

LINEAMIENTOS PARA LA DETERMINACIÓN DE INTERVALOS DE RECALIBRACIÓN DE LOS INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN

En un proceso de medición, la precisión y la confiabilidad de los resultados son fundamentales. Para garantizar que los instrumentos de medición de los laboratorios proporcionen mediciones confiables es esencial llevar a cabo una calibración regular, mediante intervalos de recalibración adecuados en un programa de calibración, el cual debe ser elaborado e implementado de modo que se mantenga la confianza en el estado de la calibración. Diversas normas internacionales toman en cuenta este aspecto, por ejemplo:

UNE-EN ISO/IEC 17025:2017, Numeral 6.4.7:

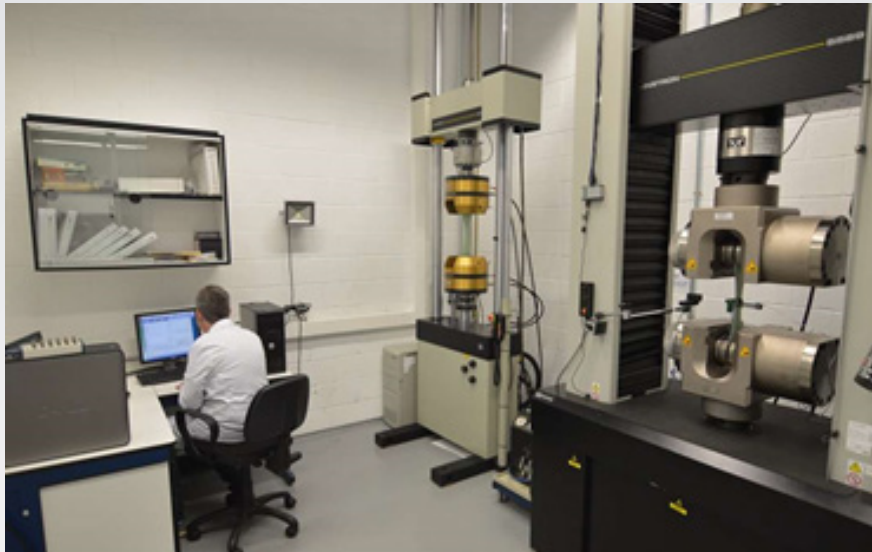
‘El laboratorio debe establecer un programa de calibración, el cual se debe revisar y ajustar según sea necesario, para mantener la confianza en el estado de la calibración.’

Es decir, los instrumentos de medición deben ser calibrados periódicamente para garantizar que su funcionamiento se encuentre dentro de lo especificado para su uso, y los intervalos de recalibración, se programan, se revisan y se ajustan a fin de evitar que se produzca un cambio en la precisión del instrumento, el cual pueda afectar su desempeño.

1. INTRODUCCIÓN

Las normas internacionales de gestión de la calidad, medio ambiente y de seguridad, demandan que los instrumentos utilizados en medición se encuentren calibrados a una frecuencia de calibración determinada, siempre que sea aplicable.

La principal dificultad se encuentra en cómo determinar el intervalo de recalibración adecuado, por tanto el propósito del documento ILAC-G24:2022 OIML D 10:2022 ‘Guidelines for the determination of recalibration intervals of measuring equipment’, es brindar lineamientos a los laboratorios a través de la descripción de métodos para determinar y revisar los intervalos de recalibración de los instrumentos de medición, lo cual es aplicable a otros Organismos de Evaluación de la Conformidad, tales como Organismos de Inspección y Organismos de Certificación.



2. OBJETIVOS DE UNA CALIBRACIÓN PERIODICA

El documento ILAC-G24:2022 OIML D10:2022, menciona aspectos importantes para mantener la capacidad de un laboratorio de producir resultados de medición trazables, es determinar el período máximo que debe permitirse entre calibraciones sucesivas (recalibraciones) de los instrumentos de medición utilizados.

Por tanto, señala que el objetivo de calibrar los instrumentos de medición como medida para mantener la trazabilidad metrológica son:

- a) Proporcionar una estimación de la desviación entre el valor de referencia y el valor obtenido usando el instrumento de medición, y la incertidumbre en esta desviación, en el momento en que se usa realmente el instrumento de medición;
- b) Para respaldar la validación de la incertidumbre de medición requerida o declarada que se puede lograr con el instrumento de medición.
- c) Confirmar si ha habido o no alguna alteración en el instrumento de medición que pudiera introducir alguna duda en los resultados emitidos en el periodo transcurrido.

También indica que los laboratorios deben:

- Seleccionar los métodos apropiados para determinar los intervalos de recalibración.
- Documentar los métodos utilizados, así como los resultados de la calibración, los cuales deben recopilarse y conservarse como datos históricos, a fin de tomar esto como base en decisiones futuras para los intervalos de recalibración del instrumento de medición.
- Tener un sistema adecuado de verificaciones intermedias para garantizar el correcto funcionamiento y el estado de calibración del instrumento de medición utilizado entre calibraciones.
- Verificar si los resultados de la calibración externa y/o las verificaciones intermedias se encuentran dentro de los límites predeterminados antes de aprobar el instrumento de medición para su uso posterior.

3. DETERMINACIÓN DE INTERVALOS DE RECALIBRACIÓN

La elección de un intervalo de recalibración se encuentra comprendida en dos etapas.

A. Elección inicial de intervalos de recalibración.

B. Revisión posterior a los métodos a elegir para realizar cualquier tipo de ajuste a los intervalos de recalibración adoptados.

La elección inicial para determinar el intervalo de recalibración es aplicado a instrumentos nuevos y/o que posean una sola calibración, para ello se tendrá en cuenta un análisis para determinar el periodo de calibración, los cuales:

Se basan principalmente en un análisis de evaluación de riesgos y debe tener en cuenta, entre otros, los siguientes factores:	- Incertidumbre de medida requerida y evaluada por el laboratorio.
	- Tipo de instrumento de medición y sus componentes.
	- Riesgo de que el instrumento de medición exceda los límites predeterminados (por ejemplo, máximo error permisible), o requisitos de precisión en uso.
	- Las recomendaciones del fabricante con respecto al instrumento de medición (por ejemplo, cuando la incertidumbre de la medición es requerida y evaluada por el laboratorio con base en la precisión del instrumento).
	- Tendencia al desgaste y a la deriva.
	- Alcance esperado y severidad del uso.
	- Condiciones ambientales (por ejemplo, condiciones climáticas, vibración, radiación ionizante).
	- Influencia de la cantidad medida (p. ej., efecto de alta temperatura en los termopares) en los resultados de la medición.
	- Datos recopilados o publicados sobre dispositivos iguales o similares.
	- Frecuencia de las comparaciones con otros patrones de medición o instrumentos de medición.
- Frecuencia, calidad y resultados de los controles intermedios.	
- Grado de formación del personal operativo y grado de aplicación de los procedimientos establecidos.	

En caso sea viable, se aplicará la evaluación de las características del instrumento para la elección inicial de intervalos de recalibración, utilizando la siguiente fórmula:

$$P = E + D + M$$

Donde:

P: Periodo de calibración E: Estabilidad

D: Deterioro previsto del instrumento M: Movilidad

Para establecer cada uno de los factores de esta fórmula, se tienen en cuenta los siguientes aspectos:

E	E = 1	Instrumentos estables	Potencialmente pueden presentar variaciones poco significativas en sus medidas y errores con el paso del tiempo.
	E = 2	Instrumentos inestables	Potencialmente pueden presentar variaciones significativas en sus medidas y errores con el paso del tiempo.
D	$D = \frac{IU}{S}$	IU=1	Intensidad de uso baja: Se utiliza de manera esporádica.
		IU=2	Intensidad de uso alta: Se utiliza de manera frecuente.
		S=1	Sensibilidad al uso alta: Instrumentos que por sus características constructivas son sensibles al número de veces que se utilizan.
		S=2	Sensibilidad al uso baja: Instrumentos que por sus características constructivas son poco sensibles al número de veces que se utilizan.
M	M = 1	Instrumentos fijos	Instrumentos que se utilizan en un solo lugar.
	M = 2	Instrumentos móviles	Los instrumentos que son utilizados en diferentes lugares.
P	2	36 Meses	El periodo de calibración puede tomar uno de los siguientes valores.
	3	24 Meses	
	4	18 Meses	
	5	12 Meses	
	6	6 Meses	

Una vez que se tiene establecido, registrado y sustentado el intervalo de recalibración de los instrumentos de medición nuevos y/o que posean una sola calibración, puede entrar en operación el programa de recalibración. Cuando se venza este intervalo de recalibración y llegue a realizarse una nueva calibración, el documento **ILAC-G24:2022 / OIML D 10:2022** nos brinda métodos para tomar nuevas decisiones con respecto al intervalo de recalibración adoptado inicialmente, es por ello que debería ser posible ajustar los intervalos de recalibración, con el fin de optimizar el balance de riesgos y costos, estos métodos se explican a continuación:

Método 1: Ajuste automático o “escalera” (tiempo-calendario)

Este método establece que el periodo de calibración se podrá extender si, al analizar la(s) calibración(es) previa(s), estas no exceden el error máximo permisible del instrumento, por el contrario, se puede recortar este periodo de calibración si en su defecto se ve rebasado este error máximo permisible. El tiempo para los intervalos de recalibración podrá aumentar o reducirse tomando en cuenta el riesgo que se quiere tomar. En este método debe ajustarse el tiempo posterior a cada calibración.

Método 2: Gráfico de control (tiempo-calendario)

Para este método se eligen puntos significativos de las calibraciones y los resultados se grafican contra el tiempo. A partir de estos gráficos se calcula tanto la dispersión de los resultados como la deriva instrumental, en este gráfico se plasma el comportamiento del instrumento en puntos específicos y con base en eso predecir una pendiente y saber si es viable extender o reducir nuestros intervalos de recalibración. Se utilizan los errores máximos permitidos como referencia clave para observar si el instrumento sigue quedando dentro de una tolerancia.

Nota: Este método no es adecuado para calibraciones de instrumentos de medición sin deriva instrumental. Este método es adecuado, por ejemplo, para una medida material con un único valor de cantidad asignado, por ejemplo, la calibración de un bloque patrón o una resistencia estándar.

Método 3: Tiempo “en uso”

Este método se presenta como una variación de los métodos anteriores, sin embargo, la diferencia radica en que el intervalo debe ser expresado en horas de uso en lugar de meses. Al instrumento se le equipa con un indicador de tiempo y el instrumento se mandará a calibrar cuando el indicador llegue a un valor específico. La ventaja de este método es que el número de calibraciones que se realizarán dependen directamente de qué tanto se utilice el instrumento. Algunas consideraciones importantes en este método son: no puede ser utilizado en instrumentos pasivos o patrones. No debería ser utilizado cuando se conoce que el instrumento se deteriora en almacenamiento, con la manipulación o por uso.

Método 4: Controles en servicio, o ensayo de “caja negra”

El método 4 también es una variación del método 1 y 2, el proceso consiste en que ciertos parámetros críticos sean monitoreados mediante un instrumento de calibración portable o preferentemente, por una “caja negra”, que está específicamente diseñada para controlar dichos parámetros. Dentro del monitoreo, si se encuentra que el instrumento sale de su tolerancia se enviará a una calibración completa.

Método 5: Otros enfoques estadísticos

Un posible enfoque también son aquellos métodos basados en análisis estadísticos de un instrumento individual o un tipo de instrumento. Estos métodos están ganando más y más interés, especialmente cuando son utilizados junto a herramientas de software adecuadas. Cuando un gran número de instrumentos idénticos (ej. grupo de instrumentos) van a ser calibrados, los intervalos de calibración pueden ser revisados por métodos estadísticos.

4. CONCLUSIONES

- El documento **ILAC-G24:2022 / OIML D 10:2022**, establece lineamientos respecto a los intervalos de recalibración, los cuales se basan en decisiones que deben de estar documentadas y justificadas para que en una inspección, auditoría o demás procesos, se pueda siempre contar con argumentos sólidos que sustente lo establecido para cada instrumento de medición.
- Los intervalos de recalibración pueden ser ajustados cuando se considere conveniente; este ajuste se realiza teniendo en cuenta los resultados de calibraciones anteriores o el análisis de datos de medición.
- La determinación de un programa de calibración para los instrumentos de medición, es un aspecto importante en un programa de aseguramiento metrológico, esto se evidencia en el apartado 6.4.7 de la Norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2017, el cual hace referencia al programa de calibración, así como a la revisión y ajuste del mismo.
- Es importante señalar que es responsabilidad de cada laboratorio elegir la implementación de algunos de los métodos descritos en este documento **ILAC-G24:2022 / OIML D 10:2022**, en función de sus necesidades individuales y evaluaciones de riesgos, así como evaluar la efectividad de los métodos implementados.

5. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICA

[1] UNE-EN ISO/IEC 17025:2017 (versión corregida, marzo 2018), Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

[2] JCGM 200:2012, Vocabulario internacional de metrología: Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados (VIM) 3º Edición en español 2012 traducción de la 3º edición del VIM 2008, con inclusión de pequeñas correcciones.

[3] ILAC-G24:2022 / OIML D 10:2022, Guidelines for the determination of recalibration intervals of measuring equipment.

Autor : Jimmy Alexander Figueroa Chua - Responsable de Metrología
Edición : Lic. Dara Carrion Contreras, Responsable de Marketing e Imagen Corporativa

¡Contáctanos!

Celular : 998368833

Correo : citeenergia@citeenergia.com.pe

Dirección : Mz. G Lote 2 y 3 Parque Industrial Ancón

CITE energía

Lima / Silicon Technology



PERÚ

Ministerio
de la Producción

