

Buenas prácticas para la gestión de equipos en un laboratorio de metrología universitario acreditado

Good practices for managing equipment in an university accredited metrology laboratory

M W Orué ^{1,2}, J M Banegas ^{1,2}, F M Marconetti ¹

¹ Laboratorio de Metrología del Litoral (LabMET) – UTN Santa Fe / CCT Santa Fe; ² Grupo Control y Seguridad Eléctrica (CYSE) – UTN Santa Fe

E-mail: morue@frsf.utn.edu.ar

Resumen: En los laboratorios de metrología se deben establecer requisitos para la gestión de los equipos, especialmente aplicables a los equipos patrón utilizados en las tareas de calibración; de modo de poder asegurar la calidad en las mediciones realizadas según ISO/IEC 17025:2005, punto 5.5 - "Equipos". Para asegurar que los equipos reciben los cuidados y el mantenimiento necesario se plantean una serie de medidas para la gestión: identificación, registros, manipulación, y otras actividades necesarias para garantizar el uso correcto y prevenir el deterioro de los equipos.

Palabras clave: gestión de equipos, calibraciones, buenas prácticas.

Abstract: Metrology laboratories should establish requirements for the management of equipment, especially regarding to working standards used in calibration activities, in order to guarantee quality measurements according to ISO / IEC 17025: 2005, section 5.5 - "Equipment". To ensure that the equipment receive the necessary care and maintenance, a number of management activities are discussed: identification, registration, handling, and other activities necessary to ensure proper use and to prevent deterioration of equipment.

Keywords: equipment management, calibration, good practices.

1. INTRODUCCIÓN

En los laboratorios que prestan servicio al medio se deben establecer requisitos y medidas estrictas para la gestión de los equipos, principalmente si dichos laboratorios son de metrología, de modo de poder asegurar la calidad en las mediciones realizadas; especial atención se debe prestar a los equipos patrones utilizados en las tareas de calibración. Estos se basan en los requisitos de la

norma ISO/IEC 17025:2005 [1], punto 5.5 - "Equipos".

Para asegurar que los equipos usados dentro y fuera del Laboratorio (calibraciones in situ) son mantenidos bajo control y reciben los cuidados y el mantenimiento necesarios, se plantean una serie de medidas para la gestión de los mismos. Entre ellas se deben tener en cuenta características relacionadas con la identificación,

registros, manipulación, y otras actividades necesarias para garantizar el uso correcto y prevenir el deterioro de los equipos [2].

1.1 Alcance de los requisitos

Los requisitos de la norma, y los procedimientos discutidos en este trabajo, aplican en forma completa a los siguientes equipos:

- Equipos críticos, es decir, aquellos utilizados directa ó indirectamente en las calibraciones y mediciones, que tienen influencia en los resultados, y forman parte de la cadena de trazabilidad para alguna de las magnitudes medidas (p.e. patrones, instrumentos para medición de condiciones ambientales).
- Equipos que no influyen en la trazabilidad, pero cuyo registro es necesario por cuestiones de reproducibilidad.

Algunos de estos requisitos pueden ser aplicables, cuando sea pertinente y necesario, a otro equipamiento del laboratorio que no se utilice en las actividades técnicas y/o que no tenga influencia en los resultados, tales como equipos informáticos, mobiliario, e instrumentos de uso general.

2. GENERALIDADES

2.1. Estructura interna del laboratorio

Independientemente del organigrama particular de cada laboratorio, hay ciertas funciones claves definidas en la norma que están presentes en cualquier caso. Como ejemplo, en la figura 1 se muestra una estructura jerárquica típica. Cuenta con una Alta Dirección (AD), que se encarga de tomar las decisiones sobre la política y recursos del laboratorio, y una Dirección con responsabilidades relacionadas con cuestiones operativas y toma de decisiones del desarrollo diario de procesos del laboratorio, conformada

por el Director Técnico (DT) y el Responsable de Calidad (RC).

Las tareas meramente operativas relacionadas a las calibraciones son desarrolladas por los operadores técnicos (OP), quienes en principio deberán poseer un compromiso y concientización para velar por el cumplimiento de los requisitos de la gestión de los equipos del laboratorio.

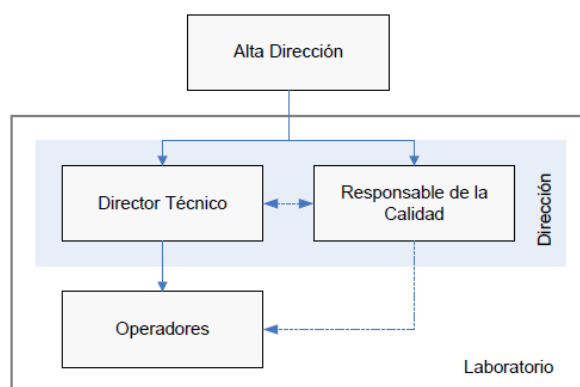


Figura 1

2.2. Responsabilidades relacionadas a los equipos

El DT es siempre quien determina cuáles son los equipos que pueden afectar los resultados, y asegura que los mismos son calibrados y/o verificados antes de ser puestos en uso, y los intervalos para estas tareas (se determina por procedimiento interno).

Los OP son los responsables de utilizar cada equipo de acuerdo a las instrucciones del fabricante y, si corresponde, según las instrucciones de calibración específicas, de modo de asegurar su conservación y mantenimiento. Ellos están autorizados para utilizar todo el equipamiento específico, requerido por las técnicas de calibración y medición, para las cuales deben haber sido evaluados y confirmados, estableciendo la idoneidad para la manipulación de los mismos.

2.3. Mantenimiento de equipos

En general, el equipamiento del laboratorio no requiere un plan de mantenimiento específico, y si fueran necesarios ajustes y/o reparaciones, estas se deberían llevar a cabo por personal especializado. Si corresponde realizar una verificación intermedia, durante la misma se realiza un mantenimiento básico, consistente en la inspección visual general de cada equipo, y su limpieza exterior.

Los equipos tienen que estar protegidos de ajustes involuntarios del software o firmware y si es necesario protegerlos de ajustes físicos, en lo posible se utilizarán precintos ó medios similares de sujeción (por ejemplo, colocando la etiqueta de calibración sobre el dispositivo de ajuste).

3. IDENTIFICACIÓN DE EQUIPOS

Independientemente de las identificaciones de fábrica que puedan tener los equipos, si son incluidos dentro del inventario reciben una identificación alfanumérica y son etiquetados de la siguiente manera (figura 2):



Figura 2

AABBB-C

- **AA:** Dos letras mayúsculas, que indican el tipo de equipo (p.e.: EE - Equipos de magnitudes Eléctricas, ET- Equipos de Temperatura, EM - Pesas, balanzas y equipos de Masa, etc.).
- **BBB:** Un número correlativo de tres dígitos o la cantidad que se requiera según las necesidades del laboratorio, comenzando en 001, independiente para cada una de las categorías de equipos.
- **C:** Si es necesario, un número correlativo de un dígito, que identifica los diferentes

accesorios ó componentes del equipo principal.

Si son equipos que están sujetos a un plan periódico de calibración, se coloca una etiqueta adicional que identifica la fecha de calibración y vencimiento de la misma.

4. GESTIÓN INTERNA DE EQUIPOS

Los equipos se registran en el inventario del laboratorio. Cuando un nuevo equipo ingresa al inventario, el DT, como responsable máximo de toda la gestión técnica del laboratorio, debe asignarle un número, que también se exprese en la etiqueta correspondiente sobre el cuerpo del equipo. Adicionalmente, se crea un legajo por cada uno de ellos, que contiene:

- Manuales ó copias de los mismos, ó referencia a su ubicación.
- Documentación referida a la trazabilidad (certificados de calibraciones y verificaciones).
- Cualquier otra documentación del equipo en formato físico, tales como: garantías, información suministrada por el proveedor, CD con software ó documentación, etc.

Además del legajo, también es conveniente crear una carpeta digital (que se identifique con el equipo) que contenga los manuales, software y otra documentación relevante en formato digital, si se dispone.

Otra recomendación complementaria es llevar un registro histórico de los principales eventos de cada equipo, tales como envíos a calibración, ajustes, reparaciones, etc. Es conveniente llevar este registro en el mismo formulario donde se registran los equipos o adjunto a él de modo de no perder de vista cualquier evento relacionado.

4.1. Equipos con funcionamiento dudoso

Cuando se detecta que un equipo fue sometido a un uso indebido, ó existan dudas con respecto a los valores medidos, ó se han encontrado puntos de calibración que están fuera de las especificaciones, se debe dar aviso inmediato al DT.

Luego del análisis del caso y si corresponde, el DT debería apartar el equipo, marcándolo con la leyenda que describa su estado (p.e.: FUERA DE SERVICIO, EN REPARACIÓN, etc), y registrando el evento en el histórico del equipo.

Luego, se debe iniciar una investigación para determinar que no se hayan emitido informes de mediciones realizadas con el equipo en dichas condiciones; de ser así el laboratorio deberá tomar las medidas que considere pertinentes (Punto 4.9 de ISO/IEC17025 – Control de trabajos no conformes).

Solucionado el hecho y si se demuestra que el equipo funciona adecuadamente (p.e. reparación, ajuste y calibración), el DT debe ser quien lo reincorpore al servicio, colocando una nueva etiqueta de calibración y registrando el evento en el histórico.

4.2. Baja de equipos

Si es necesario dar de baja un equipo del inventario, es el DT quien tomará la determinación, y procederá según lo establecido internamente en el sistema del laboratorio. Al dar de baja un equipo se debe:

- Etiquetar el equipo marcando su estado (FUERA DE SERVICIO, OBSOLETO, etc) y apartarlo de los lugares de almacenamiento habituales, para evitar confusiones,
- Registrar el evento de baja en el histórico del equipo, y
- Modificar el formulario de inventario enunciando que el equipo fue “dado de baja”.

5. CALIBRACIONES IN SITU

Para calibraciones fuera del Laboratorio es muy importante poner especial cuidado en el transporte y manipulación de los equipos, desde su extracción de la mesa habitual de trabajo o armario de guardado, hasta su disposición en el puesto de trabajo determinado para la tarea in situ.

Más allá de que el equipamiento del Laboratorio afectado a las calibraciones en campo sea de construcción robusta y diseñado para tal fin, es imprescindible que el transporte se realice en un medio adecuado para cada equipo (p.e. maletín de instrumentos, ó caja original), asegurándose de que se respetan las instrucciones del fabricante (cuando corresponda) y que se dispone de todas las protecciones para absorción de golpes, vibraciones y acceso de polvo.

6. CONCLUSIONES

Una gestión adecuada de los equipos, tanto críticos como complementarios, es fundamental para asegurar la calidad de las mediciones.

En este trabajo se tratan los aspectos fundamentales de las buenas prácticas en la gestión de equipos. Los procedimientos discutidos aquí están siendo aplicados con éxito en un laboratorio universitario acreditado, mostrando excelentes resultados.

Los laboratorios deben adecuar los procedimientos teniendo en cuenta las particularidades de cada uno, para su efectiva aplicación.

7. REFERENCIAS

- [1] ISO/IEC 17025:2005, *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.*
- [2] ISO 10012:2003, *Sistemas de Administración de las Mediciones – Requerimientos para Procesos y Equipos de Medición.*