



# ASEGURAMIENTO METROLÓGICO EQUIPOS DE LABORATORIO

**Dirección de Redes en Salud Pública**

2015-09-25

## OBJETIVO

Especificar requisitos y proporcionar orientación para la gestión correcta de los procesos de medición y la confirmación metrológica de los equipos e instrumentos de medición utilizados para demostrar el cumplimiento de los requisitos de aseguramiento Metrológico y análisis de los datos emitidos en los certificados de Calibración.

- Contextualización
- Marco normativo
- Conceptos generales
- Operaciones de confirmación metrológica (OCM)
- Como seleccionar una correcta OCM
- Planificación
- TALLER .!! Interpretación de Certificados de Calibración(5.5)

“Ciencia de las mediciones y sus aplicaciones.

La metrología incluye todos los aspectos teóricos y prácticos de las mediciones, cualesquiera que sean sus incertidumbre de medición y campo de aplicación”.

*VIM – CEM :2012*

# MARCO NORMATIVO

Certificación de  
SGC



NTC  
ISO  
9001

NTC  
ISO  
10012

NTC  
ISO/IEC  
17025

Acreditación de  
Laboratorios de  
Calibración y Ensayo



Gestión de la  
Medición

## CONCEPTOS BASICOS

- **Proceso de medición:** Conjunto de operaciones para determinar el valor de una magnitud.
- **Incertidumbre de medida:** Parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos a un mensurando, a partir de la información que se utiliza. VIM - CEM : 2012.



## CONCEPTOS BASICOS

- **Equipo de medición:** Instrumento de medición, software, patrón de medida, material de referencia o equipo auxiliar, o una combinación de estos, necesario para llevar a cabo una medición. [NTC-ISO 10012:2003].
- **Característica metrológica:** Característica identificable que puede influir en los resultados de la medición. [NTC-ISO 10012:2003].



## CONCEPTOS BASICOS

- **Resultado de medida:** conjunto de valores de una magnitud atribuidos a un mensurando, acompañados de cualquier otra información relevante disponible. [VIM – CEM :2012].
- **Exactitud de las mediciones:** Grado de concordancia entre un valor medido y un valor verdadero de un mensurando. [VIM – CEM :2012].

## NTC ISO/IEC 17025:2005

No 5.5.2 Los equipos y los software utilizados para los ensayos, las calibración y el muestreo deben permitir lograr la exactitud requerida y deben cumplir con las especificaciones pertinentes para los ensayos o las calibraciones concernientes.



# GESTIÓN METROLÓGICA

Certeza de que los equipos utilizados están funcionando bajo los estándares de calidad establecidos por el fabricante.

Certeza de que los equipos trabajan en los rangos permitidos para las magnitudes, y confianza en los resultados obtenidos, según especificación del método de ensayo desarrollado.

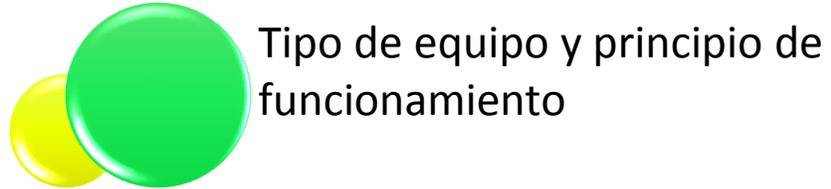
Dar cumplimiento con los requisitos mínimos de la normatividad aplicable

Especificación técnica de un equipo, frente a requisitos de un MEN

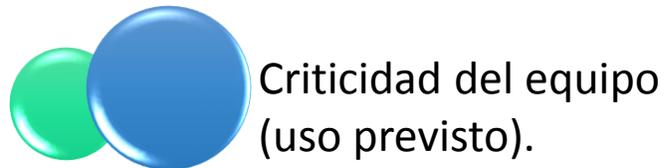
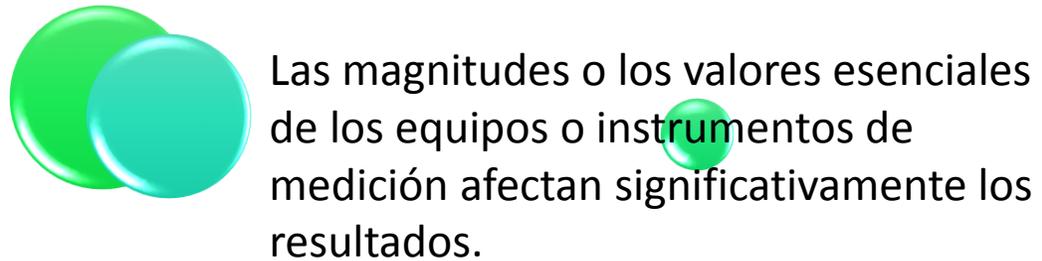
# OPERACIONES DE CONFIRMACIÓN METROLOGICA



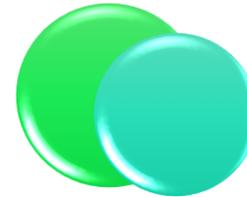
# COMO SELECCIONAR UNA OCM



Tipo de equipo y principio de funcionamiento



Criticidad del equipo (uso previsto).



Especificación de tolerancia e intervalo de medición.  
Capacidad de medida y calibración (CMC)

# PLANIFICACIÓN



- Parte de la gestión enfocada hacia el establecimiento de los objetivos y a la especificación de los procesos operativos necesarios y de los recursos relacionados, para cumplir los objetivos de la calidad en un tiempo determinado.

# PLANIFICACIÓN

→ Se deben establecer PROCESOS para asegurarse que la medición y el seguimiento puede realizarse

→ Establecer procesos para asegurar que la medición y el seguimiento puede realizarse.

→ Distinguir equipos controlados y no controlados ( Identificación univoca, Ficha Técnica, confirmación metrológicas, etc.)

→ Documentarse las condiciones (temperatura, humedad, iluminación, entre otros factores, requeridos para el funcionamiento optimo en los procesos de medición.



# PLANIFICACIÓN

→ Establecer planes de confirmación metrológica, diseñados de manera que se asegure que las características metrológicas del equipo cumplan los requisitos metrológicos del proceso de medición.

→ Documentar y establecer métodos para los intervalos de confirmación metrológica.



**NO ES NECESARIO CALIBRAR/VERIFICAR/CALIFICAR TODOS LOS EQUIPOS**

**Se debe establecer su CRITICIDAD para los procesos o métodos de ensayo**

# ACTIVIDAD 1

Identifique (3) tres equipos o instrumentos de medición que requieren calibración y mencione:

- Magnitud de calibración
- Intervalo de medición acuerdo al método de ensayo.



## LINEAMIENTOS para establecer los Intervalos de Control ( OIML D10/ILAC G24)

Recomendaciones del  
fabricante

Especificaciones del  
equipo o instrumento

Tendencia de datos  
obtenidos de registros  
de calibración

Tipo de aplicación o uso  
dentro del proceso  
productivo

Condiciones de  
operación  
Exactitud requerida

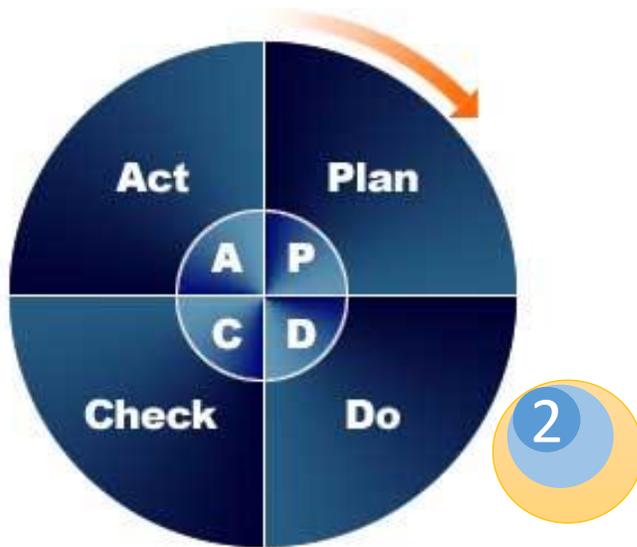
Condiciones  
ambientales  
(Influencia del  
ambiente)

Extensión y severidad  
del uso

Seguimiento estadístico  
de las desviaciones  
presentadas por el  
dispositivo entre  
controles

# HACER

→ Los registros del proceso de confirmación metrológica deben estar fechados y avalados por una persona competente para atestiguar la pertinencia de las actividades ejecutadas y los resultados relacionados



COMPETENCIA TÉCNICA

DOCUMENTOS Y REGISTROS

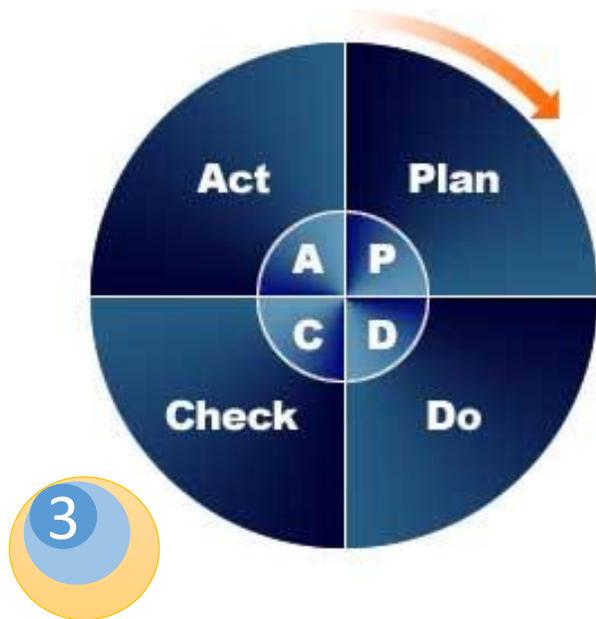
## COMO ASEGURAR LA CORRECTA EJECUCIÓN DE OCM

### → COMPETENCIA TÉCNICA DEL PERSONAL

Solicitando la hoja de vida con todos los soportes previo a la actividad de confirmación metrológica.

### → PATRONES FÍSICOS O MRC

Solicitando previa actividad de confirmación metrológica copia de la documentación (Certificados de calibración o análisis).



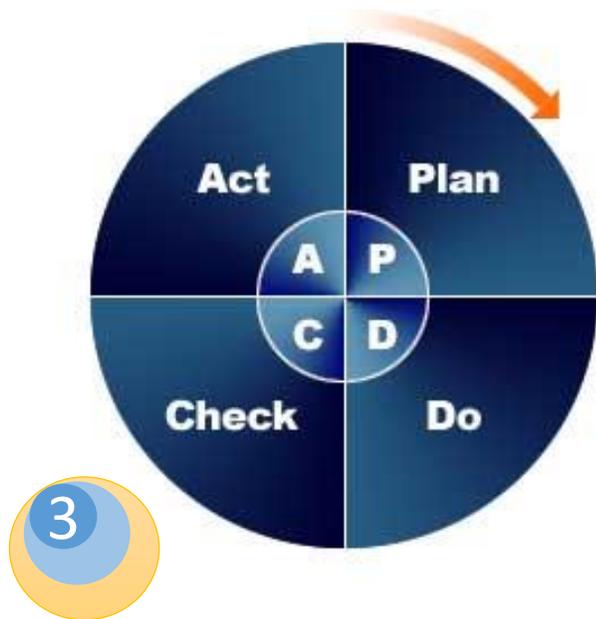
# COMO ASEGURAR LA CORRECTA EJECUCIÓN DE OCM

→ MAGNITUDES A CONTROLAR

Establecer las magnitudes a controlar

→ PUNTOS DE VERIFICACIÓN O CALIBRACIÓN

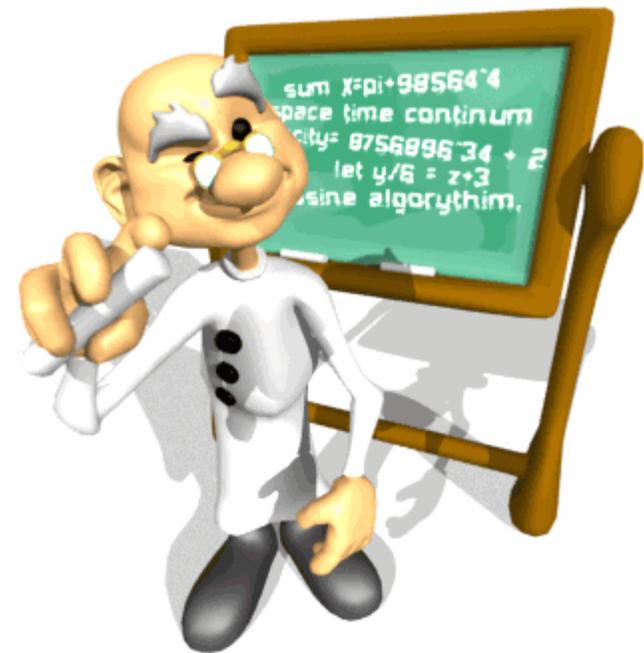
De acuerdo al método de ensayo requerido establecer el intervalo de medición.



INFORME DE OPERACIONES DE  
CONFIRMACIÓN METROLÓGICA

## ACTIVIDAD 2

- Mencione que soportes debe solicitar para garantizar la competencia técnica del personal que realice las OCM



- Mencione que se debe revisar en los certificados de calibración de los patrones o Material de Referencia certificado previo a la OCM

## TENER EN CUENTA!!

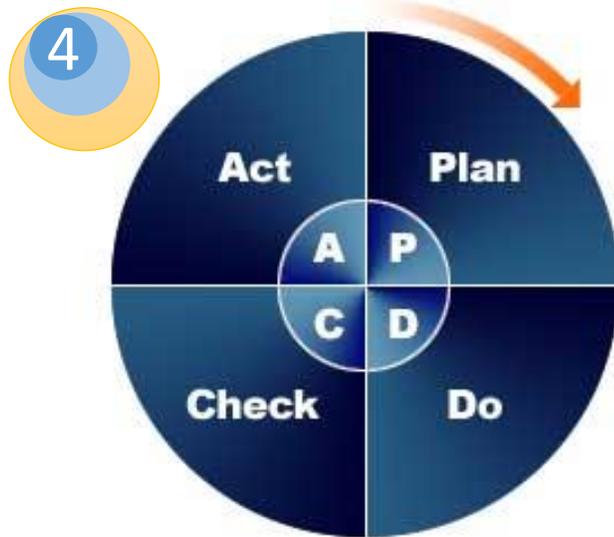


Para calibración es importante que el proveedor contratado se encuentre acreditado por la un organismo de Acreditación, en la magnitud requerida y que el alcance aplique a las especificaciones técnicas del equipo y método de ensayo.



“Criterios específicos de Acreditación” (CEA)

# ACTUAR



→ SE DEBE TENER UNA IDENTIFICACION DEL ESTADO DE CONFIRMACION METROLOGICA DEL EQUIPO, INCLUYENDO CUALQUIER RESTRICCIÓN.

→ Se debe contar con un registro de las actividades realizados a los equipos e instrumentos de medición.

## Trazabilidad e Incertidumbre:



- Se debe asegurar que todos los resultados de medición sean trazables al SI.
- La estimación de la incertidumbre de la medición debe ser registrada.
- La trazabilidad generalmente se logra por medio de laboratorios que tengan trazabilidad a patrones nacionales o internacionales.

# CERTIFICADOS DE CALIBRACIÓN

El análisis de la información contenida en el Certificado de Calibración de un equipo, permite determinar si realmente cumple con las especificaciones requeridas para su uso previsto



# ACTIVIDAD 3



## CERTIFICADOS DE CALIBRACIÓN NTC ISO 17025

Numeral 5.10

# Checklist



Un título (por ejemplo, “Informe de ensayo” o “Certificado de calibración”)

Nombre y la dirección del laboratorio y el lugar donde se realizaron los ensayos o las calibraciones

Identificación única del informe de ensayo o del certificado de calibración: Número de serie; página; identificación del final.

Nombre y la dirección del cliente

Identificación del método utilizado

Descripción, la condición y una identificación no ambigua del o de los ítems ensayados o calibrados



Fecha de recepción del o de los ítems sometidos al ensayo o a la calibración

Referencia al plan y a los procedimientos de muestreo utilizados por el laboratorio u otros organismos

Resultados de los ensayos o las calibraciones con sus unidades de medida



Nombres, funciones y firmas o una identificación equivalente de la o las personas que autorizan el informe de ensayo o el certificado de calibración

Cuando corresponda, una declaración de que los resultados sólo están relacionados con los ítems ensayados o calibrados.



- **DOCUMENTOS DE REFERENCIA.**

- INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración; Bogotá; ICONTEC 2005 (NTC-ISO 17025)
- INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. Sistemas de gestión de la calidad-Fundamentos y vocabulario. Bogotá. ICONTEC, 2005. (NTC-ISO 9000).
- INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN Sistemas de Gestión de la Medición. Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición; Bogotá; ICONTEC 2003 (NTC-ISO 10012).
- BUREAU INTERNATIONAL DES POIDS ET MESURES – BIPM. International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms (VIM). 2012.
- INTERNATIONAL LABORATORY ACCREDITATION COOPERATION. Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instrument. ILAC-G24. 2007 (E).
- CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA – CENAM. uso de certificados de calibración. México. 2002.
- FALTA ILAC 10 QUE SE EMPLEA PARA ANEXO 1



**GRACIAS**

**Dirección Redes en Salud Pública**  
Subdirección Gestión de la Calidad en LSP  
Grupo Calidad

Angie Paola Rodríguez Guerrero  
arodriguezg@ins.gov.co

**Instituto Nacional de Salud**  
Correo electrónico: [contactenos@ins.gov.co](mailto:contactenos@ins.gov.co)  
Teléfono: (1) 220 7700 Ext. 1703 – 1704  
fax 220 7700 Ext. 1283 – 1269  
Bogotá, COLOMBIA  
[www.ins.gov.co](http://www.ins.gov.co)  
Línea gratuita nacional: 01 8000 113 400