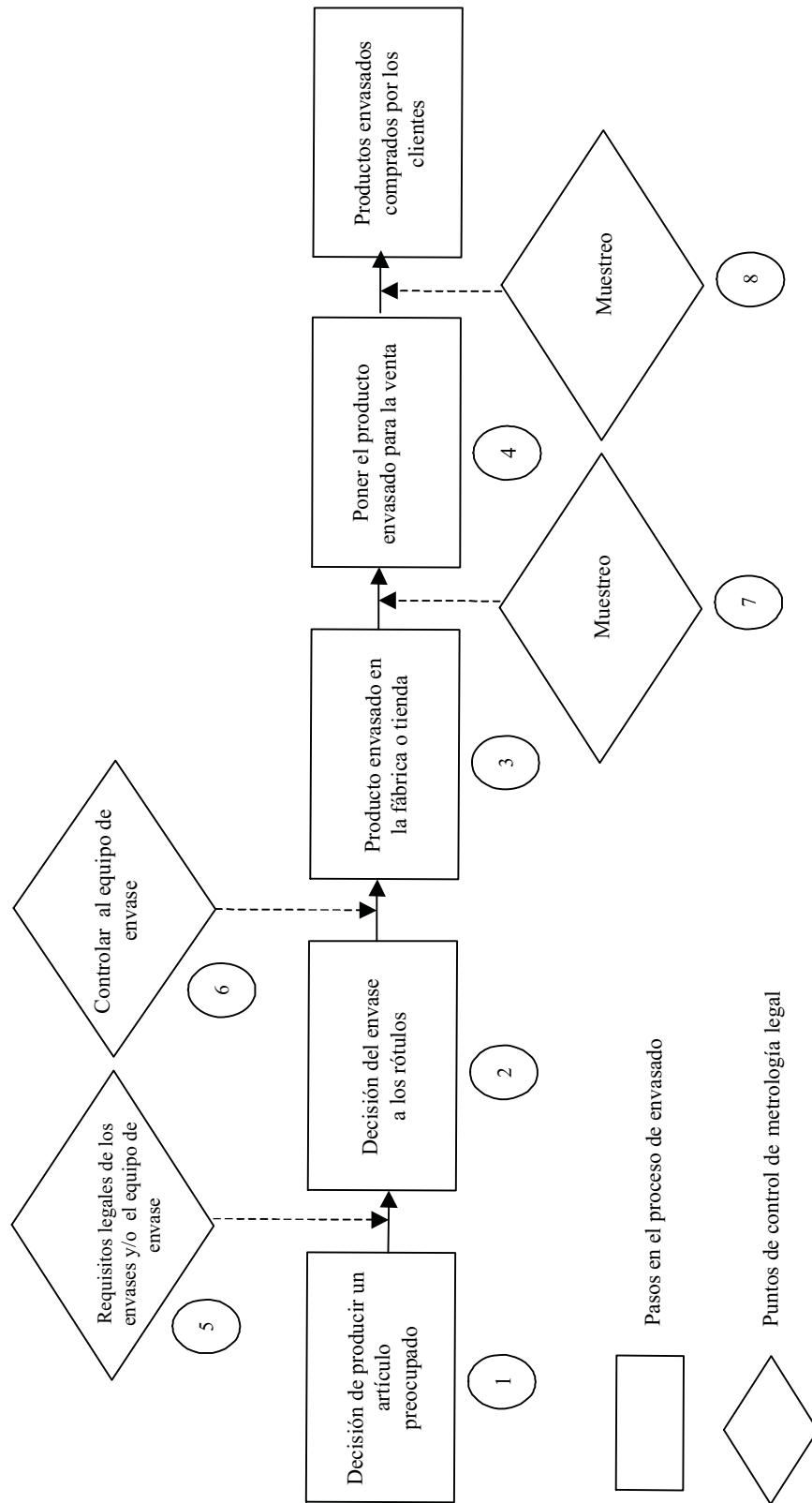


Figura 3 Características de un sistema generalizado para los controles metroológicos de productos preempacados