

Metodología del círculo PHVA aplicado en la confirmación metrológica de un instrumento de medición, caso temperatura.

MIAC. José Luis De la O Martínez, Ing. Carlos Ángel Arámburo Botello,

Ing. David Alejandro Gutiérrez Manjarrez.

CIATEC, A.C., Omega 201, Col. Industrial Delta. León, Guanajuato. +52 477 710 00 11

jdela@ciatec.mx, carambur@ciatec.mx, dgutierrez@ciatec.mx

Resumen: Describir las buenas prácticas de un laboratorio de metrología usando la metodología PHVA y el método de las 6M para realizar una confirmación metrológica efectiva, se refuerza con el caso Temperatura de CIATEC.

Palabras clave: PHVA, confirmación metrológica, temperatura.

INTRODUCCIÓN:

Un laboratorio de servicios de ensayos o de metrología tiene implementado un sistema de gestión de la calidad referenciado por la norma ISO 10012:2003 [1] o la norma ISO/IEC 17025 [2]. Estas normas son muy puntuales en los requisitos que se deben cumplir para lograr los objetivos de la organización. Uno de esos objetivos invariablemente debe estar ligado con la calidad de los resultados de la medición, para de esta forma garantizar la confiabilidad de los resultados del laboratorio.

La norma [1] describe el sistema de administración de mediciones y lo presenta como un enfoque de procesos, lo declara en el alcance la norma y puntualmente señala: *“Esta Norma Internacional especifica requerimientos genéricos y ofrece guías para la administración de procesos de medición y confirmación metrológica de equipos de medición usado para apoyar y demostrar cumplimiento con requerimientos metrológicos”*.

Por otro lado, la norma [2] en el punto 1 señala *“Este documento especifica los requisitos generales para la competencia, la imparcialidad y la operación coherente de los laboratorios”*, estos requisitos están descritos en cinco capítulos (generales, relativos a la estructura, relativos a los recursos, del proceso y del sistema de gestión). El punto 6.4 Equipamiento, aborda el tema de los instrumentos de medición y las acciones a realizar para garantizar la calidad de las mediciones, estas acciones corresponden a actividades de calibración, verificación, manipulación, uso, transporte,

almacenamiento y mantenimiento. La evidencia de las actividades antes señaladas pueden ser registros electrónicos o físicos y es en donde se resguarda toda la información relacionada con la confirmación metrológica de los instrumentos de medición.

La definición de confirmación metrológica obtenida de la norma [1] declara: *“Conjunto de operaciones requeridas para asegurar que un equipo de medición cumpla con los requerimientos para su uso esperado”*, la definición está acompañada de cinco notas, para este caso se presentan las dos primeras, que dicen:

Nota 1. Generalmente una confirmación metrológica incluye calibraciones y verificaciones, cualquier ajuste o reparación necesarios y subsecuentes recalibraciones, comparaciones con requerimientos metrológicos para uso esperado del equipo, así como también cualquier sellado y etiquetado requerido.

Nota 2. Una confirmación metrológica no se logra hasta y a menos que la adecuación del equipo de medición para su uso esperado se haya demostrado y documentado.

Después de revisar la información relacionada a los requisitos solicitados por la norma [2] donde se establecen las obligaciones de un laboratorio para demostrar su confiabilidad de resultados y también de revisar las recomendaciones que presenta la Norma [1] relacionadas con la administración de un laboratorio para asegurar que se cumplan los requisitos metrológicos establecidos por el

laboratorio, se puede señalar que el uso de la metodología del círculo de Deming (PHVA; P=Planear, H=Hacer, V=Verificar y A=Actuar) puede facilitar la administración de las actividades del laboratorio para cumplir con los requisitos del sistema de gestión del laboratorio.

DESARROLLO DE TEMA:

La familia de normas ISO 9001:2015 [3] promueve un enfoque basado en procesos, incorporando el ciclo PHVA y el pensamiento basado en riesgos. El usar adecuadamente el ciclo PHVA en los asuntos relacionados con la confirmación metrológica aseguraría a la organización de dotar de recursos, usarlos adecuadamente, identificar oportunidades de mejora y actuar en consecuencia para lograr uno de los objetivos principales: garantizar la confiabilidad de los resultados de medición.

A continuación, se presenta una breve descripción del ciclo PHVA.

Metodología del círculo de Deming.

Es una metodología que busca la mejora continua de una organización basado en el pensamiento de enfoque de procesos. También llamado como el círculo de la calidad, está dividido en cuatro etapas, como se describe en la figura 1.

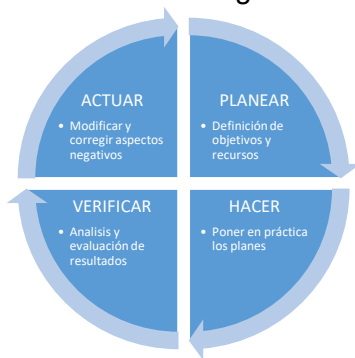


Figura 1. Círculo de la calidad. Fuente propia.

El proceso señalado inicia en la etapa de “planear” donde se definen y se establecen los objetivos, se estiman los recursos necesarios y se asignan los responsables de realizar las actividades. En la segunda etapa se pone en marcha lo planeado y se recomienda realizar una prueba piloto. En el caso de un laboratorio es iniciar con las actividades planeadas relacionadas con las actividades de la confirmación metrológica.

En la tercera etapa se mide y evalúa el desempeño de lo implementado, se usan herramientas administrativas, como se muestran en la tabla 1. Finalmente, en la última etapa se realizan las modificaciones y adecuaciones necesarias para la búsqueda de los objetivos. La mejora continua da inicio al replantear los objetivos buscados redefiniendo nuevamente los recursos necesarios y responsables de atenderlo.

Detalles más profundos de este tema se pueden consultar en bibliografía especializada en calidad. Esta metodología va acompañada de herramientas administrativas que ayudan a desarrollar cada etapa. A continuación, en la tabla No 1 se presentan algunas herramientas normalmente usadas para cumplir cada etapa.

Tabla 1. Herramientas de calidad relacionadas con el círculo de calidad

Etapa del círculo de Calidad	Herramientas administrativas
PLANEAR	Diagrama de Gantt (cronograma) Lluvia de ideas Sistemas intuitivos Poka-yoke Análisis modal Fallo y efecto
HACER	Prueba Piloto Talleres y capacitación
REVISAR	Diagramas de flujo Diagrama de Pareto Histogramas Hojas de verificación Diagrama de dispersión Gráficos de control
ACTUAR	Método Kaizen Diagrama de Afinidad

Esta metodología es una filosofía del cómo actuar para solucionar un problema. En este caso se pretende asociar con la dinámica administrativa para atender los requisitos señalados en la norma [2] relacionados con la confirmación metrológica y asegurar la confiabilidad de los resultados.

En la tabla 2 se presenta la relación que existe entre las etapas del círculo de calidad y los requisitos de la Norma [2] para dar cumplimiento al punto 6.4.

Tabla 2. Requisitos de la norma ISO/IEC 17025 con las etapas del círculo de calidad

Etapa del círculo de Calidad	Requisito de la norma ISO/IEC 17025 [2]
PLANEAR	6.4.1 El laboratorio debe tener acceso al equipamiento (incluidos, pero sin limitarse a, instrumentos de medición, software, patrones de medición, materiales de referencia, datos de referencia, reactivos, consumibles o aparatos auxiliares) que se requiere para el correcto desempeño de las actividades de laboratorio y que pueden influir en los resultados. 6.4.2 Cuando el laboratorio utiliza equipamiento que este fuera de su control permanente, debe

	<p>asegurarse que se cumplan los requisitos de este documento para el equipamiento.</p> <p>6.4.7 El laboratorio debe establecer un programa de calibración, el cual se debe revisar y ajustar según sea necesario, para mantener la confianza en el estado de la calibración.</p>
HACER	<p>6.4.3 El laboratorio debe contar con un procedimiento para la manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado del equipamiento para asegurar el funcionamiento apropiado y con el fin de prevenir contaminación o deterioro.</p> <p>6.4.8 Todos los equipos que requieran calibración o que tengan un periodo de validez definido se deben etiquetar, codificar o identificar de otra manera para permitir que el usuario de los equipos identifique fácilmente el estado de la calibración o el periodo de validez.</p> <p>7.7.1 El laboratorio debe contar con un procedimiento para hacer el seguimiento de la validez de los resultados. Los datos resultantes se deben registrar de manera que las tendencias sean detectables y cuando sea posible, se deben aplicar técnicas estadísticas para la revisión de los resultados. Este seguimiento se debe planificar y revisar y debe incluir, cuando sea apropiado, pero sin limitarse a:</p> <p>c) comprobaciones funcionales del equipamiento de ensayo y de medición;</p> <p>d) uso de patrones de verificación o patrones de trabajo con gráficos de control, cuando sea aplicable;</p> <p>e) comprobaciones intermedias en los equipos de medición;</p>
REVISAR	<p>6.4.4 El laboratorio debe verificar que el equipamiento cumple los requisitos especificados, antes de ser instalado o reinstalado para su servicio.</p> <p>6.4.5 El equipo utilizado para medición debe ser capaz de lograr la exactitud de la medición y/o la incertidumbre de medición requeridas para proporcionar un resultado válido.</p> <p>6.4.6 El equipo de medición debe ser calibrado cuando: la exactitud o la incertidumbre de medición afectan a la validez de los resultados informados, y/o se requiere la calibración del equipo para establecer la trazabilidad metrológica de los resultados informados.</p> <p>6.4.10 Cuando sean necesarias comprobaciones intermedias para mantener confianza en el desempeño del equipo, estas comprobaciones se deben llevar a cabo de acuerdo con un procedimiento.</p>
ACTUAR	<p>6.4.9 El equipo que haya sido sometido a una sobrecarga o a uso inadecuado, que dé resultados cuestionables, o se haya demostrado que está defectuoso o que está fuera de los requisitos especificados, debe ser puesto fuera de servicio. Éste se debe aislar para evitar su uso o se debe rotular o marcar claramente que está fuera de servicio hasta que se haya verificado que funciona correctamente.</p> <p>6.4.11 Cuando los datos de calibración y de los materiales de referencia incluyen valores de referencia o factores de corrección, el laboratorio debe asegurar que los valores de referencia y los factores de corrección se actualizan e implementan, según sea apropiado, para cumplir con los requisitos especificados.</p> <p>6.4.12 El laboratorio debe tomar acciones viables para evitar ajustes no previstos del equipo que invalidarían los resultados.</p>

Para enlazar la metodología de círculo de calidad con los requisitos de la norma [2] se utilizó como herramienta de análisis el método de las 6M [4] la cual relaciona cada una de las “M” con los requisitos de la tabla 3.

Tabla 3. Correspondencia de requisitos de la norma ISO/IEC 17025 con las 6M.

Etapa de PHVA	Confirmación metrológica desde un enfoque de proceso. Requisito de la norma ubicado en cada etapa.					
	Materiales	Maquinaria	Mano de Obra	Mediciones	Medio ambiente	Método
PLANEAR	6.4.1	6.4.1				6.4.1 6.4.2 6.4.7 7.7.1
HACER		6.4.6 6.4.8 6.4.13	6.4.8	6.4.4 6.4.6	6.4.3	6.4.7 6.4.10 6.4.13 7.7.1
REVISAR		6.4.4 6.4.5 6.4.9				6.4.7 7.7.1
ACTUAR		6.4.9 6.4.12				6.4.11 7.7.1

De la primera etapa “PLANEAR”, los requisitos presentados en la tabla 2 relacionados con el acceso al equipamiento, el equipamiento fuera de control y los programas de calibración, se desarrolla un procedimiento que declare las actividades de adquisición del equipamiento. Por ejemplo, para atender el punto 6.4.1 se pueden usar cronogramas para establecer los periodos, recursos y responsables para atender el punto.

En la etapa de “HACER”, la tabla 2 se describen todas las actividades relacionadas con la ejecución de las actividades. Los requisitos están orientados a demostrar que se han puesto en marcha los planes señalados en la etapa anterior y el personal tiene competencias para realizar las actividades.

En la tercera etapa “REVISAR”, de la tabla 2, señala los requisitos orientados a revisiones, verificaciones y detección de mejoras relacionadas con el equipamiento. Las herramientas recomendadas para analizar la información generada en esta etapa son: cartas control, diagramas de dispersión, histogramas, ver Tabla 1, del análisis realizado en esta etapa se detecta las posibles oportunidades de mejora.

Finalmente, en la última etapa de “ACTUAR”, se describe el plan de acción para atender las oportunidades de mejora, es decir, se proponen los ajustes y posibles cambios al sistema de gestión. Es importante resaltar que el círculo PHVA no tiene un fin, es dinámico por lo que se debe reiniciar cuando sea necesario.

Caso Temperatura.

El laboratorio de temperatura de CIATEC cuenta en algunos casos con instrumentos de medición con más de 20 años de uso, los resultados del comportamiento metrológico de algunos de estos instrumentos demuestran que las actividades de la confirmación metrológica se han realizado de manera efectiva, ya que conservan sus características metrológicas, haciéndolo confiables para su uso como patrones de referencia.

El ejemplo usado para presentar los resultados del comportamiento metrológico de un termómetro de trabajo, es el siguiente:

Datos del Termómetro:

- Termómetro de resistencia de platino, con una resistencia nominal de 100 ohms y un coeficiente de temperatura de $3,92/^{\circ}\text{C}$, marca Burns Engineering, número de serie B425632 (LMT-EQ-94).

Las actividades que desarrolla el laboratorio de temperatura de CIATEC para atender los requisitos de la confirmación metrológica están descritos en el sistema de gestión de calidad. A continuación, en la tabla 4 se presentan los documentos del SGC de CIATEC [5] que el laboratorio de temperatura usa para cumplir con los requisitos de la tabla 3.

Tabla 4. Relación de documentos para atender la confirmación metrológica.

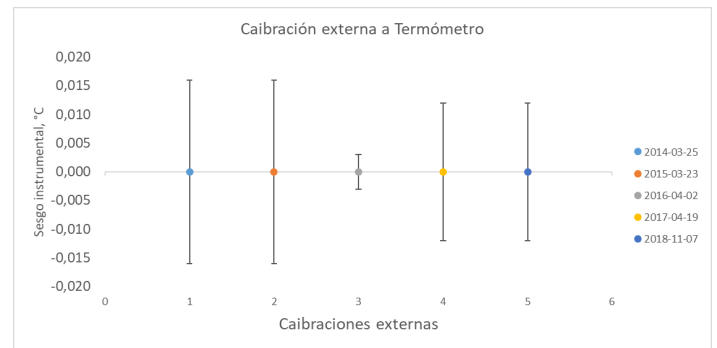
Etapa	Documento y herramienta usada
PLANEAR	<ul style="list-style-type: none"> • Procedimiento de control de los dispositivos de seguimiento y de medición (codificación interna: CC-760-07) • Programa de calibración (codificación interna: CC-760-07x2) • Programa de verificación (codificación interna: CC-760-07x3) • Programa de mantenimiento (codificación interna: CC-760-07x4)
HACER	<ul style="list-style-type: none"> • Procedimiento de aseguramiento de las mediciones (codificación interna: LMT-751-05) • Verificación de patrones de medida (codificación interna: LMT-751-05x5)
VERIFICAR	<ul style="list-style-type: none"> • Anexo 11 Registro de Aseguramiento de las mediciones de patrones (codificación interna: LMT-751-05x11) • Anexo 12 Registro de salida de patrones de referencia y patrones de medida de trabajo (codificación interna: LMT-751-05x12)
ACTUAR	<ul style="list-style-type: none"> • Procedimiento de aseguramiento de las mediciones (codificación interna: LMT-751-05), acciones a seguir al revisar resultados de verificación.

En el caso de la magnitud de temperatura, un punto de referencia que se utiliza frecuentemente para

monitorear el estado metrológico de los termómetros es el punto de fusión del hielo, que equivale a 0°C . Para este caso la reproducción, verificación y medición en este punto se realiza según las siguientes actividades, no son limitativas, sin embargo, son las necesarias para el laboratorio de temperatura.

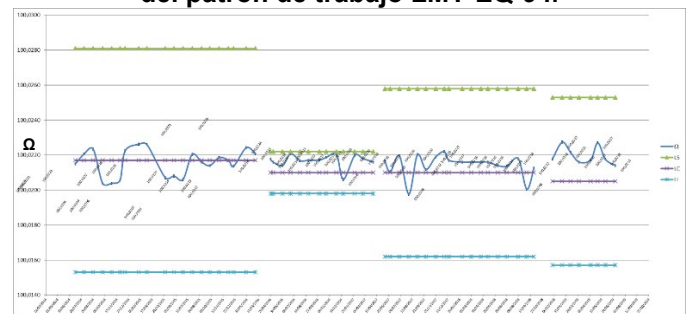
- Calibración externa de un proveedor
- Verificación intermedia
- Verificación de patrones de trabajo al usarse in sitio.

Gráfica 1. Resultados de calibración de patrón de trabajo LMT-EQ-94.



De acuerdo al historial de calibración del termómetro, este mantiene un comportamiento lineal el cual significa que se conserva el estado metrológico controlado. En este caso, debido a que el sesgo instrumental en “cero” 0°C , no cambia en los cinco resultados de calibración.

Gráfica 2. Resultados de verificaciones intermedias del patrón de trabajo LMT-EQ-94.

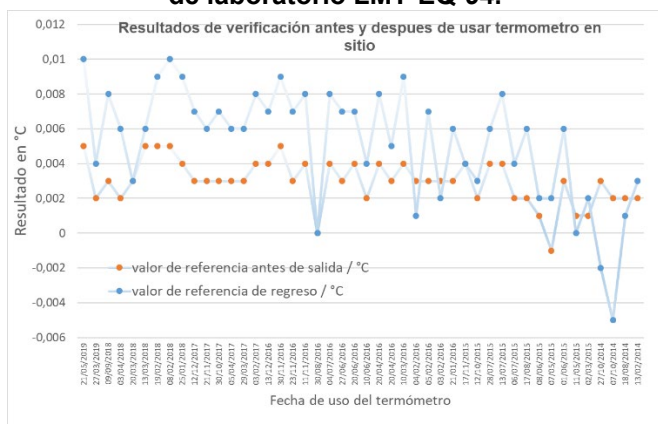


De la gráfica 2, se presentan los resultados de las verificaciones intermedias al termómetro LMT-EQ-94. La actividad se realiza mensualmente. Se aprecia en la gráfica los siguientes parámetros: límite central que está referenciado al valor de calibración en cero 0°C del termómetro obtenido en la calibración. Los límites superior e inferior de control corresponden a la incertidumbre de calibración del resultado en cero 0°C del informe de

calibración. Los resultados están expresados en Ω , omhs.

De la gráfica 2 se concluye que el comportamiento de las verificaciones cumple con las especificaciones del mismo procedimiento, por lo cual el proceso de confirmación metrológica fue efectivo, las acciones realizadas por el laboratorio no afectaron la calidad de los resultados del patrón LMT-EQ-94.

Gráfica 3. Verificaciones de patrón al salir y regresar de laboratorio LMT-EQ-94.



En la gráfica 3 se presentan los resultados de las verificaciones realizadas al patrón LMT-EQ-94 antes y después de usarse en un servicio de calibración o medición en sitio. Los resultados obtenidos demuestran que hay un control satisfactorio debido a que las mediciones no rebasan el valor de $\pm 0,012$ °C correspondiente a la incertidumbre expandida de calibración del termómetro en el valor de 0 °C. El tipo de servicios realizados por el laboratorio de temperatura en sitio implica la manipulación de los termómetros por el personal en condiciones ambientales, accesorios y mobiliarios diferentes a los usados en el laboratorio de CIATEC, además los termómetros se introducen en fluidos termométricos que pueden provocar un riesgo de contaminación.

Por lo anterior señalado, los resultados de la confirmación metrológica también dependen de las buenas prácticas del laboratorio, de las cuales se señalan en la tabla 6.

Tabla 6. Buenas prácticas de laboratorio de temperatura para mantener la calidad de medición. En la tabla 5 se agrupan según la 6 M.

6M	Práctica del laboratorio de temperatura.
Materiales	- Uso de agua tipo I para el hielo en la elaboración de puntos de referencia.
Maquinaria	- Medios de temperatura controlada de pozo profundo y con estabilidad térmica de 0,004 °C

	<ul style="list-style-type: none"> - Termómetro de referencia de valor nominal de 25 ohms (serie: 279394) - Super-termómetro digital marca Fluke, B34127 con resolución de 0,000 001 °C. - Celda del punto triple del agua marca CENAM como referencia. - Uso de dispositivos adecuados para transporte de instrumentos - Sensor RTD, marca ISOTECH 093, de 25 Ω. - Sensor RTD, marca H. Tinsley, de 25 Ω.
Mano de Obra	<ul style="list-style-type: none"> - Personal capacitado en CENAM y laboratorios secundarios. - Personal con alto grado de compromiso con CIATEC. - Personal con la competencia técnica para manipulación de instrumentos.
Mediciones	<ul style="list-style-type: none"> - Disciplina en la actividad de verificaciones antes y después de usar patrones en laboratorio y en sitio. - Se tiene la disciplina de evitar choques térmicos en los termómetros de referencia, al medir de temperaturas bajas a temperaturas altas. - Cuando se usa el termómetro de referencia por arriba de 300 °C se da un tiempo de enfriamiento para alcanzar temperatura ambiente.
Medio ambiente	<ul style="list-style-type: none"> - Laboratorio de primer nivel con aire acondicionado con control de alta exactitud de temperatura y humedad ambiental. - Suministros de energía eléctrica regulado.
Método	<ul style="list-style-type: none"> - Procedimientos anclados a un SGC maduro con más de 20 años de implementación. - Procedimiento de verificación a recomendaciones nacional e internacionales por ejemplo la norma ASTM (David, verificación de TLV)

CONCLUSIONES:

La metodología PHVA es un proceso natural para lograr objetivos específicos, tales como los relacionados con la calidad, ya que ordena las actividades a desarrollar. En la primera etapa, "PLANEAR", define los objetivos, recursos y responsables para el proceso de confirmación metrológica, que se encarga de definir las actividades que atienden los requisitos de la norma [2], en la práctica se usan los programas y procedimientos de calibración y verificación además de asignar los recursos y responsables de ejecución.

En la segunda etapa de "HACER", se pone en marcha lo planeado, en la práctica se hacen calibraciones externas, verificaciones intermedias y demás actividades descritas en los procedimientos del sistema de gestión de calidad. En esta etapa se desarrolla la disciplina de cumplir con lo planeado, se genera información necesaria para su análisis posterior. En la tercera etapa de "VERIFICAR", se comparan los resultados obtenidos contra los planeados, en el laboratorio de temperatura se usan parámetros estadísticos establecidos en normas de referencia y técnicas estadísticas que evalúan la

consistencia de los resultados, por ejemplo, el error normalizado.

[5] Sistema de gestión NMX-EC-17025-IMNC-2018 de CIATEC. Portal electrónico.

Finalmente, en la última etapa de “ACTUAR”, se toman las decisiones de modificar, ajustar o eliminar. Esta actividad depende cuando los resultados están fuera o dentro de los límites de control establecidos. Los cambios realizados se proponen como la mejora en pequeños logros, por ejemplo, en el laboratorio de temperatura se diseñó una gradilla para la manipulación de termómetros, este diseño se originó para evitar accidentes en la manipulación de los mismos, la cual tiene un impacto en todas las actividades donde se necesita manipular cualquier tipo de termómetro, evitando daños por caídas accidentales.

El personal del laboratorio es pieza fundamental para lograr los objetivos de aseguramiento de las mediciones, deben estar convencidos de aplicar lo señalado en los procedimientos técnicos. Este convencimiento se obtiene por diferentes acciones, por ejemplo, la congruencia en respetar lo señalado en los procedimientos en los diferentes niveles de la organización, es decir, la coordinación del área responsable del laboratorio y metrólogo, se enseña con el ejemplo.

El proceso de confirmación metrológica para el caso del laboratorio de temperatura fue efectivo debido a que se los instrumentos de medición son confiables, ya que en las gráficas presentadas se evidencia que los resultados obtenidos están dentro de los límites de control correspondientes y la metodología de PHVA aporta el pensamiento de mejora continua al personal con la característica de analizar, proponer e implementar las oportunidades de mejora.

Bibliografía.

[1] ISO 10012: 2003 Sistemas de Administración de las mediciones – Requerimientos para Procesos y Equipos de Medición

[2] ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

[3] ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos.

[4] Humberto Gutiérrez Pulido y Román de la Vara Salazar. Control Estadístico de la calidad y Seis Sigma. 2009 México D.F.