

Servicios de Calibración en Campo

Requisitos Generales

En esta edición de La Guía MetAs, estaremos señalando algunos requisitos generales que se deben tomar en cuenta para la realización de los servicios de calibración/ensayo en campo. En muchos países no se cuenta con una acreditación oficial que diferencie a los laboratorios por su capacidad de medición o tipo de servicio como: a) laboratorio de referencia, b) laboratorio móvil o c) laboratorio de campo (*in-situ*) o bien por su tipo de instalaciones como: d) permanentes, e) temporales o f) móviles.



Sin embargo los laboratorios que participan en la cadena de trazabilidad, seguramente tienen que realizar trabajos de calibración en campo para clientes o usuarios que así lo demandan debido a que sus procesos de producción no pueden parar por tiempos prolongados o su instrumento de medición pueda que sea muy voluminoso y no es práctico mandarlo a un laboratorio para su calibración.

En esta ocasión se presenta un boletín que propone la revisión de los documentos: "*R104 - General Requirements: Accreditation of Field Testing and Field Calibration Laboratories*" del organismo norteamericano A2LA (2008) y "*DC-LE-06 - Ensayos/Calibraciones realizados fuera del sitio permanente, para la realización de las calibraciones en campo*" del organismo Argentino OAA (2005).

Apasionados por la Metrología

La Guía MetAs, es el boletín electrónico de difusión periódica de MetAs & Metrologos Asociados.

En *La Guía MetAs* se presentan: noticias de la metrología, artículos e información técnica; seleccionada por nuestros colaboradores, que deseamos compartir con Usted, colegas, usuarios, clientes, estudiantes, amigos y en fin, con todos aquellos interesados o 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: laguiametas@metas.com.mx. Web: www.metas.com.mx

Servicios Metrológicos:

Laboratorio de Calibración:

Presión, Alto Vacío, Temperatura, Humedad, Eléctrica, Vibraciones, Masa, Densidad, Volumen y Óptica

Ingeniería:

Selección de Equipos, Desarrollo de Sistemas de Medición y Software, Reparación y Mantenimiento

Gestión Metrológica:

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

Consultoría:

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

INTRODUCCIÓN

Ciertos laboratorios de calibración/ensayo pueden ofrecer la alternativa de realizar sus tareas en las instalaciones del cliente. Las razones pueden ser diversas:

- ✓ Las características del equipo a calibrar (ajustar, verificar, probar, caracterizar, validar, etc.), dado su tamaño y peso o tipo de montaje, no permiten su traslado a un laboratorio,
- ✓ Ofrecer un servicio más cómodo y rápido al cliente,
- ✓ Por las características y condiciones de uso es recomendable la calibración en campo,
- ✓ Razones económicas.



DEFINICIONES

Campo: Cualquier sitio donde se lleva a cabo una calibración/ensayo como se define a continuación.

Calibración/ensayo en campo: Realizado por personal de un laboratorio u organización fuera de la sede permanente del mismo. Las calibraciones o ensayos en campo son normalmente realizadas bajo dos categorías:

- ✓ Realizado en el sitio por organizaciones que no poseen un laboratorio permanente,
- ✓ Realizado por personal enviado al sitio por un laboratorio permanente y acreditado (esto incluye calibración/ensayo *in-situ*).

Laboratorio de campo: Instalación de un laboratorio de calibración/ensayo en las instalaciones del cliente fuera de la sede permanente del mismo, cuyas actividades de pruebas o calibraciones no exceda los 3 años (Ej. Laboratorio de construcción de materiales, el sitio de construcción de un aeropuerto, 'comisionamiento', puesta en servicio). Todos los laboratorios de campo deben ser evaluados como parte del laboratorio permanente, y ser identificados dentro del alcance de acreditación.

Laboratorio móvil: Totalmente equipado, transportable y capaz de realizar calibraciones/ensayos bajo condiciones ambientales controladas. (Nota: Los laboratorios móviles son sujetos a los mismos términos de acreditación que un laboratorio de campo. Un laboratorio móvil cuya estancia en un mismo lugar excede los 3 años puede ser sujeto a los mismos términos de acreditación que un laboratorio permanente).

Laboratorio permanente: Laboratorio de calibración/ensayo construido en un lugar fijo. Este es el domicilio denotado en el alcance de acreditación.

“In-situ”
Calibración o ensayo de un instrumento o muestra realizado en el lugar de su instalación

SISTEMA DE GESTIÓN

El manual de calidad o documento relacionado del laboratorio permanente debe contener una sección cubriendo las operaciones realizadas en campo. Esta debe incluir:

- ✓ Detalles de cómo el sistema de gestión se aplica a las calibraciones/ensayos en campo (Ej. Una carta organizacional (organigrama) del laboratorio permanente mostrando líneas de responsabilidad y autoridad para calibraciones/ensayos en campo, etc.) así como las disposiciones para la supervisión de las calibraciones o ensayos en campo cuando estas no son controladas por el cliente, sino por un tercero.
- ✓ Identificación de signatarios autorizados, los criterios de aprobación del signatario y límites de autoridad. Este criterio debe incluir una evaluación de los siguientes atributos:
 - ◆ Calificación y experiencia,
 - ◆ Conciencia de la necesidad de re-calibración periódica de los equipos,
 - ◆ Conocimiento del procedimiento para el registro, presentación de informes y comprobación de los resultados,
 - ◆ Familiarización con los procedimientos de la calibración o prueba y conocimiento de las limitaciones de estos,
 - ◆ Posición en la estructura organizacional de personal.
- ✓ Un registro actualizado de las localizaciones y propósitos para los que se utilizaron, incluyendo identificación de cualquier laboratorio móvil.



“Patrón Viajero”
Patrón previsto para que se lo transporte entre diferentes localidades, ciertas veces de construcción especial

NOTA: Los registros deben ser mantenidos separadamente y no necesariamente deben ser parte del manual de calidad.

Las partes más relevantes del manual de calidad deberán estar a disposición del personal que realiza calibraciones/ensayos en campo.

CONTROL DE REGISTROS

Deben existir procedimientos de registro y reporte de los resultados obtenidos en campo y se realizará de forma coordinada con el laboratorio permanente.

Documentos originales, observaciones, cálculos, la transferencia de datos y los controles serán identificables por persona que los realizó y la fecha. Los registros deberán tomarse y mantenerse de forma que no sean borrados por la lluvia, humedad, derrames u otros factores ambientales que puedan afectar su lectura en un futuro.

Deben existir procedimientos para mantener la seguridad y confidencialidad de los datos de la calibración/ensayo obtenidos en campo.



REQUISITOS TÉCNICOS

Personal

El laboratorio permanente deberá disponer de procedimientos para garantizar que su personal de campo es competente y está debidamente capacitado. Pruebas de la competencia del personal que realiza las calibraciones/ensayos deberá estar disponible. (Esta evidencia debe incluir registros de entrenamiento, ensayos de aptitud, etc.)

Personal de campo no empleado o subcontratado por el laboratorio permanente no debe ayudar en la realización de calibraciones/ensayos acreditadas, a menos que personal entrenado empleado o subcontratado por el laboratorio permanente lo supervise, así como tampoco deberá realizar calibraciones/ensayos acreditadas (sin asistencia de personal calificado para la tarea) bajo ninguna circunstancia.

Condiciones ambientales

En caso de que el medio ambiente pueda afectar la instrumentación, la muestra del ensayo o la precisión de las mediciones, los datos deben ser calificados por este criterio.

En caso de que las calibraciones/ensayos se realicen en un ambiente hostil o inestable que pueda afectar los resultados de la calibración/ensayo, deberá haber un procedimiento para monitorear estas condiciones y el efecto sobre los resultados de la calibración/ensayo. Este monitoreo debe ser documentado.

Habrán disposiciones para restringir el acceso al lugar donde se realice la calibración/ensayo cuando esto pueda invalidar los resultados de la calibración/ensayo.

Métodos de calibración/ensayo y métodos de validación

Los procedimientos de calibración/ensayo deben estar al día (ya sea métodos normalizados o procedimientos internos/ampliaciones/modificaciones), y estar disponibles para todo el personal que realice calibración/ensayo en campo.

Deben existir procedimientos para suministrar y actualizar los procedimientos requeridos por el personal realizando trabajo de campo.

“Patrón de Referencia”
Patrón que posee las mayores cualidades metrológicas posibles

Cuando sea necesario, la incertidumbre de medición debe ser estimada usando métodos apropiados para el análisis, tomado en cuenta las condiciones ambientales predominantes. Cuando no es apropiado determinar la incertidumbre de medición, el laboratorio debe demostrar que ese método está dentro de los límites de control definidos por el método de referencia de la prueba.



Nota 1: La capacidad de medición y calibración (antes mejor capacidad de medición) para las calibraciones en campo deberá ser normalmente más grande que la indicada para el laboratorio permanente. En la estimación de incertidumbres en campo, el laboratorio de calibración debe considerar las mejores condiciones ambientales que puedan presentarse en el sitio del cliente.

Nota 2: La guía ISO de expresión de incertidumbre de medición contiene métodos aceptados internacionalmente para determinar la incertidumbre de medición.

Contar con
elementos de
registro
continuo de las
condiciones
ambientales

Equipo

Debe existir un procedimiento para operación, mantenimiento, almacenamiento y calibración de los equipos utilizados en las calibraciones/ensayos en campo. Los registros de mantenimiento y calibración deben incluir la ubicación, fecha y operador para todos los mantenimientos y calibraciones así como detalles de almacenamiento entre cada uso.

Deben realizarse controles apropiados para confirmar el estado de la calibración para el uso del equipo antes de iniciar la calibración/ensayo.

Si el equipo utilizado no es propiedad del laboratorio permanente, el proveedor de dicho equipo debe considerarse como un proveedor de servicios/suministros, sujeto a los requerimientos especificados en la sección 4.6 de ISO/IEC 17025:2005. El laboratorio debe documentar y archivar los certificados de calibración y otros detalles relevantes del equipo rentado o "prestado". El equipo rentado o prestado debe ser inspeccionado por daño o malfuncionamiento antes de cada uso.

Es responsabilidad del laboratorio asegurarse que el equipo rentado o prestado recibe las mismas calibraciones/revisiones y otros controles como si dicho equipo fuera propiedad del laboratorio, antes y durante su uso.

Un laboratorio que realiza calibraciones en el sitio de un cliente debe realizar una lista completa de todo el equipo se transporta. Para cada parámetro, el laboratorio debe definir la mejor incertidumbre que puede ofrecer con el equipo transportado.

Trazabilidad

Cuando es necesario utilizar un patrón de referencia en campo, deben tomarse medidas apropiadas para asegurar que su estado de calibración se mantenga durante la transportación así como en campo. La respuesta de dicha referencia a los cambios ambientales u otros parámetros relevantes deben conocerse y documentarse.



Los patrones de referencia deben mantenerse en un entorno adecuado todo el tiempo, de manera que la manipulación, transporte y almacenamiento no invalide su estado de calibración.

Nota: Un patrón de referencia generalmente es de la más alta calidad metrológica disponible en un determinado lugar, a partir del cual se pueden derivar las mediciones allí realizadas.

El equipo rentado debe someterse a los mismos controles que los equipos propiedad del laboratorio

Manejo de los elementos de calibración/ensayo

Precauciones adecuadas deben ser tomadas durante el almacenamiento, manipulación, transporte y preparación para prevenir daños al elemento (instrumento o muestra) bajo calibración/ensayo.

Reporte de los resultados

Los resultados obtenidos en las calibraciones/ensayos en campo deben ser identificados como tales en el certificado/informe expedido.

En adición a la información especificada en ISO/IEC 17025, sección 5.10, los certificados/informes deben contener cualquier detalle relevante de la calibración/ensayo como la localización de los elementos (instrumentos o muestras) bajo calibración/ensayo durante el servicio.

REFERENCIAS

- A2LA R104. (2008). General Requirements: Accreditation of Field Testing and Field Calibration Laboratories. 2008-05-14. A2LA, American Association for Laboratory Accreditation. EE. UU.
- OAA DC-LE-06. (2005). Ensayos/Calibraciones realizados fuera del sitio permanente. 2005-02-25, versión 2. OAA, Organismo Argentino de Acreditación.
- JCGM 200. (2008). Vocabulario Internacional de Metrología - Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados (VIM). Traducción al español del VIM-3^a. 1a edición en español. BIPM.