

**INTERÉS
METROLÓGICO
NTC 17025**

ASEGURAR LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS

Método
Analítico

Requisitos

Equipos

Control y
Seguimiento
ISO/IEC 17025



ENCONTRAR EL EQUIPO ADECUADO



Características Metroológicas

- Rango
- Resolución o división de escala
- Unidades de medida
- Estabilidad
- Exactitud (de acuerdo al método)
- Condiciones de operación
- Certificado de calibración

**Lo primordial
es el método**

ENCONTRAR EL EQUIPO

Ejemplo: **ADECUADO**

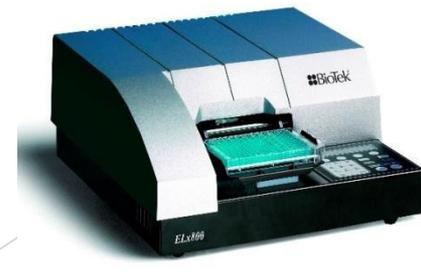
| MÉTODO | EQUIPO Y/O INSTRUMENTO | RESULTADO |
|--|---|---|
| Temperatura de incubación requerida: $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ | Uniformidad de la incubadora: $37\text{ °C} \pm 0.5\text{ °C}$ | La fluctuación en la incubadora es menor al requerido del ensayo, por tanto este equipo se puede utilizar en el método. |





CRITERIOS PARA SELECCIÓN Y CONTROL DE EQUIPOS CRÍTICOS

- Micropipetas
- Balanzas
- Medios isotermos
- Espectrofotómetros



MICROPIPETAS

CRITERIOS DE SELECCIÓN

1. Especificación dada por el método analítico en cuanto al volumen de trabajo.
2. Tipo de pipeta: Volumen fijo o variable, Monocanal o Multicanal.
3. Puntas adecuadas al volumen y la marca de la pipeta.



BALANZAS

CRITERIOS DE SELECCIÓN

- Especificaciones dada por el método analítico en cuanto al valor de trabajo y la tolerancia permitida. (Carga máxima y división de escala)
- Las condiciones ambientales como: humedad y temperatura, deben estar acordes con los requisitos de los métodos.



MEDIOS ISOTERMOS



De calentamiento o incubación

Hornos, Estufas, Incubadoras, Baños serológicos, Autoclaves de esterilización, Cámaras climáticas, Calibradores de temperatura bloque seco, Cámaras asociadas a generadores de humedad

De frío para almacenamiento

Refrigeradores
Congeladores
Ultracongeladores



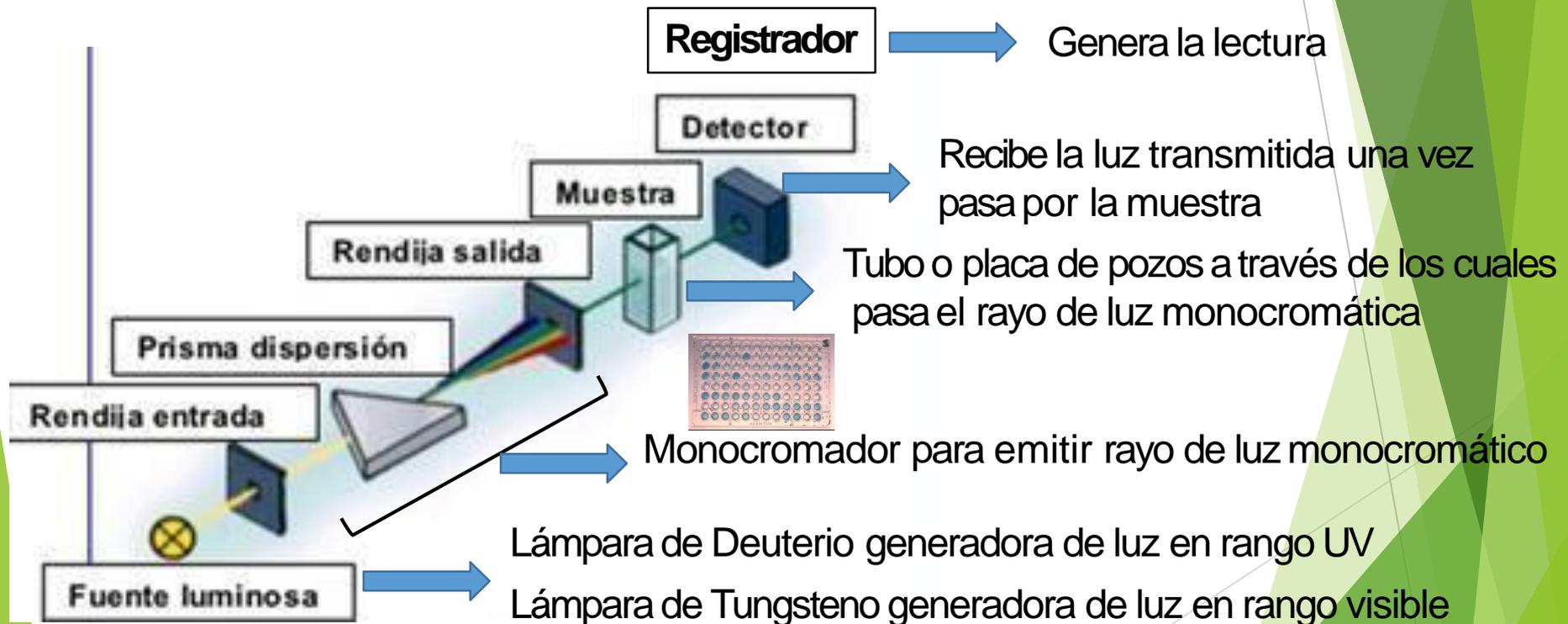
MEDIOS ISOTERMOS

CRITERIOS DE SELECCIÓN

1. Especificación dada por el método analítico en cuanto al valor de trabajo y la tolerancia permitida.
2. Si es medio isoterma de almacenamiento en frío:
 - ✓ Temperatura de trabajo y tolerancia en función del reactivo o muestras biológicas cuya exigencia sea mayor. Ejemplo refrigeración de 4°C a 6°C.
 - ✓ Temperatura con intervalo definido de congelación: entre -10°C y -20°C
 - ✓ Temperatura máxima crítica. Ejemplo almacenar por debajo de -20°C. En este caso no se requiere una tolerancia sino asegurar que el equipo se encuentra por debajo del valor establecido.
3. Si es medio isoterma de calentamiento.
 - ✓ Resolución del indicador acorde a la exigencia del método. Ejemplo 37°C $\pm 0,05^\circ\text{C}$ el indicador deberá tener resolución de centésimo de grado Celsius.

ESPECTROFOTÓMETROS

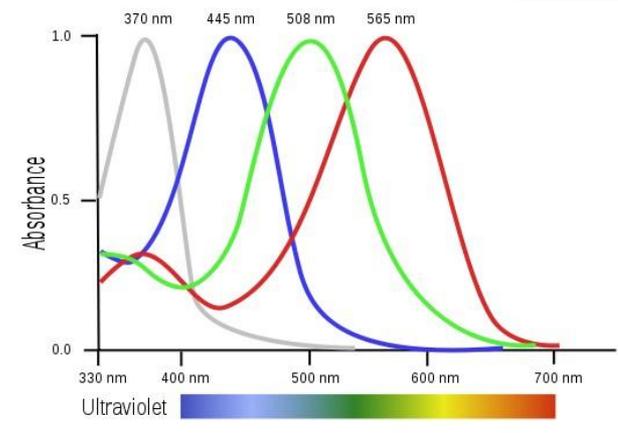
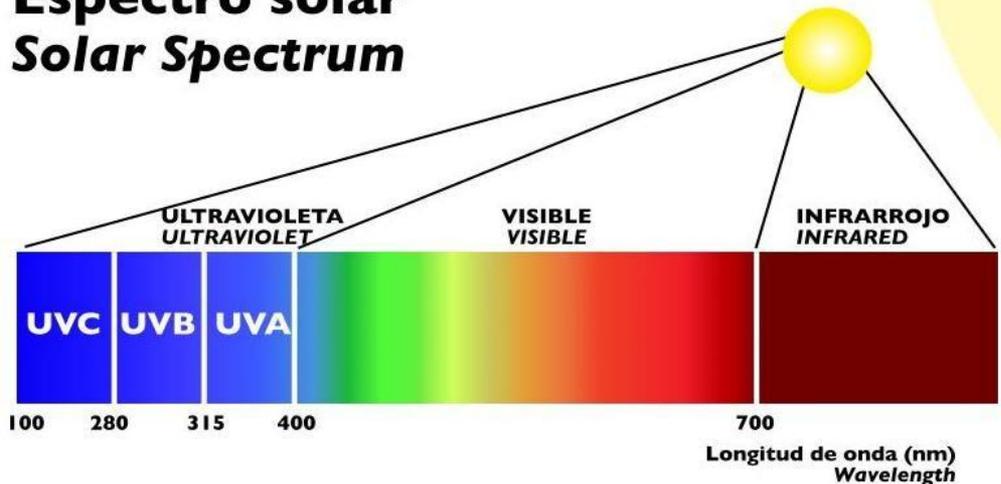
PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO



ESPECTROFOTÓMETROS

El equipo debe disponer de las lámparas específicas que generen la luz en la longitud de onda requerida por el método: Ultra violeta (UV) 15 a 400nm y visible (VIS) 400 a 700nm.

Espectro solar *Solar Spectrum*



¿CÓMO GARANTIZAR LAS MEDICIONES?



La metrología sirve para garantizar la exactitud de los resultados y cumplir con las especificaciones requeridas para los ensayos. Por tanto los instrumentos de medición se deben incluir en programas de calibración y calificación, con la finalidad de mantener las condiciones y el correcto funcionamiento de los mismos.



**Seguimiento a los
Instrumentos**

¿QUÉ SEGUIMIENTO SE DEBE REALIZAR?

CALIBRACIÓN

Determina las características metrológicas del instrumento, y se realiza mediante comparación directa con patrones de medida.

La calibración da lugar a un Certificado de Calibración y, en la mayoría de los casos, se fija una etiqueta al instrumento calibrado.

¿PARA QUÉ SIRVE LA CALIBRACIÓN?

Incluso si un instrumento es "confiable" (por ej: porque está nuevo, o porque el fabricante inspira confianza), pero no ha sido calibrado, el usuario no puede estar seguro que sus indicaciones son correctas.

Evidentemente, trabajar en estas condiciones no permite asegurar la calidad de los resultados. Por esta razón su instrumento de medición debe estar verificado o calibrado antes de ser puesto en servicio.

Tener un instrumento **calibrado** significa que fue comparado contra un patrón para determinar su error.



¿QUÉ SEGUIMIENTO SE DEBE REALIZAR?



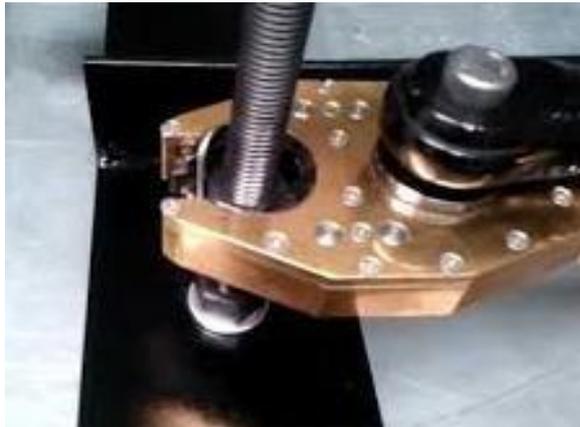
► CALIFICACIÓN

La calificación tiene dos componentes; el operacional y el desempeño.

- ◀ Operacional: Evalúa el correcto funcionamiento del equipo.
- ◀ Desempeño: Evalúa el equipo cuando es sometido con una carga para la cual fue diseñado, constatando que mantiene sus especificaciones y características.



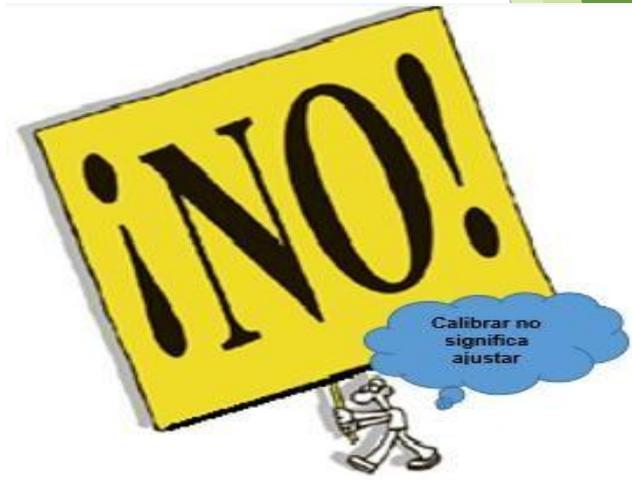
¿QUÉ SEGUIMIENTO SE DEBE REALIZAR?



¿QUÉ ES AJUSTAR?

Es un conjunto de operaciones realizadas para reducir el error de un instrumento de medición y que sea apto para su utilización.

De acuerdo con esta definición, calibrar o calificar un instrumento de medición, **no** significa que se le ha realizado un ajuste.



MICROPIPETAS

CALIBRACIÓN



Comparación del volumen real que dosifica la pipeta, contra el volumen estándar (Valor nominal)

- Volumen Fijo: Se calibra el volumen nominal
- Volumen Variable: Calibración al 10%, 50% y 100% del volumen nominal.

Comparación del error obtenido con los Errores máximos permitidos según la norma aplicada (ISO 8655-2:2002).

- Sistemático
- Aleatorio



BALANZAS

CALIBRACIÓN

Repetibilidad

Consiste en la colocación repetitiva de la misma carga en el receptor de carga, bajo condiciones idénticas de manejo de la carga y del instrumento, y bajo las mismas condiciones de prueba, tanto como sea posible.

Excentricidad

La prueba consiste en colocar una carga en diferentes posiciones del receptor de carga del instrumento, para lo cual se divide el área del receptor de carga en cuatro (4) secciones

Exactitud

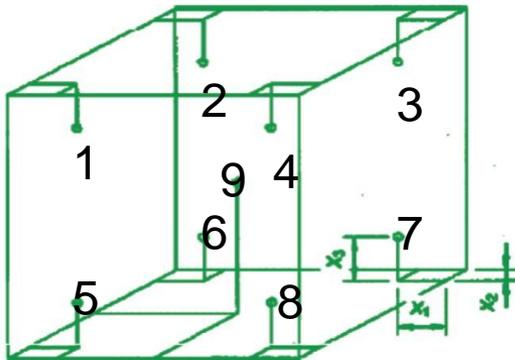
Esta prueba se realiza con mínimo cinco (5) cargas diferentes distribuidas uniformemente sobre el alcance normal de medición.



MEDIOS ISOTERMOS

CALIFICACIÓN CÁMARA

Consiste en determinar la estabilidad y homogeneidad de temperatura del medio isoterma, estando este con la carga típica del cliente.



Estabilidad

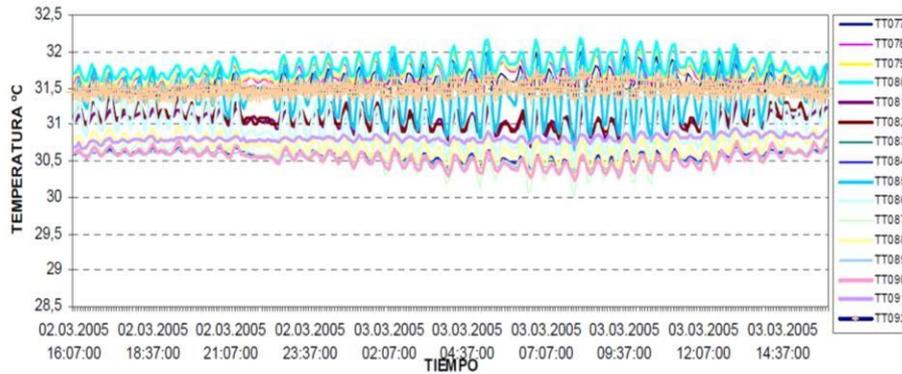
- Fluctuación de la temperatura medida en la zona de ensayo en un período de tiempo definido. Se cuantifica mediante la obtención de la desviación típica de las lecturas de los patrones.

Uniformidad u Homogeneidad

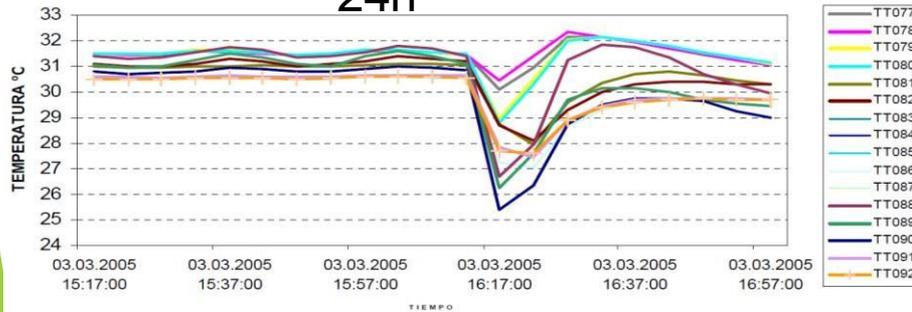
- Diferencia máxima entre el valor medio de la temperatura medida en la ubicación del sensor situado en el centro del recinto objeto del estudio con respecto a la temperatura media obtenida con cualquiera de los otros sensores situados en la zona de ensayo del recinto objeto del estudio.

MEDIOS ISOTERMOS

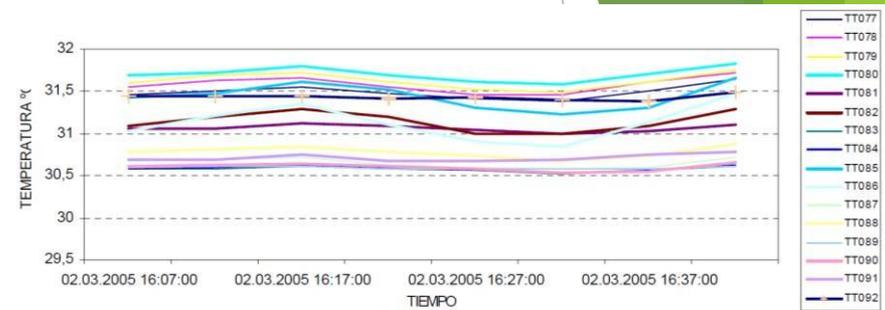
CALIFICACIÓN CÁMARA



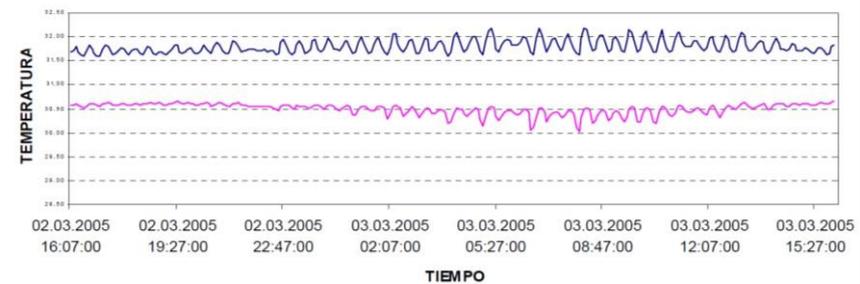
Registro
24h



Resultado prueba apertura de
puerta



Registro 45
minutos



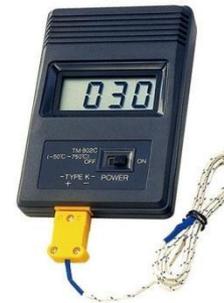
Registro máxima y mínima del
periodo

MEDIOS ISOTERMOS

CALIBRACIÓN DEL INDICADOR



- Calibrado incluyendo el punto de trabajo rutinario de cada indicador.
- Asegurar proveedor acreditado en calibración en el rango en que se requiera la calibración del indicador
- Asegurar la aplicación de factores de corrección si fuere indicado en el certificado .



ESPECTROFOTÓMETROS

CALIBRACIÓN

Calibración de la longitud de onda

MRC: Filtros de óxido de holmio, óxido de didimio o lámparas de descarga de gases nobles

Es la determinación de la exactitud en la escala de longitud de onda. Mediante el barrido espectral para una banda de absorción conocida, se comprueba la diferencia entre la longitud de onda medida por el equipo y la longitud de onda certificada para un material de referencia.

Calibración de la escala fotométrica

Patrón certificado: filtros de vidrio de densidad neutra.
MRC: Celdas con solución de Dicromato de potasio

Es posible utilizar un patrón para la calibración de la escala fotométrica, es decir la escala de transmitancia o de absorbancia del instrumento.

Linealidad de la escala fotométrica

Filtros con valores de absorbancia
Certificados
MRC: Dicromato de potasio en diferentes concentraciones

Esta prueba determina la exactitud de los instrumentos para medir absorbancias con el incremento de la concentración. Se leen las respuestas en absorbancia o transmitancia producidas por el instrumento sujeto a ensayo.

ESPECTROFOTÓMETROS

CONFIRMACIÓN METROLÓGICA

Ruido fotométrico

Patrón certificado: filtros de vidrio de densidad neutra

Es una medición de la relación Señal/Ruido de un instrumento. Esta prueba es monitoreada como una función del tiempo, determina la variación entre la absorbancia a través de un periodo corto tiempo en una longitud de onda establecida

Estabilidad fotométrica

Este parámetro provee una indicación de cuán estable es el espectrofotómetro en un amplio tiempo de medición. Es la diferencia entre el pico mínimo y el pico máximo en un periodo no menor de 1 hora

Línea base plana

Esta prueba determina las variaciones del valor fotométrico a lo largo de toda la distribución espectral o en el intervalo deseado con el compartimiento de muestras vacío. Se cuantifica la diferencia entre el valor mínimo y máximo en el intervalo de trabajo.

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

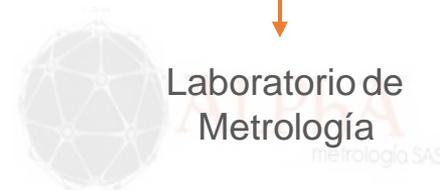
- Certificado de Calibración de Fabricante
- Certificado acreditado ONAC
- Certificado por trazabilidad

Logo de
Acreditación



CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN
CERTIFICATE OF CALIBRATION

Identificación del
laboratorio



MAGNITUD:
Magnitude

TEMPERATURA

CERTIFICADO No.: ALT-901-14-1
Certificate number

Número de
certificado

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

SOLICITANTE:
Customer

DIRECCIÓN:
Address

INSTRUMENTO:
Instrument

NÚMERO DE SERIE:
Serial number

FABRICANTE:
Manufacturer

MODELO:
Model

UBICACIÓN:
Location

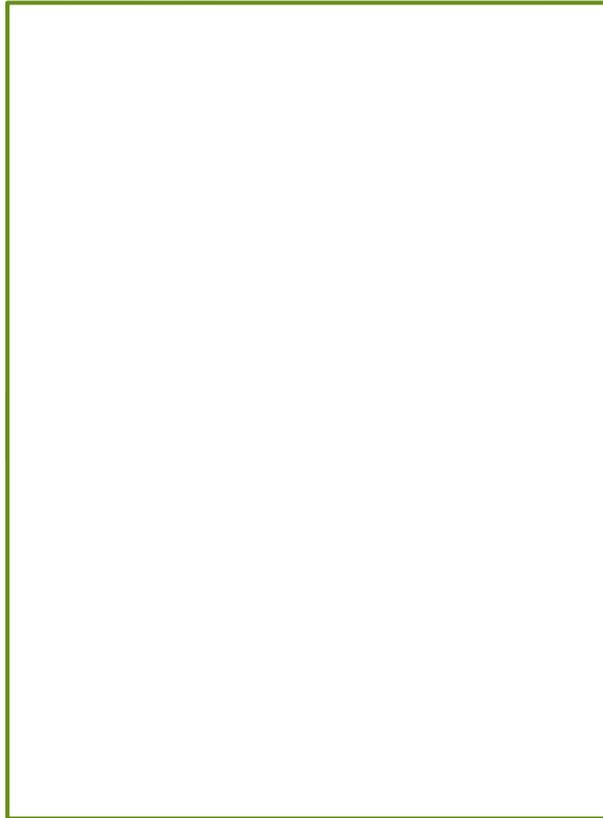
IDENTIFICACIÓN:
Identification

RANGO DE MEDICIÓN:
Range of Measurement

DIVISIÓN DE ESCALA:
Division on a large scale

**FECHA DE RECEPCIÓN
DEL INSTRUMENTO:**
Date of instrument reception

FECHA DE CALIBRACIÓN:
Calibration date



Información del
Solicitante

Información
Técnica
ISO/IEC 17025

NÚMERO DE PÁGINAS DEL CERTIFICADO INCLUYENDO ANEXOS:
Number of pages of this certificate and documents attached

DOS (2)

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

Declaraciones
del laboratorio

Este certificado expresa fielmente el resultado de las mediciones realizadas. No podrá ser reproducido parcialmente, excepto cuando se haya obtenido previamente permiso por escrito del laboratorio que lo emite.

This certificate is an accurate record of the performed measurements results. This certificate must not be partially reproduced, except with prior written permission of the issuing laboratory.

El Usuario es responsable de la calibración de sus instrumentos a intervalos apropiados.
The user is responsible for having his instruments calibrated at appropriated intervals.

Este certificado es emitido de acuerdo con los requerimientos de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005 (Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración).

This certificate is issued in accordance with requirements of NTC-ISO/IEC 17025. (General requirements for the competence of testing and calibration laboratories).

FIRMAS AUTORIZADAS

Authorized Signatures

Calibrado por:

MONICA VARGAS
DIRECTOR TECNICO

Aprobado por:

LUZ MARINA DAZA
GERENTE TECNICO

Fecha de emisión:

Issue Date

2014-10-27

Página 1 de 2

Firmas
Autorizadas

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

Procedimiento aplicado para calibración

1. PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN:

Para la calibración se empleo el método de comparación directa, el cual consiste en fijar la indicación del sensor del instrumento a calibrar en un medio isoterma, junto con el termómetro patrón. La indicación del termómetro es comparada con la temperatura en prueba, la cual es medida con el termómetro patrón. siguiendo el procedimiento interno GS-PR-06. Basado en la norma NT VVS-103:1994 "THERMOMETERS, CONTACT, DIRECT READING: CALIBRATION"

2. CONDICIONES AMBIENTALES:

| | | | | |
|-----------------------|--------------|---------|-------------------|-----------|
| CONDICIONES INICIALES | TEMPERATURA: | 21,8 °C | HUMEDAD RELATIVA: | 47,4 % HR |
| CONDICIONES FINALES | | 22,1 °C | | 46,0 % HR |

3. TRAZABILIDAD:

El Laboratorio de temperatura de Alpha Metrología SAS., asegura el mantenimiento de la trazabilidad de los patrones utilizados en estas mediciones a través de patrones nacionales e internacionales de acuerdo con el Sistema Internacional de Unidades (SI) y la escala internacional de temperatura ITS-90:1990.

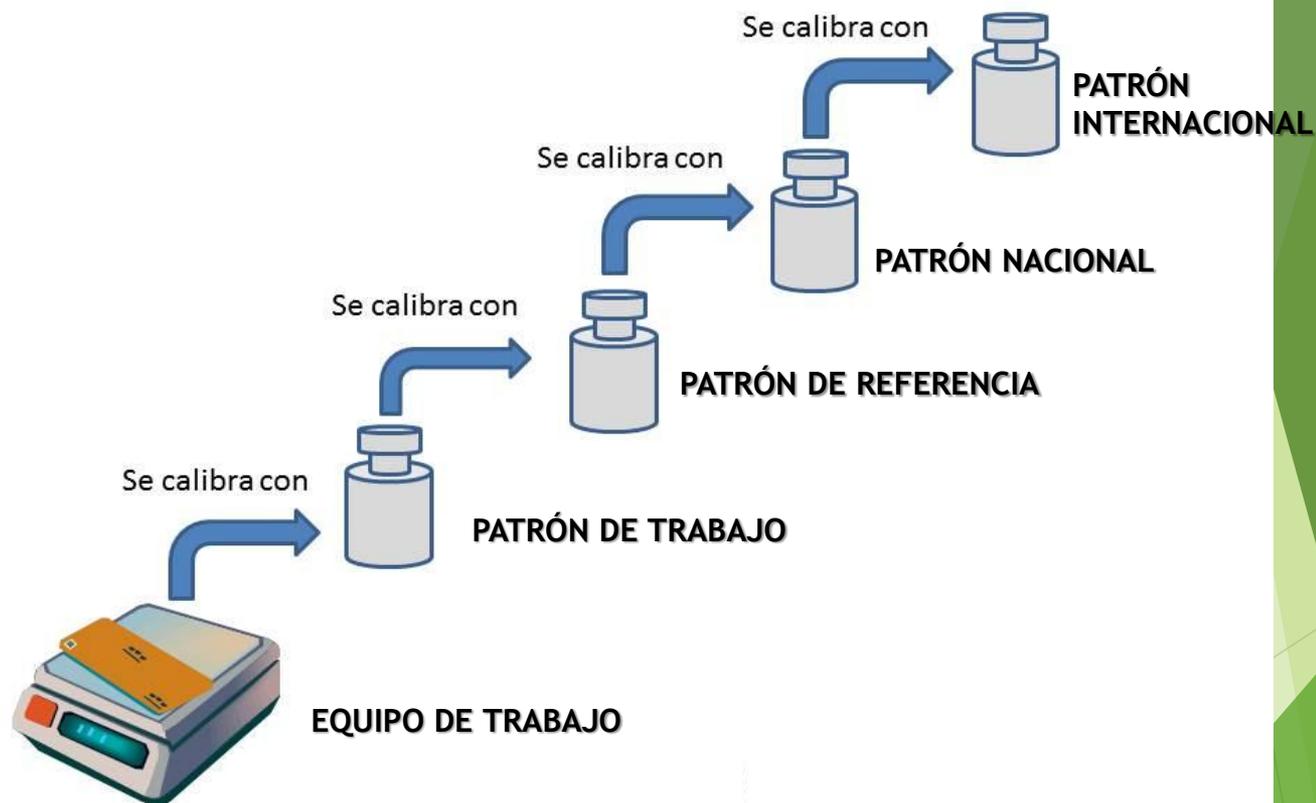
3.1. IDENTIFICACIÓN DE PATRONES.

| DESCRIPCIÓN | IDENTIFICACIÓN | CERTIFICADO No. | CALIBRADO POR |
|---|----------------|-----------------|---------------|
| TERMÓMETRO DIGITAL CON SENSOR PT 100 HART SCIENTIFIC | LT035 | 0370 | INM |

Condiciones ambientales durante la calibración

Identificación de los patrones

CADENA DE TRAZABILIDAD

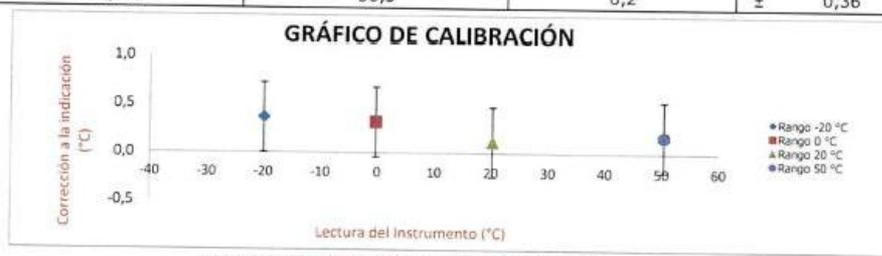


CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

4. RESULTADOS DE LA CALIBRACIÓN:

| TEMPERATURA DEL PATRÓN CORREGIDO °C | INDICACIÓN TERMÓMETRO EN PRUEBA °C | CORRECCIÓN A LA INDICACIÓN °C | INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN °C |
|--|---------------------------------------|----------------------------------|------------------------------------|
| -19,634 | -20,0 | 0,4 | ± 0,36 |
| 0,020 | -0,3 | 0,3 | ± 0,36 |
| 20,317 | 20,2 | 0,1 | ± 0,36 |
| 50,473 | 50,3 | 0,2 | ± 0,36 |

Resultados de la calibración



I valor de incertidumbre asociada a la medición

5. INCERTIDUMBRE:

Los valores de incertidumbre expandida reportados en la tabla se estimaron con un nivel de confianza del 95,45 % que corresponde a un factor de cobertura $k=2$, siguiendo las recomendaciones del documento GTC51 "Guía BIPM/ISO para la evaluación y expresión de la incertidumbre en las mediciones".

6. OBSERVACIONES:

- Los resultados contenidos en el presente certificado se refieren al momento y condiciones en que se realizó la calibración.
- El Laboratorio Alpha Metrología SAS., no se responsabiliza de los perjuicios que puedan derivarse del uso inadecuado de los instrumentos de calibración.
- Este certificado reemplaza al No. ALT-901-14

----- FINAL DE ESTE CERTIFICADO -----

Procedimiento aplicado para incertidumbre

**INFORME DE CALIFICACIÓN OPERACIONAL
Y DESEMPEÑO**

SOLICITANTE :
Customer

DIRECCIÓN :
Address

CIUDAD :
City

INSTRUMENTO :
Instrument

FABRICANTE :
Manufacturer

MODELO :
Model

SERIAL No. :
Serial Number

NUMERO DE PLACA :
Tag number

CODIGO INTERNO :
Internal Code

AREA DE UBICACIÓN :
Ubication Area

FECHA DE RECEPCIÓN :
Date of Arrive

FECHA DE EJECUCIÓN :
Date of Report

FECHA DE EMISIÓN :
Date of Issuance

Firma Autorizada: *Authorized Firm*

Físico Jeyson Angel Ocampo

Director Técnico

Magister en ciencias

Revisado y Aprobado por:



Sello

INFORME DE CALIFICACIÓN

1. CONDICIONES AMBIENTALES

Ambient Conditions

| | | | |
|------------------|---------------|---------------|-------------------------------------|
| Temperatura (°C) | Humedad (%HR) | Presión (hPa) | Densidad del Aire kg/m ³ |
| 25,5 ± 0,2 | 46 ± 6 | 1002 ± 0 | 1,1623 |

Condiciones ambientales durante la calificación

2. TRAZABILIDAD

Traceability

2.1 Instrumentos empleados para las mediciones de las condiciones ambientales.

| Instrumento | Identificación | Certificado No. | Fecha de Calibración |
|-------------------------------|----------------|-----------------|----------------------|
| Termohigrometro (temperatura) | EL 158 | CLT 298515 | 2015-09-28 |
| Termohigrometro (humedad) | EL 158 | CLH 79815 | 2015-09-27 |
| Barómetro (presión) | EL 378 | 6530-7000266 | 2015-08-17 |

Identificación de los patrones

2.2 Instrumentos empleados para las mediciones de la prueba

| Instrumento | Identificación | Certificado No. | Fecha de Calibración |
|-------------|----------------|-----------------|----------------------|
| Termómetro | EL 147 | CLT 371215 | 2015-11-18 |
| Termómetro | EL 135 | CLT 370215 | 2015-11-18 |
| Termómetro | EL 136 | CLT 370315 | 2015-11-18 |
| Termómetro | EL 137 | CLT 370415 | 2015-11-18 |
| Termómetro | EL 138 | CLT 370515 | 2015-11-18 |
| Termómetro | EL 142 | CLT 370815 | 2015-11-18 |
| Termómetro | EL 145 | CLT 371115 | 2015-11-18 |
| Termómetro | EL 232 | CLT 55615 | 2015-02-20 |
| Termómetro | EL 233 | CLT 55715 | 2015-02-20 |

Conamet, mantiene los patrones de referencia en condiciones físicas adecuadas para su conservación, los cuales han sido certificados asegurando la trazabilidad en las calibraciones realizadas con el Sistema Internacional de Unidades (SI) y la escala internacional de temperatura de 1990 (ITS 90), siguiendo la jerarquía de trazabilidad nacional e internacional.

INFORME DE CALIFICACIÓN

3. RESULTADOS DE LA MEDICIÓN

Measurement Results

3.1 Calificación de operación y desempeño

3.1.1 Prueba de Arranque.

| Lista de Chequeo (check list) | Funcional (F) | No Funcional (NF) | No aplica (NA) |
|----------------------------------|---------------|-------------------|----------------|
| Encendido | F | | |
| Indicación de temperatura | F | | |
| Control de temperatura | F | | |
| Sistema de recirculación de aire | F | | |

Resultados
de la
calificación



3.1.2 Calificación del sensor del medio isoterma.

| Temperatura Promedio del Instrumento bajo prueba (°C) | Temperatura de referencia (°C) | Corrección (°C) | Parametro de Conformidad (°C) | Declaración de Conformidad |
|---|--------------------------------|-----------------|-------------------------------|----------------------------|
| 25,0 | 24,2 | -0,8 | 5 | Cumple |

3.1.3 Calificación del control de temperatura del medio isoterma.

| Temperatura en el punto de referencia (°C) | Diferencia de temperatura (°C) | Parametro de Conformidad (°C) | Declaración de Conformidad | |
|--|--------------------------------|-------------------------------|----------------------------|--------|
| Temperatura máxima | 24,2 | 0,0 | 5 | Cumple |
| Temperatura mínima | 24,2 | | | |

INFORME DE CALIFICACIÓN

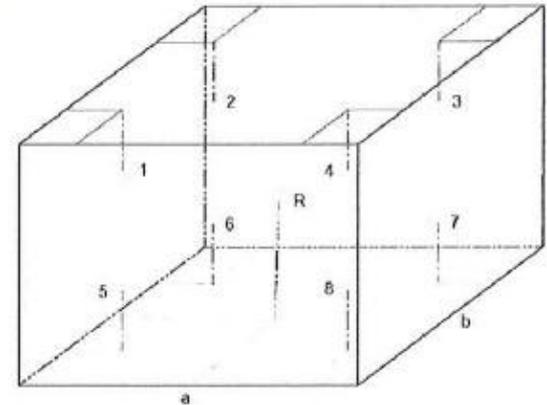
3.1.4 Distribución espacial y temporal de temperatura en el recinto sin carga.

| | Sensor (°C) | | | | | | | | |
|---------------------------|-------------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| | Ref | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
| Temperatura promedio (°C) | 24,2 | 23,6 | 23,8 | 23,8 | 23,4 | 23,9 | 24,0 | 23,8 | 24,0 |

| | Parametro de conformidad | Declaración de Conformidad |
|------------------|--------------------------|----------------------------|
| Uniformidad (°C) | 0,8 | 5 |
| Estabilidad (°C) | 0,1 | 5 |

3.1.5 Prueba de simulación de carga

| | | |
|---|----------|----------|
| Tiempo para llegar al equilibrio termico. | 00:16:00 | hh/mm/ss |
| Temperatura antes de apertura. | 24,1 | °C |
| Temperatura al cierre. | 23,9 | °C |
| Temperatura al equilibrio termico | 23,9 | °C |



Distribución de los patrones

INFORME DE CALIFICACIÓN

3.1.6 Prueba de Fallas

| | | |
|--|----------|----------|
| Temperatura antes del corte de energía | 24,0 | °C |
| Temperatura una vez inicia la energía | 24,0 | °C |
| Tiempo del corte de energía | 00:31:00 | hh/mm/ss |

3.1.7 Distribución espacial y temporal de temperatura en el recinto con carga.

| | Sensor | | | | | | | | |
|---------------------------|--------|--------------------------|--------|----------------------------|------|------|------|------|------|
| | Ref | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
| Temperatura promedio (°C) | 26,0 | 26,1 | 26,0 | 26,1 | 23,4 | 26,0 | 26,3 | 26,2 | 26,1 |
| Uniformidad (°C) | 2,6 | Parametro de conformidad | | Declaración de Conformidad | | | | | |
| | | 5 | Cumple | | | | | | |
| Estabilidad (°C) | 3,4 | Parametro de conformidad | | Declaración de Conformidad | | | | | |
| | | 5 | Cumple | | | | | | |

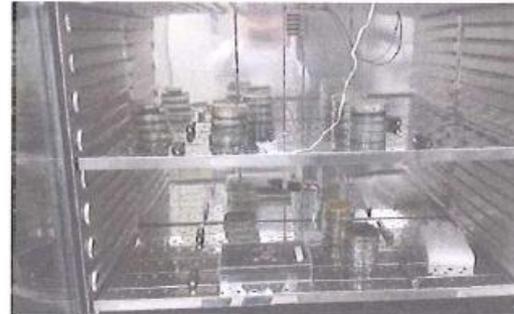
Información adicional

3.1.8 Registro fotográfico

Medio isoterma sin carga



Medio Isoterma con carga



CALIDAD DE LOS RESULTADOS

En el sistema de calidad de un laboratorio, los equipos de medición son la herramienta principal de trabajo.

De ahí, que todo lo relacionado con la gestión y control de los equipos de medición (adquisición de equipos, puesta en marcha y uso, plan de mantenimiento y calibración), es de gran importancia tanto para la correcta ejecución de los ensayos, como para la obtención de resultados analíticos con la fiabilidad y la precisión requeridas.



**MUCHAS GRACIAS POR
SU ATENCIÓN**