

Requisitos de calibración de UL Solutions

Equipo utilizado para las certificaciones de seguridad del producto de UL Solutions para EE. UU. y Canadá



UL Solutions define los requisitos mínimos de calibración del equipo de inspección, medición y prueba (EIMP) requeridos como parte de nuestros servicios poscertificación. Estos requisitos también incluyen el EIMP suministrado por los clientes y utilizado por los técnicos sobre el terreno de UL Solutions durante las actividades de inspección en el lugar donde se realiza este. Las normas utilizadas para calibrar un equipo de inspección, medición y prueba de estas características también están contempladas en estos requisitos.

Este documento es de aplicación para todos los clientes de las certificaciones de seguridad del producto estadounidenses y canadienses de UL Solutions. La calibración es un requisito de certificación de UL Solutions, como se indica en los términos y condiciones de servicio de pruebas y certificación para Estados Unidos y Canadá, que se pueden consultar en <https://www.ul.com/customer-resources/contracts/gsa-service-terms/>.

Por qué es importante este requisito

Un elemento clave para determinar el cumplimiento de los requisitos es la validez y la precisión de los resultados de la inspección, la medición y la prueba. Es necesario calibrar el equipo utilizado a este fin para proporcionar la confianza necesaria en los resultados de las inspecciones, mediciones y pruebas realizadas. Siempre que sea posible, la calibración del EIMP, así como las normas de la calibración, debe poder ser verificada mediante los estándares nacionales y las unidades de medida del SI, por ejemplo, los del Instituto Nacional de Normas y Tecnología de Estados Unidos. Es recomendable que los proveedores de servicios de calibración estén acreditados según la ISO/IEC17025. Consulte en la página 3 de este documento los requisitos del certificado de calibración de las calibraciones que realice un laboratorio no acreditado o las que realice el fabricante internamente.

Requisitos

Equipos que requieren calibración

Todos los EIMP que requieren nuestro procedimiento de servicios de seguimiento, incluidos los apéndices, las instrucciones de inspección de seguimiento o las páginas de apéndices sobre normas o equipos que utilicen nuestros técnicos sobre el terreno durante las actividades de inspección en la fábrica, o que utilice el fabricante para verificar el cumplimiento de los requisitos, deben ser calibrados y verificarse mediante las unidades del SI.

Los clientes tienen la responsabilidad de seleccionar los equipos de inspección, medición y prueba adecuados para las mediciones. Los clientes deben garantizar que el EIMP seleccionado para cada medición cumpla con las tolerancias de medición especificadas en nuestros procedimientos de los servicios de seguimiento o en la documentación relacionada, es decir, los clientes deben seleccionar y usar la herramienta adecuada para el trabajo.

Cuando se utilicen equipos de poca precisión para inspeccionar, medir y probar el equipo, como cintas métricas, reglas o calibres para verificar el cumplimiento de los requisitos, los clientes disponen de las siguientes opciones:

Opción 1

Los clientes, como mínimo, deberán disponer de una declaración de precisión adecuada del fabricante de un dispositivo de medición que certifique o dé fe de la precisión declarada del dispositivo. Esta información es importante para demostrar que la precisión del equipo es adecuada para las tolerancias de medición requeridas. Además, las cintas métricas y otros equipos parecidos de inspección, medición y prueba de baja precisión deberán someterse a las verificaciones internas descritas en la sección «Comprobaciones internas» de este documento.

Opción 2

Los clientes pueden incluir medidas con cinta métrica u otros EIMP de baja precisión parecidos en su sistema de calibración. Este equipo se calibrará o validará a intervalos regulares y de acuerdo con los requisitos de este documento.

Equipos que no requieren calibración:

La instrumentación de los equipos de fabricación y los instrumentos de medición que forman parte del equipo utilizado en los productos de fabricación, por lo general, no están sujetos a requisitos de calibración, a menos que se especifique en el procedimiento de los servicios de seguimiento. Normalmente se trata de instrumentos de medición utilizados para supervisar las características del proceso, como la velocidad o la presión, y no se utilizan para confirmar las características finales del producto.

Si se utiliza una balanza calibrada, no es necesario calibrar los pesos. A menos que se especifique lo contrario en nuestros procedimientos del servicio de seguimiento o en los documentos relacionados, los dispositivos de medición de tiempo, como cronómetros o relojes, no requieren calibración.

Verificaciones internas de los equipos de inspección, medición y prueba

Durante una verificación interna, el EIMP se valida antes del uso, para garantizar que tiene la precisión de medición requerida. Los clientes deben especificar los criterios y métodos que han utilizado para verificar esa información y el proceso de gestión de los problemas de cumplimiento normativo. El cliente comprobará a diario el EIMP con el que se verifica el cumplimiento de los requisitos de UL Solutions para garantizar que funciona bien. Si este equipo no se usara diariamente, antes de utilizarlo debe comprobarse su correcto funcionamiento.

Frecuencia de la calibración

Todos los EIMP descritos en nuestro procedimiento de los servicios de seguimiento, así como los apéndices, las instrucciones de inspección de seguimiento o las páginas de apéndice de normas, o el equipo utilizado por nuestros técnicos sobre el terreno, se deben calibrar al menos una vez al año para comprobar su funcionamiento y que satisfacen las necesidades previstas. Si nuestro procedimiento de los servicios de seguimiento especificara una mayor frecuencia de calibración, esta será la que se siga.

Estándares de medición

Los estándares de medición utilizados en la calibración del EIMP deben calibrarse y ser verificados mediante las normas nacionales y las unidades del SI siempre que sea posible, y deben utilizarse solo para la calibración.

Los estándares del bloque patrón de pesos y medidas deben ser calibrados por un organismo competente, preferiblemente por un proveedor de servicios de calibración con acreditación ISO/IEC 17025, cada tres años o cada vez que el patrón de medición haya sufrido alguna forma de abuso que pueda afectar a su capacidad. Otros estándares de medición, como voltímetros, dispositivos de medición maestros utilizados para calibrar otros dispositivos de medición, etc., serán calibrados por un organismo competente, preferiblemente por un proveedor de servicios de calibración con acreditación ISO/IEC 17025, sea anualmente o como conste en las especificaciones del fabricante del equipo, o bien cuando el patrón haya sido sujeto a alguna forma de abuso que pueda afectar a su capacidad.

Los patrones, incluido todo software relacionado, se protegerán frente a daños y deterioro y deben conservarse como indiquen las recomendaciones del fabricante del equipo original.

Identificación y estatus de la calibración

Todos los EIMP que se calibren, así como los patrones de medición utilizados para las calibraciones, incluirán una prueba del estatus de la calibración, por ejemplo,

una etiqueta u otra marca que indique cuál es la siguiente fecha de vencimiento de la calibración. Si las limitaciones de tamaño o del entorno de uso impidieran el uso de una etiqueta de calibración, se aceptan otros métodos, siempre que la identificación y el estatus de la calibración se puedan determinar fácilmente. Cada pieza del EIMP calibrado debe tener un identificador único e inequívoco, como el nombre del fabricante y el número de modelo, el número de serie, el número del activo, etc.

Criterios de aceptación de la calibración

Los clientes son los responsables de determinar las tolerancias, es decir, los criterios de aceptación de la calibración necesarios para el EIMP. Los clientes deben tener en cuenta las tolerancias requeridas para la medición a la hora de elegir el EIMP para las mediciones. Los clientes pueden aceptar las tolerancias de precisión proporcionadas por el fabricante del EIMP que se utilizarán en la calibración, siempre que nuestros requisitos de precisión queden satisfechos.

Certificados de calibración:

Proveedores de servicios de calibración con acreditación ISO/IEC 17025

Es recomendable utilizar proveedores de servicios de calibración con acreditación ISO/IEC 17025 a través de participantes autorizados de un organismo de acreditación internacional. Consulte en la página 5 más información sobre las aprobaciones de la acreditación. Utilizar un proveedor de servicios de calibración acreditado para revisar los registros de calibración durante nuestra visita de inspección acelera el proceso: la información acerca de la calibración que nuestros técnicos sobre el terreno deben verificar es escasa, puesto que las calibraciones se realizan siguiendo los requisitos de acreditación de un proveedor de servicios de calibración.

Durante nuestras visitas de inspección, nuestros técnicos sobre el terreno darán su visto bueno a los registros de calibración. Todos los certificados de calibración de los proveedores de servicios de calibración acreditados deben incluir al menos:

- Una identificación inequívoca del elemento calibrado. Por ejemplo, el nombre del fabricante y el número de modelo, el número de serie, el número de identificación, etc.
- La fecha o fechas en las que se realizó la calibración, para determinar que el EIMP se ha calibrado en los intervalos exigidos
- La aprobación de un organismo de acreditación válido para la calibración realizada. Consulte en la página 5 una lista de ejemplo de aprobaciones de acreditación

En nuestras visitas de inspección, nuestros técnicos sobre el terreno confirmarán que el equipo de inspección, medición y prueba se ha calibrado en el plazo definido. Además, revisarán los certificados y datos de calibración para comprobar que el equipo de inspección, medición y prueba se ha calibrado para las mediciones para las cuales se va a utilizar.

Si la anterior información no estuviera disponible o no pudiera verificarse, nuestro técnico sobre el terreno confirmará el cumplimiento de los requisitos especificados de los proveedores de servicios de calibración sin acreditación ISO/IEC 17025 o de las calibraciones realizadas internamente.

Certificados de calibración: proveedores de servicios de calibración sin acreditación ISO/IEC 17025 o calibraciones realizadas internamente

Los certificados de las calibraciones realizadas por los proveedores de servicios de calibración sin acreditación ISO/IEC 17025 deben incluir:

1. Título, por ejemplo, Certificado de calibración, Informe de calibración, etc., o equivalente

2. Nombre y dirección del proveedor de los servicios de calibración
3. Lugar donde se ha realizado la calibración, en caso de que no sea la dirección del proveedor de servicios
4. Identificación inequívoca de la pieza específica del EIMP calibrada, como el nombre del fabricante y el número de modelo, el número de serie, el número de identificación, etc.
5. Identificador único del registro de calibración, como un número de serie y capacidad para vincularlo a una pieza específica de un EIMP calibrado
6. Descripción del estado del artículo calibrado, es decir, estado en el que se recibe, por ejemplo, con desviaciones, sin desviaciones, dañado, etc.
7. Fecha o fechas en las que se realizó la calibración
8. Valores cuantitativos medidos de los resultados de la calibración si se detectan problemas de calibración, esto es, si hay desviaciones respecto a las tolerancias de calibración
9. Para que el EIMP pueda medir varios parámetros, los registros de calibración deben incluir un atestado o una declaración que confirme que el estado en el que se encontró el equipo y los resultados de la calibración de este contemplan todos los parámetros para los cuales se está utilizando. Ejemplos de estos equipos serían multímetros digitales para medir el voltaje, el amperaje y la resistencia o los calibres de 6" para medir el diámetro interno y externo y la profundidad

10. Los nombres, funciones y firmas o identificaciones equivalentes de las personas que autorizan el certificado de calibración. Nota: Se aceptan firmas o autorizaciones electrónicas
11. Evidencia de que las mediciones pueden verificarse mediante las normas nacionales o internacionales y las unidades del SI. Nota:
 - Los datos y resultados de la calibración sin una evidencia de autorización adecuada no pueden ser modificados, por ejemplo, los nombres, títulos, fechas, naturaleza de la modificación, etc.
 - Si el certificado o el informe incluyera resultados de las calibraciones realizadas por subcontratistas, estos resultados se identificarán de forma clara

En el caso de las calibraciones internas de los clientes, los registros de calibración de los resultados garantizarán que la información descrita en esta sección que no esté incluida en el certificado o informe de calibración esté disponible para ser revisada durante nuestra inspección.

Problemas de calibración

Si se viera que el EIMP (antes de realizar los ajustes) tiene desviaciones respecto a las tolerancias de calibración requeridas, es decir, la especificación de precisión del fabricante del equipo original, los clientes realizarán un análisis que determine si el problema de la calibración puede haber afectado negativamente a los resultados de la inspección. Igualmente, deberá realizarse este mismo análisis si se determinara que el equipo no funciona, que está defectuoso o si hay otros problemas que planteen dudas acerca de la validez de anteriores mediciones o resultados de las pruebas.

El equipo en cuestión deberá retirarse del servicio, alejándolo físicamente o etiquetándolo de forma clara. Los clientes deberán:

- Evaluar y documentar cómo ha funcionado el equipo en inspecciones o pruebas anteriores
- Evaluar si el estado del equipo podría haber afectado significativamente a inspecciones o resultados de pruebas previas y tomar medidas correctivas si procede. Los clientes deben tomar medidas para corregir los productos que no cumplan con los requisitos y notificarnos si su evaluación delata un efecto importante en el producto etiquetado ya distribuido (según los términos de FUS 15ii).

Las acciones correctivas llevadas a cabo por los clientes deben incluir un análisis sólido del motivo y de las acciones de contención y correctivas a largo plazo que se van a realizar para garantizar que no vuelva a ocurrir.

La trazabilidad

Todos los EIMP se calibrarán utilizando patrones de medición verificables a través de un Instituto Metrológico Nacional, por ejemplo, el Instituto Nacional de Normas y Tecnología de los Estados Unidos o un Instituto Nacional de Metrología oficialmente reconocido que participe en la Oficina Internacional de Pesos y Medidas (BIPM), ya sea directamente o a través de un grupo regional.

Incertidumbre de la medición

Recomendamos que los certificados o informes de calibración incluyan la incertidumbre de los valores de medición de los datos de la calibración. Se recomienda realizar cálculos de incertidumbre en todas las calibraciones. Estos cálculos pueden realizarse según la ISO 5725-2, Guía para la expresión de la incertidumbre en la precisión de la medición de los métodos y resultados de medición — Parte 2, (fidelidad y precisión), o de acuerdo con la ANSI/NCSL Z540-2, Requisitos generales para laboratorios de calibración y equipos de prueba.

Registros

Certificados y otros registros

Los clientes deben conservar los registros de calibración durante al menos un año. En el caso de los equipos calibrados con menos frecuencia, por ejemplo, cada tres años, se conservarán los registros, como mínimo, del ciclo de calibración actual.

El contenido de los registros debe satisfacer los requisitos definidos en este documento. Asimismo, deberán conservarse los registros del análisis de las condiciones de la calibración. Los clientes definirán y documentarán la conservación de los registros. También es recomendable que los clientes conserven los registros de las comprobaciones internas en el caso de los equipos de baja precisión.

Aprobaciones de acreditación

La siguiente información se proporciona como ayuda para los clientes y no pretende abarcarlo todo. Puesto que los certificados de calibración de los laboratorios acreditados que llevan a cabo el trabajo pueden requerir una aprobación de la acreditación, es necesario verificar si es adecuada mediante un identificador exclusivo. De esta forma, se satisface la necesidad de corroborar que un certificado ha sido proporcionado por un laboratorio de calibración acreditado. Se aceptan las siguientes aprobaciones del organismo acreditador:

- Firmantes del acuerdo de reconocimiento mutuo (ARM) del ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation). En <http://ilac.org/ilac-membership/members-by-category/> hay una lista completa de estos firmantes. En la categoría de miembros de pleno derecho, se incluye una lista de los firmantes del ARM del ILAC
- Firmantes del ARM del APLAC (Asian Pacific Laboratory Accreditation Council). En <https://www.apac-accreditation.org/> hay una lista completa de los firmantes.
- Firmantes del ARM de la EAC (European Accreditation Cooperation). En <https://european-accreditation.org/> hay una lista completa de los firmantes.

Certificado de calibración de ejemplo

El certificado/registro de calibración de la página siguiente es un ejemplo representativo que incluye los elementos requeridos que se han definido en este documento. Estos elementos son:

1. Título, por ejemplo, Certificado de calibración, Informe de calibración, etc., o equivalente
2. Nombre y dirección del proveedor de los servicios de calibración

3. Lugar donde se ha realizado la calibración, en caso de que no sea la dirección del proveedor de servicios
4. Identificación inequívoca de la pieza específica del EIMP calibrada, como el nombre del fabricante y el número de modelo, el número de serie, el número de identificación, etc.
5. Identificador único del registro de calibración, como un número de serie y capacidad para vincularlo a una pieza específica de un EIMP calibrado
6. Descripción del estado del artículo calibrado, es decir, «estado en el momento de la recepción», por ejemplo, con desviaciones, sin desviaciones, dañado, etc.
7. Fecha o fechas en las que se realizó la calibración
8. Valores cuantitativos medidos de los resultados de la calibración si se detectan problemas de calibración, esto es, si hay desviaciones respecto a las tolerancias de calibración
9. Para que el EIMP pueda medir varios parámetros, los registros de calibración deben incluir una certificación o una declaración que confirme que el estado y los resultados de la calibración del equipo cubren todos los parámetros para los cuales se está utilizando. Ejemplos de estos equipos serían multímetros digitales para medir el voltaje, el amperaje y la resistencia o los calibres de 6" para medir el diámetro interno y externo y la profundidad

10. Los nombres, funciones y firmas o identificaciones equivalentes de las personas que autorizan el certificado de calibración. Nota: Se aceptan firmas o autorizaciones electrónicas
11. Evidencia de que las mediciones son trazables (mediante normas nacionales o internacionales)

Notas importantes

- No respaldamos a ninguno de los proveedores ni de los productos mencionados en este documento
- Para obtener más información, póngase en contacto con su técnico sobre el terreno local.

Para obtener más información, póngase en contacto con su técnico sobre el terreno local.



Safety. Science. Transformation.™

[Certificado de calibración]

[Número de certificado ABC-123]

1

5

«Nombre del servicio de calibración»

3223 Clark Street
Chicago IL, 60601

2

Acreditación
Logotipo de aprobación
Nº de certificado XYZ-789

«Nombre del propietario del equipo»

801 E Street
Asbury Park, NJ 07712
A/A: El jefe

4

Fabricante	FLUKE
Modelo	8062A
Descripción	Multímetro digital
Tamaño/Intervalo	Comprobados
Número de serie	3990313
Número del activo	MM0027
N.º de ID	MM0027
Accesorios	No se recibió ninguno

[Fecha de la calibración	02/18/2012]
Fecha límite recomendada	02/18/2013

7

[Lugar donde se ha realizado la calibración	EN LAS INSTALACIONES]
--	------------------------

3

[Estado en el momento de la recepción	CON DESVIACIONES]
--	--------------------

6

Estado en el que se devuelve	SIN DESVIACIONES
Procedimiento	SOP-CAL-DMM-04
Entorno	22 GRADOS C HR del 33 %
Orden de compra emitida	007-777777

Este instrumento se ha procesado y calibrado de conformidad con el Manual de aseguramiento de la calidad de «Nombre del servicio de calibración» y puede verificarse a través del Instituto Nacional de Normas y Tecnología (NIST). El sistema de calidad del «nombre del servicio de calibración» está registrado según la ISO 9001:2000 y acreditado según la A2LA ISO/IEC 17025-2005 y la ANSI/NCCL Z540-1-1994 y es conforme con la ISO 10012-1, la 10 CFR 50, Apéndice B, la 10 CFR 21, la NQA-1 y la MIL-STD-45662A. Este informe no puede ser reproducido, salvo si se hace en su totalidad, sin la aprobación por escrito del «Nombre del servicio de calibración». A menos que se indique lo contrario, la incertidumbre de la medición ampliada del procedimiento de medición no supera el 15 % de la tolerancia permitida para las características individuales medidas; las incertidumbres de la medición de esta calibración se basan en los límites de confianza del 95 % (2 sigma). En esta calibración no se ha seguido ningún plan de toma de muestras. Los resultados de este documento se aplican exclusivamente a la calibración del elemento anteriormente descrito y la unidad calibrada no presenta ninguna limitación de uso. Aunque el artículo calibrado cumple con las especificaciones y el rendimiento exigidos en el momento de la calibración y, debido a una serie de factores, la fecha de vencimiento recomendada para el artículo calibrado no implica que este sea conforme a las especificaciones hasta dicha fecha.

9

Precisión de la calibración

ESPECIFICACIONES DEL FABRICANTE

Estado/Análisis

PENDIENTE DE CALIBRACIÓN/CALIBRADO CON DATOS EN LAS INSTALACIONES

N.º de ID	Número de modelo	Patrones utilizados Fecha de la calibración	Número de modelo	Número de trazabilidad
1690RC	5700A	07/27/2011	07/27/2012	1700128656
1002138	3325A	10/31/2011	10/31/2012	1700144363
5113-81	SS-32	09/04/2011	09/04/2012	1700128975

11

Certificado por el técnico: C. Clemmons

Inspeccionado por el auditor: S. Van Zandt

Página 1 de 2

12

2 «Nombre del servicio de calibración»

4 { Fabricante FLUKE
 Modelo 8062A
 Descripción Multímetro digital
 Procedimiento SOP-CAL-DMM-04

{ Número de certificado ABC-123 } 5
 { Fecha de la calibración 02/18/2012 } 7
 { Número de serie 3990313 }
 { N.º de ID MM0077 } 4

Función/Intervalo	Valor nominal	Estado en el que se encuentra	Resultado	Estado en el que se deja	Resultado	Mín.	Máx.
Voltaje de CC							
200 mV	190,00	189,99	Válido	Inalterado	Válido	189,89	190,11
	-190,00	-190,04	Válido	Inalterado	Válido	-190,11	-189,89
2 V	1,9000	1,9002	Válido	Inalterado	Válido	1,8989	1,9011
20 V	19,0000	19,003	Válido	Inalterado	Válido	18,985	19,015
200 V	190,00	190,03	Válido	Inalterado	Válido	189,85	190,15
1000 V	1000,0	1000,0	Válido	Inalterado	Válido	999,1	1000,9
Voltaje de CA							
100 mV a 200 Hz	100,00	100,07	Válido	Inalterado	Válido	99,40	100,60
20 kHz	100,00	100,12	Válido	Inalterado	Válido	98,60	101,40
1 V a 20 Hz	1,0000	1,0002	Válido	Inalterado	Válido	0,9890	1,0110
200 Hz	1,0000	1,0012	Válido	Inalterado	Válido	0,9940	1,0060
1 kHz	1,0000	1,0002	Válido	Inalterado	Válido	0,9930	1,0070
10 kHz	1,0000	1,0033	Válido	Inalterado	Válido	0,9930	1,0070
30 kHz	1,0000	1,0046	Válido	Inalterado	Válido	0,9860	1,0140
0,1 V 200 Hz	0,1000	0,1000	Válido	Inalterado	Válido	0,0985	0,1015
30 kHz	0,1000	0,1041	Válido	Inalterado	Válido	0,0950	0,1050
10 V a 200 Hz	10,0000	10,125	No válido	Inalterado	Válido	9,940	10,060
10 kHz	10,0000	10,734	No válido	Inalterado	Válido	9,480	10,520
30 kHz	10,0000	10,787	No válido	Inalterado	Válido	9,460	10,540
100 V a 200 Hz	100,00	100,26	Válido	Inalterado	Válido	99,40	100,60
10 kHz	100,00	100,46	Válido	Inalterado	Válido	94,80	105,20
30 kHz	100,00	100,44	Válido	Inalterado	Válido	94,60	105,40
750 V a 400 Hz	750,0	752,60	Válido	Inalterado	Válido	734,0	766,0
750 V a 1000 Hz	750,0	754,5	Válido	Inalterado	Válido	734,0	766,0
Voltaje de CA							
200 uA	190,00	190,05	Válido	Inalterado	Válido	189,41	190,59
	-190,00	-190,06	Válido	Inalterado	Válido	-190,59	-189,41
2 mA	1,9000	1,9007	Válido	Inalterado	Válido	1,8941	1,9059
20 mA	19,0000	19,011	Válido	Inalterado	Válido	18,941	19,059
200 mA	190,00	190,49	Válido	Inalterado	Válido	188,65	191,35
2000 mA	1900,0	1900,2	Válido	Inalterado	Válido	1886,5	1913,5
	-1900,0	-1900,2	Válido	Inalterado	Válido	-1913,5	-1886,5
Corriente CA a 1 kHz							
20 mA	19,0000	19,053	Válido	Inalterado	Válido	18,847	19,153
Resistencia en ohmios							
200	100,0	10,06	Válido	Inalterado	Válido	99,86	100,14
2 k	1,0000	0,9998	Válido	Inalterado	Válido	0,9986	1,0012
20 k	10,0000	9,997	Válido	Inalterado	Válido	9,986	10,012
200 k	100,00	99,97	Válido	Inalterado	Válido	99,86	100,12
2 M	1,0000	0,9999	Válido	Inalterado	Válido	0,9978	1,0022
20 M	10,00	10,00	Válido	Inalterado	Válido	9,95	10,05

8 {

10 { Certificado por el técnico: C. Clemmons

Inspeccionado por el auditor: S. Van Zandt