

ASEGURAMIENTO METROLÓGICO DE LOS EQUIPOS DE LABORATORIO

Elaboro	Reviso	Aprobó
Angie Paola Rodríguez G	Ángela Coronado	Lynda Patricia Prieto N
Fecha: 2015-09-24	Fecha: 2015-09-30	Fecha:

INTRODUCCIÓN

Para garantizar los resultados de un método de ensayo se hace necesario especificar requisitos técnicos que abarquen desde la competencia técnica del personal hasta una adecuada infraestructura que asegure el correcto funcionamiento dentro de especificaciones dadas por el procedimiento.

Para lo cual se hace necesario contar con la gestión correcta de los procesos de medición y las operaciones de confirmación metrológica de los equipos e instrumentos de medición utilizados para demostrar el cumplimiento de los requisitos de aseguramiento Metrológico y análisis de los datos emitidos en los certificados de Calibración.

Por lo anterior, y con el fin de apoyar la calidad de los resultados emitidos en los ensayos, se realiza una propuesta de las estrategias y herramientas que permitirán identificar y realizar un correcto análisis de los resultados emitidos en documentos asociados a equipos de laboratorio, con un enfoque a la interpretación de certificados de calibración.

El análisis de la información referente a Aseguramiento Metrológico de los equipos e instrumentos de medición, permite determinar si realmente se cumple con las especificaciones requeridas para su uso previsto, este entendido, como su utilidad en el marco de ensayos.

Adicionalmente, la norma NTC ISO/IEC 17025:2005 nos pide que los equipos y los software utilizados para los ensayos, las calibración y el muestreo deben permitir lograr la exactitud requerida y deben cumplir con las especificaciones pertinentes para los ensayos o las calibraciones concernientes.

Tabla de contenido

INTRODUCCIÓN	1
1. CONCEPTOS BÁSICOS	3
Recordemos ..!	3
2. OPERACIONES DE CONFIRMACION METROLÓGICA (OCM)	3
3. CRITERIOS DEL MEJORAMIENTO CONTINUO DE LA CALIDAD APLICADOS AL ASEGURAMIENTO METROLÓGICO	5
3.1 Planificación	7
3.2 Ejecución	10
3.3 Verificación	11
3.4 Acciones para la mejora	12
4. CERTIFICADOS DE CALIBRACIÓN	12
4.1 Contenido de los certificados de calibración.....	13
BIBLIOGRAFIA	18

1. CONCEPTOS BÁSICOS

Metrología: “La metrología incluye todos los aspectos teóricos y prácticos de las mediciones, cualesquiera que sean sus incertidumbre de medición y campo de aplicación”. VIM – CEM :2012

Proceso de medición: Conjunto de operaciones para determinar el valor de una magnitud.

Incertidumbre de medida: Parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos a un mensurando, a partir de la información que se utiliza. VIM – CEM : 2012.

Equipo de medición: Instrumento de medición, software, patrón de medida, material de referencia o equipo auxiliar, o una combinación de estos, necesario para llevar a cabo una medición. [NTC-ISO 10012:2003].

Característica metrológica: Característica identificable que puede influir en los resultados de la medición. [NTC-ISO 10012:2003].

Resultado de medida: Conjunto de valores de una magnitud atribuidos a un mensurando, acompañados de cualquier otra información relevante disponible. [VIM – CEM :2012].

Exactitud de las mediciones: Grado de concordancia entre un valor medido y un valor verdadero de un mensurando. [VIM –CEM :2012].



Recordemos ..!

2. OPERACIONES DE CONFIRMACION METROLÓGICA (OCM)

Las operaciones de confirmación metrológica (OCM) de acuerdo a la Norma ISO 10012:2003 se definen como el conjunto de operaciones necesarias para

asegurar que los equipos e instrumentos de medición cumplen con los requisitos y especificaciones técnicas para el uso previsto.

La confirmación metrológica busca asegurar que se demuestre, controle, mantenga y documente la adecuación de los equipos e instrumentos de medición para el uso previsto. Es así, que se contemplan actividades de mantenimiento, ajuste, verificación, calificación y calibración de acuerdo a los requisitos metrológicos del equipo e instrumento de medición y se tienen consideraciones tales como rango, resolución, errores permitidos y capacidad de medición y calibración (CMC).

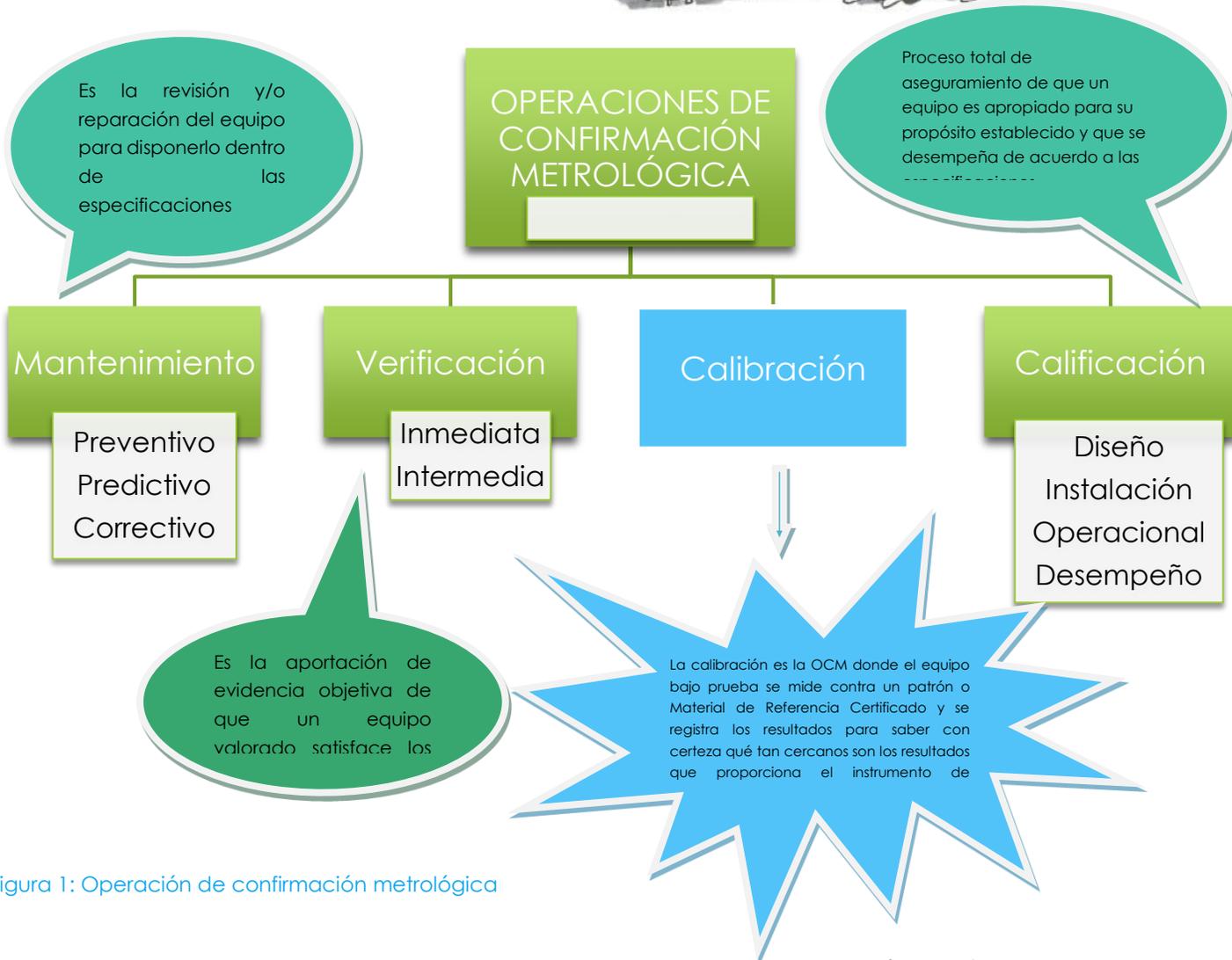


Figura 1: Operación de confirmación metrológica

3. CRITERIOS DEL MEJORAMIENTO CONTINUO DE LA CALIDAD APLICADOS AL ASEGURAMIENTO METROLÓGICO

- Se hace necesario generar herramientas y seguimientos que permitan a través del tiempo asegurar y dar confiabilidad a los resultados y mediciones que aportan directamente el uso de los equipos e instrumentos de medición, para lo cual se debe conocer las necesidades del método de ensayo en cuanto a especificaciones técnicas se refiere, para lo cual se contempla las siguientes características:



Figura 2: Especificaciones técnicas

- Se deben identificar las magnitudes y variables medibles definidas para cada operación de confirmación metrológica (OCM) de acuerdo la tecnología existente, por ejemplo:



Figura 3: Ejemplo magnitudes de acuerdo a la Tecnología

- Establecer los procesos para asegurar que se distinguen equipos controlados y no controlados a través de documentación (Identificación unívoca, Ficha Técnica, hoja de vida y registros asociados) que permitan identificar factores que afecten el desempeño óptimo de los equipos e instrumentos de medición, como lo puede ser las condiciones ambientales (temperatura, humedad, iluminación, entre otros).

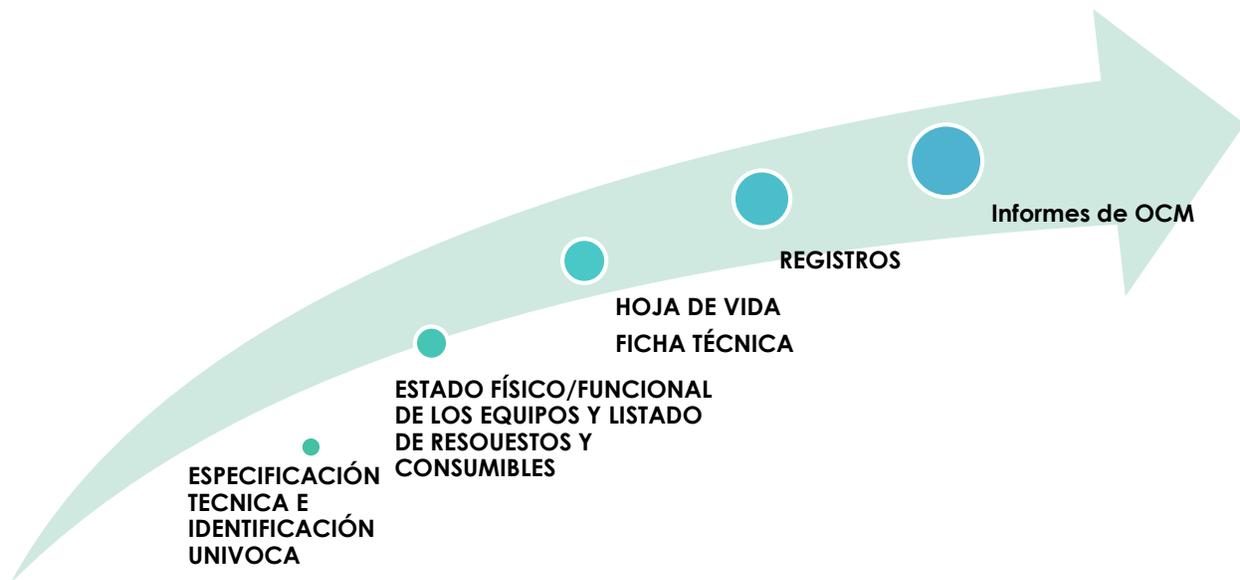


Figura 4: Documentación Identificada

Dando alcance al mejoramiento continuo de la calidad aplicada al aseguramiento Metrológico a continuación se presenta una herramienta a través del ciclo PHVA que permite realizar una correcta ejecución de actividades para controlar de manera eficaz las acciones asociadas a los equipos e instrumentos de medición, lo cual facilita tomar acciones para asegurar, controlar, mantener y mitigar posibles incumplimientos frente a requisitos técnicos.

3.1 Planificación

3.1.1 Establezca planes y procedimientos de confirmación metrológica, diseñados de manera que se asegure las características metrológicas del equipo y se cumplan los requisitos metrológicos del proceso de medición, como se puede evidenciar en el siguiente ejemplo:



Figura 5: Plan y Procedimiento de confirmación metroológica

** Como mínimo tenga en cuenta las siguientes consideraciones:

- Defina las especificaciones técnicas (necesidad de compra) y criterios para la adquisición de equipos e instrumentos de medición (Infraestructura, recurso humano).
- Evalúe y supervise la adquisición de equipos e instrumentos de medición y procesos de actividades de confirmación metroológica.
- Controle y defina las operaciones de confirmación metroológica de acuerdo al tipo de tecnología existente.
- Describa las instrucciones de uso y documentos asociados frente al manejo, cuidado y precauciones necesarias para mantener el equipo en óptimas condiciones.
- Tengas en cuenta las consideraciones de salida, manipulación, traslado, obsolescencia de los equipos y criticidad de los equipos.

- Defina los objetivos y alcance de las contrataciones y obligaciones por parte del contratista, con el fin de asegurar cada actividad que involucre el óptimo funcionamiento de los equipos.
- Finalmente, documente lineamientos que definan los intervalos y tipo de operación de confirmación metrológica de acuerdo a las especificaciones técnicas y criticidad para los procesos o métodos de ensayo.

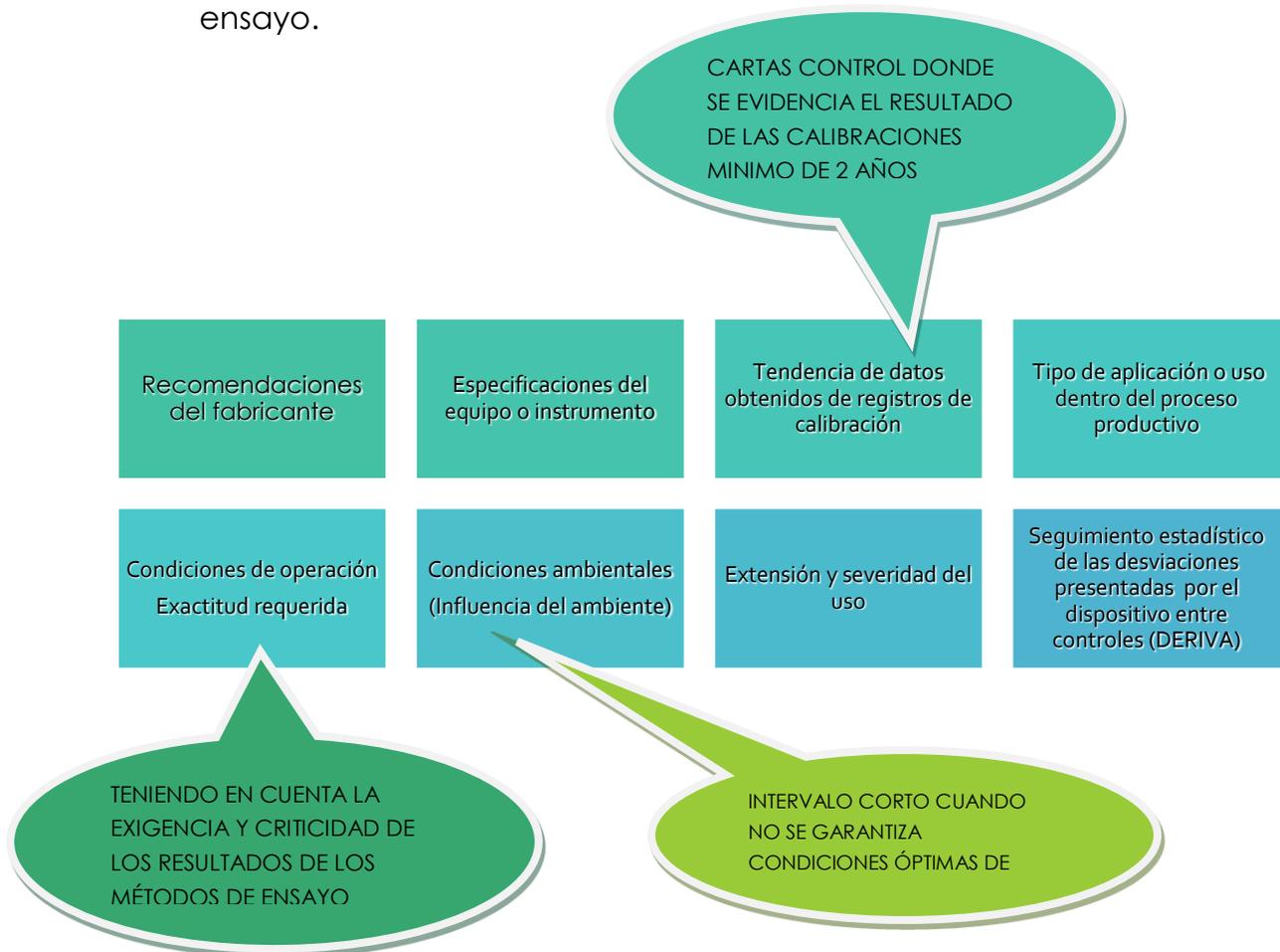


Figura 6: Intervalos de control

En la figura anterior se describen estrategias iniciales de apoyo para definir los intervalos de las operaciones de confirmación metrológica, teniendo en cuenta documentos nacionales e internacionales (**OIML D10/ILAC G24**).

3.1.2 Es importante realizar una correcta selección de los equipos que intervienen en los ensayos y determinar las tolerancias del proceso (verifique en el momento de la contratación). Para saber si los equipos a utilizar son los adecuados se deben utilizar equipos cuyo Índice de Capacidad de Medición - ICM (capacidad de escala del patrón / capacidad de escala del equipo a calibrar) sea mayor o igual a 3 y menor de 10, dando cumplimiento a la relación TOLERANCIA/INCERTIDUMBRE.

$$3 \leq \frac{\textit{Tolerancia}}{2 \cdot \textit{Incertidumbre}} \leq 10$$

Por ejemplo, si tenemos en cuenta esta teoría para asegurar que la lectura del sensor garantice una indicación confiable para verificar la tolerancia del método, se debe:

- Definir tolerancia del método
- Conocer la incertidumbre del equipo utilizado para la calibración o calificación (ver certificado de calibración del patrón a utilizar)

3.2 Ejecución

De acuerdo a la etapa de planeación es necesario realizar control y seguimiento a cada uno de los lineamientos definidos donde se registren los procesos de confirmación metrológica, los cuales deben estar fechados y avalados por una persona competente para atestiguar la pertinencia de las actividades ejecutadas y los resultados relacionados.

Con el fin de realizar un adecuado control se deben supervisar los siguientes ítems:

COMPETENCIA TÉCNICA DEL PERSONAL: Solicitando previo a la actividad de confirmación metrológica la información que permita certificar la idoneidad técnica del personal (Hoja de vida y soportes).

PATRONES FÍSICOS O MRC: Solicitando previa actividad de confirmación metrológica copia de la documentación de los equipos patrón o MRC a utilizar (Certificados de calibración o análisis).

MAGNITUDES A CONTROLAR: Se deben definir las magnitudes a controlar de acuerdo a la tecnología y requisitos específicos del método.

PUNTOS DE VERIFICACIÓN O CALIBRACIÓN: De acuerdo al método de ensayo requerido establecer el intervalo de medición.

3.3 Verificación

En esta etapa se debe identificar el estado de confirmación metrológica de cada uno de los equipos e instrumentos de medición planificados en el plan de confirmación Metrológico, incluyendo cualquier restricción e identificando a través de estrategias el uso inadecuado del equipo.



Figura 7: Ejemplo verificación

Se deben registrar las actividades de confirmación metrológicas en la hoja de vida del equipo, con el fin tener una trazabilidad y seguimiento de las actividades programadas.

Frente a estas verificaciones es necesario revisar los resultados reportados en los informes de cada OCM, realizando una inspección detallada de los datos

reportados (datos del equipo, intervalo de medición, error, incertidumbre, trazabilidad). (Ver pág.13 “**Contenido de los certificados de calibración**”)

3.4 Acciones para la mejora

La conclusión y datos derivadas del análisis y seguimiento a las actividades de confirmación metrológica permiten generar acciones frente a desviaciones que puedan afectar los resultados e impacten negativamente los métodos de ensayo.

De esta manera se generan acciones para eliminar la causa principal detectada situaciones no deseables que impidan dar cumplimiento a los requisitos.



4. CERTIFICADOS DE CALIBRACIÓN

Los certificados de calibración son documentos que reflejan los resultados de la calibración obtenidos bajo las condiciones en el laboratorio de calibración y mediante los procedimientos del mismo. Sin embargo, los resultados son válidos mientras se mantengan en el laboratorio de ensayo, las características del equipo o instrumento de medición y se dé un uso adecuado.

Los certificados de calibración reportan un valor de Incertidumbre, el cual es el intervalo donde se estima los valores entre los cuales es "casi seguro" que se encuentre el valor verdadero del mensurando, se dice que el resultado de la medición es incompleto cuando no se reporta una incertidumbre asociada a la toma de mediciones. Acompañado de un nivel de confianza y factor de cobertura que permiten conocer la exactitud de las mediciones, lo cual da cumplimiento al numeral 5.10 de la NTC ISO/IEC 17025.



Nota: Para realizar procesos de contratación es importante que el proveedor se encuentre acreditado por un organismo de Acreditación, (por ejemplo ONAC) en la magnitud requerida y que el alcance aplique a las especificaciones técnicas del equipo y método de ensayo, esto con el fin de dar cumplimiento a los criterios específicos de acreditación. Ver link: <http://www.onac.org.co/modulos/contenido/default.asp?idmodulo=425>

4.1 Contenido de los certificados de calibración

El certificado de calibración constituye una evidencia que demuestra que el equipo o instrumento de medición ha sido calibrado y cuenta con datos reales de sus mediciones, dando cumplimiento a requisitos normativos legales aplicables en cuanto a aseguramiento metrológico se refiere.

Teniendo en cuenta los requisitos de la NTC ISO/IEC 17025:2005, los literales que debe contener como mínimo este documento se relacionan a continuación, los cuales deben ser revisados al momento de la recepción de estos documentos. Se pueden evidenciar un ejemplo de la figura 8 “*Certificado de Calibración*”

1. Un título (por ejemplo, “Informe de ensayo” o “Certificado de calibración”)
2. Nombre y la dirección del laboratorio y el lugar donde se realizaron los ensayos o las calibraciones
3. Identificación única del informe de ensayo o del certificado de calibración: Número de serie; página; identificación del final.
4. Nombre y la dirección del cliente
5. Identificación del método utilizado
6. Descripción, la condición y una identificación no ambigua del o de los ítems ensayados o calibrados
7. Fecha de recepción del o de los ítems sometidos al ensayo o a la calibración

- 8. Referencia al plan y a los procedimientos de muestreo utilizados por el laboratorio u otros organismos
- 9. Identificación unívoca del “Informe de ensayo” o “Certificado de calibración”

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN
CALIBRATION CERTIFICATE
CMK-TFE-15004

ACREDITADO SOI/EL 1705 2008
(S-LAC-048)

IDENTIFICACIÓN DE PROVEEDOR ACREDITADO

1

9

4

6

5

8

7

11

12

3

2

Solicitante:
Customer

Dirección:
Address

Instrumento Calibrado:
Calibrated Instrument

Fabricante:
Manufacturer

Modelo:
Model

Serie:
Serial

Identificación:
Identification

Dispositivo Indicador:
Indicator Device

Resolución:
Resolution

Intervalo de calibración con rotor 75003658:
Calibration interval with rotor 75003658

Intervalo de calibración con rotor 75003624:
Calibration interval with rotor 75003624

Método de Calibración:
Calibration method

Trazabilidad:
Traceability

Fecha de recepción:
Date of reception

Fecha de emisión:
Date of emission

Calibró:
Calibrated by

Autoriza este certificado:
Authorized by

Coordinador Laboratorio
Revisado por - Checked by

Estos resultados corresponden únicamente a la calibración del equipo descrito. Este certificado no debe ser reproducido sin aprobación escrita de ColMétrix Ltda.®

LABORATORIO DE CALIBRACIÓN
DIRECCIÓN

Figura 8: Certificado de Calibración

- 10. Resultados de los ensayos o las calibraciones con sus unidades de medida, para lo cual tenga en cuenta:

Trazabilidad e Incertidumbre:

Con el fin de asegurar los criterios específicos de acreditación los resultados de las mediciones deben ser trazables al SI, generalmente se logra por medio de laboratorios que tengan trazabilidad a patrones nacionales o internacionales.

Como se puede evidenciar en la siguiente figura la trazabilidad metrológica es una cadena ininterrumpida de mediciones desde un patrón nacional hasta un patrón internacional



Figura 9: Trazabilidad metrológica

Teniendo en cuenta lo anterior y dando cumplimiento a la NTC ISO/IEC 17025:2005 verifique que los certificados de calibración de los patrones de trabajo sean trazables a patrones internacionales, fechas de calibración y alcance, en la siguiente figura se puede evidenciar un ejemplo de la identificación de la trazabilidad en un certificado de calibración.

Trazabilidad: Trazability	Las mediciones realizadas son trazables al sistema internacional de unidades según se evidencia en los certificados referidos a continuación: -TACÓMETRO ÓPTICO REED AT-6. CMK-010203 Certificado de Calibración CMK-TFC-15010 del 2015/01/21 por COLMETRIK LTDA® Acreditado ONAC.
-------------------------------------	--

Figura 10: Evidencia de Trazabilidad



Por otra parte el aporte de la incertidumbre en el resultado de las mediciones impacta de manera significativa ya que representa un rango de confiabilidad en la medición.

Por ejemplo como se puede evidenciar en la siguiente figura los equipos e instrumentos de medición satisfacen requisitos metrológicos determinados, destinados a mantener los errores de medida o las incertidumbres dentro de unos límites especificados por la necesidades de un método y bajo condiciones de funcionamiento dadas, si se contemplan mediciones, errores e incertidumbres permisibles se garantiza un correcto aseguramiento de la calidad, de no ser así se estaría incumpliendo las especificaciones técnicas de los métodos, para la cual debe revisar los datos reportados en los certificados de calibración asociados a las mediciones realizadas.

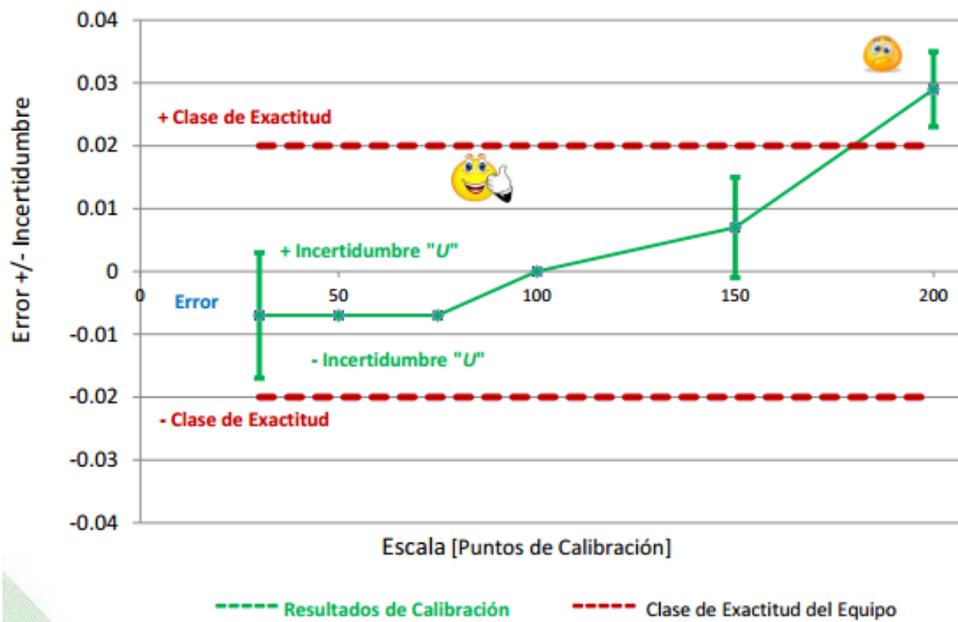


Figura 11: Incertidumbre en las mediciones

Error y Corrección: Utilice la información sobre el error de medición de las lecturas del instrumento en relación al patrón para corregirlas, y asegurar su trazabilidad con una incertidumbre apropiada, por ejemplo como se evidencia en la siguiente tabla, se utilizan los datos reportados en el certificado de calibración para realizar las correcciones en los datos reportados por el equipo..

DATOS DEL CERTIFICADO	ACCIONES DEL USUARIO
Lectura del equipo bajo prueba: 35.4°C	Corrección de lectura: +0.3°C
Lectura del equipo patrón: 35.7°C	Lectura corregida: 35.7°C
Error: -0.3°C	

Tabla 1: Corrección de lectura

Cuando no es práctico corregir cada lectura con los resultados de la calibración, debe aumentarse la incertidumbre de las mediciones correspondientemente, ya que son datos que afectan directamente los resultados de los métodos de ensayo.

11. Nombres, funciones y firmas o una identificación equivalente de la o las personas que autorizan el informe de ensayo o el certificado de calibración

12. Cuando corresponda, una declaración de que los resultados sólo están relacionados con los ítems ensayados o calibrados.

BIBLIOGRAFIA

[1] II Taller de Fortalecimiento y mejoramiento continuo de la Calidad para la Red Nacional de Laboratorio, Presentación PowerPoint ASEGURAMIENTO METROLÓGICO EQUIPOS DE LABORATORIO Dirección Redes en Salud Pública – Subdirección Gestión de Calidad de Laboratorios de salud Pública. Paipa – Boyacá. 2015-09-25.

[2] INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración; Bogotá; ICONTEC 2005 (NTC-ISO 17025)

[3] INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN Sistemas de Gestión de la Medición. Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición; Bogotá; ICONTEC 2003 (NTC-ISO 10012).

[4] BUREAU INTERNATIONAL DES POIDS ET MESURES – BIPM. International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms (VIM). 2012.

[5] INTERNATIONAL LABORATORY ACCREDITATION COOPERATION. Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instrument. ILAC-G24. 2007 (E).

[6] CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA – CENAM. Uso de certificados de calibración. México. 2002.

[7] [Guía OIML G 10, Verification equipment for national metrology services]