	<p style="text-align: center;">PROCEDIMIENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS</p>	Código: RT03-P11
		Versión: 6
		Página 2 de 14

## 1 OBJETIVO

Definir la metodología para hacer seguimiento de la validez de los resultados, mediante técnicas estadísticas para controlar las actividades de los laboratorios, generando confianza al usuario.

## 2 DESTINATARIOS

Servidores públicos y/o contratistas que hacen parte del laboratorio.

## 3 GLOSARIO


La terminología y simbología empleada en este documento está basada principalmente en los siguientes documentos:

- GUM (2008): para los términos relacionados con la determinación de los resultados de la incertidumbre de la medición.
- NTC 1848 (2007): para los términos relacionados con las pesas patrón.
- Guía SIM MW G7/cg-01/v.00: para los términos relacionados con el funcionamiento IPFNA.
- VIM versión actual: para los términos relacionados en la calibración.
- Decreto 1595 / 2015
- VIM versión actual: para los términos mencionados en este procedimiento.

**CADENA DE TRAZABILIDAD METROLOGICA:** sucesión de patrones y calibraciones que relacionan un resultado de medida con una referencia.

**COMPARACIÓN INTERLABORATORIOS:** Organización, realización y evaluación de mediciones o ensayos sobre un mismo ítem o ítems similares por dos o más laboratorios, de acuerdo con condiciones predeterminadas.

**COMPARACIÓN INTRALABORATORIOS:** Organización, realización y evaluación de mediciones o ensayos sobre el mismo ítem o ítems similares, dentro del mismo laboratorio, de acuerdo con condiciones predeterminadas.

	<p style="text-align: center;">PROCEDIMIENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS</p>	Código: RT03-P11
		Versión: 6
		Página 3 de 14

**ENSAYO DE APTITUD:** evaluación del desempeño de los participantes con respecto a criterios previamente establecidos mediante comparaciones interlaboratorios.

**INTERVALO NOMINAL DE INDICACIONES, m**

Conjunto de valores comprendidos entre dos indicaciones extremas redondeadas o aproximadas, que se obtiene para una configuración particular de los controles del instrumento o sistema de medida y que sirve para designar dicha configuración

NOTA 1 El intervalo nominal de las indicaciones se expresa generalmente citando el valor inferior y el superior, por ejemplo [100 V a 200 V]

NOTA 2 En algunos campos, se utiliza el término proveniente del inglés [rango nominal].

**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.

**CONDICIÓN DE REPETIBILIDAD DE UNA MEDICIÓN, F**

Condición de medición, dentro de un conjunto de condiciones que incluye el mismo procedimiento de medida, los mismos operadores, el mismo sistema de medida, las mismas condiciones de operación y el mismo lugar, así como mediciones repetidas del mismo objeto o de un objeto similar en un periodo corto de tiempo.

NOTA 1 Una condición de medición es una condición de repetibilidad únicamente respecto a un conjunto dado de condiciones de repetibilidad.

**CONDICIÓN DE PRECISIÓN INTERMEDIA DE UNA MEDICIÓN, F**

Condición de medición, dentro de un conjunto de condiciones que incluye el mismo procedimiento de medición, el mismo lugar y mediciones repetidas del mismo objeto u objetos similares durante un periodo amplio de tiempo, pero que puede incluir otras condiciones que involucren variaciones.


NOTA 1 Las variaciones pueden comprender nuevas calibraciones, patrones, operadores y sistemas de medida.

NOTA 2 En la práctica, conviene que toda especificación relativa a las condiciones incluya las condiciones que involucren variaciones y las que no.

**COMPROBACIÓN:** 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 de 2017	Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.	3 y 7.7	Aseguramiento de la validez de los resultados.
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.
NTC	1848:2007	Pesas de clases E1, E2, F1, F2, M1, M1-2, M2, M2-3 y M3. Requisitos metrológicos y técnicos.	Numerales 5 □ 5.1 □ 5.2 □ 5.3 □ 6 □ 12 -13 □ Anexo A □ B-4 □ B.4.1- B.4.2- B.4.3- B.4.3.1. Anexo C	<b>Calibración de pesas clase M<sub>1</sub></b>
ISO/IEC	17043-2010	Evolución de la conformidad Requisitos generales para los ensayos de aptitud.	Aplicación total	Ofrecer evidencias objetivas sobre el desempeño del laboratorio de calibración.
OIML	D 10 2007	Lineamientos para la determinación de intervalos de calibración de los instrumentos de medición	Aplicación total	Orientación en la forma de determinar los intervalos de calibración.

	<p style="text-align: center;">PROCEDIMIENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS</p>	Código: RT03-P11
		Versión: 6
		Página 5 de 14

**Nota 1:** Se tienen en cuenta los documentos y políticas del ONAC, aplicables.

## 5 GENERALIDADES

Los laboratorios, realizan seguimiento a la validez de los resultados mediante:

- **Calibración de equipos patrones del laboratorio teniendo en cuenta los intervalos de calibración utilizando el método gráfico de control (tiempo calendario)**
- Pruebas de repetibilidad.
- Comprobaciones intermedias.
- Ensayos de aptitud.
- Precisión intermedia.
- **Herramientas estadísticas.**
- Cartas de control


**Nota 2:**

Se realiza trimestralmente un informe administrativo, para realizar el cumplimiento de lo definido en el programa de control, mantenimiento, comprobaciones intermedias y calibraciones 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 LAS CALIBRACIONES Y ANALIZAR LOS CERTIFICADOS DE LAS CALIBRACIONES	Equipos	Comprende las siguientes actividades: - Programar las calibraciones. - Analizar los certificados de calibración	Servidores público y/o contratistas de los laboratorios	Programa de control, mantenimiento, comprobaciones intermedias y calibraciones de equipos de los laboratorios de masa volumen RT03-F22
2	PROGRAMAR Y REALIZAR COMPROBACIONES INTERMEDIAS	Equipos	Comprende las siguientes actividades:	Servidores públicos y/o contratistas de los laboratorios	Programa de control, mantenimiento, comprobaciones intermedias y calibraciones de

No.	ETAPAS	ENTRADAS	DESCRIPCIÓN DE LA ETAPA	RESPONSABLE	SALIDAS
			<ul style="list-style-type: none"> <li>- Programar y realizar las comprobaciones intermedias.</li> <li>- Analizar los resultados de las comprobaciones intermedias</li> </ul>		<p>equipos de los laboratorios de masa y volumen. RT03-F22</p> <p>Hoja de cálculo de comprobaciones intermedias de pesas RT03-F23</p> <p>Informe de comprobaciones intermedias de pesas. RT03-F24</p> <p>Hoja de cálculo de comprobaciones intermedias de recipientes volumétricos. RT03-F33</p> <p>Hoja de cálculo de comprobaciones intermedias de balanzas. RT03-F34</p> <p>Informe de comprobaciones intermedias de recipientes volumétricos. RT03-F35</p> <p>Informe de comprobaciones intermedias de balanzas RT03-F36</p>
<b>3</b>	<b>PROGRAMAR Y ANALIZAR LOS</b>	Cronograma de ensayos de aptitud del proveedor	Comprende las siguientes actividades:	Servidores públicos y/o contratistas de los laboratorios	Planificación de aseguramiento de la validez de

	PROCEDIMIENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS	Código: RT03-P11
		Versión: 6
		Página 7 de 14

No.	ETAPAS	ENTRADAS	DESCRIPCIÓN DE LA ETAPA	RESPONSABLE	SALIDAS
	ENSAYOS DE APTITUD		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Programar los ensayos de aptitud.</li> <li>- Analizar los resultados de ensayos de aptitud</li> </ul>		los resultados RT03-F47  Plan anual de adquisiciones-PAA DE01-F15  Documento producto del ensayo de aptitud del proveedor  Informe administrativo corto
4	PROGRAMAR Y REALIZAR PRUEBA DE REPETIBILIDAD (COMPARACIÓN INTRALABORATORIO)	Equipos	Comprende las siguientes actividades: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Programar la prueba</li> <li>- Realizar y analizar la prueba de repetibilidad (intralaboratorio) (precisión intermedia)</li> </ul>	Servidores público y/o contratistas de los laboratorios	Planificación de aseguramiento de la validez de los resultados RT03-F47  Herramientas estadísticas RT03-F25

## 7 DESCRIPCIÓN DE ETAPAS Y ACTIVIDADES

### 7.1 ETAPA 1. PROGRAMAR LAS CALIBRACIONES Y ANALIZAR LOS CERTIFICADOS DE LAS CALIBRACIONES

Los laboratorios cuentan con equipos patrones trazables al Sistema Internacional de Unidades, para esto se tiene en cuenta las siguientes actividades:

#### 7.1.1 Programar las calibraciones

***Para esta actividad se debe tener en cuenta:***

- ***Diligenciar en el formato RT03-F44 (grafico de control e intervalos de calibración) especificando los siguientes pasos***

**1. Definir puntos o valores de referencia para las magnitudes: masa (pesas Y balanzas) y Volumen (recipiente volumétrico)**

**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 equipo.**

**2. Identificar las fechas de calibraciones anteriores y recientes que se relacionan en los certificados de calibración.**

**3. Relacionar los errores con su debida incertidumbre, que se relacionan en los certificados de calibración.**

**4. Hallar deriva teniendo en cuenta los erros mínimos y máximos de c/u de los certificados, teniendo en cuenta la siguiente fórmula:**

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

**$t_2$  = certificado reciente**

**$t_1$  = certificado anterior**

**5. Hallar el Intervalo de calibración:**


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

Tolerancia = EMP

**Adicionalmente**

- 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;



	PROCEDIMIENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS	Código: RT03-P11
		Versión: 6
		Página 9 de 14

- ***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 [programa de control, mantenimiento, comprobaciones intermedias y calibración de equipos de los laboratorios de masa y volumen RT03-F22].

### **7.1.2 Analizar los certificados de calibración**

Una vez se cuente con los certificados de calibración, se revisan y analizan a través de un comentario en el formato RT03-F22.

Nota 3:

- De encontrar alguna inconsistencia, se genera un (PQR), dirigida al correo [contacto@inm.gov.co](mailto:contacto@inm.gov.co) o a quien corresponda.
- Los equipos se rotulan cada vez que se calibran y se indica la fecha de la próxima calibración.

**Punto de control:** Revisar periódicamente el programa de control, mantenimiento, comprobaciones intermedias y calibraciones de equipos de los laboratorios de masa y volumen y de metrología legal RT03-F22.

## **7.2 ETAPA 2. PROGRAMAR Y REALIZAR COMPROBACIONES INTERMEDIAS**

Para esta etapa se realizan las siguientes actividades:

### **7.2.1 Programar y realizar las comprobaciones intermedias**

Se programan a través del formato RT03-F22 y se tiene en cuenta los siguientes procedimientos:

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

Adicionalmente se pueden tener 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 preventivo
- Datos históricos o publicados para instrumentos similares
- Debe ser coherente con respecto a los periodos de calibración establecidos

Producto de las **comprobaciones intermedias**, se cuenta con:

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

### 7.2.2 Analizar los resultados de las **comprobaciones intermedias**


Los resultados obtenidos se analizan 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

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

**Punto de control:** Revisar periódicamente el cumplimiento programa de control, mantenimiento, comprobaciones intermedias y calibraciones de equipos de los

	PROCEDIMIENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS	Código: RT03-P11
		Versión: 6
		Página 11 de 14

**laboratorios de masa y volumen y de metrología legal RT03-F22 y los resultados obtenidos de las comprobaciones intermedias.**

### **7.3 ETAPA 3. PROGRAMAR Y ANALIZAR LOS ENSAYOS DE APTITUD**

Para programar y analizar los ensayos de aptitud se requieren las siguientes actividades:

#### **7.3.1 Programar los ensayos de aptitud**

- Presupuestar el ensayo de aptitud en el último trimestre del año anterior a la realización del mismo, a través del formato DE01-F15.
- Consultar los servicios para ensayo de aptitud, en la página del INM y/o con los proveedores que cumplan con los parámetros requeridos.
- Si cumple, se solicita cotización de servicio al proveedor.
- Continúa con el proceso de contratación.
- Programar el ensayo de aptitud a través del formato RT03-F47
- Realizar el ensayo de aptitud según lo definido por el proveedor.


El proveedor hace entrega de un documento donde se evidencian los resultados del desempeño de los laboratorios.

#### **7.3.2 Analizar los resultados de ensayos de aptitud**

Teniendo en cuenta los resultados obtenidos del ensayo de aptitud, se analizan a través de un informe administrativo corto, contemplando los siguientes aspectos:

- Criterios de evaluación: Instalaciones, personal, equipos e ítems.
- Valor asignado y su incertidumbre asociada para el valor asignado.

**$|En| < 1$ : SATISFACTORIO**  
 **$\geq 1$  NO SATISFACTORIO**

	PROCEDIMIENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS	Código: RT03-P11
		Versión: 6
		Página 12 de 14

Nota 4:

Cuando los resultados obtenidos son No satisfactorios o cuestionables se presentara al ONAC, en un plazo no mayor a 30 días hábiles, contados a partir de la fecha de haber recibido el informe de resultados, las acciones correctivas para su evaluación, seguimiento y el plan de acción. (Los resultados cuestionables están en marcados en  $\pm 5\% = (\pm 0,95)$  sobre el valor No satisfactorio  $\geq 1$ ) En el caso de no ser satisfactorio el ensayo de aptitud, se inicia nuevamente con la actividad 7.3.1

**Punto de Control:** realizar seguimiento al cumplimiento de la planificación de aseguramiento de la validez de los resultados y el análisis del desempeño del laboratorio

#### 7.4 ETAPA 4. PROGRAMAR Y REALIZAR PRUEBA DE REPETIBILIDAD (COMPARACION INTRALABORATORIO)

En esta etapa se realizan las siguientes actividades:

##### 7.4.1 Programar la prueba repetibilidad

La prueba se realiza al menos una vez al año (teniendo como referencia la última fecha que se realizó) en cada una de las magnitudes de masa (pesas y balanzas) y volumen, teniendo en cuenta como mínimo un equipo, a través del formato RT03-F47.


##### 7.4.2 Realizar y analizar la prueba repetibilidad (intralaboratorio) (precisión intermedia)

Se tienen en cuenta los siguientes pasos:

- Seleccionar el equipo
- Realizar mediciones registrando los datos en las hojas de cálculo (RT03-F11, RT03-F12, RT03-F13, RT03-F23, RT03-F33, RT03-F34), dependiendo del que aplique.

Los datos, las mediciones y resultados se analizan a través del formato RT03-F25.

**Punto de Control:** realizar seguimiento al cumplimiento de la planificación de aseguramiento de la validez de los resultados y el análisis del desempeño del laboratorio


	<p style="text-align: center;">PROCEDIMIENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS</p>	Código: RT03-P11
		Versión: 6
		Página 13 de 14

## 8 DOCUMENTOS RELACIONADOS

RT03-F11	Hoja de cálculo para calibración de recipientes volumétricos.
RT03-F12	Hoja de cálculo para calibración de balanzas.
RT03-F13	Hoja de cálculo para calibración de pesas.
RT03-F22	Programa de control, mantenimiento, comprobaciones intermedias y calibraciones de equipos de los laboratorios de masa y volumen y de metrología legal
RT03-F23	Hoja de cálculo de comprobaciones intermedias de pesas
RT03-F24	Informe de comprobaciones intermedias de pesas
RT03-F25	Herramientas estadísticas.
RT03-F26	Cartas de control
RT03-F33	Hoja de cálculo de comprobaciones intermedias de recipientes volumétricos.
RT03-F34	Hoja de cálculo de comprobaciones intermedias de balanzas
RT03-F35	Informe de comprobaciones intermedias de recipientes volumétricos
RT03-F36	Informe de comprobaciones intermedias de balanzas
RT03-P09	Procedimiento de comprobaciones intermedias de pesas
RT03-P13	Procedimiento de comprobaciones intermedias de recipientes volumétricos
RT03-P14	Procedimiento de comprobaciones intermedias de balanzas.
RT03-F44	Gráficos de control de intervalos de calibración o comprobación.
RT03-F47	Planificación de aseguramiento de la validez de los resultados.
DE01-F15	Plan anual de adquisiciones proyectos de inversión- PAA

## 9 RESUMEN CAMBIOS RESPECTO A LA ANTERIOR VERSIÓN

<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Modificación numeral 5</li> <li>2. Modificación numeral 7.1.1, incluyendo el paso a paso para determinar los intervalos de calibración y fórmulas.</li> </ol>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

 <b>Industria y Comercio</b> SUPERINTENDENCIA	PROCEDIMIENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS	Código: RT03-P11
		Versión: 6
		Página 14 de 14

Fin documento

COPIA CONTROLADA