

# GESTIÓN METROLÓGICA

## Requisitos e interpretación de certificados de calibración

Por: **CONSTANZA ESPINOSA**  
PROFESIONAL ESPECIALIZADO (E )  
GRUPO RED DE LABORATORIOS Y CALIDAD  
Invima

# OBJETIVOS

La Revisión e Interpretación de certificados de calibración conlleva a:

1. Garantizar ejecución de intervenciones por entes pertinentes.
2. Definir estado metrológico de equipos.
3. Notificar errores o corrección de displays
4. Obtener Incertidumbre para estimación de incertidumbre de metodologías.

# REVISIÓN DE CERTIFICADOS DE CALIBRACIÓN

1. Revisión de requisitos de certificados de calibración.
2. Corregir y solicitar cambios del documento soporte al proveedor de la intervención, según lineamientos internos y numeral 7,8, Modificación de informe NTC ISO IEC 17025:2017.
2. Verificar cumplimiento de criterios de aceptación. Ficha técnica- Certificado de calibración (siempre y cuando el Laboratorio haya suministrado al ente de calibración, los criterios de aceptación).
3. Registrar en seguimiento metrológico- plan de control de equipos.
4. Definir estado metrológico e identificarlo. FDS.
5. Notificar errores o corrección requeridas sobre equipo con la notificación de lectura corregida.

<sup>1</sup> ICONTEC. Requisitos Generales para la competencia de los Laboratorios de ensayo y calibración. NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC ISO IEC 17025: 2017

# REQUISITOS DE CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN<sup>1</sup>

1. Soporte documental impreso en papel membretado de la firma que realiza la intervención.
2. Logo de ente acreditador, si aplica en referencia a las políticas propias del ente acreditador.
3. Título, por ejemplo: certificado de calibración.
4. Nombre y dirección del ente que realizó intervención.
5. Nombre y dirección del lugar donde se realizaron las calibraciones, si fuera diferente a la dirección del Proveedor de la calibración.
6. Identificación única del documento soporte, y en c/página una identificación para asegurar que c/u es reconocida como parte del documento e identificación del final del documento.
7. Nombre del cliente y Dirección del cliente
8. Descripción única del equipo: nombre, marca modelo y/o no. de serie, no. de inventario y/o no. identificación, según requerimientos del Laboratorio, y cuando sea necesario la condición del equipo intervenido

<sup>1</sup> ICONTEC. Requisitos Generales para la competencia de los Laboratorios de ensayo y calibración. NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC ISO IEC 17025: 2017

# REQUISITOS DE CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

10. Identificación del método utilizado

11. Adiciones, desviaciones o exclusiones del método.

12. Fecha de recepción de equipo

13. Fecha de ejecución de la intervención

14. Fecha de emisión del documento soporte

15. Condiciones ambientales en las que se realizó la calibración que influyen en los resultados de medición

16. Declaración que identifique cómo las mediciones son trazables metrológicamente. (Anexo A NTC ISO IEC 17025:2017).

Especificar magnitud y valor a medir.

Error de medición

Identificación de patrones dentro de los documentos soporte, utilizados en la actividad para medición de cada variable medida en la intervención realizada con identificación de clase, resolución y certificados de calibración con puntos de calibración (copia de certificados de trazabilidad vigente emitidos por ente acreditado por ente acreditador con el logo respectivo del ente acreditador). Los patrones deben estar calibrados en los puntos de calificación/calibración/verificación o en un rango dentro del cual se encuentren éstos puntos.

17. Resultados de cada actividad con sus respectivas unidades de medición del Sistema Internacional.

# REQUISITOS DE CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

18. Incertidumbre de medición en la misma unidad que la de la unidad del mesurando o en término relativo a dicha unidad (ej: %).

19. Cuando se apropiado, opiniones o interpretaciones, emitidas solo por personal autorizado, sobre una base documentada y solo de los resultados obtenidos.

20. Etiqueta de calibración que no debe contener recomendación sobre el intervalo de calibración excepto si el cliente lo solicita.

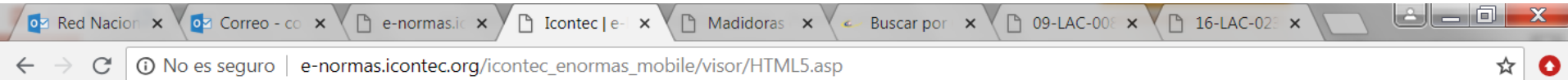
21. Declaración de conformidad con los requisitos o especificaciones (si son requeridos por el cliente). Se deben especificar qué criterios de aceptación se tuvieron en cuenta y si son requisitos normativos, legales o del cliente.

22. Una declaración que especifique que sin la aprobación del laboratorio de calibración, no se debe reproducir el informe, excepto cuando se reproduce en su totalidad, puede proporcionar seguridad de que partes de un informe no se sacan de contexto.

23. Declaración de que los resultados solo están relacionados con los ítems intervenidos.

24. Identificación de las personas que autorizan el documento soporte.

# MODIFICACIÓN DE CERTIFICADOS DE CALIBRACIÓN



tales.

**7.8.7.3** Cuando las opiniones e interpretaciones se comunican directamente mediante diálogo con el cliente, se deben conservar los registros de tales diálogos.

## **7.8.8 Modificaciones a los informes**

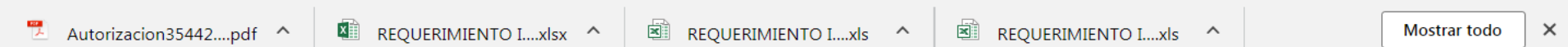
**7.8.8.1** Cuando se necesite cambiar, corregir o emitir nuevamente un informe ya emitido cualquier cambio en la información debe estar identificado claramente, y cuando sea apropiado, se debe incluir en el informe la razón del cambio.

**7.8.8.2** Las modificaciones a un informe después de su emisión se deben realizar solamente en la forma de otro documento, o de una transferencia de datos, que incluya la declaración: "Modificación al informe, número de serie... [o identificado de cualquier otra manera]" o una forma equivalente de redacción.

Estas modificaciones deben cumplir todos los requisitos de este documento.

**7.8.8.3** Cuando sea necesario emitir un nuevo informe completo, se debe identificar de forma única y debe contener una referencia al original al que reemplaza.

## **7.9 QUEJAS**



# VERIFICAR CUMPLIMIENTO DE CRITERIOS DE ACEPTACIÓN

## BALANZAS

Defino Criterios de aceptación:

- ✓ Repetibilidad: ds
- ✓ Excentricidad de carga : ds o 2ds
- ✓ Linealidad o errores de indicación: dl

Verifico cumplimiento: Comparo contra resultados de calibración.

Normatividad:

- ✓ Guía para calibración de instrumentos para pesar de funcionamiento no automático. SIM MWG7 /cg-01/v00. Traducción documento de EURAMET cg/v02.

Evidencia: certificado de acreditación BALANZAS pg 17. CMC



## CAPACIDAD DE MEDICIÓN Y CALIBRACIÓN-CMC

A nivel de institutos nacionales de metrología (INM) se utiliza el concepto capacidad de medición y calibración (CMC, Calibration and Measurement Capability) el cual ha sido desarrollado por organismos como el BIPM(Oficina internacional de pesos y medidas)-CIPM(Comité internacional de pesos y medidas)-MRA(Acuerdos de reconocimiento mutuo)-INM este concepto se define como:

“La CMC es la mejor capacidad de medición que ordinariamente esta disponible a los usuarios bajo condiciones normales\*, lo que implica que:

1. Llevada a cabo de acuerdo a un procedimiento documentado y un presupuesto de incertidumbres establecido bajo el sistema de calidad del INM;
2. Llevado a cabo en forma regular.
3. Disponible para todos los clientes. ... algunas veces referido como mejor capacidad de medición. \*No se considera la capacidad del INM para medir el mejor de los instrumentos.”

## MEDIOS ISOTÉRMICOS

Defino Criterios de aceptación: En ficha técnica

- ✓ **In Estabilidad:** mínimo de los rangos utilizados dentro de las metodologías que usan el equipo.
- ✓ **In Homogeneidad:** mínimo de los rangos utilizados dentro de las metodologías que usan el equipo.
- ✓ **Exactitud de indicador-sensor:** Comparación contra termómetro de referencia.

Verifico cumplimiento: Comparo contra resultados de calibración

Normatividad:

- ✓ DKD R 5 7 2009 Guia Calibración de cámaras climáticas pg 9
- ✓ CENAM Guía técnica de trazabilidad metrológica e incertidumbre de medida en caracterización térmica de baños y hornos de temperatura controlada 2012.

Evidencia: Certificado de acreditación Medios Isotérmicos. Pg 18.

# CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y NORMATIVIDAD

## MICROPIPETAS

Método gravimétrico para cálculo de error aleatorio y sistemático

### Criterios de aceptación:

- ✓ Error sistemático: ISO 8655-2/6 2002 según tipo de pipeta
- ✓ Error aleatorio: ISO 8655-2/6 2002 según tipo de pipeta

### Verifico cumplimiento

### Normatividad:

- ✓ ISO 8655-6 2002 Piston-operated volumetric apparatus — Part 6: Gravimetric methods for the determination of measurement error.
- ✓ ISO 8655-2 Piston-operated volumetric apparatus — Part 2: Piston pipettes 2002.  
Pg 12,

Evidencia: Certificado de calibración. Pg 13



## PATRONES DE MASA

### Criterios de aceptación:

- ✓ **EMP:** Tabla 1 de errores máximos permitidos según la clase del patrón de OILM R111-1-2004.

**Verifico cumplimiento:** Comparo contra resultados de calibración

### Normatividad:

- ✓ OILM R111-1-2004 Requisitos técnicos y metrológicos de Patrones según su clase. Pg 12.
- ✓ ICONTEC NTC 1848-2007 Pesas de clases E1,E2,F1,F2,M1,M1-2,M2,M2-3,M3 Parte 1: Requisitos metrológicos y técnicos. Generalidades. Link: <https://es.scribd.com/document/159749723/Ntc-1848-Pesas-de-Clases-e1-e2-f1-f2-m1-m1-2-m2-m2-3-y-m3>

Evidencia: [certificado de acreditación. Pg 2.](#)

# TALLER 1

## REVISIÓN E INTERPRETACION DE CERTIFICADOS DE CALIBRACIÓN

1. Revisión requisitos
2. Ingreso de información y criterios de aceptación en Ficha técnica
3. Registrar en seguimiento metrológico y plan de control de equipos.
4. Definir estado metrológico e identificarlo.
2. Notificar errores o corrección requeridas sobre equipo con la notificación de lectura corregida.

**GRACIAS**

