



ENSAYOS A PRODUCTOS. UNA GARANTÍA PARA EL CONSUMIDOR

Como se expresó en el tema anterior, el cambio de las relaciones interempresariales y la necesidad de insertar, de manera competitiva, los productos en el mercado nacional y el internacional, entre otros factores, han motivado la necesidad de un acercamiento más integral al tema de la protección al consumidor.

El Sistema de Protección al Consumidor, según se definió, es el conjunto de principios, disposiciones y acciones dirigidos a orientar, amparar, educar, informar, auxiliar y favorecer los intereses económicos y sociales de los consumidores, y el reconocimiento de sus derechos para que puedan ser ejercidos frente a los proveedores en el acto de intercambio. Este Sistema también establece los deberes de los proveedores para el consumidor, entre los que se encuentran:

1. Producir artículos inocuos cuando se destinan al mercado y garantizar que, mientras estén a su cuidado no pierdan su inocuidad por la manipulación o el almacenamiento inadecuados, así como facilitar instrucciones sobre el uso adecuado de los artículos e información sobre los riesgos que entraña ese uso mediante símbolos comprensibles, internacionalmente.
2. Notificar a las autoridades competentes y a la población, sin demora y según proceda, la existencia de peligros no previstos que se hayan detectado con posterioridad a la introducción de los productos en el mercado.
3. Asegurar que los artículos y la prestación de servicios satisfagan

los requisitos normales de durabilidad, utilidad y fiabilidad, y estén aptos para su destino.

4. Cumplir las normas jurídicas relacionadas con pesas y medidas, realizar comprobaciones de la eficacia de sus mecanismos de aplicación.
5. Aplicar las normas voluntarias y de otra índole de seguridad, y calidad de los bienes y servicios.
6. Ensayar y certificar la seguridad, la calidad y el buen funcionamiento de los servicios y bienes de consumo.

A este último de los deberes se dedicará este tema, aunque orientado específicamente al caso de que “el producto” sean equipos de medición. Para este tipo de productos, los ensayos constituyen parte de las actividades del control metrológico que ejercen las autoridades estatales, con el fin de velar por la corrección y exactitud de las mediciones.

Importancia de los ensayos. Clasificación

Los requisitos o especificaciones para los productos se declaran, generalmente, en un documento, y pueden ser generados por las diferentes partes interesadas, es decir, los clientes, los proveedores, la sociedad, y todos los que tengan un interés en el desempeño o éxito de una organización.

La forma de verificar el cumplimiento de manera fiable en el tiempo de estos requisitos, son los ensayos, los cuales se definen como una operación técnica que consiste en determinar una o más características, de las inherentes a un producto, de acuerdo con un procedimiento (1). Estos ensayos permiten:

1. Evaluar la veracidad de las características técnicas, metrológicas y de seguridad, declaradas por los fabricantes.
2. Conocer el nivel técnico de los productos de acuerdo con el estado actual del desarrollo científico-técnico internacional.
3. Conocer el comportamiento ante magnitudes externas influyentes.
4. Conocer las posibilidades para ejecutar el control metrológico.
5. Conocer las facilidades para las actividades de mantenimiento

y reparación, entre otras.

6. Evaluar a los proveedores de productos intermedios o finales.

Los ensayos se ejecutan a partir de normas o procedimientos previamente validados y las normas, por lo general, resumen el estado del desarrollo científico-técnico internacional en una rama determinada.

Por otra parte, la evaluación de la conformidad se define (2) como la demostración de que se cumplen los requisitos especificados relacionados con un producto, proceso, sistema, persona u organismo, y su campo incluye actividades, como el ensayo-prueba, la inspección, la certificación, así como la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad. La evaluación de la conformidad mediante un ensayo permite hacer inferencias directas acerca del nivel técnico del producto y del productor.

Los ensayos pueden verificar, también, el cumplimiento de los requisitos establecidos en las normas, relacionados con la exigencia de que el fabricante indique al usuario las medidas que debe cumplir para garantizar el mantenimiento y la reparación de su producto, como ocurre con las normas de seguridad (3). También se exige el cumplimiento de requisitos establecidos en documentos o regulaciones legales, relacionadas con la obligatoriedad de la ejecución de controles metrológicos, como la Evaluación de modelo y la Aprobación de modelo de los instrumentos de medición (4).

En todos estos casos, el objetivo es comprobar que los equipos sometidos a ensayos cumplen los requisitos declarados por los fabricantes y satisfacen las expectativas de los usuarios. La Resolución 231/2004, del Ministerio de Comercio Exterior “Procedimiento para el control del cumplimiento de los requisitos técnicos en los productos de importación y exportación”, es un ejemplo de las regulaciones legales para las cuales la ejecución de los ensayos es un requisito de obligatorio cumplimiento.

La práctica internacional prevé la ejecución de los ensayos en al menos una de las etapas del Ciclo de Vida de un Producto (CVP). Uno de los modelos de CVP, acorde con el concepto de aseguramiento de

la calidad, fue presentado por El-Tawil, en “Calidad 2003” (5), y se muestra en la figura 18.

Los ensayos son muy utilizados, fundamentalmente:

1. Durante el diseño y desarrollo de nuevos productos.
2. Durante su producción.
3. En la relación entre proveedores y usuarios (antes de su comercialización).
4. Para la inspección de productos en uso.

En la práctica, los ensayos se clasifican de acuerdo con el objetivo que se persigue, tal y como se muestra en la tabla 2.

TABLA 2. Clasificación de los ensayos (6)

<i>Tipos de ensayos</i>	<i>Características</i>	<i>Objetivos</i>
De parámetros mi- dad	Están relacionados del producto	Evaluar la confor- con las mediciones de las caracterís-

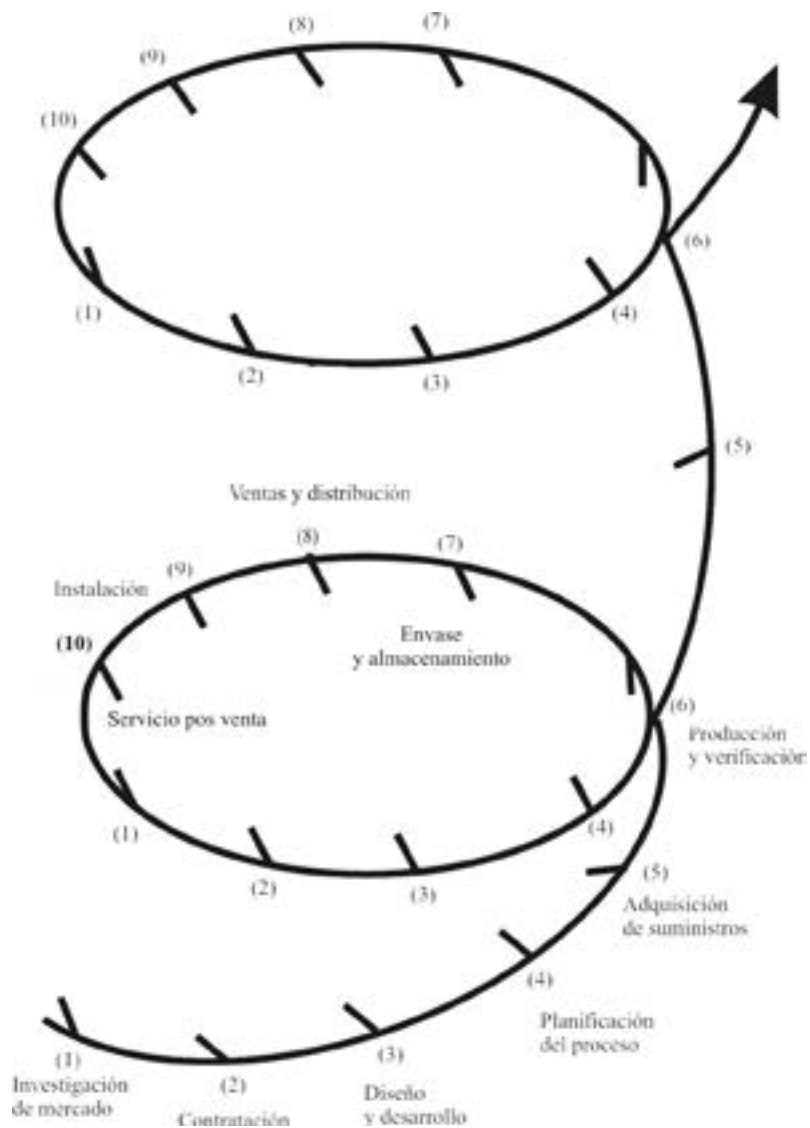


Fig. 18 Ciclo de vida del producto.

tas	evaluado con las técnicas y metrológicas que identifican el funcionamiento del producto, o del instrumento de medición	declaraciones de los fabricantes, o con las normas de requisitos
De condiciones ambientales de manera acelerada, creadas artificialmente	Consisten en someter a los productos, a condiciones ambientales severas, en recintos controlados	Observar si los parámetros fundamentales de los productos son capaces de resistir las pruebas a que son sometidos, sin que se
sobrepas-	los diseñados	sen los límites permisibles para cuales fueron
		Determinar la eficacia de las protecciones utilizadas contra la corrosión en los metales, de las partes y componentes de los equipos

TABLA 2. (continuación)

<i>Tipos de ensayos</i>	<i>Características</i>	<i>Objetivos</i>
De fiabilidad	Consisten en la explotación	Determinar la confiabilidad con

	intensiva de los productos, en las condiciones de utilización previstas, hasta determinar la primera falla	que se puede explotar un equipo antes de su primera falla. Determinar la vida útil de un producto
De seguridad extremas, por ejemplo,	Consisten en someter al equipo a condiciones mecánicas y eléctricas, a las cuales puede verse expuesto durante el uso previsto. Estas condiciones extremas están relacionadas con el sobreuso, la utilización, intencionada o no, con objetivos ajenos al previsto, o la instalación deficiente o incorrecta, entre otros	Determinar el grado de cumplimiento de los requisitos de seguridad establecidos por los documentos de referencia
De compatibilidad electromagnética	Consisten en someter al equipo a condiciones extremas, a las cuales puede verse expuesto durante el uso previsto. En este caso, se trata de simular los efectos de influencias electromagnéticas creadas por otros equipos eléctricos o electrónicos que se encuentran funcionando cerca del objeto de ensayo	Determinar la resistencia de los equipos eléctricos y electrónicos a la influencia de otras fuentes de ondas electromagnéticas que estén funcionando, simultáneamente, en su entorno, y a las perturbaciones de baja frecuencia de la línea de

	alimentación (Compatibilidad electromagnética) Evaluar la capacidad de los equipos
efectos indeseables	dad para no generar en otros que funcionan en el mismo recinto (Susceptibilidad electromagnética)

Ensayos paramétricos

El objetivo de los ensayos paramétricos de los equipos de medición es la determinación de sus características técnicas y metrológicas.

Es conocido que la Metrología casi siempre precede los adelantos científico-técnicos, porque lo que generalmente sucede es que primero surge o se desarrolla una tecnología, luego se aplica, y cuando es necesario medir, para evidenciar las características del nuevo desarrollo, es que surge la necesidad de crear nuevos métodos e instrumentos de medición que, a su vez, deben ser ensayados para demostrar su conformidad con los requisitos previstos.

Desde el punto de vista práctico, durante este proceso se ejecutan mediciones especiales muy parecidas a las de una calibración, sobre todo, cuando se trata de instrumentos de medición con principios de medición ya conocidos. En otros casos, cuando se trata de instrumentos de medición donde se aplican nuevas tecnologías o nuevos descubrimientos científicos, es necesario diseñar y validar los equipos y métodos de medición que se utilizarán. En no pocas ocasiones, de los resultados de los ensayos salen, además de los valores de las características metrológicas del nuevo instrumento de medición que se diseña, los documentos normativos o las instrucciones para su calibración o verificación.

Una de las características fundamentales de los ensayos estriba en

su integralidad. Los ensayos de un mismo instrumento de medición pueden involucrar la utilización de otros instrumentos de medición de diferentes magnitudes físicas y de equipos de ensayo de diverso tipo. Por ejemplo, durante el ensayo de un multímetro digital, el fabricante incluye en su manual de usuarios, entre otras características técnicas y metrológicas, el rango de medición en cada una de las magnitudes físicas que puede medir, el rango de temperatura y de humedad relativa del aire en el recinto en que trabaja el instrumento, el error intrínseco, las dimensiones, la potencia de consumo, etcétera, que deben ser comprobadas, además del resto de los requisitos previstos en las normas de seguridad eléctrica.

Ensayos climáticos

Por su importancia, dadas las características de humedad, temperatura y salinidad que predominan en el clima de Cuba, se hará referencia a los ensayos de condiciones ambientales, también denominados climáticos. Es conocido que las condiciones ambientales pueden afectar el funcionamiento de los equipos, cuando se encuentran en valores superiores o inferiores a los de referencia, y ocasionar daños relacionados con la seguridad, la compatibilidad y la susceptibilidad electromagnéticas, la fiabilidad e incluso, con la disminución de la vida útil de los productos. Por estas razones, la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC, por su siglas en inglés) ha emitido normas para los ensayos climáticos que se recomiendan utilizar para la comprobación de la influencia de parámetros específicos.

Aunque el objetivo principal de este tema son los instrumentos de medición, los ensayos son aplicables a todo tipo de productos. En la actualidad, en Cuba se está produciendo la introducción masiva de equipos electrodomésticos en la vida de la población, por lo que, por su interés, en la tabla 3 se presenta un resumen de los efectos principales de los parámetros ambientales, evaluados por separado, sobre los equipos eléctricos y electrónicos (7).

En la práctica, el resultado de la acción conjunta de varios de estos factores se evalúa en un ensayo previamente diseñado al efecto, que puede ser solicitado, tanto por el fabricante, como por el cliente final.

TABLA 3. Efectos principales de los parámetros ambientales por separado

<i>Parámetro ambiental</i>	<i>Efectos principales</i>	<i>Fallas típicas provocadas</i>
Alta temperatura	Envejecimiento térmico Oxidación Resquebrajamiento Reacciones químicas Reblandecimiento, presión, sublimación	Fallas del aislamiento, fallas mecánicas Incremento de la fatiga mecánica y del desgaste de las partes móviles debido a la expansión o pérdida de las propiedades lubricantes
Baja temperatura	Fragilidad	Fallas del aislamiento, resquebrajamiento, fallas
Formación de escarcha	Aumento de la viscosidad	desgaste en las partes móviles
viscosidad	y solidificación Pérdida	

TABLA 3 (continuación)

<i>Parámetro ambiental</i>	<i>Efectos principales</i>	<i>Fallas típicas provocadas</i>
	de la rigidez mecánica Contracción física	por la contracción o la pérdida de la rigidez dieléctrica y la pérdida de propiedades lubricantes, fallas de la hermeticidad y la empaquetadura
las		
ticidad		
Alta humedad	Absorción de humedad	Averías físicas,

relativa mecánica de	o adsorción Dilatación cas mecánica Reacciones químicas: corrosión, electrólisis Incremento de la conductividad de los aisladores	fallas del aisla- miento y Pérdida de la rigi- de		Decoloración, formación de ozono Calentamiento Calentamiento diferencial y fatigas mecánicas Abrasión y corrosión Adhesión Obstrucción Reducción de la conductividad térmica Efectos electrostáticos	Incremento del desgaste Fallas eléctricas Fallas mecánicas Sobrecalentamiento
Baja humedad relativa	Desecación Fragilidad Pérdida de la rigidez mecánica Contracción Incremento de la abrasión entre los contactos móviles	Fallas mecánicas, resquebrajamiento		Reacciones químicas: corrosión, electrólisis Deterioro de las superficies Incremento de la conduc- tividad Incremento de la resistencia de contacto	Incremento del desgaste, fallas mecánicas y eléctricas
Alta presión	Compresión, deformación	Fallas mecáni- cas, fugas (fallas de la hermeticidad)			
Baja presión	Expansión Reducción de la rigidez dieléctrica en el aire Formación de corona y ozono Reducción del enfriamiento	Fallas mecánicas, fugas (fallas de la hermeticidad, descargas, sobrecalentamiento)			
Radiación solar Deterioro de las	Reacciones químicas, físicas y fotoquímicas también “Alta tempera- superficies Fragilidad	Fallas en el aisla- miento (ver tam- tura”)			

TABLA 3 (continuación)

<i>Parámetro ambiental</i>	<i>Efectos principales</i>	<i>Fallas típicas provocadas</i>
Aire, viento arena” y corro- sivas”)	Aplicación de fuerza Fatiga Deposición de materiales Obstrucción	Colapso estructu- ral, fallas mecáni- cas (ver también “Polvo y Erosión “Atmósferas Vibración inducida
Lluvia	Absorción de agua	Fallas eléctricas,

	Choque térmico Erosión Corrosión	Resquebrajamiento Fugas Deterioro de las superficies
Granizo	Erosión Choque térmico	Colapso estructural Daño a las superficies
Hielo y nieve bién “Lluvia”)	Deformación mecánica Carga mecánica Absorción del agua	Colapso estructural (ver también Choque térmico
Cambio brusco de temperatura	Choque térmico Calentamiento diferencial	Fallas mecánicas Resquebrajamiento Daños a la hermeticidad Fugas
Ozono de grietas	Oxidación acelerada Fragilidad (especialmente la goma, caucho) Reducción de la rigidez	Fallas eléctricas y mecánicas, resquebrajamiento, aparición dieléctrica en aire
Aceleración (constante) Vibración Impacto y golpes	Fatiga mecánica Fatiga Resonancia	Fallas mecánicas Incremento del desgaste de las partes móviles Colapso estructural

Ensayos de seguridad

Los ensayos de seguridad tienen una fuerte relación con la calidad. Se diseñan para cada tipo de equipos, por separado, y los requisitos se

incluyen en normas específicas. Estos ensayos no siempre incluyen la utilización de equipos de medición o de equipos de ensayo, por cuanto se da el caso de que como requisitos de seguridad se establecen, por ejemplo, el etiquetado o el contenido de las instrucciones de uso. Sin embargo, muchos de estos imponen la necesidad de grandes instalaciones de ensayo y la utilización de instrumentos de medición de alta exactitud, por lo que las normas de seguridad exigen la máxima rigurosidad en la ejecución de los ensayos, tanto desde el punto de vista de los procedimientos, como de los equipos de medición y los de ensayo que se utilizan.

Debido a que existe una gran interrelación entre todos los aspectos, las normas de requisitos de seguridad incluyen ensayos de parámetros, ambientales y de inspección visual. En la tabla 4 se presentan los ensayos de seguridad que se establecen en documentos técnico-normativos de requisitos generales, para la seguridad de equipos eléctricos, electrónicos, electromédicos y de medición.

TABLA 4. Ensayos de seguridad (3)

<i>Ensayos de seguridad</i>	<i>Incluyen</i>
Relacionados con la clasificación	Tipo de protección contra descargas eléctricas Grado de protección contra descargas eléctricas
gas eléctricas	Grado de protección contra el ingreso perjudicial de agua
so perjudicial de agua	Método de esterilización o desinfección, recomendado por el fabricante
fección, cante	Grado de seguridad de aplicación,

oxígeno o monóxido nitroso
 explosivos
 Identificación, marcado y documentación
 Marcado en los mandos e instrumentos
 Requisitos técnicos
 protección
 limpieza, esterilización y desinfección
 nes de falla, pruebas ambientales

en la presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, con
 Grado de seguridad en ambientes
 Modo de funcionamiento
 Marcas en el exterior del equipo
 Marcado en el interior del equipo
 Símbolos
 Colores del aislamiento de los conductores
 Identificación de los balones de gases médicos y conexiones
 Indicadores luminosos y pulsadores
 Documentos de acompañamiento
 Potencia de entrada
 Limitación de tensión o energía
 Envoltentes y cubiertas de
 Separación
 Puesta a tierra, tierra funcional y equipotencialidad
 Corrientes de fuga permanentes y corrientes auxiliares de paciente
 Rigidez dieléctrica
 Resistencia mecánica
 Desbordamientos, derrames, fugas, humedad, penetración de líquidos,
 Interrupción de la alimentación
 Precisión de los datos de funcionamiento y protección contra las magnitudes de salida incorrectas
 Funcionamiento anormal, condiciones de falla, pruebas ambientales
 Conjunto general y componentes

Partes de la red de alimentación,
 componentes y disposición
 Construcción y disposición

Cada uno de estos ensayos y todos en su conjunto tienen el objetivo fundamental de garantizar que los equipos eléctricos y electrónicos, ante un mal funcionamiento, no ocasionen daños mayores que los derivados de la interrupción del servicio que prestaban al usuario.

Todo lo antes expuesto reafirma la importancia de los ensayos y su ejecución, en el momento adecuado del ciclo de vida de los productos. La posibilidad de conocer, antes de su comercialización, el comportamiento de un producto ante las magnitudes externas influyentes, la corrosividad de un ambiente determinado sobre los materiales que lo forman, la influencia de la humedad de un local sobre su funcionamiento a mediano y largo plazos, el daño que pudiera producir al funcionar en un momento o un lugar determinados, o por un período determinado, es una de las principales ventajas de los ensayos.

De manera que se puede concluir que la evaluación de la conformidad mediante los ensayos, en las etapas que corresponden, es una forma muy eficaz de garantizar la competitividad de los equipos de medición y proteger a los usuarios de estos.

La evidencia de la ejecución del ensayo y el cumplimiento de los requisitos técnicos de los equipos de medición se comprueban mediante la existencia de las marcas de control, o etiquetas que se les imponen. Ejemplos de esto son la sigla CE (Compatibilidad Electromagnética) que indica la conformidad con la norma de seguridad eléctrica para los equipos eléctricos y electrónicos, las etiquetas ambientales que imponen muchos países para indicar que un producto, en todo su ciclo de vida, no afecta el medio ambiente, como se muestran en la figura 19, o los sellos de calibración y verificación que impone el Servicio Nacional de Metrología.

Es oportuno acotar que el precio de los ensayos es generalmente alto y debe ser tenido en cuenta durante la elaboración de los presupuestos de las empresas productoras, importadoras y exportadoras. Sin embargo, las erogaciones para esta actividad no se deben ver como un gasto, sino como una inversión.

La figura 20 muestra cómo se pueden agrupar los costos de la calidad dentro de los gastos de la empresa asociados con la calidad, tanto los correspondientes a la actividad de control de la calidad, como los relacionados con la producción defectuosa (8). De esta se infiere que un aumento de los costos asociados con la prevención de la producción defectuosa o con la evaluación de la calidad, incluidos los ensayos, contribuye a la disminución de los costos de producción, porque se minimizan los rechazos por defectos en el proceso productivo, la cantidad de desechos o los gastos de reprocesamiento, además de las reparaciones gratuitas en el período de garantía, o los pagos de penalidades. Asimismo se eliminan las reclamaciones por baja calidad y las pérdidas de prestigio comercial que esta situación trae consigo.

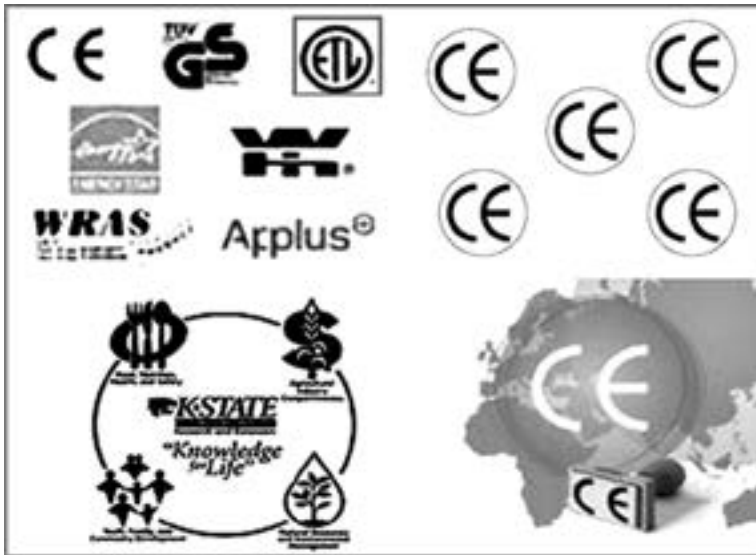


Fig. 19 Etiquetas ambientales y de seguridad eléctrica.

Referencias bibliográficas

1. NC-ISO 9000: Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y vocabulario, 2002.
2. ISO/ IEC 17000: Evaluación de la conformidad. Vocabulario y

principios generales (versión en español), 2004.

3. IEC 60601-1: *Medical Electrical Equipment. Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*, ed. 3. ob, 2005.
4. NC-OIML-D-19: Evaluación de modelo y aprobación de modelo, 1994.
5. El-Tawil, A.: *International Standards for Quality*. Conferencia Magistral en Calidad 2003. La Habana, 2003.
6. Curso de ensayos para especialistas de la economía nacional. Laboratorio de Ensayos. INIMET. La Habana, 2002.
7. IEC 60068 Series. Environmental Testing. Test Methods. Environmental Testing Procedures, 2008.
8. Colectivo de autores: "Selección de temas". *Curso de Aseguramiento de la calidad*. 2 t. Centro Nacional de Enseñanza en Nor-

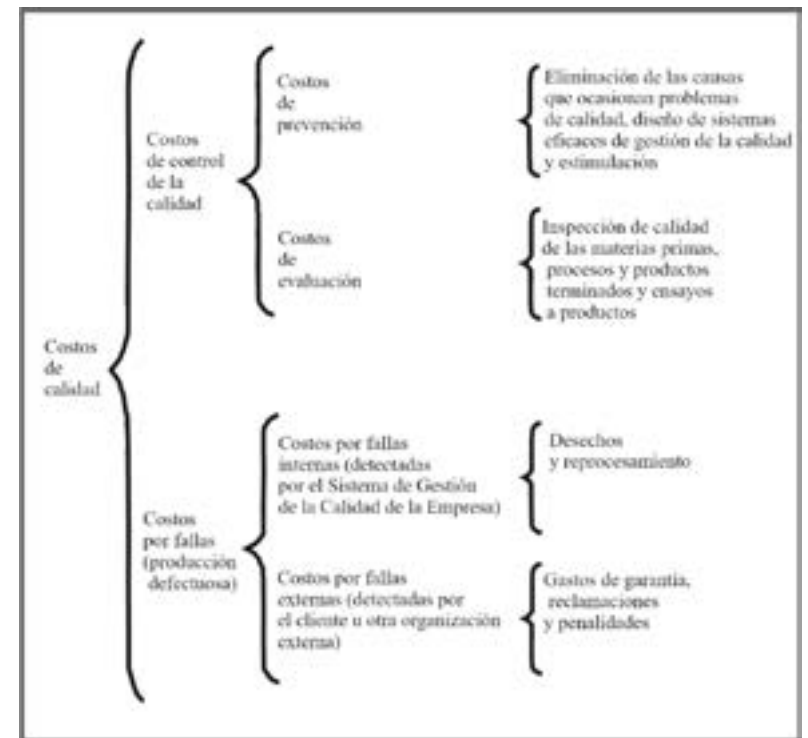


Fig. 20 Estructura de los costos de calidad.

malización. La Habana, 1989.