
	PROCEDIMIENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE CALIBRACIÓN	Código: RT03-P11
		Versión: 2
		Página 1 de 12

## CONTENIDO

1	OBJETIVO.....	3
2	DESTINATARIOS.....	3
3	GLOSARIO.....	3
4	REFERENCIAS.....	5
5	GENERALIDADES.....	6
6	REPRESENTACIÓN ESQUEMÁTICA DEL PROCEDIMIENTO.....	6
	En esta etapa se programan y analizan las comparaciones interlaboratorios, se tiene en cuenta la siguiente actividad:.....	7
	Programar y analizar las comparaciones.....	7
7	DESCRIPCION DE ETAPAS Y ACTIVIDADES.....	7
7.1	ETAPA 1. PROGRAMAR Y ANALIZAR LAS CALIBRACIONES.....	7
7.1.1	Programar calibraciones.....	8
7.1.2	Analizar los certificados de calibraciones.....	8
7.2	ETAPA 2. PROGRAMAR Y REALIZAR VERIFICACIONES INTERMEDIAS.....	8
7.2.1	Programar y realizar las verificaciones intermedias.....	8
7.2.2	Analizar los resultados de las verificaciones intermedias.....	9
7.3	etapa 3. PROGRAMAR Y ANALIZAR LAS COMPARACIONES INTERLABORATORIOS.....	10
7.3.1	Programar y analizar las comparaciones.....	10


<p>Elaborado por:</p> <p>Nombre: Luis Henry Barreto-Yenny Astrid Hernández Gómez</p> <p>Cargo: Profesional Universitario - Contratista Dirección de Investigaciones para el Control y Vigilancia de Reglamentos técnicos y Metrología Legal</p>	<p>Revisado y Aprobado por:</p> <p>Nombre: Alejandro Giraldo López- Ana Maria Prieto Rangel</p> <p>Cargo: Superintendente Delegado para el Control y Vigilancia de Reglamentos técnicos y Metrología Legal-Directora de Investigaciones para el Control y Vigilancia de Reglamentos técnicos y Metrología Legal</p>	<p>Aprobación Metodológica por:</p> <p>Nombre: Giselle Johanna Castelblanco Muñoz</p> <p>Cargo: Representante de la Dirección para el Sistema de Gestión de Calidad</p> <p>Fecha: 2018-05-28</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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.

	<b>PROCEDIMIENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE CALIBRACIÓN</b>	Código: RT03-P11
		Versión: 2
		Página 2 de 12

7.4	ETAPA 4. PROGRAMAR Y REALIZAR PRUEBA r&R .....	10
7.4.1	Programar la prueba r&R.....	11
7.4.2	Realizar y analizar la prueba r&R .....	11
8	DOCUMENTOS RELACIONADOS.....	12
9	RESUMEN CAMBIOS RESPECTO A LA ANTERIOR VERSIÓN .....	12

COPIA CONTROLADA

	PROCEDIMIENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE CALIBRACIÓN	Código: RT03-P11
		Versión: 2
		Página 3 de 12

## 1 OBJETIVO

***Definir la metodología para asegurar la calidad de los resultados de las mediciones de los usuarios de las alcaldías, casas del consumidor, rutas del consumidor y dirección de investigaciones para el control y verificación de reglamentos técnicos y metrología legal, mediante la trazabilidad y confianza de los equipos utilizados en las calibraciones de las magnitudes de masa y volumen establecidos en el alcance del laboratorio (ver anexo 1 del documento SC01-I01), mediante la realización de: calibraciones, verificaciones intermedias, comparaciones interlaboratorios, pruebas r&R y tendencia por deriva.***

## 2 DESTINATARIOS

Servidores públicos y contratistas que hacen parte del laboratorio de masa y volumen.

## 3 GLOSARIO

**CALIBRACIÓN:** proceso de comparación de una magnitud sometida a medición (mensurando) y un patrón conocido y trazable incluyendo la incertidumbre asociada.

**CARTA DE CONTROL:** es una herramienta de control estadístico de procesos a través de gráficos de mediciones realizadas durante el funcionamiento de un proceso.


**CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN:** documento utilizado para la entrega de resultados de una calibración.

**DERIVA:** variación continua o incremental de una indicación a lo largo del tiempo, debida a variaciones de las características metrológicas de un instrumento de medida.

**ERROR NORMALIZADO:** comparabilidad de una medición con respecto a un valor de referencia.

**GRÁFICOS DE CONTROL:** herramienta que ilustra el comportamiento de un sistema físico y es clave para evaluar y calcular los resultados de un sistema de medición.

**HERRAMIENTAS ESTADÍSTICAS:** es una herramienta que estudia usos y analiza datos de una muestra representativa, las herramientas utilizadas son: prueba F, error normalizado y carta de control.

	<b>PROCEDIMIENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE CALIBRACIÓN</b>	Código: RT03-P11
		Versión: 2
		Página 4 de 12

**INCERTIDUMBRE:** parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos a un mensurando, a partir de componentes procedentes de efectos sistemáticos.

**INTERVALO DE MEDIDA:** se utiliza para indicar los extremos de la escala.

**PATRÓN DE CHEQUEO:** equipo similar en naturaleza y propiedades metrológicas al instrumento calibrado en el laboratorio, debe ser estable y debe estar disponible para realizar mediciones. Se usa para identificar errores que pueden afectar en el tiempo al proceso y se construye a partir de datos históricos y extracción de características.

**PRUEBA (F):** compara la desviación estándar de una medición con respecto a un valor de referencia y permite decidir si se debe repetir el ejercicio.

**REPETIBILIDAD (r):** La proximidad de concordancia entre los resultados de mediciones sucesivas del mismo mensurando bajo las mismas condiciones de medición. Donde:

- Estas condiciones son llamadas condiciones de repetibilidad.
- Las condiciones de repetibilidad incluyen: el mismo procedimiento de medición, el mismo observador, el mismo instrumento de medición, utilizado bajo las mismas condiciones, el mismo lugar, repetición en un periodo corto de tiempo.
- La repetibilidad puede ser expresada cuantitativamente en términos de la dispersión característica de los resultados


**REPRODUCIBILIDAD (R):** la proximidad de concordancia entre los resultados de mediciones sucesivas del mismo mensurando bajo condiciones de medición que cambian donde una declaración válida de reproducibilidad requiere que se especifique la condición.

**TRAZABILIDAD METROLÓGICA:** propiedad de un resultado de medida por el cual el resultado puede relacionarse con una referencia mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medida.

**VERIFICACIÓN:** aportación de evidencia objetiva de que un elemento dado satisface los requisitos específicos

#### 4 REFERENCIAS

Jerarquía de la norma	Numero/ Fecha	Título	Artículo	Aplicación Específica
ISO/IEC	17025 2ª edición 2005	Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración	5.9	Aseguramiento de la calidad de los resultados de calibración
NTC	10012 de 2003	Sistema de gestión de la medición. Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición	Aplicación total	Confirmación metrológica.
VIM	3ª edición 2012	Vocabulario intencional de metrología. Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados.	Aplicación total	Para metrología básica
Guía Técnica Euramet	cg- 21 1.0 (04/2013)	Guía para la calibración de patrones de volumen utilizando el método volumétrico.	Aplicación total	Calibración de los patrones de volumen por el método volumétrico.
GUM	2008	Guía para estimar la incertidumbre de la medición	Aplicación total	Lineamientos para estimar incertidumbres
OIML	<i>R111-2004</i>	<i>Weights of classes E<sub>1</sub>, E<sub>2</sub>, F<sub>1</sub>, F<sub>2</sub>, M<sub>1</sub>, M<sub>1-2</sub>, M<sub>2</sub>, M<sub>2-3</sub> y M<sub>3</sub></i>	<i>Aplicación total</i>	<i>Calibración de pesas clase M<sub>1</sub></i>
NTC	<i>1848-2007</i>	<i>Pesas de clases E<sub>1</sub>, E<sub>2</sub>, F<sub>1</sub>, F<sub>2</sub>, M<sub>1</sub>, M<sub>1-2</sub>, M<sub>2</sub>, M<sub>2-3</sub> y M<sub>3</sub>. Requisitos metrológicos y técnicos.</i>	<i>Aplicación total</i>	<i>Calibración de pesas clase M<sub>1</sub></i>
ISO/IEC	17043	<i>Evolución de la conformidad</i> <i>Requisitos generales para los ensayos de aptitud</i>	<i>Aplicación total</i>	<i>Ofrecer evidencias objetivas sobre el desempeño del laboratorio de calibración.</i>

	<b>PROCEDIMIENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE CALIBRACIÓN</b>	Código: RT03-P11
		Versión: 2
		Página 6 de 12

## 5 GENERALIDADES

Los laboratorios de masa y volumen, aseguran la calidad de los resultados de las mediciones mediante:

***El aseguramiento de la calidad de los resultados de las calibraciones que se ofrecen a nuestros clientes reúnen la eficacia requerida y tiene el propósito garantizar los resultados, atendiendo los requisitos estipulados dentro de los procedimientos de calibración por medio del desarrollo de las actividades enmarcadas en el objetivo.***

Las instalaciones, lo equipos y el personal garantizan los resultados de las calibraciones.

***Parte fundamental del presente documento es el desarrollo de una metodología para la determinación de las actividades condensadas y estructuradas dentro del programa de control, mantenimiento, verificaciones intermedias y calibración de equipos de los laboratorios de masa y volumen RT03-F22.***

Los equipos patrones de los laboratorios cuentan con trazabilidad del INM.

## 6 REPRESENTACIÓN ESQUEMÁTICA DEL PROCEDIMIENTO


No.	ETAPAS	ENTRADAS	DESCRIPCIÓN DE LA ETAPA	RESPONSABLE	SALIDAS
1	PROGRAMAR Y ANALIZAR LAS CALIBRACIONES	Equipos	<p>En esta etapa se procede a programar y analizar las calibraciones realizadas a los equipos. Comprende las siguientes actividades:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Programar calibraciones.</li> <li>- Analizar los certificados de calibración</li> </ul>	Servidores público y/o contratistas de los laboratorios	Programa de control, mantenimiento, verificaciones intermedias y calibraciones de equipos de los laboratorios de masa y volumen RT03-F22

No.	ETAPAS	ENTRADAS	DESCRIPCIÓN DE LA ETAPA	RESPONSABLE	SALIDAS
2	PROGRAMAR Y REALIZAR VERIFICACIONES INTERMEDIAS	Equipos	<p>En esta etapa se programan y realizan verificaciones intermedias y para esto se tienen en cuenta las siguientes actividades:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Programar y realizar las verificaciones intermedias.</li> <li>- Analizar los resultados de las verificaciones intermedias</li> </ul>	Servidores público y/o contratistas de los laboratorios	Programa de control, mantenimiento, verificaciones intermedias y calibraciones de equipos de los laboratorios de masa y volumen. RT03-F22
3	PROGRAMAR Y ANALIZAR LAS COMPARACIONES INTERLABORATORIOS	Cronograma de comparaciones del	<p>En esta etapa se programan y analizan las comparaciones interlaboratorios, se tiene en cuenta la siguiente actividad:</p> <p>Programar y analizar las comparaciones</p>	Servidores público y/o contratistas de los laboratorios	Informe de las comparaciones interlaboratorios
4	PROGRAMAR Y REALIZAR PRUEBA r&R	Equipos	<p>En esta etapa se programan y realizan las pruebas r&amp;R. Comprende las siguientes actividades:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Programar la prueba r&amp;R.</li> <li>- Realizar y analizar la prueba r&amp;R.</li> </ul>	Servidores público y/o contratistas de los laboratorios	Programa de control, mantenimiento, verificaciones intermedias y calibraciones de equipos de los laboratorios de masa y volumen. RT03-F22

## 7 DESCRIPCIÓN DE ETAPAS Y ACTIVIDADES

### 7.1 ETAPA 1. PROGRAMAR Y ANALIZAR LAS CALIBRACIONES

Los servidores públicos y contratistas cuentan con equipos patrones bajo condiciones ambientales controladas y con trazabilidad del INM, así mismo se verifica el

	PROCEDIMIENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE CALIBRACIÓN	Código: RT03-P11
		Versión: 2
		Página 8 de 12

comportamiento de los mismos en el desarrollo de las calibraciones para esto se tiene en cuenta las siguientes actividades:

### 7.1.1 Programar calibraciones

Los servidores públicos y contratistas tienen en cuenta los siguientes criterios:

- Recomendaciones del fabricante.
- Frecuencia de uso.
- Influencia del medio ambiente.
- Incertidumbre requerida en el proceso de medición.
- Errores máximos permitidos.
- Mantenimiento correctivo y/o cambios en el instrumento.
- Datos históricos o publicados para instrumentos similares.
- Cartas de control.

La programación de las calibraciones de los equipos se realiza a través del **programa de control, mantenimiento, verificaciones intermedias y calibración de equipos de los laboratorios de masa y volumen RT03-F22**.

### 7.1.2 Analizar los certificados de calibraciones

**Los servidores públicos y contratistas, una vez recibidos los certificados de calibración de los equipos de los laboratorios de masa y volumen, analizan los resultados por medio de un comentario en el programa de control, mantenimiento, verificaciones intermedias y calibraciones de equipos de los laboratorios de masa y volumen RT03-F22.**


## 7.2 ETAPA 2. PROGRAMAR Y REALIZAR VERIFICACIONES INTERMEDIAS

En esta etapa los servidores públicos y contratistas programan y realizan las verificaciones intermedias de las pesas, balanzas y recipientes volumétricos teniendo en cuenta en las siguientes actividades:

### 7.2.1 Programar y realizar las verificaciones intermedias

**Los servidores públicos y contratistas programan sus verificaciones a través del programa de control, mantenimiento, verificaciones intermedias y calibraciones de equipos de los laboratorios de masa y volumen RT03-F22 y se llevan a cabo teniendo en cuenta los siguientes procedimientos:**



	<b>PROCEDIMIENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE CALIBRACIÓN</b>	Código: RT03-P11
		Versión: 2
		Página 9 de 12

- Procedimiento de verificaciones intermedias de pesas RT03-P09
- Procedimiento de verificaciones intermedias de balanzas RT03-P13
- Procedimiento de verificaciones intermedias de recipientes volumétricos RT03-P14.

Adicionalmente se pueden tener en cuenta los siguientes criterios para la realización de las verificaciones intermedias en las diferentes magnitudes:

- Recomendaciones del fabricante
- Frecuencia de uso
- Influencia del medio ambiente
- Incertidumbre requerida en el proceso de medición
- Errores máximos permitidos
- Mantenimiento preventivo
- Datos históricos o publicados para instrumentos similares
- Debe ser coherente con respecto a los periodos de calibración establecidos

Producto de las verificaciones intermedias, se cuenta con:

- RT03-F23 Hoja de cálculo de verificaciones intermedias de pesas
- RT03-F24 Informe de verificaciones intermedias de pesas
- RT03-F33 Hoja de cálculo de verificaciones intermedias de recipientes volumétricos.
- RT03-F34 Hoja de cálculo de verificaciones intermedias de balanzas
- RT03-F35 Informe de verificaciones intermedias de recipientes volumétricos
- RT03-F36 Informe de verificaciones intermedias de balanzas


### 7.2.2 Analizar los resultados de las verificaciones intermedias

Los servidores públicos y contratistas toman los resultados obtenidos de las verificaciones intermedias y realizan el análisis teniendo en cuenta:

<b>HERRAMIENTAS ESTADÍSTICAS</b>		
<b>Balanzas</b>	<b>Pesas</b>	<b>Recipientes Volumétricos</b>
Prueba F	Cartas de control	Cartas de control

- Para la prueba F se utiliza la fórmula

$$F = \frac{S_{new}^2}{S_p^2} \leq F \text{ table}$$

	PROCEDIMIENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE CALIBRACIÓN	Código: RT03-P11
		Versión: 2
		Página 10 de 12

Se evidencia en la hoja de cálculo de verificaciones intermedias de balanzas RT03-F34 y los resultados obtenidos se analizan y se registran en el informe de verificaciones intermedias de balanzas RT03-F36

- La carta de control se encuentra en la hoja de cálculo de verificaciones intermedias de pesas RT03-F23 y en la hoja de cálculo de verificaciones intermedias de recipientes volumétricos RT03-F33 y los resultados obtenidos se analizan y se registran en los informes de verificaciones intermedias de recipientes volumétricos y de pesas.

### 7.3 ETAPA 3. PROGRAMAR Y ANALIZAR LAS COMPARACIONES INTERLABORATORIOS

En esta etapa los servidores públicos y contratistas programan las comparaciones interlaboratorios y para ello se requiere las siguientes actividades:

#### 7.3.1 Programar y analizar las comparaciones

***Las comparaciones interlaboratorios y/o ensayos de aptitud, ayuda a determinar el desempeño de los laboratorios de masa y volumen, que se realizan con el INM y/o laboratorios que cumplan con los estándares requeridos para los mismos. Los resultados obtenidos permiten analizar la estabilidad, evaluación de la incertidumbre de medición y confirmación del método, fortaleciendo las buenas prácticas de medición, competencias y conceptos técnicos.***


Las comparaciones interlaboratorios y/o ensayos de aptitud, se realizan de acuerdo a las necesidades del laboratorio y/o cuando se presenten algunas de las siguientes situaciones:

- Modificación de alcance.
- Magnitudes nuevas
- Cambio de la capacidad de medición y calibración (C.M.C).

Teniendo en cuenta los resultados de los informes de las comparaciones interlaboratorios se realiza un análisis plasmándolo en un informe administrativo corto.

### 7.4 ETAPA 4. PROGRAMAR Y REALIZAR PRUEBA r&R

En esta etapa los servidores públicos y contratistas realizan las siguientes actividades:

	<b>PROCEDIMIENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE CALIBRACIÓN</b>	Código: RT03-P11
		Versión: 2
		Página 11 de 12

#### 7.4.1 Programar la prueba r&R

La prueba se realiza al menos una vez al año en cada una de las magnitudes de masa (pesas y balanzas) y volumen, teniendo en cuenta:

- PARA PESAS: mínimo una pesa.
- PARA BALANZAS: mínimo una balanza
- PARA RECIPIENTES VOLUMÉTRICOS: mínimo un recipiente volumétrico

La programación de las pruebas r&R se plasma en el programa de control, mantenimiento, verificaciones intermedias y calibraciones de equipos de los laboratorios de masa y volumen RT03-F22.

#### 7.4.2 Realizar y analizar la prueba r&R

Los servidores públicos y contratistas tienen en cuenta los siguientes pasos:


- Seleccionar el equipo
- Realizar mediciones registrando los datos en las hojas de cálculo (RT03-F23, RT03-F33, RT03-F34).
- Seleccionar los resultados de error (E) e incertidumbre (U) arrojado de las mediciones.
- Aplicar el error normalizado utilizando la siguiente fórmula:

$$E_n = \frac{|X_{lab} + X_{ref}|}{\sqrt{U_{lab}^2 + U_{ref}^2}}$$

Se evidencia a través del formato Hoja de cálculo para análisis de r&R RT03-F25.

- Teniendo en cuenta los resultados que se obtuvieron de la aplicación del error normalizado, se analiza y se toman decisiones, dejando evidencia a través de la hoja de cálculo para análisis de r&R RT03-F25

**NOTA:** se tiene en cuenta la deriva de los instrumentos de los laboratorios a través de datos históricos los cuales se plasman a través de las cartas de control RT03-F26.

	<b>PROCEDIMIENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE CALIBRACIÓN</b>	Código: RT03-P11
		Versión: 2
		Página 12 de 12

## 8 DOCUMENTOS RELACIONADOS

RT03-F22	Programa de control, mantenimiento, verificaciones intermedias y calibraciones de equipos de los laboratorios de masa y volumen y de metrología legal
RT03-F23	Hoja de cálculo de verificaciones intermedias de pesas
RT03-F24	Informe de verificaciones intermedias de pesas
RT03-F25	Hoja de cálculo para análisis de r&R
RT03-F26	Cartas de control
RT03-F33	Hoja de cálculo de verificaciones intermedias de recipientes volumétricos.
RT03-F34	Hoja de cálculo de verificaciones intermedias de balanzas
RT03-F35	Informe de verificaciones intermedias de recipientes volumétricos
RT03-F36	Informe de verificaciones intermedias de balanzas
RT03-P09	Procedimiento de verificaciones intermedias de pesas
RT03-P13	Procedimiento de verificaciones intermedias de balanzas
RT03-P14	Procedimiento de verificaciones intermedias de recipientes volumétricos.

## 9 RESUMEN CAMBIOS RESPECTO A LA ANTERIOR VERSIÓN

- 1. *Modificación de los numerales: 1, 5, 7.1.1, 7.3.1***
- 2. *Inclusión de referencias***
- 3. *En el numeral 8 se eliminó un documento***

---

Fin documento