

Guía sobre calibración y trazabilidad de las mediciones en laboratorios
de calibración y de ensayo.

Traducción y adaptación del OUA del

**DOQ-CGCRE-003 REVISIÓN :00 NOV /03 Documento de carácter
orientador**

1 Objetivo

Este documento da orientaciones e informaciones para que los laboratorios acreditados y postulantes a la acreditación establezcan sus políticas y procedimientos referentes a la trazabilidad de las mediciones, detallando los conceptos básicos sobre trazabilidad, incertidumbre la medición y calibración. Aquí se presentan las interpretaciones de INMETRO sobre estos conceptos, objetos de análisis durante la evaluación inicial para la acreditación y en las reevaluaciones y supresiones luego de la concesión

2 campo de aplicación

Este documento se aplica a los laboratorios acreditados, postulantes así como a los evaluadores y expertos que actúan en los procesos de acreditación de laboratorios

6 terminología

La terminología aquí empleada es la establecida por el VIM – Vocabulario Internacional de términos fundamentales y generales de Metrología –

7 Consideraciones generales

7.1 Existen 2 factores que determinan si un laboratorio tienen condiciones de demostrar a sus clientes que es capaz de realizar calibraciones o ensayos con competencia:

- a) el laboratorio debe ser capaz de garantizar a sus clientes que hace todo lo que declara hacer
- b) debe ser capaz de proveer evidencias de que sus calibraciones o ensayos son realizados con la exactitud exigida por el cliente

7.2 El laboratorio puede dar a los clientes la garantía de que hace lo que declara hacer, si trabaja permanentemente de acuerdo con el sistema de gestión de calidad documentado

7.3 Para asegurar al cliente que las calibraciones o ensayos son realizados con la exactitud requerida, el laboratorio debe ser capaz de demostrar que los instrumentos de medición que usa producen resultados correctos y son controlados de forma apropiada

8 trazabilidad de las mediciones

8.1 Conceptos

8.1.1 Uno de los principales factores que influyen en la exactitud de las mediciones realizadas por un laboratorio es la exactitud de los instrumentos de medición y el mejor medio de evaluar la exactitud de un instrumento de medición es compararlo con otro instrumentos de medición o patrón más exacto

8.1.2 La metrología describe este proceso como la calibración, donde las características meteorológicas son determinadas.

8.1.3 El patrón que el laboratorio utiliza en una calibración, debe estar calibrado por medio de comparaciones, con un patrón con exactitud todavía mayor, y así sucesivamente.

8.1.4 El proceso de relacionar un resultado de medición al valor de un patrón, por medio de una cadena ininterrumpida de calibraciones, hasta un patrón nacional o internacional se conoce como trazabilidad.

8.1.5 Los patrones nacionales e internacionales son normalmente mantenidos por los Institutos nacionales de Metrología de cada país como el NPL del Reino Unido, el PTB de Alemania, o el LATU de Uruguay. Los Institutos Nacionales de Metrología están en el tope de la jerarquía metrológica en un país y son responsables por diseminar las unidades de medida a los usuarios sean ellos científicos, autoridades públicas, laboratorios o industrias.

8.1.6 Si el INM tiene condiciones de realizar la unidad SI para una determinada magnitud, el patrón nacional será idéntico al patrón primario de esa unidad. Si el INM no tuviera esa condición, entonces necesita garantizar que sus mediciones sean trazables al patrón primario, calibrando sus patrones en un INM de otro país que mantenga patrones primarios de esa magnitud.

8.1.7 Los laboratorios de calibración acreditados generalmente están en el más alto nivel jerárquico de las calibraciones internas de una empresa. Su tarea es comparar, a intervalos preestablecidos, los patrones de trabajo de la propia empresa con los patrones de referencia que son calibrados por el INM o por otro laboratorio acreditado que posea una mejor capacidad de medición.

8.1.8 Algunos laboratorios acreditados prestan servicio a terceros, como por ejemplo, para empresas que no poseen laboratorios de calibración o a laboratorios de ensayo que trabajan en la certificación de productos.

8.1.10 LATU, mantiene los patrones nacionales uruguayos formando la base de la cadena de trazabilidad, necesaria en los diferentes niveles de exactitud demandados por organismos o sectores involucrados con mediciones en Uruguay.

8.2 Elementos de trazabilidad

8.2.1 Para caracterizar la trazabilidad de una medición no es suficiente que el laboratorio calibre sus equipos y disponga de los certificados de calibración correspondientes, es necesario ir más allá de esto, pues el certificado de calibración no ofrece necesariamente informaciones sobre la competencia de los laboratorios que realizan las calibraciones que forman la cadena de trazabilidad. Es necesario que se consideren también algunos otros elementos que son esenciales para que se pueda afirmar que los resultados de una medida son trazables a un patrón nacional o internacional:

- a) cadena continua de comparaciones, hasta un patrón nacional o internacional
- b) referencia a unidades SI: la cadena de comparaciones debe alcanzar los patrones primarios para la realización de la unidad SI
- c) recalibraciones: las calibraciones deben ser repetidas a intervalos apropiados, definidos en función de una serie de variables, tales como incertidumbre requerida, frecuencia y modo de uso de los instrumentos de medición, estabilidad de los equipos, etc
- d) incertidumbre de la medición: en cada paso de la cadena de trazabilidad debe ser determinada la incertidumbre de medición, de acuerdo con métodos definidos, de modo que se obtenga una incertidumbre total para la cadena.

- e) Documentación: cada paso de la cadena de trazabilidad debe ser realizado de acuerdo con procedimientos documentados, reconocidos como adecuados y los resultados obtenidos deben ser registrados en un certificado de calibración
- f) Competencia: los laboratorios que realizan uno o más pasos de la cadena de trazabilidad deben proveer evidencia de su competencia para realizar las calibraciones

8.2.2 La norma UNIT ISO /IEC 17025 establece los requisitos de competencia para laboratorios de calibración y de ensayo. Su implementación es imprescindible para los laboratorios que desean asegurar, además de la confiabilidad del sistema gestión de calidad, su competencia para las calibraciones y ensayos que realiza. El instrumento que permite que esta competencia sea asegurada es la acreditación, concedida por un organismo oficial que trabaje de acuerdo con requisitos y prácticas internacionales.

8.2.3 En el campo de la acreditación de laboratorios, para los acuerdos internacionales con ILAC e IAAC, establecen requisitos para la trazabilidad de las mediciones que deben ser implementados por el organismo de acreditación signatario. Estos requisitos están establecidos en el documento ILAC P10 que puede ser encontrado en www.ilac.org o en la pagina del OUA y están tenidos en cuenta en al política de trazabilidad del OUA en OUADOC 016.

8.2.4 Las calibraciones realizadas por laboratorios que solo tienen certificaciones ISO 9001 no se pueden aceptar como evidencia de trazabilidad pues esta certificación no abarca la comprobación de la competencia técnica específica para realizar calibraciones, menos aún calibraciones hechas por laboratorios que ni siquiera cuenta con un sistema de gestión de calidad certificado.

9 calibraciones

9.1 calibraciones realizadas por terceros

9.1.1 Los laboratorios deben de manera general calibrar sus patrones de referencia en un laboratorio que tenga el patrón nacional (LATU) o en un laboratorio de calibración acreditado , que sea capaz de realizar la calibración con la incertidumbre de medición que atienda sus necesidades.

9.1.2 De modo general, la calibración de los equipos de los laboratorios de ensayo debe ser realizada por un laboratorio de calibración acreditado. Pero para ensayos que exijan menor incertidumbre de medición, podrán ser necesario calibrarlos en un laboratorio que tenga el patrón nacional.

9.1.3 La trazabilidad a un patrón nacional es evidenciada por medio de la presentación de certificados de calibración, emitidos por laboratorios de calibración acreditados. Una organización que posea certificados de calibración de sus patrones de equipos de medición en esas condiciones tiene la garantía de que las calibraciones en ellas descritas son trazables a patrones nacionales

9.1.4 Los laboratorios de calibración pueden también calibrar sus patrones de referencia en Institutos Nacionales de Metrología de otros países que sean signatarios del acuerdo de reconocimiento mutuo del CIPM y que participen de las comparaciones clave organizadas por el BIPM o por organizaciones regionales de metrología (SIM, EUROMET, APMP)

9.1.5 Los laboratorios pueden además calibrar sus patrones y equipos en laboratorios de calibración acreditados para esas calibraciones específicas, en laboratorios acreditados por organismos de acreditación de laboratorios signatarios del acuerdo de reconocimiento mutuo de ILAC, EA o IAAC para la acreditación de laboratorios de calibración

9.1.6 El uso de estos certificados garantizará al laboratorio, los evaluadores, los auditores internos y los clientes, que todas las calibraciones que formaron la cadena de trazabilidad fueron realizadas por laboratorios evaluados y considerados competentes

9.2 calibraciones internas

9.2.1 Utilizando sus patrones de referencia calibrados externamente, los laboratorios de calibración deben, calibrar sus patrones de trabajo, garantizando así la trazabilidad de las mediciones producidas por estos.

9.2.2 Además de calibrar sus propios patrones de trabajo el laboratorio de calibración puede realizar otras calibraciones internas, para las cuales no está acreditado.

9.2.3 Un laboratorio de ensayo también puede realizar calibraciones internas de sus equipos sin estar acreditado como laboratorio de calibración siempre que sea evaluado y considerado competente.

9.2.4 Para realizar las calibraciones internas, los laboratorios de calibración o de ensayo debe cumplir también todos los requisitos relevantes establecidos en la norma UNIT-ISO/IEC 17025, dentro de los cuales se pueden citar:

- a) poseer los patrones de referencia relacionados a las magnitudes medidas, cuyos certificados de calibración demuestren trazabilidad a patrones nacionales (esto se aplica si el patrón de referencia fuera un instrumento de medición o una medida materializada)
- b) calibrar los patrones de referencia con una frecuencia predeterminada.
- c) En el caso de materiales de referencia utilizados para calibrar instrumentos analíticos, es fundamental que el laboratorio utilice solamente materiales que hayan sido caracterizados por varios laboratorios independientes y que tengan trazabilidad a patrones nacionales o internacionales de medición o a materiales de referencia nacionales o internacionales
- d) Tener procedimientos escritos detallando la realización de las calibraciones internas y el personal debe ser entrenado en el uso de estos procedimientos
- e) Mantener un sistema para el registro de y la guarda de los datos de las calibraciones de forma que estos estén disponibles rápidamente. Tales registros deben indicar el responsable por el trabajo, los errores encontrados y las incertidumbres atribuidas a cada equipo. Los registros deben también definir los límites de aceptación para cada equipo calibrado así como las acciones a ser tomadas si los errores estuvieran fuera de estos límites.
- f) Tener mecanismos para el almacenamiento, manipulación y transporte de los patrones de referencia de forma de garantizar que el ambiente no afecte sus desempeño y que estos no sean dañificados o utilizados indebidamente
- g) Usar los patrones de referencia, preferentemente solo para fines de calibración
- h) Incluir las calibraciones internas en el programa de calibración del laboratorio
- i) Incluir las calibraciones internas en el programa regular de auditoria interna

Nota: la autorización a los laboratorios acreditados para la realización de calibraciones internas pasa por el proceso de evaluación y mantenimiento semejante al usado para la

acreditación de un laboratorio de calibración, que devienen en costos de evaluación y mantenimiento muy próximos a los cobrados a un laboratorio de calibración acreditado. Por lo tanto, antes de tomar la decisión de realizar calibraciones internas recomendamos que el laboratorio analice con cuidado la viabilidad económica de esta autorización

10 AREAS DONDE ES DIFICIL OBTENER TRAZABILIDAD

10.1 Los varios caminos para obtener trazabilidad ya fueron descriptos anteriormente. Si para una determinada calibración los mismos no fueran posibles, el laboratorio debe definir con el OUA la mejor manera de satisfacer los requisitos de acreditación.

10.2 En los casos en que los ensayos involucran materiales con propiedades complejas, puede ser imposible o extremadamente difícil obtener trazabilidad a patrones nacionales. En tales circunstancias, la mayoría de los organismos de acreditación exige que el laboratorio participe de programas interlaboratorio o ensayos de aptitud usando muestras preparadas de forma controlada. Un análisis estadístico posterior permite tanto a los laboratorios como a los evaluadores formarse una opinión con relación a la competencia del laboratorio y sobre la exactitud obtenida usando un determinado método.

11 INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN

11.1 Concepto

11.1.1 Los laboratorios deben ser capaces de atribuir, para las mediciones que realizan, algún límite dentro del cual se espera que esté contenido el valor verdadero del mensurando. Los laboratorios deben también ser capaces de atribuir un nivel de confianza para la probabilidad de que el valor verdadero del mensurando esté dentro de estos límites.

11.1.2 La UNIT ISO/IEC 17025 requiere que los laboratorios declaren la incertidumbre de la medición en sus certificados e informes, cuando sea pertinente.

11.1.3 El OUA establece como requisito para la acreditación de laboratorios de calibración el cumplimiento de los principios establecidos en el documento EA-4/02 Expresión de la incertidumbre de medición en las calibraciones.

11.2 factores que afectan la incertidumbre

11.2.1 En este documento no es posible tratar con detalle la determinación de la incertidumbre , pero conviene resumir los aspectos más importantes.

11.2.2 La incertidumbre de una medición se determina en función de diversos factores. Algunos de ellos son:

- a) definición incompleta del mensurando
- b) naturaleza del ítem a ser calibrado o ensayado
- c) características y calibración del equipo usado
- d) efecto de las condiciones ambientales
- e) valores no exactos de constantes u otros parámetros obtenidos de fuentes externas
- f) procedimiento de calibración o de ensayo y
- g) variabilidad del operador

11.3 Evaluación de la incertidumbre de la medición

11.3.1 Algunos factores que contribuyen en la determinación de la incertidumbre de una medición pueden ser calculados estadísticamente y otros son estimados con base solamente en la experiencia o en otras informaciones.

11.3.2 La repetitividad de un instrumento, la influencia de condiciones ambientales sobre el desempeño del equipo, además de otros factores, pueden ser cuantificados. Otras influencias o componentes de la incertidumbre son más difíciles de cuantificar y el laboratorio podrá tener que usar juicios o evaluaciones subjetivas, basadas en su propia experiencia y conocimientos. El laboratorio debe decidir cuales de estos factores tienen influencia sobre el resultado y debe esforzarse para cuantificarlos, definiendo, entonces cuales son significativos.

11.3.3 Cada laboratorio debe establecer sus propios procedimientos para estimar la incertidumbre de medición. Es indispensable que todos los laboratorios de calibración y de ensayo usen la Guía para la expresión de la incertidumbre de medición (GUM) publicada por ISO en nombre de otras seis organizaciones internacionales (BIPM, IEC, IFCC, IUPAC, IUPAP y OIML). GUM establece métodos para combinar los diferentes componentes de incertidumbre de medición, creando una base para la comparación de resultados y permitiendo que la incertidumbre estimada para un resultado pueda ser usada directamente como una contribución para la evaluación de incertidumbre de otra medición.

11.4 Importancia de la incertidumbre

11.4.1 Cuando se realizan calibraciones o ensayos para establecer la conformidad de un producto con una especificación, es importante, tanto para el comprador como para el fabricante, que la incertidumbre sea conocida y determinada adecuadamente.

11.4.2 En la industria la calidad de buenos productos o los costos de producción y consecuentemente las ganancias obtenidas en una línea de producción son determinados por el número de ítems que cumplen con las especificaciones del producto o del comprador.

11.4.3 Estas especificaciones generalmente contienen límites para las propiedades del producto. El fabricante y el comprador necesitan tener una garantía de que, después de ser considerados todos los posibles errores e incertidumbres, las propiedades están dentro de esos límites.

11.4.4 Aunque en algunos casos la especificación de ensayo o de calibración brinde orientaciones detalladas para la estimación de la incertidumbre, es responsabilidad del laboratorio decidir que incertidumbre podrá ser obtenida y con qué nivel de confianza, debiendo discutirla con el cliente antes de realizar la calibración o el ensayo.

11.4.5 Para esto el laboratorio debe tener en cuenta no sólo los factores a los cuales ya nos referimos, sino también cualquier información obtenida de calibraciones o ensayos similares. Un laboratorio nunca debe acordar realizar un trabajo sin antes informar al cliente sobre sus incertidumbres, particularmente si el cliente no está familiarizado con la medición en cuestión o si existieran pocas informaciones y experiencias anteriores sobre el producto o el material ensayado o sobre el patrón o instrumento calibrado.

12 LO QUE ES EVALUADO PARA LA ACREDITACIÓN

Para conceder la acreditación a un laboratorio de ensayo o de calibración y para mantener esa acreditación, el OUA necesita asegurarse de que los mecanismos de aseguramiento de calidad implementados permiten que el laboratorio garantice la trazabilidad de las mediciones que realiza y obtenga las incertidumbres declaradas en sus certificados e informes. Para eso forma un equipo de evaluadores entrenados para realizar un examen minucioso de estos requisitos.

12.1 Métodos de medición y trazabilidad

12.1.1 Estos items tienen importancia crucial para el resultado y para la incertidumbre de la medición y todos los evaluadores del equipo tienen la responsabilidad de evaluarlos e informar cualquier deficiencia que hayan identificado en el sistema de calibración del laboratorio.

12.1.2 Inicialmente los evaluadores se aseguran que existan procedimientos (que pueden estar bajo la forma de planillas) disponibles para el personal del laboratorio, indicando todos los parámetros considerados relevantes para una determinada calibración o ensayo.

12.1.3 Los evaluadores constatan también si el laboratorio tiene un programa de calibración que incluya todos los equipos de medición y/o ensayo que son utilizados, así como para cualquier otro equipo involucrado en la mediciones vinculadas y cuya exactitud pueda afectar el resultado de la calibración o del ensayo.

12.1.4 El programa debe ser definido de forma de controlar la selección, uso, calibración, verificación, control y mantenimiento de todos los equipos usados en el laboratorio y de todos los patrones de referencia (incluidos los materiales de referencia) utilizados para calibrar estos equipos.

12.1.5 Los evaluadores verifican además si el programa de calibración está implementado y es eficaz. Por tanto, ellos verificarán en primer lugar, si el laboratorio dispone de todos los equipos necesarios para cada calibración o ensayo y si estos están conformes con las especificaciones y necesidades de l método de calibración o de ensayo. Cuando la especificación prescriba requisitos en relación con la fabricación del equipo, el laboratorio debe evidenciar la conformidad a través de un certificado del fabricante o por medio de verificación realizada por una tercera parte o por el propio laboratorio

12.1.6 Los evaluadores verifican, entonces, si existe un responsable de garantizar la implementación del programa de calibración y si los certificados emitidos o registros de medición evidencian trazabilidad a los patrones nacionales.

12.1.7 Con relación a la incertidumbre de la medición declarada, los evaluadores verifican si el laboratorio está logrando, en sus calibraciones y ensayos tres objetivos :

- a) obtener la incertidumbre declarada en sus certificados de calibración e informes de ensayo
- b) obtener incertidumbres compatibles con los límites establecidos o implícitos en la especificación utilizada para el ensayo o calibración y
- c) obtener incertidumbres compatibles con aquellas normalmente aceptadas para la calibración o ensayo evaluados.

12.2 Registros

12.2.1 Los certificados de calibración deben proveer la garantía de que la calibración es trazable a patrones nacionales o internacionales. Esto también se aplica a los materiales de referencia , cuyos certificados deben evidenciar trazabilidad a los patrones nacionales o internacionales de medición o materiales de referencia certificados , nacionales o internacionales y además demostrar que el material fue caracterizado por varios análisis independientes

12.2.2 Los certificados de calibración que presentan marcas de acreditación, aseguran la trazabilidad a un patrón nacional o internacional.

12.2.3 Los evaluadores deben examinar todos los registros de calibración de equipos de laboratorio para asegurar que la calibración fue realizada de acuerdo con la norma o procedimiento de calibración o de ensayo. Los evaluadores verifican los certificados e informes emitidos por los laboratorios en relación al cumplimiento de los requisitos establecidos en la norma

12.2.4 Cuando los evaluadores analizan los registros de las calibraciones ellos deben asegurarse que el laboratorio está consiente de todos los errores que pueden ocurrir en cada paso de la cadena de trazabilidad y de que el laboratorio verificó si el efecto acumulativo de estos errores no impide la obtención de la incertidumbre necesaria para la calibración en cuestión.

12.2.5 Los evaluadores observan si el equipo fue calibrado en todo su rango de uso y verifican si su desempeño varía en los diferentes rangos y con su conocimiento técnico, ellos pueden evaluar si esto es aceptable para los ensayos o calibraciones en cuestión.

12.2.6 Los evaluadores deben asegurarse que el componente de la incertidumbre de medición debido a la calibración del equipo juntamente con otros componentes de incertidumbre debido al método de calibración o ensayo no generan una incertidumbre de un orden de magnitud tal que la torne incompatible con los límites especificados para la calibración o el ensayo.

12.2.7 Los evaluadores deben analizar los certificados e informes emitidos por el laboratorio para verificar si las incertidumbres declaradas son aceptables y si cuando era necesario, el laboratorio cuantificó las componentes de la incertidumbre

12.3 Otros requisitos de acreditación

12.3.1 Al examinar detalladamente la operación del sistema de calibración, los evaluadores verifican también si:

- a) todos los equipos de medición, inclusive los patrones de referencia, están provistos de una etiqueta que indique la fecha de la última y la próxima calibración (o criterio de vencimiento)
- b) todos los patrones de referencia y equipos de medición y ensayo están identificados de forma individualizada.
- c) Todo equipamiento que haya sido dañado esté con la calibración vencida o presente resultados dudosos, está etiquetado para indicar sus condición, fue retirado de uso, los registros fueron actualizados , los clientes fueron notificados, en el caso que sus servicios hayan sido afectados.

- d) Los intervalos entre calibraciones establecidos por norma son obedecidos y si es necesario, reducidos debido a la frecuencia de uso o a errores por encima de los límites de aceptación,
- e) El laboratorio monitorea sus registros de calibración y revé los intervalos de calibración y las incertidumbres, cuando la exactitud así lo exige o cuando la frecuencia de uso se altera significativamente,
- f) Los laboratorios no extienden los intervalos de calibración más allá de los límites máximos normalmente aceptables a no ser que disponga de datos de calibración suficientes para justificar tal modificación
- g) Se realizan auditorías internas regulares de las actividades de calibración y mantenimiento y si éstas son registradas
- h) El sistema de calibración está organizado de forma tal de asegurar que ningún trabajo nuevo de calibración o ensayo sea realizado, o que ningún equipo nuevo sea usado, hasta que el equipo sea inspeccionado con relación a la conformidad con las especificaciones pertinentes, haya sido calibrado con el nivel de incertidumbre apropiado y que todo el personal haya sido entrenado para su operación