


CONTENIDO

1	OBJETIVO	2
2	DESTINATARIOS	2
3	GLOSARIO	2
4	REFERENCIAS	4
5	GENERALIDADES	5
6	REPRESENTACIÓN ESQUEMÁTICA DEL PROCEDIMIENTO	6
7	DESCRIPCION DE ETAPAS Y ACTIVIDADES	7
ETAPA 1: PROGRAMAR , REALIZAR Y ANALIZAR LOS RESULTADOS DE DE LAS ACTIVIDADES DE ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS..... 7		
7.1.1	Programar, realizar y analizar los resultados de las comprobaciones intermedias del equipamiento	7
7.1.2	Programar, realizar y analizar los resultados de los ensayos de aptitud	8
7.1.3	Programar, realizar y analizar los resultados de la recalibración del ítem conservado y/o calibración de muestra a ciegas	9
7.1.4	Realizar conclusiones para cada una de las pruebas estadísticas	9
8	DOCUMENTOS RELACIONADOS	9
9	RESUMEN CAMBIOS RESPECTO A LA ANTERIOR VERSIÓN	10

Elaborado por:	Revisado y Aprobado por:	Aprobación Metodológica por:
Nombre: Elvis Aguirre Romero- Yenny Astrid Hernández Gómez Cargo: Profesional universitario- Contratista Dirección de Investigaciones para el Control y Vigilancia de Reglamentos técnicos y Metrología Legal	Nombre: Ana María Prieto Rangel Cargo: Directora de Investigaciones para el Control y Vigilancia de Reglamentos técnicos y Metrología Legal	Nombre: Giselle Johanna Castelblanco Muñoz Cargo: Representante de la Dirección para el Sistema de Gestión de Calidad Fecha: 2022-02-28

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.

	<p style="text-align: center;">PROCEDIMIENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS</p>	Código: RT03-P11
		Versión: 9
		Página 2 de 10

1 OBJETIVO

Definir la metodología para hacer seguimiento de la validez de los resultados, mediante el registro de los datos, de manera que las tendencias sean detectables y cuando sea posible, aplicar técnicas estadísticas para la revisión de los resultados, generando confianza a los usuarios de las calibraciones.

2 DESTINATARIOS


Servidores públicos y/o contratistas que hacen parte de los laboratorios de calibración.

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.
- VIM 3ª edición 2012: para los términos relacionados en la calibración.
- Decreto 1595 / 2015
- 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 de instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático-IPFNA.
- Guía Técnica Euramet cg- 21
- Guía Euramet No. 19
- Guía Técnica INM INM/GTM-T/01/ 2019-12-05
- Procedimiento técnico INTI. PEC16
- MSL Guía Técnica 1 del punto de hielo (Technical Guide 1 The Ice Point 2002)

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

	<p style="text-align: center;">PROCEDIMIENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS</p>	Código: RT03-P11
		Versión: 9
		Página 3 de 10

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.

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

INTERVALO NOMINAL DE INDICACIONES: 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 "0 g a 8 200 g".

Nota 2: En algunos campos, se utiliza el término proveniente del inglés "rango nominal".


CONDICIÓN DE REPETIBILIDAD DE UNA MEDICIÓN: 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 3: 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: 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 4: Las variaciones pueden comprender nuevas calibraciones, patrones, operadores y sistemas de medida.


Nota 5: En la práctica, conviene que toda especificación relativa a las condiciones incluya las condiciones que involucren variaciones y las que no.

	PROCEDIMIENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS	Código: RT03-P11
		Versión: 9
		Página 4 de 10

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.

4 REFERENCIAS

Jerarquía de la norma	Numero/ Fecha	Título	Artículo	Aplicación Específica
Guía Técnica INM	INM/GTM-T/01/ 2019-12-05	Guía para la calibración de termómetros digitales con sensor Tipo prt, termistor y termopar en baños líquidos y hornos de bloque metálico	Aplicación total	Calibración de termómetros digitales de 10 °C a 50 °C
Guía Técnica Euramet No. 19	3.0 (09/2018)	Directrices sobre la determinación de la incertidumbre en la calibración del volumen gravimétrico.	Aplicación total	Calibración de los patrones de volumen por el método gravimétrico.
ISO/IEC	17025 de 2017	Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.	Aplicación total	Aseguramiento de la validez de los resultados.
Procedimiento técnico INTI	PEC16 / Agosto 2015	Calibración de termohigrómetros	Aplicación total	Calibración de termohigrómetros de 10 °C a 40 °C y de 30 %hr a 80 %hr.
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 de transferencia volumétrica.
VIM	3ª edición 2012	Vocabulario internacional de metrología. Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados.	Aplicación total	Para metrología básica.
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.
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.	Parte 1 Requisitos Metrológicos y Técnicos. Generalidades anexo C	Calibración de pesas

	PROCEDIMIENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS	Código: RT03-P11
		Versión: 9
		Página 5 de 10

Jerarquía de la norma	Numero/ Fecha	Título	Artículo	Aplicación Específica
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.
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.
MSL Technical Guide 1	2002	The Ice Point	Aplicación total	Realización del punto de hielo

Nota 6: Se tienen en cuenta los documentos y políticas del ONAC, aplicables.

5 GENERALIDADES


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

- Pruebas de repetibilidad.
- Comprobaciones intermedias.
- Ensayos de aptitud
- Herramientas estadísticas.
- Cartas de control.
- Comprobaciones funcionales del equipamiento
- Calibración de muestra a ciegas

Nota 7: Se realiza semestralmente un informe administrativo para realizar el cumplimiento de lo definido en el programa de control de mantenimiento, comprobaciones intermedias y calibraciones del equipamiento RT03-F22.

6 REPRESENTACIÓN ESQUEMÁTICA DEL PROCEDIMIENTO

No.	ETAPAS	ENTRADAS	DESCRIPCIÓN DE LA ETAPA	RESPONSABLE	SALIDAS
1	PROGRAMAR, REALIZAR Y ANALIZAR LOS RESULTADOS DE LAS ACTIVIDADES DE ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS	Equipamiento Cronograma de ensayos de aptitud del proveedor Programa de control de mantenimiento, comprobaciones intermedias y calibraciones del equipamiento RT03-F22	Comprende las siguientes actividades: - Programar, realizar y analizar los resultados de las comprobaciones intermedias del equipamiento. - Programar, realizar y analizar los resultados de los ensayos de aptitud. - Programar, realizar y analizar los resultados de recalibración del ítem conservado y/o calibración de muestra ciega. - Realizar conclusiones para cada una de las pruebas estadísticas	Servidores públicos y/o contratistas de los laboratorios de calibración	Programa de control de mantenimiento, comprobaciones intermedias y calibraciones del equipamiento RT03-F22. Plan anual de adquisiciones-PAA DE01-F15 Hoja de cálculo para comprobaciones intermedias de pesas RT03-F23 Herramientas estadísticas RT03-F25 Hoja de cálculo para comprobaciones intermedias de recipientes volumétricos. RT03-F33 Cartas de control RT03-F37 Hoja de cálculo para comprobaciones intermedias de balanzas. RT03-F34 Planificación del aseguramiento de la validez de los resultados RT03-F47 Documento producto del ensayo de aptitud del proveedor

	PROCEDIMIENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS	Código: RT03-P11
		Versión: 9
		Página 7 de 10

No.	ETAPAS	ENTRADAS	DESCRIPCIÓN DE LA ETAPA	RESPONSABLE	SALIDAS
					Informe administrativo corto

7 DESCRIPCION DE ETAPAS Y ACTIVIDADES

ETAPA 1: PROGRAMAR , REALIZAR Y ANALIZAR LOS RESULTADOS DE DE LAS ACTIVIDADES DE ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS

Para esta etapa se realizan las siguientes actividades:

7.1.1 Programar, realizar y analizar los resultados de las comprobaciones intermedias del equipamiento

Se programan a través del formato RT03-F22, según lo definido en 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 instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático-IPFNA RT03-P14.
- Manual del sistema integrado de gestión institucional-SIGI SC01-M01, capítulo V, numeral 6.4.10

Adicionalmente se pueden tener en cuenta los siguientes criterios para la realización de las comprobaciones:

- Recomendaciones del fabricante
- Frecuencia de uso
- Influencia del medio ambiente
- Incertidumbre requerida en el proceso de medición
- Errores máximos permitidos
- 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.

	PROCEDIMIENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS	Código: RT03-P11
		Versión: 9
		Página 8 de 10

RT03-F33 Hoja de cálculo de comprobaciones intermedias de recipientes volumétricos.

RT03-F34 Hoja de cálculo de comprobaciones intermedias de instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático-IPFNA

Los resultados obtenidos se analizan teniendo en cuenta las tendencias que reporten los patrones de trabajo que afectan directamente en el proceso de calibración, para ello se utiliza el formato RT03-F37.

7.1.2 Programar, realizar y analizar los resultados de los ensayos de aptitud

- Presupuestar el ensayo de aptitud en el último trimestre del año anterior a la realización del mismo en el plan anual de adquisiciones-PAA DE01-F16.
- 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 y 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.


Nota 8: El laboratorio realiza un análisis de las mediciones realizadas a través del formato RT03-F25 antes de liberar los datos.

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

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

- Instalaciones (condiciones ambientales),
- personal,
- equipamiento,
- ítem a comparar.

Para el análisis de los resultados del ensayo de aptitud, se tiene en cuenta el formato RT03-F25.

	PROCEDIMIENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS	Código: RT03-P11
		Versión: 9
		Página 9 de 10

Nota 9: Cuando los resultados obtenidos son No satisfactorios o cuestionables se presentará 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 $E_n \geq 1.0$ ó $E_n \leq -1.0$, o el estadístico que utilice el proveedor del ensayo de aptitud. En el caso de no ser satisfactorio el ensayo de aptitud, se inicia nuevamente con la actividad “7.1.2”.

7.1.3 Programar, realizar y analizar los resultados de la recalibración del ítem conservado y/o calibración de muestra a ciegas

La recalibración del ítem conservado y/o calibración de muestra a ciega, se programa y se realiza al menos una vez al año, como mínimo un equipo, esta programación se realiza en el formato RT03-F47.

Una vez se cuenta con los resultados obtenidos de la recalibración del ítem conservado, se realiza un análisis de varianza para determinar la repetibilidad de las mediciones del laboratorio, a través del formato RT03-F25 y si es necesario se realiza un informe administrativo corto.

7.1.4 Realizar conclusiones para cada una de las pruebas estadísticas

Teniendo en cuenta los resultados obtenidos de cada prueba, realizar la respectiva conclusión a través de un informe administrativo corto semestralmente.


Punto de Control: Se realiza seguimiento al cumplimiento de la planificación de aseguramiento de la validez de los resultados y el análisis del desempeño del laboratorio, a través de los formatos RT03-F22, RT03-F25, R03-F37 y RT03-F47.

8 DOCUMENTOS RELACIONADOS

RT03-F22 Programa de control de mantenimiento, comprobaciones intermedias y calibraciones del equipamiento

RT03-F23 Hoja de cálculo para comprobaciones intermedias de pesas

RT03-F25 Herramientas estadísticas.

	<p style="text-align: center;">PROCEDIMIENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS</p>	Código: RT03-P11
		Versión: 9
		Página 10 de 10

RT03-F33	Hoja de cálculo para comprobaciones intermedias de recipientes volumétricos.
RT03-F34	Hoja de cálculo para comprobaciones intermedias de instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático-IPFNA.
RT03-F37	Cartas de control
RT03-F44	Intervalos de calibración y gráficos de control
RT03-F47	Planificación de aseguramiento de la validez de los resultados.
DE01-F16	Plan anual de adquisiciones-PAA
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.
SC01-M01	Manual del sistema integral de gestión institucional

9 RESUMEN CAMBIOS RESPECTO A LA ANTERIOR VERSIÓN

<ol style="list-style-type: none"> 1. Modificación parcial del numeral 1. 2. Modificación de laboratorios por laboratorios de calibración. 3. Inclusión de referencias normativas en los numerales 3 y 4. 4. Inclusión de comprobaciones funcionales del equipamiento y calibración de muestra a ciegas en el numeral 5. 5. Modificación de trimestralmente a semestralmente en la nota 7. 6. Modificación del nombre de la etapa 1y de los nombres de las actividades de los numerales 7.1.1-7.1.2-7.1.3. 7. Inclusión del numeral 7.1.4. 8. Eliminación de la etapa 2. 9. Inclusión de la nota 8.
--

Fin documento