


	<b>INSTRUCTIVO DE ASEGURAMIENTO METROLÓGICO</b>	Código: RT03-I01
		Versión: 1
		Página 1 de 10

## CONTENIDO

1	OBJETIVO.....	2
2	DESTINATARIOS.....	2
3	GLOSARIO.....	2
4	GENERALIDADES.....	2
5	DESCRIPCION DE ACTIVIDADES.....	2
5.1	Etapa 1: identificar el equipamiento que requiere calibración, mantenimiento o verificación acorde con el programa.....	2
5.2	Etapa 2: recibir evidencia del servicio (certificado o informe).....	3
5.3	Etapa n 3: realizar una comprobación funcional y/o una comprobación intermedia.....	4
5.4	ETAPA 4: DETERMINAR el NUEvo Intervalo de Calibración.....	5
5.5	ETAPA 5: ANALIZAR el comportamiento del equipamiento frente a los intervalos de calibración (tiempo calendario):.....	8
5.6	ETAPA 6: Analizar los certificados de calibración.....	9
6	DOCUMENTOS RELACIONADOS.....	10
6.1	DOCUMENTOS EXTERNOS.....	10
7	RESUMEN CAMBIOS RESPECTO A LA ANTERIOR VERSIÓN.....	10

<b>Elaborado por:</b>  Nombre: Leonardo Suarez Sanchez Cargo: Contratista	<b>Revisado y Aprobado por:</b>  Nombre: Ana Maria Prieto Rangel Cargo: Directora de Investigaciones para el Control y Vigilancia de Reglamentos técnicos y Metrología Legal	<b>Aprobación Metodológica por:</b>  Nombre: Giselle Johanna Castelblanco Muñoz Cargo: Representante de la Dirección para el Sistema de Gestión de Calidad Fecha: 2024-12-26
--	---	--

Cualquier copia impresa, electrónica o de reproducción de este documento sin la marca de agua o el sello de control de documentos, se constituye en copia no controlada.

 <p>Superintendencia de Industria y Comercio</p>	<p>INSTRUCTIVO DE ASEGURAMIENTO METROLÓGICO</p>	Código: RT03-I01
		Versión: 1
		Página 2 de 10

## 1 OBJETIVO

Establecer las etapas del aseguramiento metrológico que implementa el laboratorio de la SIC para garantizar el correcto funcionamiento, trazabilidad y estado físico a su equipamiento, asegurando así, la confiabilidad y la validez de los resultados proporcionados a los usuarios de los servicios de calibración.

## 2 DESTINATARIOS

Funcionarios y contratistas vinculados al laboratorio de calibración de la SIC.

## 3 GLOSARIO

Los términos aplicables al presente procedimiento se encuentran descritos en el Vocabulario Internacional de Metrología (VIM) y la norma ISO 17000.

## 4 GENERALIDADES

Los laboratorios cuentan con el equipamiento (patrones, auxiliares, software Smart Graph 3, “Data Logger Graph”, instrumentos de medición y consumibles), necesario para la realización de las calibraciones.

Se utiliza el formato RT03-F42, para revisar el estado del equipamiento cada vez que ingresa y sale del laboratorio, para prestar servicios de calibración y asegurar la trazabilidad de este.

## 5 DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

### 5.1 ETAPA 1: IDENTIFICAR EL EQUIPAMIENTO QUE REQUIERE CALIBRACIÓN, MANTENIMIENTO O VERIFICACIÓN ACORDE CON EL PROGRAMA

Para mantener actualizada la información de todos los equipos del laboratorio que son calibrados, se identifican a través de una placa que contiene: fecha de calibración y fecha próxima calibración. Adicionalmente al momento de llegar el certificado de calibración se actualizará el rotulo del equipo, teniendo en cuenta los registros **RT03-F44 INTERVALOS DE CALIBRACIÓN Y GRÁFICOS DE CONTROL** (cuando aplique) y **RT03-F22 PROGRAMA DE CONTROL DE CALIBRACIONES, Comprobaciones Intermedias Y Mantenimiento Del Equipamiento.**

 <p>Superintendencia de Industria y Comercio</p>	<p>INSTRUCTIVO DE ASEGURAMIENTO METROLÓGICO</p>	Código: RT03-I01
		Versión: 1
		Página 3 de 10

Por otro lado, los equipos de los laboratorios se identifican unívocamente, de la siguiente manera:

- Para volumen: V-XXX (consecutivo alfanumérico, asignado por el laboratorio)
- Para masa: M-XXX (consecutivo alfanumérico, asignado por el laboratorio)
- Para temperatura y humedad: TH-XXX (consecutivo alfanumérico, asignado por el laboratorio)
- Para equipos auxiliares de volumen: Aux-V-XXX (consecutivo numérico, asignado por el laboratorio)
- Para equipos auxiliares de masa: Aux-M-XXX (consecutivo numérico, asignado por el laboratorio)
- Para equipos didácticos: Didáctico.

**Nota 1:** Los equipos de los laboratorios se identifican mediante una placa de inventario, conforme a lo establecido en el procedimiento de administración de bienes devolutivos y de consumo GA02-P01.

Adicionalmente en el laboratorio se cuenta con un programa de control de mantenimiento, comprobaciones intermedias y calibración del equipamiento RT03-F22 PROGRAMA DE CONTROL DE CALIBRACIONES, COMPROBACIONES INTERMEDIAS Y MANTENIMIENTO DEL EQUIPAMIENTO, el cual es revisado y ajustado mensualmente o cuando se requiera.

El responsable del Sistema de Gestión del Laboratorio realiza un seguimiento a todas las actividades relacionadas con el equipamiento (control, mantenimiento, comprobaciones intermedias y calibración) a través de un mecanismo de control y alertas “el calendario del correo institucional” y se encarga de:

- Designar los responsables para cada actividad
- Definir las actividades
- Periodicidad de la realización de dichas actividades

**Nota 2:** Se realiza semestralmente un informe administrativo, para revisar el cumplimiento de lo definido en programa de control de mantenimiento, comprobaciones intermedias y calibración del equipamiento RT03-F22 PROGRAMA DE CONTROL DE CALIBRACIONES, COMPROBACIONES INTERMEDIAS Y MANTENIMIENTO DEL EQUIPAMIENTO.

## 5.2 ETAPA 2: RECIBIR EVIDENCIA DEL SERVICIO (CERTIFICADO O INFORME)

 <b>Superintendencia de Industria y Comercio</b>	<b>INSTRUCTIVO DE ASEGURAMIENTO METROLÓGICO</b>	Código: RT03-I01
		Versión: 1
		Página 4 de 10

Revisar que el equipamiento cumple con las especificaciones técnicas requeridas mediante comprobaciones funcionales previas a cada calibración, documentando los resultados y observaciones en las hojas de cálculo correspondientes, incluyendo las verificaciones intermedias cuando aplique.

### **5.3 ETAPA N 3: REALIZAR UNA COMPROBACIÓN FUNCIONAL Y/O UNA COMPROBACIÓN INTERMEDIA**

Cuando aplique, se deben realizar comprobaciones intermedias a los equipos de acuerdo con lo establecido en los procedimientos para cada magnitud: RT03-P09 PROCEDIMIENTO DE COMPROBACIONES INTERMEDIAS DE PESAS, RT03-P13 PROCEDIMIENTO DE COMPROBACIONES INTERMEDIAS DE RECIPIENTES VOLUMÉTRICOS, RT03-P14 PROCEDIMIENTO DE COMPROBACIONES INTERMEDIAS DE INSTRUMENTOS DE PESAJE DE FUNCIONAMIENTO NO AUTOMÁTICO-IPFNA y según el registro RT03-F22 PROGRAMA DE CONTROL DE CALIBRACIONES, COMPROBACIONES INTERMEDIAS Y MANTENIMIENTO DEL EQUIPAMIENTO, al cual se le realiza seguimiento por el responsable del SGL, a través de un mecanismo de control y alertas “el calendario del correo institucional”, que permite designar responsables, actividades y periodicidad frente a las comprobaciones intermedias para mantener la confianza en el desempeño del equipamiento.

Para las comprobaciones intermedias de los termómetros digitales patrón se realiza en 0 °C, con el fin de detectar posibles desviaciones según la medición en 0 °C del primer certificado de calibración del patrón, tomándose como base para las demás comprobaciones. para el cálculo del EMP de los patrones en el punto de 0 °C se toma como 4 veces la corrección  $\pm$  la incertidumbre de medida, los resultados y análisis se registran en el formato carta control RT03-F37 CARTA DE CONTROL. la frecuencia de estas comprobaciones aproximadamente dos meses, esto se encuentra en el formato RT03-F22 PROGRAMA DE CONTROL DE CALIBRACIONES, COMPROBACIONES INTERMEDIAS Y MANTENIMIENTO DEL EQUIPAMIENTO.

Cuando los datos de calibración incluyen factores de corrección, el laboratorio debe asegurar que estos se actualizan e implementan, según sea apropiado, para cumplir con los requisitos especificados, en las hojas de cálculo de calibraciones RT03-F11 HOJA DE CÁLCULO PARA CALIBRACIÓN DE RECIPIENTES VOLUMÉTRICOS, RT03-F12 HOJA DE CÁLCULO PARA CALIBRACIÓN DE INSTRUMENTOS DE PESAJE DE FUNCIONAMIENTO NO AUTOMÁTICO – IPFNA, RT03-F13 HOJA DE CÁLCULO PARA CALIBRACIÓN DE PESAS, RT03-F52 HOJA DE CÁLCULO PARA CALIBRACIÓN DE RECIPIENTES VOLUMÉTRICOS USANDO EL MÉTODO GRAVIMÉTRICO, RT03-F55 HOJA DE

	<p style="text-align: center;">INSTRUCTIVO DE ASEGURAMIENTO METROLÓGICO</p>	Código: RT03-I01
		Versión: 1
		Página 5 de 10

CÁLCULO PARA CALIBRACIÓN DE TERMÓMETROS DIGITALES, RT03-58  
HOJA DE CÁLCULO PARA CALIBRACIÓN DE TERMOHIGRÓMETROS-  
TEMPERATURA y RT03-F60 HOJA DE CÁLCULO PARA CALIBRACIÓN DE  
TERMOHIGRÓMETROS-HUMEDAD.

Para evitar que se invaliden los resultados de los equipos debido a ajustes no previstos intencionales o no, el laboratorio toma acciones tales como:

- Avisos informativos en el equipamiento.
- Instrucciones o información en el manual del equipamiento u hoja de vida.
- Capacitaciones frecuentes en el laboratorio en cuanto a los efectos del ajuste.
- El equipamiento es solo manipulado por personal autorizado.
- Los laboratorios identifican las características del equipo en el registro de hoja de vida del equipamiento RT03-F42 HOJA DE VIDA DEL EQUIPAMIENTO.

**Nota 3:** Como evidencia de la verificación de que el equipo cumple los requisitos especificados, se realizan comprobaciones funcionales antes de ser utilizados, registrando dicha información en la hoja de cálculo.

#### 5.4 ETAPA 4: DETERMINAR EL NUEVO INTERVALO DE CALIBRACIÓN

En el laboratorio se debe garantizar el correcto funcionamiento del equipamiento, previniendo el deterioro de los mismos, a través de las disposiciones establecidas en el procedimiento “RT03-P02 MANIPULACIÓN SEGURA, TRANSPORTE ALMACENAMIENTO, USO Y MANTENIMIENTO DEL EQUIPAMIENTO” y lo definido en el programa de control de mantenimiento, comprobaciones intermedias y calibración del equipamiento RT03-F22 PROGRAMA DE CONTROL DE CALIBRACIONES, COMPROBACIONES INTERMEDIAS Y MANTENIMIENTO DEL EQUIPAMIENTO, al cual se le realiza seguimiento por el responsable del SGL, a través de un mecanismo de control y alertas “el calendario del correo institucional”, que permite designar responsables, actividades y periodicidad frente al mantenimiento del equipamiento para asegurar un funcionamiento apropiado.

- El mantenimiento preventivo del equipamiento patrón se realiza al menos una (1) veces al año y se deja soporte en el formato RT03-F42 HOJA DE VIDA DEL EQUIPAMIENTO.

El laboratorio de la SIC, se utilizan equipos de mediciones calibrados, que proporcionan la exactitud de la medición y/o la incertidumbre requerida para proporcionar resultados válidos, esto se evidencia en el registro RT03-F44 INTERVALOS DE CALIBRACIÓN Y GRÁFICOS DE CONTROL. los equipos de

	<b>INSTRUCTIVO DE ASEGURAMIENTO METROLÓGICO</b>	Código: RT03-I01
		Versión: 1
		Página 6 de 10

medición son calibrados, teniendo en cuenta el registro RT03-F44 INTERVALOS DE CALIBRACIÓN Y GRÁFICOS DE CONTROL. Esto con el fin de mantener la exactitud o la incertidumbre de medición y establecer la trazabilidad metrológica dando cumplimiento a lo definido en los “criterios específicos de acreditación – trazabilidad metrológica CEA-3.0-02, versión vigente” del ONAC.

Para esta actividad se deben tener en cuenta los siguientes pasos al diligenciar el formato RT03-F44 INTERVALOS DE CALIBRACIÓN Y GRÁFICOS DE CONTROL

- Definir puntos o valores de referencia para las magnitudes: masa (IPFNA y pesas), Volumen (recipiente volumétrico), temperatura de contacto (termómetro digital), temperatura y humedad ambiente (termohigrómetro). Estos puntos o valores de referencia (error): los ubicamos en cada uno de los certificados de calibración que se encuentran en la hoja de vida del equipamiento RT03-F42 HOJA DE VIDA DEL EQUIPAMIENTO.
1. Identificar las fechas de calibraciones anteriores y recientes que se relacionan en los certificados de calibración.
  2. Relacionar los errores con su debida incertidumbre, que se relacionan en los certificados de calibración.
  3. Hallar deriva teniendo en cuenta los erros mínimos y máximos de c/u de los certificados, teniendo en cuenta la siguiente fórmula:

$$Deriva = \frac{Desviación}{t_2 - t_1}$$

t<sub>2</sub>= certificado reciente

t<sub>1</sub>= certificado anterior

1. Hallar el Intervalo de calibración:

$$Intervalo\ calibración \leq \frac{\pm Tolerancia}{Deriva}$$

Tolerancia = EMP

Adicionalmente:

 <b>Superintendencia de Industria y Comercio</b>	<b>INSTRUCTIVO DE ASEGURAMIENTO METROLÓGICO</b>	Código: RT03-I01
		Versión: 1
		Página 7 de 10

- Recomendaciones del fabricante;
- Costo de las medidas de corrección cuando se encuentra que un instrumento no era adecuado por un periodo largo de tiempo;
- Tendencia al desgaste y a deriva;
- Influencia del medio ambiente;
- Incertidumbre requerida declarada por el laboratorio;
- El riesgo que un instrumento de medición exceda los límites de errores máximos permitidos;
- Mantenimiento correctivo y/o cambios en el instrumento.
- Datos históricos o publicados para instrumentos similares.
- Uso de los instrumentos
- Guías de recomendación de periodo de calibración

Teniendo en cuenta los criterios mencionados, se realiza la programación a través del formato RT03-F22 PROGRAMA DE CONTROL DE CALIBRACIONES, COMPROBACIONES INTERMEDIAS Y MANTENIMIENTO DEL EQUIPAMIENTO.

El error máximo permitido se define de forma individual para cada característica (estabilidad/uniformidad/error) del mismo modo, se establece el EMP para cada magnitud (temperatura/humedad relativa/masa/volumen) y para cada tipo de equipo.

Se puede tomar como parámetro el primer certificado de calibración/caracterización, bajo la premisa que esta primera caracterización (de equipo nuevo) arroja los mejores datos que pudiera tener el equipo en el tiempo.

El análisis se realiza tomando el valor de la estabilidad y multiplicándolo por “4” utilizando un test del radio de la incertidumbre TUR (ANSI/NC SL Z540-3:2006), así:

$$TUR = \frac{EMP_{estabilidad}}{Estabilidad} \quad (4)$$

El valor “4” es tomado para ofrecer un control flexible ante el riesgo de posible aceptación falsa, por lo que independientemente de su aplicación, sin el debido análisis cualquier herramienta de control puede generar producto no conforme.

Se toma el EMP más grande entre los puntos de calibración y por magnitud, pero se establece un límite inferior para enviar el equipo a calibración.

De igual forma se puede tomar el error máximo permitido establecido por el fabricante, el que resulte más conveniente en términos de mantener bajo control el error y la incertidumbre.

 <p>Superintendencia de Industria y Comercio</p>	<p>INSTRUCTIVO DE ASEGURAMIENTO METROLÓGICO</p>	Código: RT03-I01
		Versión: 1
		Página 8 de 10

## 5.5 ETAPA 5: ANALIZAR EL COMPORTAMIENTO DEL EQUIPAMIENTO FRENTE A LOS INTERVALOS DE CALIBRACIÓN (TIEMPO CALENDARIO):

Se realiza un análisis del comportamiento del equipamiento (IPFNA, pesas, recipiente volumétrico) en el formato RT03-F44 INTERVALOS DE CALIBRACIÓN Y GRÁFICOS DE CONTROL y si el período de calibración es mayor a 48 meses según la recomendación del NIST “GMP 11” tabla 2, el laboratorio define un período de calibración de 36 meses para pesas.

Debido a que el laboratorio requiere de recursos públicos para su operación y los servicios de calibración deben ser contratados a través de convenios o por licitación, existe la posibilidad que estos procesos tengan novedades; por ejemplo:

- Que no se presente ningún oferente (se declare desierto)
- Que exista incumplimiento de parte del proveedor por la razón que sea.
- Que el proveedor solicite una prórroga debido a que no puede atender los servicios del laboratorio.
- Que, por fuerza mayor, requiera subcontratar servicios debido a afectaciones en su capacidad operativa.
- Que la programación de sus servicios exceda el tiempo programado para la calibración.

Estas novedades afectan los tiempos de calibración de los patrones y equipos en general del laboratorio, cuando esto suceda puede tomarse una de las siguientes dos rutas:

- Utilizar la deriva para ampliar el tiempo de calibración, esto se registra en el formato RT03-F44 INTERVALOS DE CALIBRACIÓN Y GRÁFICOS DE CONTROL.
- Realizar comprobaciones intermedias en un periodo de tiempo más corto para asegurar que se mantiene el estado de calibración en el formato RT03-F37 CARTAS DE CONTROL.

En cualquiera de los casos se debe asegurar que cuando el equipo se calibre se mantenga dentro de especificaciones, esto para no vulnerar la trazabilidad metrológica de los resultados entregados. De ser así, se aplicará lo indicado en el procedimiento de trabajo no conforme de los laboratorios.

### Nota 4:

- Para los termohigrómetros, su período de calibración va de 12 meses a 24 meses según la recomendación del NIST “GMP 11” tabla 4.



 <p>Superintendencia de Industria y Comercio</p>	<p>INSTRUCTIVO DE ASEGURAMIENTO METROLÓGICO</p>	Código: RT03-I01
		Versión: 1
		Página 9 de 10

- Para los termómetros, su período de calibración será de 12 meses, según la recomendación del NIST “GMP 11” tabla 9
- El material de vidrio se calibra cada 5 años.
- El equipamiento auxiliar se calibra a 24 meses
- Para los termohigrómetros y los termómetros que se utilizan en el proceso de calibración de masa y volumen, no se lleva el formato RT03-F44 INTERVALOS DE CALIBRACIÓN Y GRÁFICOS DE CONTROL.
- Para equipamiento nuevo se realiza calibración anual, por dos años consecutivos, para luego analizar el comportamiento de estos.

## 5.6 ETAPA 6: ANALIZAR LOS CERTIFICADOS DE CALIBRACIÓN

Una vez se cuente con los certificados de calibración, se revisan y analizan a través del formato RT03-F42 HOJA DE VIDA DEL EQUIPAMIENTO.

Cuando se utiliza equipamiento cuyo control metrológico es bajo (por ejemplo, es un instrumento que se utiliza frecuentemente en campo) o cuyo uso es como instrumento de transferencia metrológica (por ejemplo, instrumentos de pesaje), lo que significa que requieren trazarse a un valor de referencia con frecuencia, se puede utilizar el método de caja negra, este consiste en lo siguiente:

- i. Se debe contar con un instrumento o patrón de verificación al menos de las mismas características metrológicas del equipamiento de trabajo. Este puede ser un artefacto (en el caso de pesas) o un material de referencia certificado.
- ii. Se define una zona de seguridad, que será una porción del error máximo permitido, una zona de seguridad típica oscila entre el 10 % y el 20 % del EMP.
- iii. Se realizan comprobaciones intermedias periódicas sin necesidad que el equipo retorne al laboratorio para calibración. Para equipamiento de transferencia metrológica se realizan las comprobaciones sin inconveniente.
- iv. Si el resultado de la comprobación intermedia el error se mantiene dentro de la zona de seguridad no hay necesidad de calibrar el equipamiento aun, pero si se toca la zona de seguridad se hace necesario que el equipo se envíe a calibración.

Este método, aunque es práctico y se ahorra en costos, no nos exime de los riesgos asociados de tener productos/trabajos no conformes, por lo que se recomienda utilizar con cautela y sin abusar del tiempo que mantiene el equipamiento sin calibración.

 <p>Superintendencia de Industria y Comercio</p>	<p>INSTRUCTIVO DE ASEGURAMIENTO METROLÓGICO</p>	Código: RT03-I01
		Versión: 1
		Página 10 de 10

Al detectar un equipo que presente fallas en su funcionamiento (uso inadecuado, golpes, sobrecargas, resultados dudosos entre otros) se implementan los procedimientos de comprobaciones intermedias para cada magnitud, dependiendo de los resultados obtenidos se procederá a retirarlo de uso (cuando aplique) y a aislarlo adecuadamente identificándolo a través de un rotulo “FUERA DE SERVICIO”, teniendo en cuenta el impacto que se genere en la prestación del servicio, los laboratorios determinaran el trabajo no conforme, según lo definido en el procedimiento.

**Nota 5:** De encontrar alguna inconsistencia en los certificados de calibración, se genera una (PQR), dirigida al correo [contacto@inm.gov.co](mailto:contacto@inm.gov.co) o a quien corresponda.

**Nota 6:** Los equipos se rotulan cada vez que se calibran y se indica la fecha de la próxima calibración.

**Nota 7:** La característica metrológica principal de los comparadores de masa es su repetibilidad y no su exactitud, estos equipos no requieren calibración, pero si comprobaciones intermedias de la desviación estándar histórica.

## 6 DOCUMENTOS RELACIONADOS

- Programa de Control de Mantenimiento, Comprobaciones Intermedias y Calibraciones del Equipamiento RT03-F22.
- Hoja de Cálculo para Comprobaciones Intermedias de Pesas RT03-F23.
- Hoja de Cálculo para Comprobaciones Intermedias de Recipientes Volumétricos RT03-F33.
- Hoja de Cálculo para Comprobaciones Intermedias de Instrumentos de Pesaje de Funcionamiento no Automático-IPFNA RT03-F34.
- Cartas de Control RT03-F37.
- Hoja de Vida del Equipamiento RT03-F42.
- Intervalos de Calibración y Gráficos de Control RT03-F44.

### 6.1 DOCUMENTOS EXTERNOS

- NTC/ISO 10012:2003 Sistemas de gestión de las mediciones

## 7 RESUMEN CAMBIOS RESPECTO A LA ANTERIOR VERSIÓN

Creación del documento
------------------------

---

Fin documento