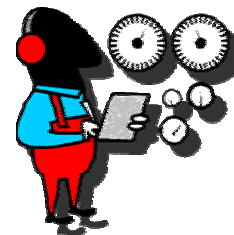


Proceso de Confirmación Metroológica Industrial

Cuando solicitamos o realizamos la calibración de nuestro instrumento de medición, debemos: observar que el proceso de calibración es con el cual inicia la confirmación metroológica de nuestro sistema de medición; darnos cuenta que un proceso de confirmación metroológica confiable, no se asegura solo con la calibración. Sino que debemos complementarlos con los procesos de: verificación metroológica de resultados de la calibración y toma de decisiones y acciones; en base a los resultados de la evaluación de la conformidad de los resultados, contra los requisitos de nuestro proceso, requisitos que se obtienen mediante la evaluación de consistencia.



El proceso de confirmación metroológica, debe ser definido e implementado, por el responsable de gestión metroológica de la organización, con la funciones sobre el sistema de control de las mediciones. Este proceso puede interrelacionar e involucrar a diferentes proveedores, como: laboratorios de calibración/prueba, centros de servicio para reparación/mantenimiento, suministro de instrumentos; proveedores que deben ser seleccionados en base a requisitos de sistemas de calidad como: ISO 17025 (1999), ISO 10012 (2003) e ISO 9001 (2000).

De acuerdo con ISO 10012 (2003), el proceso de confirmación metroológica se define de acuerdo con el diagrama de flujo mostrado en la página 2, el cual describiremos en cada uno de sus conceptos, procesos, documentos y decisiones.

CONFIRMACIÓN METROLÓGICA

De acuerdo con ISO 9000 (2000) e ISO 10012 (2003), el proceso de confirmación metroológica se define como:

Conjunto de operaciones necesarias para asegurar que el equipo de medición cumple con los requisitos para su uso previsto.

Notas:

1. La confirmación metroológica generalmente incluye calibración y u o verificación, cualquier ajuste necesario o reparación y posterior recalibración.

Somos su Relevo a la Calidad

La Guía MetAs, es el boletín periódico de MetAs & Metrologos Asociados.

En *La Guía MetAs* se presentan noticias de la metrología, artículos e información técnica seleccionada por los colaboradores de MetAs & Metrologos Asociados, que deseamos compartir con nuestros colegas, usuarios, clientes, amigos y con todos aquellos relacionados con la metrología técnica e industrial.

Calle: Jalisco # 313. Colonia: Centro
49 000, Cd. Guzmán, Zapotlán El Grande, Jalisco, México
Teléfono & Fax: 01 (341) 4 13 61 23 & 4 13 16 91
E-mail: metas@metas.com.mx. Web: www.metas.com.mx

Servicios Metroológicos:

Laboratorio de Calibración:

Presión, Alto Vacío, Temperatura, Humedad, Eléctrica, Vibraciones

Ingeniería:

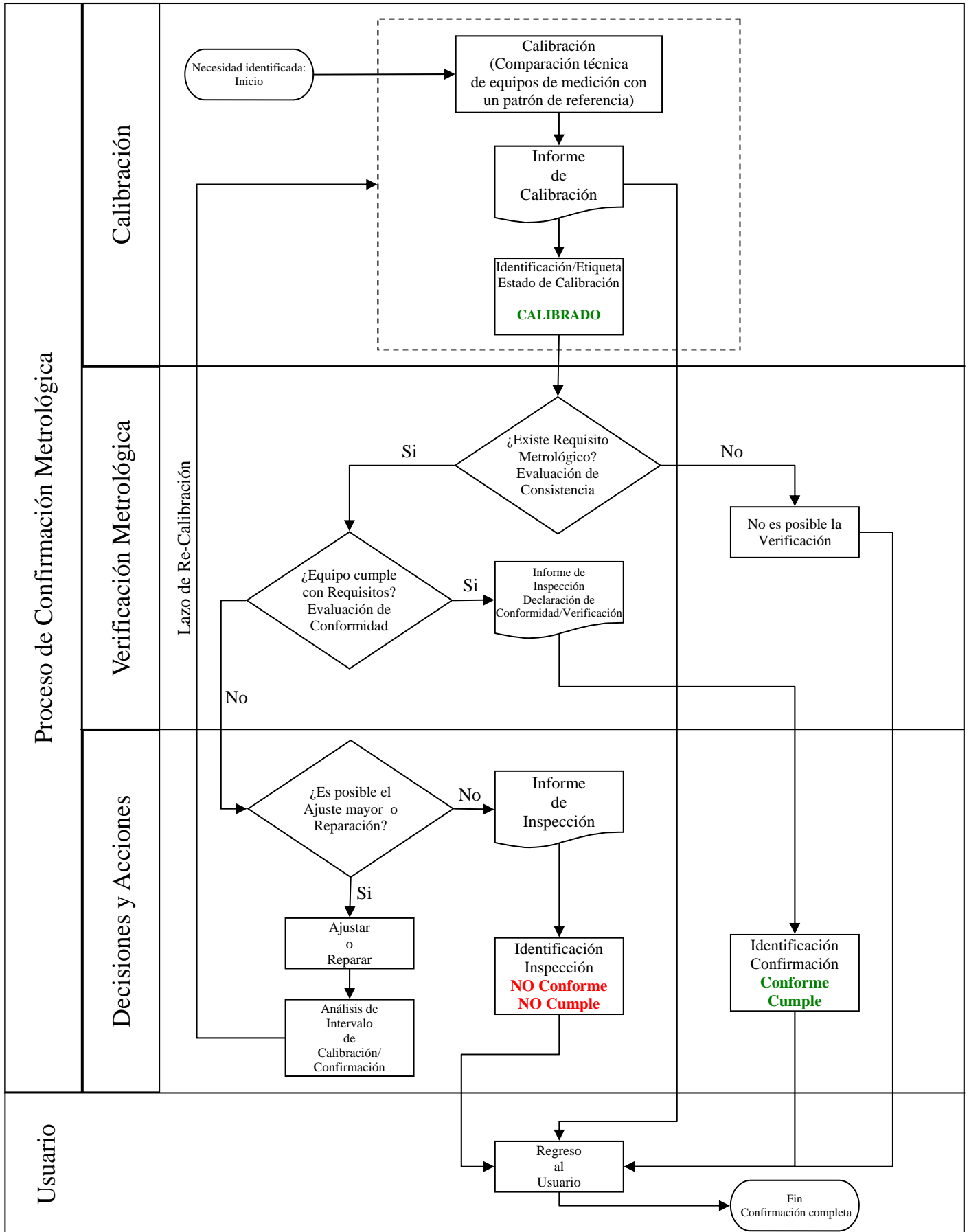
Selección de Instrumentos, Desarrollo de Sistemas de Medición y Software, Reparación-Mantenimiento

Gestión Metroológica:

Subcontratación de Servicios, Selección de Proveedores

Consultoría:

Capacitación, Entrenamiento y Asesoría en Metrología y su Relación con Sistemas de Calidad





bración, comparación con los requisitos metroológicos para el uso previsto del equipo de medición, así como cualquier sellado y etiquetado requerido.

2. La confirmación metroológica no se consigue hasta que se demuestre y documente la adecuación de los equipos de medición para la utilización prevista.
3. Los requisitos relativos a la utilización prevista pueden incluir consideraciones tales como el alcance, la resolución, los errores máximos permisibles, etc.
4. Los requisitos de confirmación metroológica normalmente son distintos de los requisitos del producto y no se encuentran especificados en los mismos.

CALIBRACIÓN

De acuerdo con el Vocabulario Internacional de Metrología (VIM) (OIML V 2, 1993), el concepto de calibración es:

Conjunto de operaciones que establecen bajo condiciones específicas, la relación entre los valores de una magnitud indicados por un instrumento o sistema de medición, o los valores representados por una medida materializada y los valores correspondientes de la magnitud, realizados por los patrones.

Notas:

1. El resultado de una calibración permite atribuir a las indicaciones, los valores correspondientes del mensurando o determinar las correcciones que se deben aplicar a las indicaciones.
2. Una calibración puede también determinar otras propiedades metroológicas tales como los efectos de magnitudes de influencia.
3. El resultado de una calibración puede ser consignado en un documento, algunas veces llamado Certificado de Calibración o Informe de Calibración.

Es importante no confundir la calibración con los procesos de: ajuste, inspección, verificación, validación, evaluación de conformidad, mantenimiento o reparación.

El proceso de calibración normalmente es realizado por laboratorios de calibración reconocidos (acreditados) y que trabajen de acuerdo a los requisitos del sistema de calidad ISO 17025 (1999).

Informe de Calibración (Certificado)

El Informe de Calibración (certificado) es el documento en el cual se reportan los resultados de la calibración de los equipos de medición. Los resultados mínimos de todo Informe de Calibración que cumpla con los requisitos de ISO 17025 (1999), son:

- ☞ Resultados cuantitativos, como son errores o correcciones, e incertidumbre de calibración,
- ☞ Evidencia de la trazabilidad a laboratorios nacionales que representan la magnitudes del Sistema Internacional de unidades (SI),
- ☞ Condiciones durante la calibración.

El Informe de Calibración puede ir acompañado de etiquetas y u o sellos que identifiquen el estado de calibración o confirmación del equipo, como: "CALIBRADO".

VERIFICACIÓN METROLÓGICA

El proceso de verificación metroológica implica la evaluación objetiva de: las características metroológicas del equipo de medición obtenidas como resultado de la calibración, contra los requisitos metroológicos establecidos para el proceso.

El proceso de verificación normalmente es realizado por el usuario, y podrá ser realizado por el laboratorio de calibración solo a solicitud expresa del usuario, estableciendo previamente los requisitos metroológicos del proceso.

Calibración

Verificación

Ajuste

Reparación

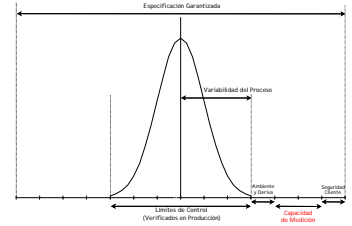
Recalibración

Requisito

De acuerdo con ISO 9000 (2000), el requisito relativo a la calidad se define como:

Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

En el proceso de confirmación metrológica, el requisito se refiere a las necesidades metrológicas del proceso, dichas necesidades son conocidas como la capacidad medición requerida. La capacidad de medición requerida se obtiene mediante el proceso de evaluación de consistencia metrológica sugerido por ISO 9001 (2000).



Evaluación de consistencia

De acuerdo con ISO 9001 (2000), la organización deberá establecer procesos (confirmación metrológica) para asegurarse de que el monitoreo y medición puede realizarse y se lleva a cabo de tal manera que es consistente con los requisitos de monitoreo y medición (del proceso).

El proceso de evaluación de consistencia (La Guía MetAs, 2002-octubre), permite determinar los requisitos de metrológicos del proceso en base a la variabilidad y riesgo del mismo.

Verificación

De acuerdo con ISO 9000 (2000), la verificación relacionada con los conceptos de examen, se define como:

Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados.

Notas:

1. El término "verificado" se utiliza para designar el estado correspondiente.
2. La confirmación puede comprender acciones tales como:
 - La elaboración de cálculos alternativos,
 - La comparación de una especificación de un diseño nuevo con una especificación de un diseño similar probado,
 - La realización de ensayos/pruebas y demostraciones, y
 - La revisión de los documentos antes de su liberación.

Inspección

De acuerdo con ISO 9000 (2000), la inspección relacionada con los conceptos de examen, se define como:

Evaluación de conformidad por medio de observación y dictamen, acompañada cuando se apropiado por: medición, ensayo/prueba o comparación con patrones.

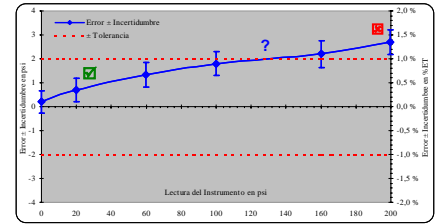
Evaluación de conformidad

De acuerdo con ISO 14253-1 (1998), la organización deberá determinar si los resultados de la calibración (errores e incertidumbres) del equipo de medición cumplen o no cumplen con los requisitos metrológicos (capacidad de medición requerida) establecidos para el proceso mediante la evaluación de consistencia.

La declaración de conforme o no-conforme de los resultados de la calibración se realiza mediante el proceso de evaluación de la conformidad (La Guía MetAs, 2003-junio).

DECISIONES Y ACCIONES

El proceso referente a la toma de decisiones y acciones con respecto a los resultados de la confirmación metrológica incluye: Ajuste, reparación/mantenimiento, Informe de Inspección, sellado y etiquetado de identificación del estado de confirmación, análisis de intervalo de calibración/confirmación.



Estas decisiones y acciones, normalmente deberán ser evaluadas y autorizadas por el usuario, y podrán ser ejecutadas por proveedores internos o externos como: laboratorios de calibración/prueba o centros de servicio para reparación/mantenimiento.

Ajustes

De acuerdo con el VIM (OIML V 2, 1993), se definen dos tipos de ajuste a instrumentos de medición, el llamado “ajuste” y el “ajuste usual”, al primero se le conoce comúnmente como “ajuste mayor”.

Ajuste (mayor)

Operación de llevar un instrumento de medición a un estado de funcionamiento adecuado para su uso.

Nota:

1. El ajuste puede ser automático, semiautomático o manual.

Ajuste usual

Ajuste que se realiza utilizando únicamente los medios a disposición del usuario.

Algunos procesos de ajuste requieren de servicios previos de reparación y u o mantenimiento.

Reparación

De acuerdo con ISO 9000 (2000), la reparación relacionada con los conceptos de conformidad, se define como:

Acción tomada sobre un producto no conforme para convertirlo en aceptable para su utilización prevista.

Notas:

1. La reparación incluye las acciones reparadoras adoptadas sobre un producto previamente conforme para devolverle su aptitud al uso, por ejemplo, como parte del **mantenimiento**.
2. Al contrario que el reproceso, la reparación puede afectar o cambiar partes de un producto no conforme.

Referente al proceso de medición y confirmación metrológica, el producto se refiere al equipo de medición.

Informe de Inspección

El Informe de Inspección es un documento que complementa los resultados técnicos de un Informe (Certificado) de Calibración. En el Informe de Inspección se reportan los resultados de la verificación metrológica y de las decisiones y acciones llevadas a cabo en el proceso de confirmación metrológica, como son:

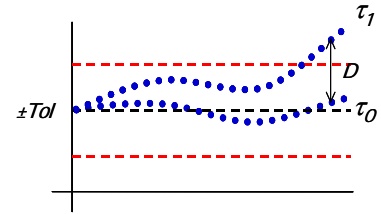
- ☞ Inspección inicial, describiendo el estado de recepción de los instrumentos: estado físico y operacional del instrumento,
- ☞ Detalles de servicios de mantenimiento y u o reparación,
- ☞ Ajuste mayor y los resultados de calibración o verificación iniciales anteriores al ajuste (cuando son solicitados y están disponibles),

Evaluación de
Consistencia

Evaluación de
Conformidad

Identificación del
Estado de Confirmación

- ☞ Declaración de conformidad con respecto a los requisitos metrológicos del usuario (en base a la variabilidad de su proceso o las especificaciones metrológicas del instrumento),
- ☞ Opiniones e interpretaciones respecto al uso del instrumento, informes y sus resultados,
- ☞ Análisis de intervalo de calibración, para determinar la fecha de la próxima calibración o confirmación.



El Informe de Inspección puede ir acompañado de etiquetas y u o sellos que identifiquen el estado de confirmación del equipo, como: “Confirmado”, “Verificado”, “Conforme”, “Cumple”, “No Conforme”, “No Cumple”, “Próxima Calibración”.

Análisis de intervalo de calibración

El proceso de confirmación metrológica recomendado por ISO 10012 (2003), nos dice, que un sistema que mantenga intervalos de calibración/confirmación sin revisar, determinados únicamente por intuición ingenieril (por ejemplo, 1 año), no es confiable.

ISO 10012 (2003) recomienda observar el documento OIML D 10 (1984) para determinar el intervalo de recalibración, el intervalo de calibración/confirmación debe ser analizado para optimizar el compromiso del riesgo de falla entre calibraciones con intervalos amplios y el costo de operación por calibraciones frecuentes en intervalos cortos (La Guía MetAs, 2002-febrero).

Referencias

- Aranda, Víctor. (2001). Curso: Control de equipo de monitoreo y medición. MetAs & Metrólogos Asociados, México.
- ISO/IEC 17025. (1999). International standard: General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. International Organization for Standardization. International Electrotechnical Commission.
- ISO 10012. (2003). International Standard. Measurement management systems - Requirements for measurement processes and measuring equipment. First edition 2003-04-15. International Organization for Standardization.
- ISO 14253-1. (1998). International standard : Geometrical Products Specification (GPS) - Inspection by measurements of work pieces and measuring equipment Part 1: decision rules for proving conformance or non conformance with specifications. International Organization for Standardization.
- ISO 9000. (2000). Norma internacional: Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario. ISO, Organización Internacional de Normalización. AENOR, Asociación Española de Normalización.
- ISO 9001. (2000). International standard : Quality management systems - requirements. International Organization for Standardization.
- MetAs. (2002). Boletín: Confirmación metrológica. La Guía MetAs, 2002-febrero. MetAs & Metrólogos Asociados.
- MetAs. (2002). Boletín: Evaluación de consistencia metrológica. La Guía MetAs, 2002-octubre. MetAs & Metrólogos Asociados.
- MetAs. (2003). Boletín: Criterios para declaración de conformidad. La Guía MetAs, 2003-junio. MetAs & Metrólogos Asociados.
- OIML D 10. (1984). International document: Guidelines for the determination of recalibration intervals of measuring equipment used in testing laboratories. Organisation Internationale de Métrologie Légale.
- OIML V 2. (1993). International Vocabulary of Basic and General Terms in Metrology. Second edition. BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP, OIML.

Análisis de Intervalo OIML D 10