

Confirmación Metrológica Proceso en Laboratorios e Industria

En esta oportunidad presentamos un artículo presentado por MetAs, como ponencia en el **III Congreso Iberoamericano de Laboratorios**, llevado a cabo en Bilbao, España, los días 16 y 17 de marzo del 2005.

Este congreso fue organizado por la Federación Española de Asociaciones de Laboratorios (FELAB) www.felab.org y por la Asociación Portuguesa de Laboratorios (RELACRE) www.relacre.pt.

La Guía MetAs, el boletín periódico de MetAs & Metrólogos Asociados, fue invitada a participar con esta ponencia por el Laboratorio Oficial de Metrología de Galicia (LOMG) www.ptg.es/labometroloxia, a través de su Director Sr. D. Luis Lorenzo Esperante, a quien por este medio agradecemos su invitación.

En el artículo se presentan los temas referentes a como llevar a cabo el proceso de confirmación metrológica de instrumentos y sistemas de medición en laboratorios e industria, y como este proceso se relaciona con la determinación de la capacidad de medición de estos instrumentos y sistemas de medición.

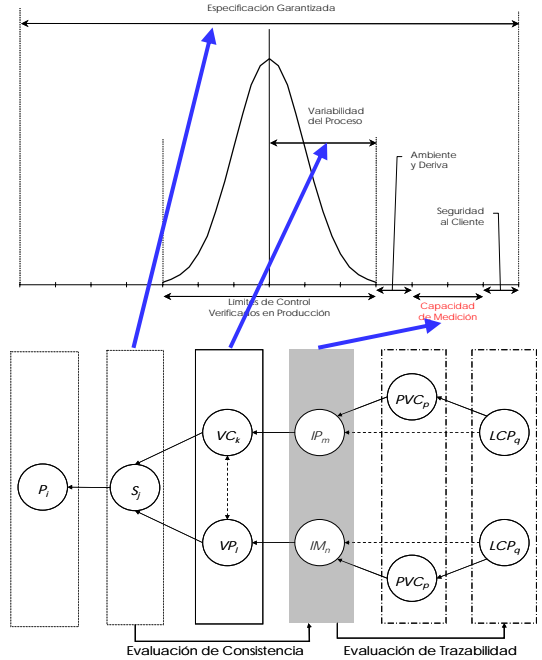
Se considera una novedosa metodología de reconocimiento y valoración que permite determinar primero, a) la dependencia entre: producto - especificaciones de producto - variables de proceso y control - instrumentos de medición y prueba - patrones de trabajo y verificación - laboratorios de calibración, así como, b) la relación que existe (o debe existir) entre: especificación - variable e instrumentos de medición, mediante la evaluación de consistencia metrológica, y entre: instrumentos y patrones - laboratorios, mediante la evaluación de trazabilidad de las mediciones.

Somos su Relevo a la Calidad

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

En *La Guía MetAs* se presentan noticias de la metrología, artículos e información técnica seleccionada por los colaboradores de MetAs & Metrólogos 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 14 69 12 con tres líneas
E-mail: lagueiametas@metas.com.mx. Web: www.metas.com.mx



Servicios Metrológicos:

Laboratorios de Calibración:

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

Ingeniería:

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

Gestión Metrológica:

Subcontratación de Servicios, Outsourcing, Selección de Proveedores, Confirmación Metrológica

Centro de Consultoría:

Capacitación, Entrenamiento, Asesoría, Auditorías, Ensayos de Aptitud, Sistemas de Calidad

CONFIRMACIÓN METROLÓGICA

El proceso de confirmación metrológica de instrumentos de medición en laboratorios e industria

Victor Aranda

MetAs & Metrólogos Asociados

Calle: Jalisco # 313, Colonia: Centro, CP. 49000, Cd. Guzmán, Jalisco, México
+52 (341) 4136123 & 4146912. victor.aranda@metas.com.mx

Resumen

El proceso de confirmación metrológica de un instrumento de medición, se entiende como el conjunto de operaciones necesarias para asegurar que este instrumento cumple con la capacidad de medición requerida por su aplicación. De esto se deben aclarar algunas preguntas: ¿cuales son estas operaciones?, ¿cómo se relacionan?, ¿la sola calibración es suficiente?, ¿todos los instrumentos son sujetos a este proceso? ¿cual es la capacidad de medición requerida por mi aplicación?, este artículo sugiere algunas respuestas considerando la aplicación de herramientas metrológicas dentro del marco de la norma ISO 10012 (2003) y lo aplicable a ISO 9001 (2000) e ISO 17025 (1999).

Introducción

Es necesario tener presente el marco dentro del cual se requiere del proceso de confirmación metrológica, este proceso se entiende como necesario dentro de una organización para: conocer, controlar, o minimizar el efecto de mediciones erróneas en la calidad resultante de un producto o servicio. Al revisar el concepto de calidad declarado por ISO 9000 (2000), dice que es el grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos, esa necesidad o expectativa establecida que conforman el conjunto de especificaciones de un producto o servicio.

Para comprender el impacto del proceso de confirmación metrológica sobre el producto es necesario visualizar la relación de las especificaciones del producto con la capacidad de medición de los instrumentos que miden esa especificación. En la figura 1, se muestra gráficamente las componentes de la especificación de un producto, como son: a) la variabilidad del proceso o margen del producto, conocida mediante el control estadístico de proceso y que se convierte en los límites de control para aceptación y rechazo del producto durante el proceso, b) la capacidad de medición de los instrumentos utilizados para la caracterización del producto durante el proceso, c) los efectos de las condiciones ambientales en el producto y la deriva que afecta tanto a la maquinaria como a los instrumentos de medición, d) la seguridad al cliente, que considera que incluso bajo la peor condición de almacenamiento

o transportación prevista el instrumento cumple con las especificaciones. Esta metodología es utilizada en los procesos de manufactura y pruebas de tarjetas electrónicas (Hewlett Packard, 1996).

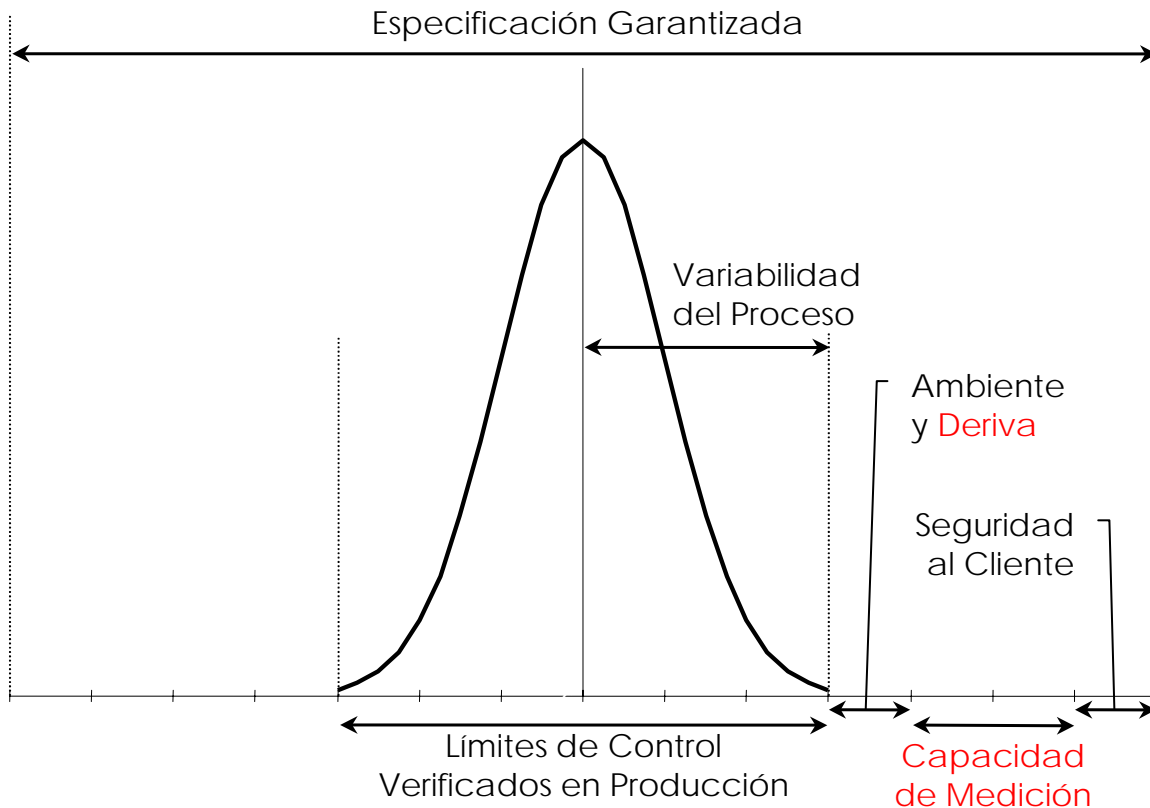


Figura 1. Determinación de especificaciones del producto o servicio

Identificar las necesidades de calibración

La confirmación metrológica, inicia mediante procesos de reconocimiento del producto (no del proceso), y valoración de los diferentes componentes que contribuyen en el cumplimiento de las especificaciones de este producto. En la Figura 2 se presenta un diagrama que muestra la relación entre el producto y sus especificaciones, las variables de control y variables de proceso con las cuales se da forma a esas especificaciones, los instrumentos de medición y prueba con los cuales se miden esas variables, los patrones con los cuales se calibran o verifican estos instrumentos y finalmente los laboratorios a través de los cuales se obtiene trazabilidad.

En la Figura 2 se presenta un diagrama que muestra la relación entre el proceso que da lugar a un producto o servicio, donde: P_i representa los diferentes productos o servicios de cierta organización. S_j representa las especificaciones de dicho producto o servicio, especificaciones que pueden ser establecidas o

implícitas y al mismo tiempo rasgos que se monitorean o características que se miden. VP_i representa la variable de proceso con la cual se da forma a cada especificación, VC_k es la variable de control de calidad del producto, la cual no necesariamente es igual a la VP_i . IM_n se refiere a los instrumentos de medición normalmente instalados en proceso. IP_m indica los instrumentos de prueba normalmente ubicados en el laboratorio de control de calidad. PVC_p se refiere a los patrones de verificación o calibración internos a la organización. LCP_q indica los laboratorios de calibración y prueba a través de los cuales se obtiene trazabilidad para el aseguramiento de las mediciones.

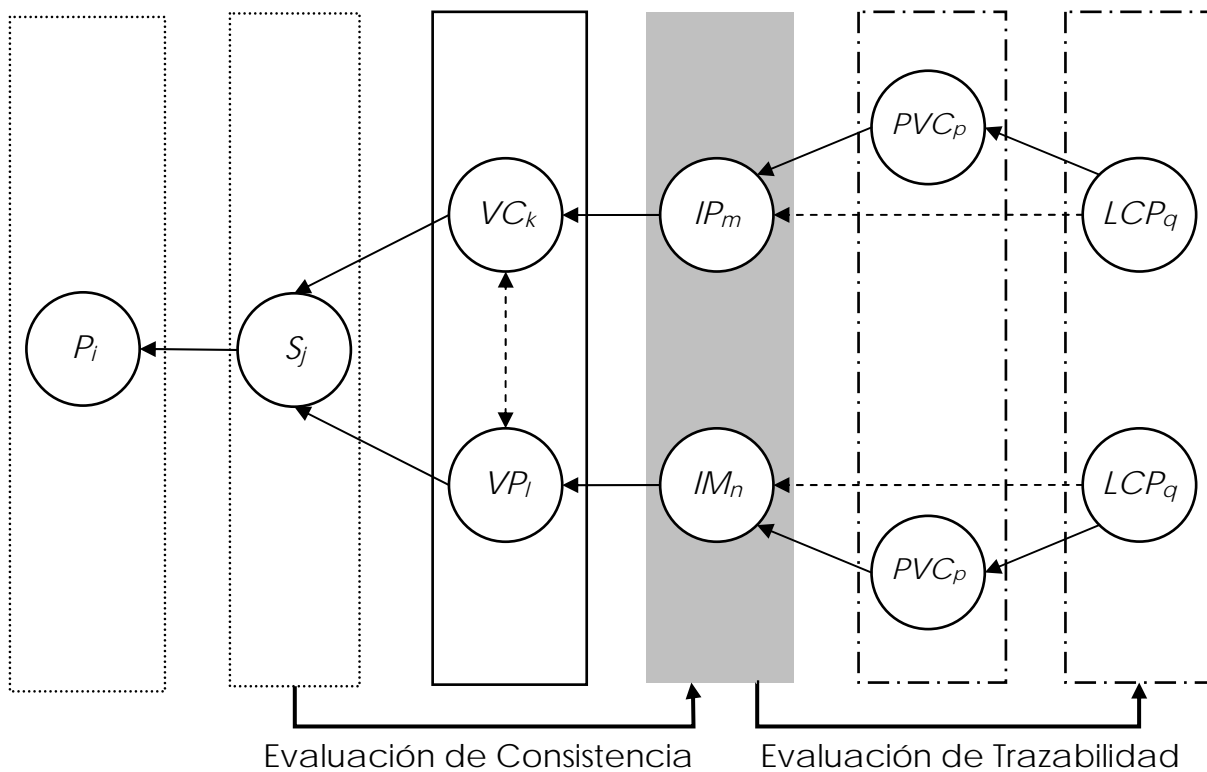


Figura 2. Proceso de reconocimiento y valoración.

Los instrumentos de medición e instrumentos de prueba, así como los patrones de verificación y calibración que se encuentran en el desarrollo de este diagrama de reconocimiento y valoración, son aquellos que deben estar sujetos al proceso de confirmación metrológica.

Proceso de confirmación metrológica

Se puede decir que: todos los instrumentos de medición necesitan ser calibrados al menos una vez dentro de su periodo de vida útil, y solo aquellos que afectan la calidad del producto deberán ser sujetos al proceso de confirmación metrológica como se indica en la figura 3.

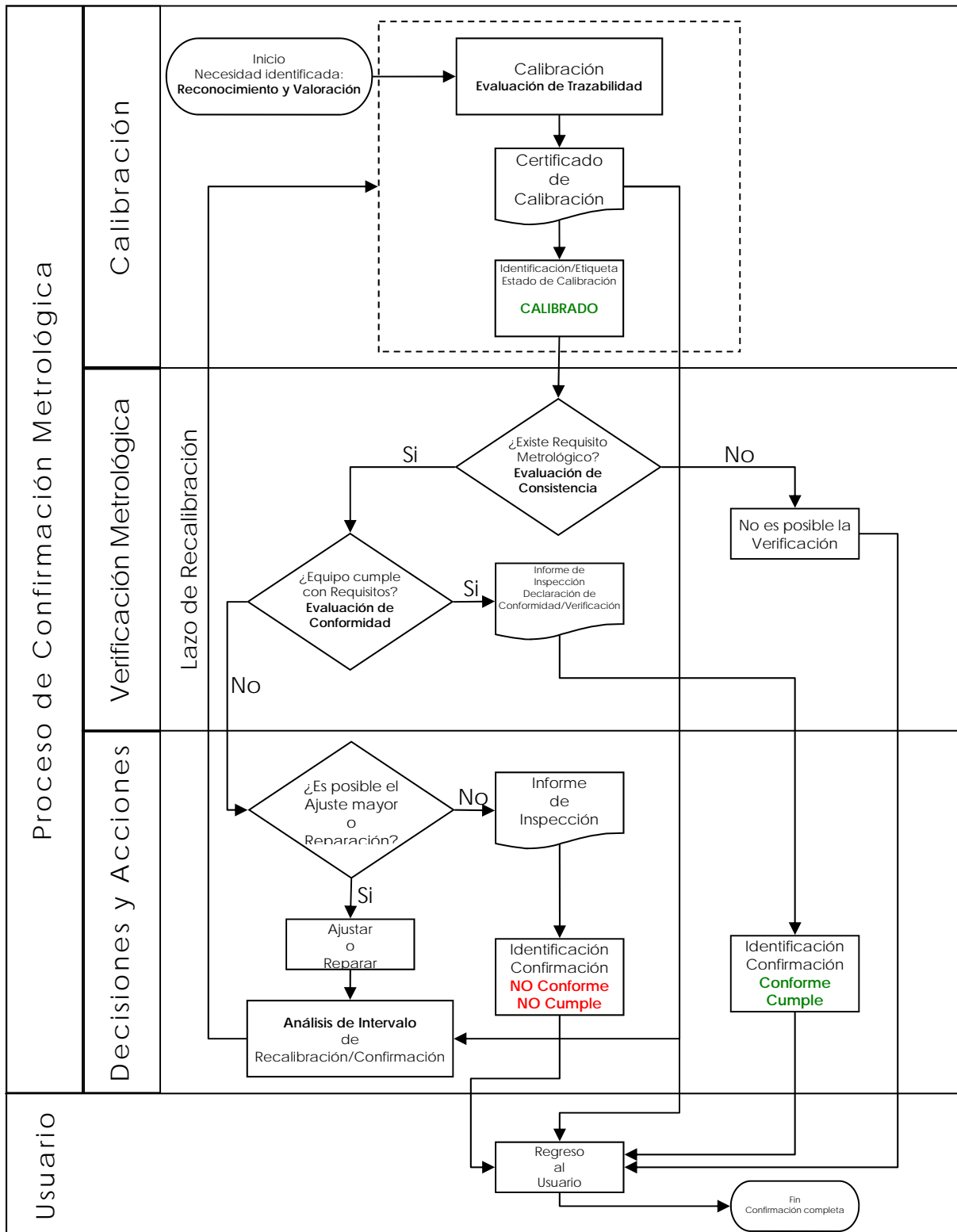


Figura 3. Proceso de confirmación metrológica.

El proceso de confirmación metrológica se desarrolla de acuerdo con ISO 10012 (2003) en tres etapas: Etapa 1, llamada calibración, que inicia con identificar las necesidades de confirmación metrológica, la cual debe realizarse por el gestor metrológico de la empresa en conjunto con el usuario de los instrumentos de producción, pudiendo apoyarse para esta actividad, con la metodología para determinar especificación garantizada del producto y los diagramas de reconocimiento y valoración del producto con los cuales se determina que instrumentos y patrones deben sujetarse al proceso de confirmación metrológica, continuar con el proceso de calibración y evaluación de trazabilidad, y documentar las características metrológicas del instrumento en el certificado (informe) de calibración. Etapa 2, llamada verificación metrológica, para la cual es necesario conocer el error máximo tolerado del instrumento (el cual no hay que confundir con error de medición), mediante el proceso de evaluación de consistencia metrológica, una vez determinado el error máximo que se puede tolerar del instrumento es necesario que el usuario evalúe la conformidad de las características metrológicas encontradas en la calibración contra el error máximo tolerado (capacidad de medición requerida), encontrado en el proceso de evaluación de consistencia, la verificación metrológica se documenta en los llamados informe de verificación o informe de inspección. Etapa 3, llamada decisiones y acciones, decisiones que es necesario tomar cuando el instrumento no cumple con los requisitos de la aplicación a la cual es destinado, en estos casos se puede actuar sobre, a) las características metrológicas de los instrumentos aplicando procedimientos de ajuste, mantenimiento o reparación o bien actuar sobre, b) el proceso de medición e incluir correcciones a los errores sistemáticos del instrumento para llevarlo dentro del error máximo tolerado; las acciones complementarias implican identificar el estado de conformidad del instrumento con los requisitos de la aplicación y el análisis del intervalo de recalibración que permitirá determinar cuando llevar a cabo la próxima calibración - confirmación del instrumento.

Participantes del proceso de confirmación metrológica

De acuerdo con ISO 9000, dentro de toda organización, debe contemplarse el gestor metrológico, función con responsabilidad para definir e implementar el sistema de control de las mediciones, para lograr la confirmación metrológica y el control continuo de los procesos de medición.

El gestor metrológico de la organización tiene entre sus responsabilidades el conjuntar los elementos interrelacionados o que interactúan en el proceso de confirmación metrológica, como son: laboratorios de calibración o prueba, de primera, segunda, tercera parte o "outsourcing"; centros de servicios para

reparación, ajuste mayor o mantenimiento, interno, externo o "outsourcing", auditores internos o externos; y producción.

Determinar la capacidad de medición requerida

El concepto Capacidad de Medición o Mejor Capacidad de Medición ha sido acuñado, aunque no adecuadamente definido por diferentes sistemas de calidad como ISO 9001 (2000), ISO 10012, entidades de acreditación de ISO 17025 (1999) e INM (Institutos Nacionales de Metrología).

Una definición adecuada de Mejor Capacidad de Medición (actual o instalada) *CMI* debe considerar la habilidad de un instrumento o sistema de medición, para obtener mediciones dentro de los límites permitidos por el efecto acumulativo de las siguientes fuentes: a) características metrológicas de los instrumentos de medición y b) el proceso de medición; donde el proceso de medición debe considerar: la trazabilidad de las mediciones, correcciones aplicadas y no aplicadas, condiciones ambientales de operación, métodos de medición y personal que lleva acabo las operaciones de medición.

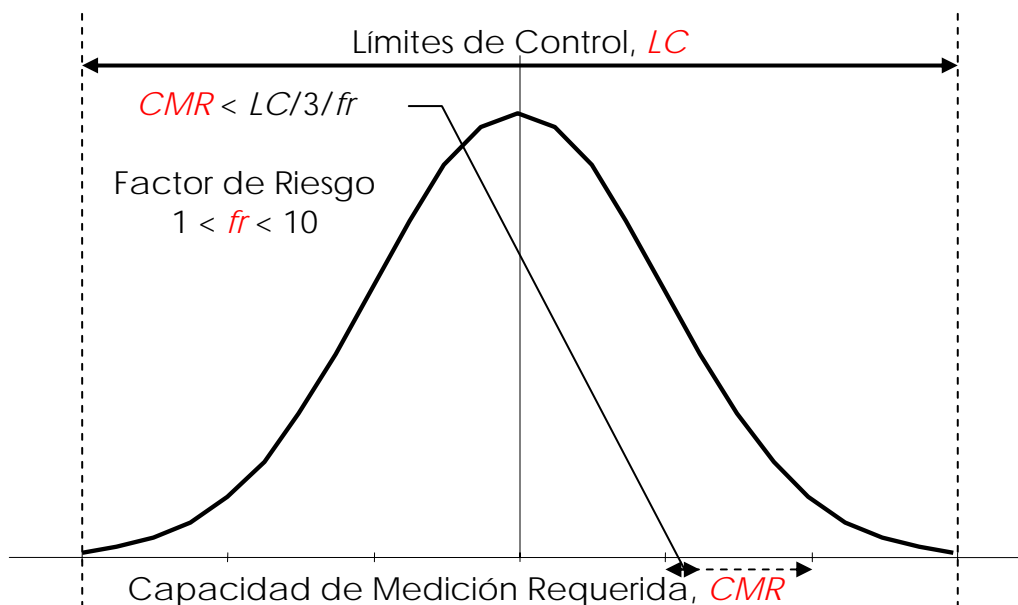


Figura 4. Capacidad de medición requerida.

Respecto a la capacidad de medición requerida *CMR* por una aplicación específica, esta debe determinarse considerando al menos cuatro diferentes fuentes: requisitos normativos, requisitos legales, requisitos técnicos y requisitos de control estadístico. Un método para determinar la capacidad de medición requerida *CMR* a partir de los requisitos del control estadístico, se muestra en la figura 4.

Evaluación de consistencia metrológica

Una vez que se conoce la capacidad de medición requerida, es necesario compararla contra la capacidad de medición actual o instalada CMI, el objetivo es que la CMI sea similar o del mismo orden que la CMR.

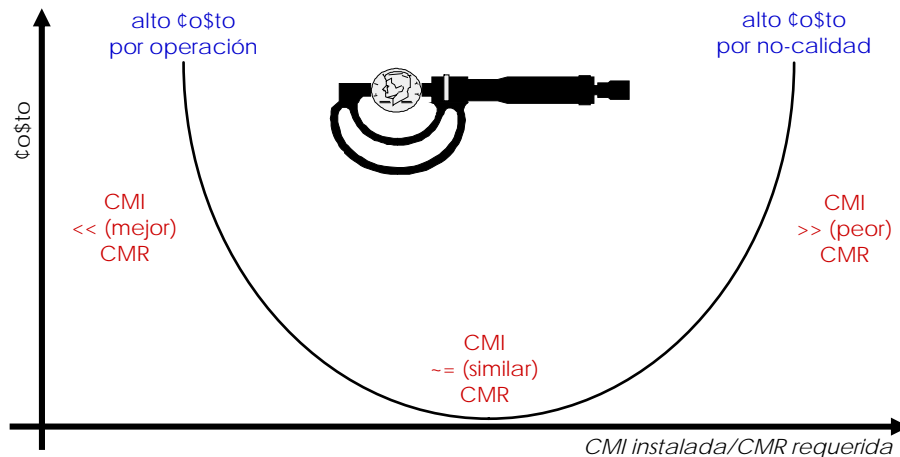


Figura 5. Evaluación de consistencia metrológica.

La evaluación de consistencia metrológica es una metodología que permite optimizar el uso de los recursos metrológicos de la organización, dado que en la mayoría de las organizaciones se tiende a ir por la pauta segura de instalar instrumentación y patrones mejores (finos) a los requeridos por el proceso, lo cual implica altos costos por operación del sistema de confirmación metrológica, mientras que en el caso contrario de contar con instrumentación burda, impacta en altos costos por no calidad del producto reflejado en rechazos del producto por reclamo o reproceso.

Seleccionar el proveedor de calibración (trazabilidad)

De acuerdo con el proceso de reconocimiento y valoración, el laboratorio de calibración y prueba a través del cual se obtiene trazabilidad al SI (Sistema Internacional de unidades), afecta la calidad del producto o servicio. Por lo cual se requiere contar con proveedores de servicios de calibración reconocidos, mediante las técnicas sugeridas por ISO 10012: a) acreditación como laboratorio de metrología de acuerdo con ISO 17025 realizada por un organismo de acreditación (también reconocido), b) evaluación en ISO 17025 (no es suficiente ISO 9001) realizada por los auditores (no los compradores) de la organización, o c) que el laboratorio demuestre su competencia y adopción al sistema de calidad ISO 17025, mediante trazabilidad, ensayos de aptitud, métodos de calibración, contenido de los certificados de calibración, cartas de control, currículo, etc.

Es preferible acudir a laboratorios de calibración reconocidos, que a los centros de servicios (ajuste, reparación y mantenimiento) del fabricante, los cuales deben considerarse con reserva para obtener trazabilidad, dado el conflicto de intereses al cual esta sujeto, debido al compromiso entre: por un lado garantizar las especificaciones del instrumento y por otro obtener las características metrológicas actuales del instrumento.

Evaluar la conformidad de los instrumentos de medición

Una de las funciones medulares del gestor metrológico es la verificación metrológica, la cual implica declarar si el instrumento es conforme o no conforme para su aplicación. Esta verificación puede ser desde: a) solamente documental, mediante la revisión de los resultados reportados en el certificado de calibración, contra la tolerancia asignada al instrumento, hasta b) la realización de verificaciones intermedias, contra patrones de verificación para constatar que el instrumento se mantiene dentro de la tolerancia asignada entre una calibración y otra, ver figura 6.

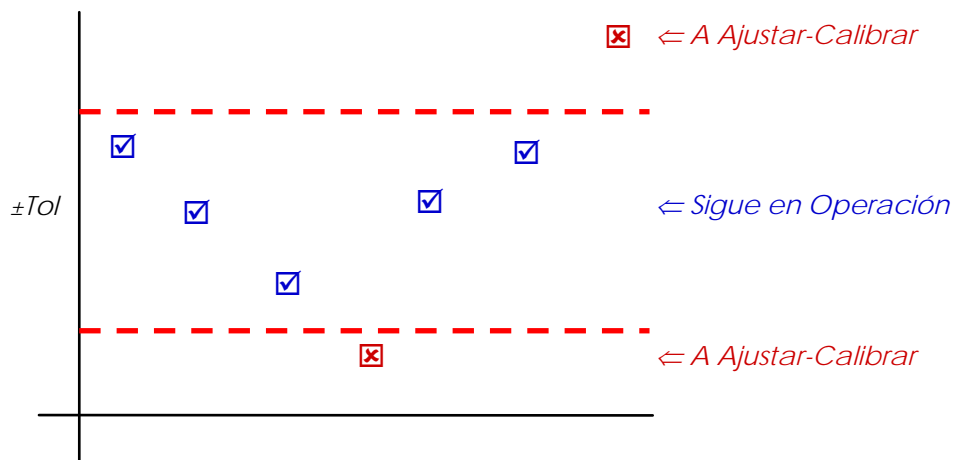


Figura 6 Verificaciones internas e intermedias.

La declaración de conformidad, es un resultado inherente a laboratorios de prueba, pero no necesariamente aplicable a los laboratorios de calibración, la verificación metrológica es posterior a la calibración y debe considerar ciertos criterios para su adecuada evaluación. La evaluación de conformidad debe considerar en todo momento la incertidumbre (expandida) de medición, tal como lo requiere ISO 17025, ver figura 7.

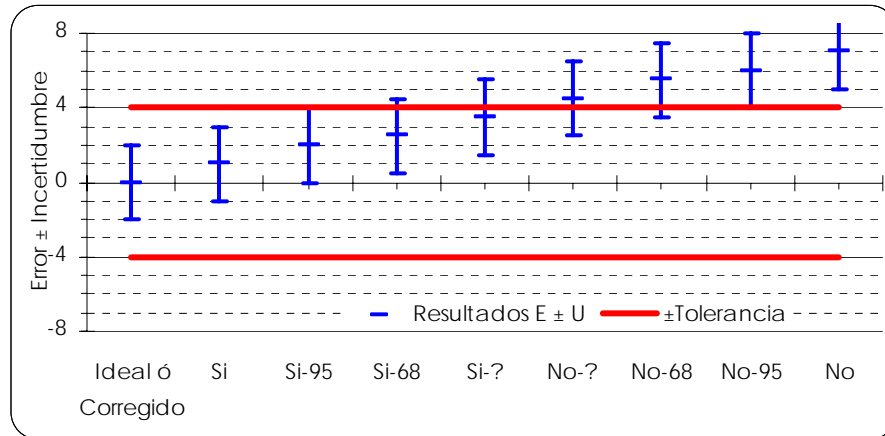


Figura 7. Evaluación de conformidad.

Análisis de intervalo de recalibración

Un buen proceso de confirmación metrológica se culmina hasta determinar cuando realizarlo nuevamente, lo cual dependerá de la estabilidad, deriva y capacidad de medición requerida del instrumento, dadas sus características metrológicas y su aplicación.

Esta actividad ha sido erróneamente asignada a los laboratorios de calibración, actualmente ISO 17025 indica que no es función del laboratorio, e ISO 10012 indica que es una responsabilidad del usuario determinar el intervalo de confirmación o recalibración del instrumento.

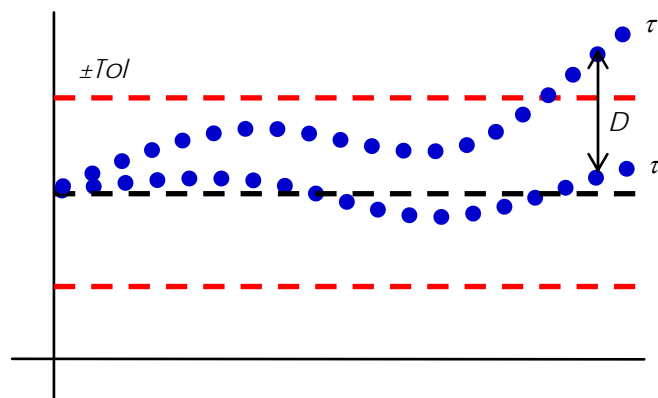


Figura 8. Análisis de intervalo de recalibración (método de carta de control).

Las calibraciones frecuentes dan mayor confianza respecto al comportamiento del instrumento, pero también implican mayor costo debido a la calibración y al tiempo fuera de operación del instrumento, el gestor metrológico es el

responsable de establecer los criterios para cuidar el compromiso entre mantener al mínimo tanto el riesgo de que las mediciones sean erróneas como el costo de la confirmación metrológica.

Existen diferentes técnicas para analizar el intervalo de calibración, desde los más básicos mediante evaluación de consistencia gráfica, hasta los más complejos mediante técnicas de regresión lineal y aproximación estadística. Los documentos mas referenciados al respecto son OIML D 10 (1984) y NCSL RP-1 (1996).

Procesos de ajuste, mantenimiento y reparación

Al momento de evaluar la conformidad de la capacidad de medición de los instrumentos sujetos al proceso de confirmación metrología, da como resultado el tener que reparar, ajustar o dar mantenimiento al instrumento, para llevarlo dentro de los límites de conformidad, este proceso ha sido estrechamente relacionado con los laboratorios de calibración (sobre todo cuando estos tuvieron su origen en departamentos de mantenimiento o centros de servicio), sin embargo estas acciones deben ser desarrolladas por centros de servicios los cuales usualmente son mantenidos por los fabricantes de instrumentos de medición. Al hacer uso de centros de servicio para proceso de reparación y mantenimiento es posible eliminar el conflicto de intereses entre quien calibra y al mismo tiempo repara o da mantenimiento.

Conclusiones

Normalmente se decide por calibrar o no calibrar los instrumentos, cuando en realidad se tiene que decidir entre solo calibrarlos o someterlos a un proceso de confirmación metrológica.

En la industria rara vez se encuentra definida la función o el puesto de gestor metrológico.

Muchas veces la responsabilidad de la gestión metrológica esta segmentada entre: la gerencia de calidad, el laboratorio de pruebas (control de calidad) del producto, el laboratorio de calibración (metrología), el taller (mantenimiento) de instrumentación, el área de compras; lo cual puede ser bastante cuestionable, dado que la división y asignación de las funciones de gestión metrológica entre los diferentes departamentos, ocasiona que el proceso de confirmación metrológica quede incompleto.

Los aspectos económicos de la calidad del proceso de confirmación metrológica, pueden ser evaluados con índices de desempeño que permiten valorar sistemáticamente la eficiencia del sistema implantado, los principales

índices pueden ser: índice de trazabilidad interna y externa, índice de consistencia e índice de conformidad.

Referencias

- Hewlett Packard. (1996). HP 3070 Series II Systems, Test Specifications. HP. USA.
- ISO 10012. (2003). Measurement management systems – Requirements for measurment processes and measuring equipment. ISO. Switzerland
- ISO 9000. (2000). Sistemas de gestión de calidad – Fundamento y vocabulario. ISO & AENOR. España.
- ISO 9001. (2000). Sistemas de gestión de calidad – Requisitos. ISO & AENOR. España.
- ISO/IEC 17025. (1999). General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. ISO & IEC. Switzerland. (being in revision).
- La Guía MetAs. (2004). Colección 2001-2004 de La Guía MetAs (39 artículos). MetAs & Metrólogos Asociados. México.
- Lazos, Rubén. (1998). Curso: Metrología aplicada a sistemas de calidad. CENAM. México.
- NCSL RP-1. (1996). Establishment and adjustment of calibration intervals. Recommended practice RP-1. NCSL. USA.
- OIML D 10. (1984). Guidelines for the determination of recalibration intervals of measuring equipment used in testing laboratories. OIML. France. (being in revision).