


CONTENIDO

1	OBJETIVO.....	3
2	DESTINATARIOS.....	3
3	GLOSARIO.....	3
4	REFERENCIAS	4
5	GENERALIDADES	5
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	8
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.....	9
7.2.2	Analizar los resultados de las verificaciones intermedias	9
7.3	etapa 3. PROGRAMAR Y ANALIZAR LAS COMPARACIONES INTERLABORATORIOS.....	10


Elaborado por: Nombre: Luis Henry Barreto-Yenny Astrid Hernández Gómez Cargo: Suplente del responsable de la dirección técnica - Contratista Dirección de Investigaciones para el Control y Vigilancia de Reglamentos técnicos y Metrología Legal	Revisado y Aprobado por: Nombre: Jairo Enrique Malaver Barbosa- Ana María Prieto Rangel Cargo: Superintendente Delegado para el Control y Vigilancia de Reglamentos técnicos y Metrología Legal (E)- Directora de Investigaciones para el Control y Vigilancia de Reglamentos técnicos y Metrología Legal	Aprobación Metodológica por: Nombre: Giselle Johanna Castelblanco Muñoz Cargo: Representante de la Dirección para el Sistema de Gestión de Calidad Fecha: 2018-09-28
--	--	--

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.

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

7.3.1	Programar y analizar las comparaciones.....	10
7.4	ETAPA 4. PROGRAMAR Y REALIZAR PRUEBA r&R	11
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: 4
		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 y pruebas r&R.

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.

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

	PROCEDIMIENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE CALIBRACIÓN	Código: RT03-P11
		Versión: 4
		Página 4 de 12

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


Numero/	Título	Artículo	Aplicación Específica
---------	--------	----------	-----------------------

Jerarquía de la norma	Fecha			
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 metroológica.
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	R111-2004	<i>Weights of classes E₁, E₂, F₁, F₂, M₁, M₁₋₂, M₂, M₂₋₃ y M₃</i>	<i>Aplicación total</i>	<i>Calibración de pesas clase M₁</i>
NTC	1848-2007	<i>Pesas de clases E₁, E₂, F₁, F₂, M₁, M₁₋₂, M₂, M₂₋₃ y M₃. Requisitos metroológicos y técnicos.</i>	<i>Aplicación total</i>	<i>Calibración de pesas clase M₁</i>
ISO/IEC	17043	<i>Evolución de la conformidad Requisitos generales para los ensayos de aptitud</i>	<i>Aplicación total</i>	<i>Ofrecer evidencias objetivas sobre el desempeño del laboratorio de calibración.</i>

Nota: Se tienen en cuenta los **CRITERIOS ESPECÍFICOS DE ACREDITACIÓN DEL ONAC**

5 GENERALIDADES

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

	PROCEDIMIENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE CALIBRACIÓN	Código: RT03-P11
		Versión: 4
		Página 6 de 12

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

Para la confirmación del método, se realiza un informe administrativo, donde se tienen en cuenta los siguientes ítems: instalaciones, condiciones ambientales, equipos, personal, hojas de cálculo, CMC y comparaciones interlaboratorios, garantizando 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 al Sistema Internacional de Unidades.

Nota:


Se realiza mensualmente un informe administrativo, para revisar el cumplimiento de lo definido en el programa de control, mantenimiento, verificaciones intermedias y calibración de equipos de los laboratorios de masa y volumen RT03-F22.

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"> - Programar calibraciones. 	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
			- Analizar los certificados de calibración		
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"> - Programar y realizar las verificaciones intermedias. - Analizar los resultados de las verificaciones intermedias 	Servidores públicos 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 públicos 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&R. Comprende las siguientes actividades:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Programar la prueba r&R. - Realizar y analizar la prueba r&R. 	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

	PROCEDIMIENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE CALIBRACIÓN	Código: RT03-P11
		Versión: 4
		Página 8 de 12

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 al **Sistema Internacional de Unidades**, así mismo se verifica el 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.
- Gráficos de control de intervalos de calibración


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 calibración

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.

Nota: los equipos se rotulan cada vez que se calibren y se indica la fecha de la próxima calibración

7.2 ETAPA 2. PROGRAMAR Y REALIZAR VERIFICACIONES INTERMEDIAS

	PROCEDIMIENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE CALIBRACIÓN	Código: RT03-P11
		Versión: 4
		Página 9 de 12

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:

- Procedimiento de verificaciones intermedias de pesas RT03-P09
- Procedimiento de verificaciones intermedias **de recipientes volumétricos** RT03-P13
- Procedimiento de verificaciones intermedias de **balanzas** 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:

HERRAMIENTAS ESTADÍSTICAS		
Balanzas	Pesas	Recipientes Volumétricos
Prueba F	Cartas de control	Cartas de control

- Para la prueba F se utiliza la fórmula

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

Para el análisis de las verificaciones intermedias se utilizan los siguientes formatos:

- 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


7.3 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, ayudan 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:

	PROCEDIMIENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE CALIBRACIÓN	Código: RT03-P11
		Versión: 4
		Página 11 de 12

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

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

7.4 ETAPA 4. PROGRAMAR Y REALIZAR PRUEBA r&R

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

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.

	PROCEDIMIENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE CALIBRACIÓN	Código: RT03-P11
		Versión: 4
		Página 12 de 12

- 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

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 recipientes volumétricos**
- RT03-P14 Procedimiento de verificaciones intermedias de **balanzas**.
- RT03-F44 Gráficos de control de intervalos de calibración o verificación

9 RESUMEN CAMBIOS RESPECTO A LA ANTERIOR VERSIÓN

1. **Modificación del numeral 5, 7.2.1 y documentos relacionados**

Fin documento