

Evaluación de la capacidad óptima de medida y alcance de la acreditación de un laboratorio de calibración

Fernández Pareja, M^a Teresa te_fer@topografia.upm.es
*Departamento de Ingeniería Topográfica y Cartografía
Universidad Politécnica de Madrid*

RESUMEN

La Capacidad Óptima de Medida (COM) es uno de los parámetros fundamentales que debe determinar un laboratorio de calibración cuando se somete a un proceso de acreditación y que junto con la definición de su Alcance de Acreditación, permite definir al laboratorio el límite de su capacidad para realizar calibraciones.

La COM se obtiene a partir del cálculo de la incertidumbre de medida y el organismo de acreditación será el encargado de su evaluación respaldada o confirmada por evidencias experimentales.

Palabras claves:

Alcance de la Acreditación; Capacidad Óptima de Medida; Entidad de acreditación; Incertidumbre de medida; Laboratorio de calibración;

1. INTRODUCCIÓN

Con esta comunicación se pretende dar a conocer los conceptos de Capacidad Óptima de Medida (COM) y Alcance de la Acreditación, así como poner de manifiesto la importancia que tienen en el Proceso de Acreditación de Laboratorios de Calibración que deberán satisfacer una serie de requisitos relativos a su competencia técnica, demostrar que disponen de un sistema de gestión de la calidad, que son técnicamente competentes y que son capaces de producir resultados técnicamente válidos.

2. EVALUACIÓN DE LA CAPACIDAD ÓPTIMA DE MEDIDA

La Capacidad Óptima de Medida (COM) se define como *“la incertidumbre de medida más pequeña que un laboratorio puede conseguir, dentro del alcance de su acreditación, cuando realiza calibraciones más o menos rutinarias de patrones de medida casi ideales, utilizados para definir, realizar, conservar o reproducir una unidad de esa magnitud o uno o más de sus valores, o cuando realiza calibraciones rutinarias de instrumentos de medida casi ideales utilizados para medir una magnitud”*.

De esta definición se pueden extraer significativas y trascendentales conclusiones.

En primer lugar se observa en la definición presentada la siguiente afirmación *“la incertidumbre de medida más pequeña que un laboratorio puede conseguir”*. Esta afirmación ya está indicando que la COM se va a obtener a partir del cálculo de la incertidumbre de medida. Su evaluación es uno de los cometidos del organismo de acreditación del laboratorio.

La forma de expresar la COM debe ser similar a la exigida en los Certificados de Calibración para expresar el resultado de la calibración de un instrumento. Los Certificados de Calibración son documentos emitidos por el laboratorio que realiza las calibraciones. Si el laboratorio está acreditado, los Certificados deben cumplir los requisitos de la norma [6] UNE-EN ISO/IEC 17025 *“Requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”*.

En conformidad con la norma, el Certificado de Calibración deberá contener toda la información solicitada por el cliente, así como la que sea necesaria para la interpretación de los resultados obtenidos en la calibración.

En definitiva, la información que contiene un Certificado de Calibración debe ser exacta y clara, sin ambigüedades y objetiva de acuerdo con las instrucciones específicas contenidas en los Procedimientos de Calibración que se apliquen.

La norma [6] UNE-EN ISO/IEC 17025 indica que el resultado de la calibración contenido en un Certificado de Calibración, y como se ha indicado aplica también a la COM, se expresa como una incertidumbre expandida de medida, normalmente con un factor de cobertura $k = 2$. Sólo en casos excepcionales en los que no pueda suponerse la existencia de una distribución normal o la evaluación se base en datos limitados, la COM tendrá que indicarse para una probabilidad de cobertura de aproximadamente el 95%.

Para evaluar la COM deben tenerse en cuenta todas las componentes que intervienen con una contribución significativa a la incertidumbre de medida. Cuando se sabe que las contribuciones varían con el tiempo o con cualquier otra magnitud física, la evaluación puede basarse en los límites de las posibles variaciones que se supone que ocurren en condiciones de trabajo normales.

Aunque la evaluación de la COM debe basarse en los procedimientos mencionados, se establece el requisito de que la evaluación sea respaldada o confirmada con datos experimentales, lo que significa que el organismo de acreditación no debe basarse sólo en una evaluación de la incertidumbre de medida.

En general, la COM debe expresarse numéricamente. Siempre debe indicarse clara e inequívocamente si la COM se expresa en términos absolutos o relativos. Normalmente esto se deduce cuando se indica la unidad correspondiente pero sobre todo, cuando se trata de magnitudes adimensionales, se necesita una explicación adicional.

Para poder comparar la COM de diferentes laboratorios de calibración, especialmente de laboratorios acreditados por diferentes organismos de acreditación, debe armonizarse la expresión de la COM. Con el fin de facilitar esta armonización, se prosigue con una serie de explicaciones del término COM partiendo de la definición expresada al comienzo.



Figura 1. Mediciones angulares en un Laboratorio de Calibración

Por “*calibraciones más o menos rutinarias*” se entiende que el laboratorio debe ser capaz de conseguir la COM indicada en los trabajos usuales para los que ha sido acreditado. Obviamente existen casos en los que el laboratorio podría mejorar dicha capacidad como resultado de investigaciones y la adopción de precauciones adicionales, pero estos casos no se contemplan en la definición de COM, a no ser que la política explícita del laboratorio consistiera en realizar este tipo de investigaciones científicas, en cuyo caso, éstas se convertirían en calibraciones más o menos rutinarias del laboratorio.

El calificativo “*casi ideal*” en la definición significa que la COM no debe depender de las características del instrumento calibrado. El concepto “*casi ideal*” significa, pues, que no existe una contribución significativa a la incertidumbre de medida atribuible a efectos físicos que pueden deberse a imperfecciones del instrumento calibrado. Sin embargo, se entiende que este tipo de instrumento casi ideal debe existir. Si se establece que, en un caso concreto, incluso el instrumento más cercano al ideal que existe contribuye a la incertidumbre de medida, esta contribución deberá incluirse en la determinación de la COM, indicando que dicha capacidad se refiere a la calibración de este tipo de instrumento.

La definición de la COM implica que, dentro del alcance de su acreditación, el laboratorio no está autorizado a declarar una incertidumbre menor que la COM. Esto significa que el laboratorio debe indicar una incertidumbre mayor que la que corresponde a la COM siempre que se establezca que el proceso real de calibración contribuye significativamente a la incertidumbre de medida. Es frecuente que el equipo

calibrado realice una cierta contribución. Indudablemente, la incertidumbre de medida real nunca puede ser menor que la COM.

Es interesante tener en cuenta que de acuerdo con la definición de COM, el concepto es aplicable sólo a los resultados para los que el laboratorio declara su condición de laboratorio acreditado. Por consiguiente, estrictamente hablando, el término es de naturaleza administrativa y no tiene necesariamente que reflejar la capacidad técnica real del laboratorio.

Un laboratorio podría solicitar su acreditación con una incertidumbre de medida mayor que su capacidad técnica si tiene razones internas para hacerlo. Este tipo de razones suelen implicar casos en que deba mantenerse la confidencialidad de la capacidad real del laboratorio frente a clientes externos, por ejemplo cuando se realizan actividades de investigación y desarrollo o cuando se prestan servicios a clientes especiales.

La política del organismo de acreditación debe consistir en conceder la acreditación a cualquier nivel solicitado si el laboratorio es capaz de realizar las calibraciones a dicho nivel.

La evaluación de la COM de los laboratorios de calibración acreditados tendrá que estar respaldada o confirmada por evidencias experimentales.

3. ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN DE UN LABORATORIO DE CALIBRACIÓN

Cuando un laboratorio de calibración solicita someterse a un proceso de acreditación pretende, entre otros aspectos, asegurar una cadena ininterrumpida de comparaciones, es decir, asegurar la trazabilidad de los patrones del laboratorio a patrones nacionales o internacionales, además de garantizar la idoneidad de los procedimientos técnicos que se emplearán en el laboratorio, ya que la acreditación es una declaración de la competencia técnica del laboratorio para realizar las actividades incluidas en el Alcance de la Acreditación. Dicha competencia se establece mediante la evaluación del cumplimiento por parte del laboratorio de los requisitos establecidos a tal efecto en normas internacionales.

La acreditación es la herramienta establecida a escala internacional para generar confianza sobre la actuación de un tipo de organizaciones muy determinado que se denominan de manera general Organismos de Evaluación de la Conformidad.

La confianza que aporta la acreditación engloba tanto a la competencia técnica del laboratorio para emitir resultados fiables, como a su capacidad para proporcionar un servicio adecuado a las necesidades de sus clientes, ya que exige que el laboratorio disponga de un sistema de gestión de la calidad.

El sistema de acreditación de laboratorios que emplea el organismo de acreditación establece los requisitos de acreditación que deben cumplir los laboratorios, así como el marco y el procedimiento de acreditación, con el fin de que las acreditaciones concedidas sean plenamente válidas y aceptables tanto en España como en el ámbito internacional.

Se considera pertinente indicar que la acreditación concedida a un laboratorio no exime al laboratorio de su responsabilidad en caso de resultados erróneos, ni debe entenderse como un reconocimiento específico de aspectos concretos como el personal, equipos o procedimientos del laboratorio fuera del contexto de la propia acreditación.

Teniendo en cuenta las anteriores consideraciones se podría definir la acreditación como el procedimiento mediante el cual un organismo autorizado reconoce formalmente que una organización es competente para la realización de una determinada actividad de evaluación de la conformidad.

El proceso de acreditación es un proceso sumamente reglado en el que la última fase consiste en la Decisión de Acreditación y obtención del Certificado de Acreditación.

Las decisiones de acreditación son tomadas por un órgano técnico independiente denominado Comisión de Acreditación.

Para conceder la acreditación, la Comisión de Acreditación debe obtener la confianza adecuada en que se cumplen los requisitos de acreditación y en que las desviaciones detectadas en su caso, han sido convenientemente tratadas. Para ello, la Comisión analiza la información generada durante el proceso de evaluación y basándose en ella adopta una de las siguientes decisiones:

- Conceder la acreditación.
- Determinar las actividades de evaluación extraordinarias que sean necesarias para asegurarse de la subsanación de las desviaciones detectadas.

En el Certificado de Acreditación se expresan específicamente, además del nombre de la entidad y el número de acreditación concedido:

- El Alcance de la Acreditación, en el documento denominado Anexo Técnico al Certificado.

La COM es uno de los parámetros que se utilizan para definir el Alcance de la Acreditación de un laboratorio de calibración. Otros parámetros son la magnitud física, el rango de medida y el método de calibración o tipo de instrumento calibrado. Cuando se emite un Certificado de Acreditación, es obligado en el Anexo Técnico indicar la COM y es por tanto uno de los datos fundamentales que pueden encontrarse en los directorios de laboratorios acreditados que los organismos de acreditación publican periódicamente. Se trata de un dato que permite a los clientes potenciales de los laboratorios acreditados juzgar la capacidad de un laboratorio para realizar un determinado trabajo de calibración.

El laboratorio de calibración acreditado debe asegurar la calidad de los resultados de las calibraciones, por lo que independientemente de otras actividades llevadas a cabo para comprobar la validez de los resultados, el laboratorio deberá participar de forma regular en intercomparaciones que cubran todas las familias de calibraciones incluidas en su Alcance de Acreditación. Para ello deberá concertar las estrategias y procedimientos que aseguren su participación en dichas intercomparaciones y establezcan la metodología y responsabilidades para evaluar los resultados obtenidos.

Las intercomparaciones entre laboratorios para respaldar la evaluación del Alcance de Acreditación tienen que realizarse bajo la supervisión del propio organismo de acreditación o en su nombre.

4. CONCLUSIONES

La determinación de la COM y la evaluación del Alcance de Acreditación de un Laboratorio de Calibración tienen una importancia trascendental en el proceso de acreditación de los laboratorios de calibración ya que se trata de parámetros que van a limitar la capacidad del laboratorio. Su conocimiento por parte de los usuarios de laboratorios de calibración, va a facilitar que sean ellos quienes juzguen la idoneidad o la incapacidad del laboratorio para realizar una determinada calibración.

Finalmente señalar la significación que tiene el que los laboratorios participen en intercomparaciones con otros laboratorios nacionales e internacionales. Este proceso va a permitir al laboratorio asegurar la competencia de su Alcance de Acreditación.

5. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- [1] CEM. (2000): *Vocabulario internacional de términos fundamentales y generales de metrología* (VIM). 2º Edición en español.
- [2] Directiva 2004/22/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa a los instrumentos de medida.
- [3] European co-operation for Accreditation (1999): EA-4/02. *Expression of the uncertainty of measurement in calibration*.
- [4] Orden ITC/2581/2006, de 28 de julio, por la que se definen los patrones nacionales de las unidades derivadas del Sistema Internacional de Unidades.
- [5] Real Decreto 889/2006, de 21 de julio, por el que se regula el Control Metrológico del Estado sobre instrumentos de medida.
- [6] UNE-EN ISO/IEC 17025. Requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. Julio 2000.