

CONTENIDO

1	OBJETIVO	3
2	DESTINATARIOS	3
3	GLOSARIO	3
4	REFERENCIAS	4
5	GENERALIDADES	5
6	REPRESENTACIÓN ESQUEMÁTICA DEL PROCEDIMIENTO	6
7	DESCRIPCION DE ETAPAS Y ACTIVIDADES.....	9
7.1	ETAPA 1. IDENTIFICAR LOS ASPECTOS RELEVANTES EN LA VERIFICACIÓN DEL MÉTODO.....	9
7.1.1	Identificar la magnitud y el método sujeto a verificación.....	9
7.2	ETAPA 2. IDENTIFICAR LAS INSTALACIONES PARA CADA LABORATORIO	11
7.2.1	Identificar las instalaciones de cada laboratorio de calibración	11
7.2.2	Controlar el acceso a los laboratorios de calibración.....	11
7.3	ETAPA 3. CONTROLAR Y MONITOREAR LAS CONDICIONES AMBIENTALES PARA CADA LABORATORIO	12
7.3.1	Controlar las condiciones ambientales de cada laboratorio.....	12
7.3.2	Monitorear las condiciones ambientales.....	12
7.4	ETAPA 4. IDENTIFICAR EL EQUIPAMIENTO PARA CADA LABORATORIO	13
7.4.1	Identificar el equipamiento utilizado en cada laboratorio	13
7.4.2	Identificar y verificar la exactitud de medición y/o la incertidumbre de medición de los equipos	13

Elaborado	Revisado y Aprobado por:	Aprobación Metodológica por:
Nombre: por: Luis Henry Barreto-Yenny Hernández Gómez Cargo: Profesional y contratista responsable del sistema de gestión de los laboratorios	Nombre: Ana María Prieto Rangel Cargo: Directora de Investigaciones para el Control y Verificación de Reglamentos Técnicos y Metrología Legal	Nombre: Amanda Estella Pedraza Rodríguez Cargo: Representante de la Dirección para el Sistema de Gestión de Calidad Fecha: 2023-05-12

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.

7.4.3	Programar y realizar la calibración de los equipos	13
7.4.4	Programar y realizar comprobaciones intermedias a los equipos.....	13
7.4.5	Manipular, transportar y almacenar los equipos	14
7.5	ETAPA 5. DEFINIR LOS PERFILES PARA EL PERSONAL	14
7.5.1	Definir los perfiles para los servidores públicos y/o contratistas de los laboratorios.....	14
7.5.2	Evaluar y autorizar al personal para llevar a cabo actividades específicas del laboratorio, siendo estas:.....	14
7.6	ETAPA 6. REVISAR Y VALIDAR LA HOJA DE CÁLCULO PARA CADA MÉTODO DE CALIBRACIÓN.....	15
7.6.1	Identificar la hoja de cálculo y el procedimiento de calibración	15
7.6.2	Validar hoja de cálculo.....	15
7.7	ETAPA 7. ANALIZAR LOS RESULTADOS DE LAS MEDICIONES A TRAVÉS DE PRUEBAS ESTADÍSTICAS.....	15
7.7.1	Definir las pruebas estadísticas que se van a realizar.....	16
7.7.2	Plantear las hipótesis para cada una de las pruebas	19
7.7.3	Definir la regla de decisión para cada una de las pruebas	20
7.7.4	Realizar conclusiones para cada una de las pruebas estadísticas....	22
7.8	ETAPA 8. REALIZAR Y REVISAR EL INFORME DE VERIFICACIÓN DEL MÉTODO	22
7.8.1	Realizar el informe de verificación del método	22
7.8.2	Revisar el informe de verificación del método	22
8	DOCUMENTOS RELACIONADOS.....	22
9	RESUMEN CAMBIOS RESPECTO A LA ANTERIOR VERSIÓN	23

COPIA NO CONTROLADA

1 OBJETIVO

Establecer las directrices necesarias para la verificación de los métodos normalizados utilizados en las calibraciones, a través de una serie de etapas que permitan asegurar el desempeño requerido de los laboratorios, antes de utilizarlos.

2 DESTINATARIOS

Servidores públicos y contratistas de los laboratorios de la SIC

3 GLOSARIO

CALIBRACIÓN: operación que bajo condiciones especificadas establece, en una primera etapa, una relación entre los valores y sus incertidumbres de medida asociadas obtenidas a partir de los patrones de medida, y las correspondientes indicaciones con sus incertidumbres asociadas y, en una segunda etapa, utiliza esta información para establecer una relación que permita obtener un resultado de medida a partir de una indicación.

MÉTODO DE MEDIDA: Descripción genérica de la secuencia lógica de operaciones utilizadas en una medición. VIM CEM, numeral 2.5.

Nota 1: Los métodos de medida pueden clasificarse de varias maneras como:

- método de sustitución,
- método diferencial,
- método directo,
- método indirecto.

PROCEDIMIENTO DE MEDIDA: descripción detallada de una medición conforme a uno o más principios de medida y a un método de medida dado, basado en un modelo de medida y que incluye los cálculos necesarios para obtener un resultado de medida. VIM CEM, numeral 2.6

TRAZABILIDAD METROLÓGICA: Propiedad de un resultado de medida por la 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 DE UN MÉTODO DE MEDIDA: Aportación de evidencia objetiva de que un procedimiento de medida satisface los requisitos especificados y las propiedades de funcionamiento declaradas; de acuerdo con parámetros estadísticos y evidencia objetiva del cumplimiento de todos los parámetros del proceso de medida. Adaptado del VIM CEM, numeral 2.44.

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
NTC ISO/IEC	17025 de 2017	Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.	Aplicación total	Selección y verificación del método
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
I-CAL-GUI-021	No. 21 Versión 2.1(09/2021)	Lineamientos sobre la calibración de medidas de capacidad estándar usando el método volumétrico.	Aplicación total	Calibración de los patrones de volumen por el método volumétrico.
VIM	3 a edición 2012	Vocabulario intencional de metrología. Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados.	Aplicación total	Para metrología básica.
GUM	2008	Guía para estimar la incertidumbre de la medición.	Aplicación total	Lineamientos para estimar incertidumbres.
NTC	1848:2007	Pesas de clases E ₁ , E ₂ , F ₁ , F ₂ , M ₁ , M ₁₋₂ , M ₂ , M ₂₋₃ y M ₃ . Requisitos metrológicos y técnicos.	Requisitos Metrológicos y Técnicos. Generalidades anexo C	Calibración de pesas clase M ₁

Jerarquía de la norma	Numero/ Fecha	Título	Artículo	Aplicación Específica
NTC	10012:2003	Sistema de gestión de la medición. Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición.	Aplicación total	Confirmación metrológica.
SIM	SIM MW G7/cg-01/v.00	Guía para la calibración de los instrumentos para pesar de funcionamiento no automático.	Aplicación total	Calibración para instrumentos de pesaje de funcionamiento no automáticos-IPFNA

5 GENERALIDADES

La realización de la verificación del método se hace en las siguientes situaciones: antes de utilizarlo y en caso de que el método normalizado sea modificado por el organismo que lo publicó (esto aplica cuando afecta el procedimiento de calibración y los resultados obtenidos del mismo).

Para tal efecto se crea el presente procedimiento encaminado a la verificación del método, cuya aplicación contiene información transversal para los laboratorios de la SIC y se debe citar en los siguientes términos:

Para la verificación del método se contemplan cada uno de los documentos normativos referenciados en el numeral 4 del presente documento y sus respectivos procedimientos de calibración, así como lo definido en la norma NTC ISO/IEC 17025:2017.

Los responsables para la realización de la verificación del método son aquellos servidores públicos y/o contratistas autorizados para tal fin a través del formato RT03-F05.

6 REPRESENTACIÓN ESQUEMÁTICA DEL PROCEDIMIENTO

No.	ETAPAS	ENTRADAS	DESCRIPCIÓN DE LA ETAPA	RESPONSABLE	SALIDAS
1	IDENTIFICAR LOS ASPECTOS RELEVANTES EN LA VERIFICACIÓN DEL MÉTODO	Instrumento a calibrar	Comprende las siguientes actividades: - Identificar la magnitud y el método sujeto a verificación.	Responsable de la verificación del método	Informe administrativo verificación del método
2	IDENTIFICAR LAS INSTALACIONES PARA CADA LABORATORIO	Magnitud Método normalizado Instrumento a calibrar	Comprende las siguientes actividades: - Identificar las instalaciones de cada laboratorio de calibración. - Controlar el acceso a los laboratorios calibración.	Responsable de la verificación del método	Informe administrativo verificación del método
3	CONTROLAR Y MONITOREAR LAS CONDICIONES AMBIENTALES PARA CADA LABORATORIO	Magnitud Método normalizado Instrumento a calibrar	Comprende las siguientes actividades: - Controlar las condiciones ambientales de cada laboratorio. - Monitorear las condiciones ambientales.	Responsable de la verificación del método	Informe administrativo verificación del método

No.	ETAPAS	ENTRADAS	DESCRIPCIÓN DE LA ETAPA	RESPONSABLE	SALIDAS
4	IDENTIFICAR EL EQUIPAMIENTO PARA CADA LABORATORIO	Magnitud Método normalizado Instrumento a calibrar	<p>Comprende las siguientes actividades:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Identificar el equipamiento utilizado en cada laboratorio - Identificar y verificar la exactitud de medición y/o la incertidumbre de medición de los equipos. - Programar y realizar la calibración de los equipos. - Programar y realizar comprobaciones intermedias a los equipos. - Manipular, transportar y almacenar los equipos. 	Responsable de la verificación del método	Informe administrativo verificación del método
5	DEFINIR LOS PERFILES PARA EL PERSONAL	Magnitud Método normalizado Instrumento a calibrar	<p>Comprende las siguientes actividades:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Definir los perfiles para los servidores públicos y/o contratistas de los laboratorios. - Evaluar y autorizar al personal para llevar a cabo actividades específicas del laboratorio. 	Responsable de la verificación del método	Informe administrativo verificación del método

No.	ETAPAS	ENTRADAS	DESCRIPCIÓN DE LA ETAPA	RESPONSABLE	SALIDAS
6	REVISAR Y VALIDAR LA HOJA DE CÁLCULO PARA CADA MÉTODO DE CALIBRACIÓN	Magnitud Método normalizado Instrumento a calibrar	Comprende las siguientes actividades: - Identificar la hoja de cálculo y el procedimiento de calibración. - Validar hoja de cálculo	Responsable de la verificación del método	Informe administrativo verificación del método Procedimientos RT03-P04 RT03-P05, RT03-P06 RT03-P19, RT03-P20 y RT03-P21 Hojas de cálculo RT03-F11, RT03-F12, RT03-F13, RT03-F52, RT03-F55, RT03-F58, RT03-F60
7	ANALIZAR LOS RESULTADOS DE LAS MEDICIONES A TRAVÉS DE PRUEBAS ESTADÍSTICAS	Magnitud Método normalizado Instrumento a calibrar	Comprende las siguientes actividades: - Definir las pruebas estadísticas que se van a realizar - Plantear las hipótesis para cada una de las pruebas - Definir la regla de decisión para cada una de las pruebas - Realizar conclusiones para cada una de las pruebas estadísticas.	Responsable de la verificación del método	Informe administrativo verificación del método

No.	ETAPAS	ENTRADAS	DESCRIPCIÓN DE LA ETAPA	RESPONSABLE	SALIDAS
8	REALIZAR Y REVISAR EL INFORME DE VERIFICACIÓN DEL MÉTODO	Magnitud Método normalizado Instrumento a calibrar	Comprende las siguientes actividades: - Realizar el informe de verificación del método. - Revisar el informe de verificación del método	Responsable de la dirección técnica	Informe administrativo verificación del método lista de chequeo para la revisión de los informes administrativos de verificación del método RT03-F48

7 DESCRIPCIÓN DE ETAPAS Y ACTIVIDADES


7.1 ETAPA 1. IDENTIFICAR LOS ASPECTOS RELEVANTES EN LA VERIFICACIÓN DEL MÉTODO

Comprende las siguientes actividades:

7.1.1 Identificar la magnitud y el método sujeto a verificación

MAGNITUD	INTERVALO DE MEDICIÓN	INSTRUMENTO A CALIBRAR	DOCUMENTO NORMATIVO
Pequeños volúmenes (hasta 5 L)	$1,89 \text{ L} \leq V_n \leq 2,02 \text{ L}$	Recipiente volumétrico metálico	I-CAL-GUI-019 Guidelines on the determination of uncertainty in gravimetric volume calibration. Euramet Calibration_Guide_No._19, versión 3.0 (09/2018)
Pequeños volúmenes (hasta 5 L)	$16 \text{ mL} \leq V_n \leq 330 \text{ mL}$	Escala del cuello del recipiente volumétrico metálico	I-CAL-GUI-021 Guidelines on the Calibration of Standard Capacity Measures using the Volumetric Method. EURAMET Calibration Guide No. 21 Versión 2.1(09/2021)
Medianos volúmenes ($5 \text{ L} \leq V < 5000 \text{ L}$)	$18,9 \text{ L} \leq V_n \leq 20,2 \text{ L}$	Recipiente volumétrico metálico	I-CAL-GUI-019 Guidelines on the determination of uncertainty in gravimetric volume calibration. Euramet Calibration_Guide_No._19, versión 3.0 (09/2018)
Medianos volúmenes ($5 \text{ L} \leq V < 5000 \text{ L}$)	$18,50 \text{ L} \leq V_n \leq 19,33 \text{ L}$ ($1 \text{ 128,99 in}^3 \leq V_n \leq 1 \text{ 179,99 in}^3$) ($4,891 \text{ 7 galones} \leq V_n \leq 5,108 \text{ 2 galones}$)	Recipiente volumétrico metálico	I-CAL-GUI-021 Guidelines on the Calibration of Standard Capacity Measures using the Volumetric Method. EURAMET Calibration Guide No. 21 Versión 2.1(09/2021)
Masa	1 mg	Pesas clase M ₁	

MAGNITUD	INTERVALO DE MEDICIÓN	INSTRUMENTO A CALIBRAR	DOCUMENTO NORMATIVO
	2 mg		<p>Norma Técnica Colombiana NTC 1848:2007 Pesas de clase E1, E2, F1, F2, M1, M2, M3 Parte 1: requisitos metrológicos y técnicos. Generalidades Anexo C.</p>
	5 mg		
	10 mg		
	20 mg		
	50 mg		
	100 mg		
	200 mg		
	500 mg		
	1 g		
	2 g		
	5 g		
	10 g		
	20 g		
	50 g		
	100 g		
	200 g		
	500 g		
	1 kg		
	2 kg		
	5 kg		
	10 kg		
	20 kg		
Humedad relativa	30 % hr ≤ hr ≤ 50 % hr	Termohigrómetros Digitales d= 0,1 % hr	Procedimiento Específico: PEC16 Calibración de Termohigrómetros Instituto Nacional de Tecnología Industrial Revisión: Agosto 2015
Humedad relativa	50 % hr < hr ≤ 80 % hr	Termohigrómetros Digitales d= 0,1 % hr	Procedimiento Específico: PEC16 Calibración de Termohigrómetros Instituto Nacional de Tecnología Industrial Revisión: Agosto 2015
Temperatura	10 °C ≤ t ≤ 39,5 °C	Termohigrómetros Digitales d= 0,1 °C	Procedimiento Específico: PEC16 Calibración de Termohigrómetros Instituto Nacional de Tecnología Industrial Revisión: Agosto 2015
Temperatura	10 °C ≤ t ≤ 50 °C	Termómetros digitales conjunto indicador sensor d= 0,01 °C	Guía para la calibración de termómetros digitales con sensor tipo PRT, termistor y termopar en baños líquidos y hornos de bloque metálico INM/GTM-T/01 Versión No. 1 2019-12-05
En sitio			
MAGNITUD	INTERVALO DE MEDICIÓN	INSTRUMENTO A CALIBRAR	DOCUMENTO NORMATIVO

	PROCEDIMIENTO PARA LA VERIFICACIÓN DEL MÉTODO	Código: RT03-P18
		Versión: 4
		Página 11 de 23

MAGNITUD	INTERVALO DE MEDICIÓN	INSTRUMENTO A CALIBRAR	DOCUMENTO NORMATIVO
Masa	$0 \text{ g} < m \leq 8200 \text{ g}$	Instrumento de pesaje de funcionamiento no automático con $d \geq 0,01 \text{ g}$	Guía para la calibración de los instrumentos para pesar de funcionamiento no automático. SIM MWG7/cg-01/v 00/2009.
Masa	$8200 \text{ g} < m \leq 12000 \text{ g}$	Instrumento de pesaje de funcionamiento no automático con $d \geq 0,1 \text{ g}$	Guía para la calibración de los instrumentos para pesar de funcionamiento no automático. SIM MWG7/cg-01/v 00/2009

Puntos de control: Identificar que las magnitudes coincidan con el alcance del laboratorio y que el método seleccionado este conforme a la normatividad vigente (revisión semestral a través del formato RT03-F43).

7.2 ETAPA 2. IDENTIFICAR LAS INSTALACIONES PARA CADA LABORATORIO

Para el funcionamiento de los laboratorios de calibración se deben llevar a cabo las siguientes actividades:

7.2.1 Identificar las instalaciones de cada laboratorio de calibración

Para tal efecto se debe contar con una separación entre áreas (planos del laboratorio), con el fin de evitar la contaminación cruzada que afecta los resultados de las calibraciones, así mismo deberá contar con los siguientes aspectos:


- Instalaciones eléctricas acordes a el equipamiento utilizado
- Sistema de climatización para controlar las condiciones ambientales en cada laboratorio.
- Iluminación adecuada

Como evidencia de esta actividad se cuenta con un informe administrativo.

7.2.2 Controlar el acceso a los laboratorios de calibración

Los laboratorios de la SIC se encuentran ubicados en las instalaciones del INM, y para controlar el acceso del personal ajeno a este, se debe realizar lo siguiente:

- Anuncio del personal ajeno a los laboratorios en la recepción del INM, a través de una llamada telefónica a los laboratorios.

	PROCEDIMIENTO PARA LA VERIFICACIÓN DEL MÉTODO	Código: RT03-P18
		Versión: 4
		Página 12 de 23

- Si el personal es autorizado para ingresar y quiere acceder al área restringida, se le autoriza y se controla a través del formato Control de acceso a los laboratorios RT03-F06

Puntos de control:

- Asegurar el diligenciamiento del formato de control de acceso, estén debidamente diligenciados RT03-F06 al momento de acceder al laboratorio

7.3 ETAPA 3. CONTROLAR Y MONITOREAR LAS CONDICIONES AMBIENTALES PARA CADA LABORATORIO

7.3.1 Controlar las condiciones ambientales de cada laboratorio

Los laboratorios de calibración controlan y monitorean las condiciones ambientales teniendo en cuenta lo definido en el procedimiento seguimiento de condiciones ambientales RT03-P07.

Nota 2: Cuando se realicen actividades en instalaciones fuera del control permanente, se asegura que estas cumplen con los requisitos relacionados con las condiciones ambientales para el método de medición utilizado.

7.3.2 Monitorear las condiciones ambientales

Los laboratorios cuentan con termohigrómetros, los cuales permiten identificar las condiciones ambientales de los laboratorios y permite analizar el comportamiento de las mismas con el fin de monitorear los parámetros establecidos en el procedimiento seguimiento de condiciones ambientales RT03-P07 y lo contemplado en los documentos normativos según aplique.

Para realizar el análisis se cuenta con un formato registro de condiciones ambientales RT03-F20, que permite identificar el comportamiento de éstas con respecto a cada método de medición utilizado.

Como evidencia de este control y monitoreo se cuenta con un informe administrativo de verificación de los métodos.

Puntos de control: Revisar que las condiciones ambientales no afecten los diferentes procesos de calibración, a través del registro mensual RT03-F20.

7.4 ETAPA 4. IDENTIFICAR EL EQUIPAMIENTO PARA CADA LABORATORIO

7.4.1 Identificar el equipamiento utilizado en cada laboratorio

Los laboratorios de la SIC, cuentan con equipamiento para efectuar sus calibraciones, los cuales se identifican a través de un código interno, de igual forma se cuenta con hoja de vida del equipamiento RT03-F42.

7.4.2 Identificar y verificar la exactitud de medición y/o la incertidumbre de medición de los equipos

Los laboratorios identifican la exactitud de medición y/o la incertidumbre de medición de sus equipos patrones, a través de los certificados de calibración, corroborando que son capaces de generar resultados válidos según el método normalizado al que aplique, a través del formato RT03-F44.

7.4.3 Programar y realizar la calibración de los equipos

Los laboratorios cuentan con programa de control de mantenimiento, comprobaciones intermedias y calibración del equipamiento RT03-F22, este es alimentado teniendo en cuenta los tiempos generados por el formato gráfico de control de intervalos de calibración RT03-F44.

Teniendo como referente el programa RT03-F22, se solicita la calibración de los equipos a través de los documentos del proveedor de dicho servicio.

De esta manera el laboratorio asegura la trazabilidad metrológica de los resultados de sus mediciones por medio de una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, para así generar resultados de medición trazables al Sistema Internacional de Unidades.

7.4.4 Programar y realizar comprobaciones intermedias a los equipos

Los laboratorios para mantener la confianza en sus equipos, programan las comprobaciones intermedias, a través del formato RT03-F22 y realizan estas según lo definido en los siguientes procedimientos: para comprobaciones intermedias de pesas RT03-P09, de comprobaciones intermedias de recipientes volumétricos RT03-P13, de comprobaciones intermedias de balanzas RT03-P14 y lo definido en el manual del sistema integrado de gestión institucional SC01-M01, numeral 11.6.4.10.

Teniendo en cuenta los resultados obtenidos, es importante realizar un análisis de estos con el fin de tomar decisiones frente al desempeño del equipo, esto se

evidencia a través de las hojas de cálculo de comprobaciones intermedias y en las cartas de control RT03-F37.

Como evidencia de esta actividad se cuenta con el informe administrativo.

7.4.5 Manipular, transportar y almacenar los equipos

Cuando se realicen actividades en instalaciones fuera del control permanente, se asegura que estas cumplen con los requisitos relacionados con el procedimiento de manipulación segura transporte y almacenamiento de equipamiento RT03-P02, con el fin de prevenir el deterioro de los equipos.

Los servidores públicos son autorizados para manipular los equipos a través del formato RT03-F05.

Como evidencia de esta actividad se cuenta con el informe administrativo.

Puntos de control: comprobar la confianza de los equipos, a través de los análisis de los resultados de las calibraciones en el registro RT03-F44 cada vez que ingrese un equipo calibrado y las comprobaciones intermedias según el programa RT03-F22.

7.5 ETAPA 5. DEFINIR LOS PERFILES PARA EL PERSONAL

7.5.1 Definir los perfiles para los servidores públicos y/o contratistas de los laboratorios

Los laboratorios definen los perfiles de los servidores públicos a través de la resolución 3132 del 1 de febrero de 2021 de la SIC, y los estudios previos donde se asignan funciones específicas a los servidores públicos y/o contratistas de los laboratorios.

7.5.2 Evaluar y autorizar al personal para llevar a cabo actividades específicas del laboratorio, siendo estas:

- Verificar método normalizado
- Analizar los resultados, incluidas las declaraciones de conformidad
- Informar, revisar y autorizar los resultados

Como evidencia de esta actividad se cuenta con el formato evaluación y autorización a los servidores públicos para la realización de actividades específicas RT03-F05, teniendo en cuenta lo definido en el procedimiento de autorización

supervisión y formación al personal para realizar las actividades del laboratorio RT03-P17.

Como evidencia de esta actividad se cuenta con el informe administrativo verificación del método.

Puntos de control: revisar que los resultados de las evaluaciones de actividades específicas a través del registro RT03-F05 sean satisfactorias.

7.6 ETAPA 6. REVISAR Y VALIDAR LA HOJA DE CÁLCULO PARA CADA MÉTODO DE CALIBRACIÓN

7.6.1 Identificar la hoja de cálculo y el procedimiento de calibración

- Identificar el método utilizado en la calibración a través de cada uno de los procedimientos (RT03-P04, RT03-P05, RT03-P06, RT03-P19, RT03-P20 y RT03-P21) y las hojas de cálculo.
- Descargar la hoja de cálculo directamente del SIGI

7.6.2 Validar hoja de cálculo

- Realizar una calibración, evidenciada a través de las hojas de cálculo para cada magnitud (RT03-F11, RT03-F12, RT03-F13, RT03-F52, RT03-F55, RT03-F58, RT03-F60)
- Validar los resultados obtenidos en las hojas de cálculo, frente al método utilizado (documento normalizado) y el procedimiento de calibración.
- Analizar la validación de resultados y tomar decisiones.

Nota 3: las hojas de cálculo se validan cada vez que se implemente un método nuevo, cambie el método normalizado o cada vez que se actualice esta y afecte los resultados.

Como evidencia de actividad se cuenta con el informe administrativo verificación del método.

Punto de control: revisar que la hoja de cálculo que se valido sea la vigente (SIGI)

7.7 ETAPA 7. ANALIZAR LOS RESULTADOS DE LAS MEDICIONES A TRAVÉS DE PRUEBAS ESTADÍSTICAS

Antes de iniciar el análisis estadístico se debe definir un protocolo que contiene al menos lo siguiente:

- Identificación de los ejercicios producto del análisis (ejemplo ensayo de aptitud)
- Procedimiento que se utiliza
- Número de datos y ciclos de medición
- Número de metrólogos (si aplica)
- Identificación de metrólogos (si aplica)
- Identificación de variables a analizar
- Datos de los equipos (patrón y mensurando): fabricante, modelo, número de serie, capacidad nominal, división de escala y resolución

<i>Nombre</i>	<i>Equipos</i>	<i>Mensurando</i>
Fabricante		
Modelo		
Número de serie		
Capacidad nominal		
División de escala		
Resolución		

Nota 4: Notificar a los participantes por medio de correo electrónico la información mencionada anteriormente para desarrollar la verificación del método.

7.7.1 Definir las pruebas estadísticas que se van a realizar

El laboratorio define las siguientes pruebas estadísticas:

La prueba de normalidad-Anderson-Darling (A^2) $AD < 0.752$: Es una prueba paramétrica, La prueba de Anderson-Darling es más potente que otras pruebas de normalidad, como la prueba de Shapiro-Wilk y la prueba de Kolmogorov-Smirnov, especialmente en muestras grandes. Para desarrollar esta prueba se cuenta con la siguiente formula:

$$A^2 = -N - S$$


$$S_i = \frac{(2i - 1)}{n} [\ln F(Y_i) + \ln(1 - F(Y_{n+1-i}))]$$

$$S = \sum_{i=1}^n S_i$$

Donde:

N: Número total de mediciones

S: Desviaciones

	PROCEDIMIENTO PARA LA VERIFICACIÓN DEL MÉTODO	Código: RT03-P18
		Versión: 4
		Página 17 de 23

i : cada uno de los puntos medidos

n : número que corresponde a cada medición

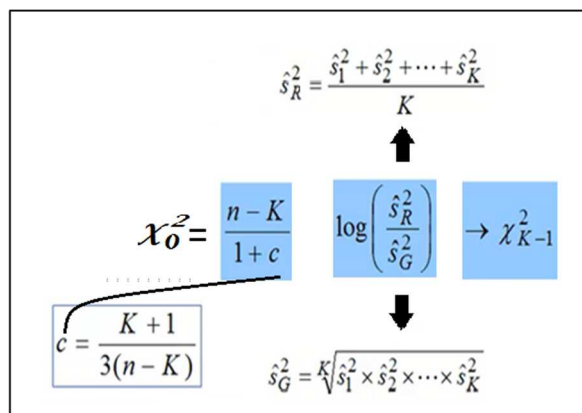
Y_i : datos organizados de menor a mayor

Y_{n+1-i} : datos organizados de menor a mayor

- **Prueba de normalidad Shapiro-Wilk:** es una prueba estadística paramétrica, que se utiliza para determinar si un conjunto de datos sigue una distribución normal o no. La prueba de Shapiro-Wilk es una de las pruebas más utilizadas para la comprobación de normalidad. Si el valor p obtenido de la prueba es menor que el nivel de significancia elegido (por lo general, 0,05), se rechaza la hipótesis nula y se concluye que los datos no siguen una distribución normal. se ha demostrado que es especialmente eficaz para muestras pequeñas ($n < 50$).
- **Prueba de normalidad Kolmogorov-Smirnov:** es una prueba no paramétrica que se utiliza para determinar si una muestra de datos sigue una distribución normal. Esta prueba compara la distribución empírica de los datos con la distribución teórica normal. Generalmente, se sugiere que el tamaño de la muestra sea de al menos 25 o 30 datos.

El procedimiento de la prueba de Kolmogorov-Smirnov es el siguiente:

- Se establece la hipótesis nula (H_0) y la hipótesis alternativa (H_1). En la prueba de normalidad, la H_0 establece que la muestra sigue una distribución normal y la H_1 establece que la muestra no sigue una distribución normal.
- Se calcula la función de distribución acumulativa (FDC) de los datos.
- Se calcula la FDC teórica normal para los mismos valores que los de la muestra.
- Se calcula la diferencia absoluta entre la FDC empírica y la FDC teórica normal.
- Se calcula el estadístico de prueba de Kolmogorov-Smirnov (KS), que es el valor máximo de la diferencia absoluta entre las dos FDCs.
- Se compara el valor del estadístico KS con un valor crítico de la tabla de distribución de Kolmogorov-Smirnov. Si el valor del estadístico KS es menor que el valor crítico, entonces no se puede rechazar la H_0 y se acepta que los datos siguen una distribución normal. Si el valor del estadístico KS es mayor que el valor crítico, entonces se rechaza la H_0 y se acepta que los datos no siguen una distribución normal.
- **Prueba de homocedasticidad numérica:** prueba paramétrica, que busca determinar si los resultados de las varianzas efectuadas son equivalentes. El test de homocedasticidad de Levene es una prueba estadística que se utiliza para evaluar si las varianzas de dos o más grupos de datos son iguales o no. El objetivo de la prueba es determinar si los datos tienen una varianza similar y, por lo tanto, si cumplen con el supuesto de homocedasticidad.



Se utiliza para evaluar si las varianzas de dos o más grupos de datos son iguales o no. Requiere que los datos se distribuyan de manera normal o cercana a la normalidad. Si el valor p es menor que el nivel de significancia establecido (por ejemplo, 0.05), se rechaza la hipótesis nula de que las varianzas son iguales y se concluye que hay evidencia de heterocedasticidad.

Se recomienda que cada grupo tenga al menos 15 observaciones para que la prueba sea robusta y confiable.

El procedimiento para realizar la prueba de Levene es el siguiente:

1. Seleccionar dos o más grupos de datos para comparar.
2. Calcular la media y la varianza de cada grupo.
3. Calcular el valor absoluto de la diferencia entre cada observación y la media de su grupo correspondiente.
4. Calcular la media de las diferencias.
5. Calcular la prueba de Levene utilizando la siguiente fórmula:

Prueba de Levene = $\frac{(N-k)/(k-1)}{3} \times \frac{\sum (z_i - \bar{z})^2}{\sum z_i^2}$ donde:

N: es el número total de observaciones,

K: es el número de grupos,

Zi: es la diferencia absoluta entre cada observación y la media de su grupo, y z es la media de las diferencias absolutas.

6. Calcular el valor p de la prueba de Levene utilizando la distribución F con k-1 y N-k grados de libertad.

- **Prueba de evaluación de medias:** para esta evaluación se emplea la técnica estadística ANOVA, que es una prueba paramétrica, que busca determinar si los resultados de las mediciones efectuadas por los métrólogos son equivalentes. para aplicar

un test de ANOVA se deben cumplir ciertos supuestos, como la normalidad y la homocedasticidad de los datos.

- **Prueba de límite de significancia:** esta prueba se emplea como contraste de análisis de los resultados del ANOVA, donde se evalúa la diferencia máxima significativa que puede haber entre los metrólogos.

$$LSD = t_{\alpha/2} \hat{S}_R \sqrt{\frac{1}{n_i} + \frac{1}{n_j}}$$

- **Prueba de Kruskal wallis:** prueba no paramétrica, que busca determinar si los resultados de las mediciones efectuadas por los metrólogos son equivalentes teniendo en cuenta que no necesariamente tiene que cumplir con la normalidad de los datos

Para realizar esta prueba manualmente se realiza lo siguiente:

1. Matriz de datos con los resultados de las mediciones
2. Ordenar las n observaciones de menor a mayor y asignar rango 1-n
3. Promediar los rangos
4. Calcular el número de veces que se repite cada dato
5. Realizar matriz nueva reemplando los valores iniciales con los promedios calculados de acuerdo a las mediciones
6. Se realiza la aplicación de esta fórmula:

$$H = \frac{\frac{12}{n(n+1)} \sum_{j=1}^k \frac{R_j^2}{n_j} - 3(n+1)}{1 - \frac{\sum_{j=1}^g (t_j^3 - t_j)}{n^3 - n}}$$

7.7.2 Plantear las hipótesis para cada una de las pruebas

- **Hipótesis para la prueba de normalidad**

H₀ = las variables obtenidas en el proceso de medición siguen una distribución Normal

H1 = Las variables obtenidas en el proceso de medición no siguen una distribución Normal

- **Hipótesis prueba de evaluación de medias**

H₀ = $\mu_1 = \mu_2 = \mu_3 = \dots = \mu_n$

H₁ = Al menos una es diferente

- **Hipótesis prueba de homocedasticidad numérica**

H₀ = $\sigma_1^2 = \sigma_2^2 = \sigma_3^2$

H₁ = Al menos una es diferente

- **Hipótesis prueba de Kruskal Wallis**

H₀ = que las mediciones de las variables son equivalentes

H₁ = que las mediciones de las variables no son equivalentes

7.7.3 Definir la regla de decisión para cada una de las pruebas

P VALUE > 0.05

COPIA NO CONTROLADA OBSOLETA

Nota 5: Si la prueba de kruskal wallis se determina como válida se puede analizar los resultados de ANOVA, LSD y homocedasticidad a pesar de que no haya normalidad en los datos, debido a que con la cantidad de datos analizados no sean significativos para determinar la normalidad.

- **Para la prueba de evaluación de medias**

$F_{\text{calculado}} < F_{\text{critico}}$
 $P > 0.05$

- **Para la prueba de límite de significancia**

$I\bar{Y}1 - \bar{Y}2I < LSD$

- Para la prueba de homocedasticidad numérica

$\chi^2_{\text{calculado}} (Xo^2) < \chi^2_{\text{crítico}} (Xo^2 \text{ Tablas})$
 $P > 0.05$

- Para la prueba de Kruskal Wallis

$\chi^2_{\text{calculado}} (Xo^2) < \chi^2_{\text{crítico}} (Xo^2 \text{ Tablas})$
 $P > 0.05$

7.7.4 Realizar conclusiones para cada una de las pruebas estadísticas

Teniendo en cuenta los resultados obtenidos de cada prueba realizar la respectiva conclusión.

Punto de control: identificar que la herramienta estadística definida es la misma analizada, teniendo en cuenta el registro RT03-F25.

7.8 ETAPA 8. REALIZAR Y REVISAR EL INFORME DE VERIFICACIÓN DEL MÉTODO

7.8.1 Realizar el informe de verificación del método

El servidor público y/o contratista autorizado, realiza el informe administrativo de verificación del método, teniendo en cuenta las etapas mencionadas anteriormente y se envía al responsable de la dirección técnica

7.8.2 Revisar el informe de verificación del método

El responsable de la dirección técnica y/o suplente revisa los informes administrativos de verificación del método, a través de la lista de chequeo para la revisión de los informes administrativos de verificación del método RT03-F48.

Punto de control: verificar que el informe contemple todas las etapas mencionadas en el procedimiento y que el método corresponda a la magnitud, a través de la lista de chequeo para revisión de los informes administrativos de verificación del método

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-F52	Hoja de cálculo para calibración de recipientes volumétricos usando el método gravimétrico
RT03-F55	Hoja de cálculo para calibración de termómetros digitales.
RT03-F58	Hoja de cálculo para calibración de termohigrómetros-temperatura.
RT03-F60	Hoja de cálculo para calibración de termohigrómetros-humedad. .
RT03-P04	Procedimiento de calibración de recipientes volumétricos.
RT03-P05	Procedimiento de calibración de instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático.
RT03-P06	Procedimiento de calibración de pesas.
RT03-P19	Procedimiento de calibración de termómetros digitales
RT03-P20	Procedimiento de calibración de recipientes volumétricos usando el método gravimétrico
RT03-P21	Procedimiento de calibración de termohigrómetros
RT03-F22	Programa de control de mantenimiento, comprobaciones intermedias y calibraciones del equipamiento
RT03-F48	Lista de chequeo para la revisión de los informes administrativos de verificación del método

9 RESUMEN CAMBIOS RESPECTO A LA ANTERIOR VERSIÓN

- Modificación parcial del numeral 4, donde se actualiza la versión y nombre de Guía Técnica Euramet c.g. 21.
- Modificación del numeral 7.1.1, donde se actualiza el alcance del laboratorio
- Modificación parcial del numeral 7.4.4, donde se modifica el numeral 6.4.10 del SC01-M01 por el numeral 11.6.4.10 y se incluye el formato cartas de control RT03-F37.
- Inclusión de nota 4 en el numeral 7.
- Modificación del numeral 7.7.1, donde se ampliaron definiciones de las pruebas estadísticas y se incluyeron nuevas pruebas estadísticas: prueba de normalidad Shapiro-Wilk y prueba de normalidad Kolmogorov-Smirnov.
- Modificación de la secuencia de notas.
- Modificación del diagrama de flujo del numeral 7.7.3

Fin documento