

ASEGURAMIENTO METROLÓGICO DE LOS EQUIPOS DE LABORATORIO

Estrategias para definir el Plan de Confirmación Metrológica Versión 1

Elaboró

Jeannette Cristina Forero H.

Fecha: 2016-07-08

Revisó

Jenny Marcela Rojas

2016-10-25

Aprobó

Ángela Coronado

2016-11-16

Av. Calle 26 No. 51-20, Bogotá, D.C., Colombia

Conmutador: (1) 220 7700 Ext. 1703 - 1704

fax 220 7700 Ext. 1283 - 1269

e-mail: contactenos@ins.gov.co Página web: www.ins.gov.co

línea gratuita nacional: 018000 113 400



INTRODUCCIÓN

La confirmación metrológica busca asegurar que se demuestre, controle, mantenga y documente la adecuación de los equipos e instrumentos de medición para el uso previsto. Es así, que se contemplan actividades de mantenimiento, ajuste, verificación, calificación y calibración de acuerdo a los requisitos metrológicos del equipo e instrumento de medición y se tienen consideraciones tales como rango, resolución, errores permitidos y capacidad de medición y calibración (CMC).

[Lineamiento INS Aseguramiento metrológico de equipos de Laboratorio INS-2015]

Sobre el principio conceptual descrito, el LDSP debe definir los criterios para la estructuración del Plan de Confirmación Metrológica que le permitan proyectar y ejecutar de manera pertinente las operaciones de confirmación metrológica (OCM), teniendo siempre presente los requerimientos del método, incluidas sus actividades críticas relacionadas. De otra parte, es fundamental que dicho Plan de Confirmación Metrológica esté dimensionado adecuadamente con el fin de optimizar los recursos disponibles y dar la cobertura requerida a los equipos que opera cada laboratorio.

Para poder realizar la mencionada estructuración, el LDSP debe tener en cuenta como mínimo los siguientes aspectos:

- I. **Clasificación general de familias de equipos:** Esta estrategia permite establecer claramente las magnitudes que maneja cada familia y sobre esta base, evaluar su criticidad para el ensayo o sus actividades relacionadas para definir las OCM aplicables.
- II. **Criticidad del equipo vs OCM aplicables:** Esta estrategia permite definir las OCM aplicables al equipo (para definiciones y conceptos relacionados remitirse al **Lineamiento INS Gestión Metrológica en Laboratorios de diagnóstico INS-2014**), teniendo en cuenta el impacto (directo o indirecto) que generan sobre el resultado final del ensayo.
- III. **Intervalo-Intervalo de uso específico:** Esta estrategia permite establecer claramente los intervalos de operación del equipo requeridos para la actividad o ensayo en los cuales va a ser utilizado. Se debe tener claro que equipos de idéntica tecnología pueden ser utilizados en diferentes intervalos; un ejemplo claro de ello son las incubadoras, las cuales según la especificación del método requieren diferentes temperaturas promedio y tolerancias de operación. NOTA: Este término reemplaza el de “rango” que se manejó en lineamientos relacionados con el tema de metrología emitidos previamente.
- IV. **Periodicidad de las OCM:** Aunque típicamente se ha manejado realizar las OCM anualmente, existen herramientas internacionalmente aprobadas para evaluar de manera más objetiva dichos períodos. La aplicación de estas herramientas podrá llevar al LDSP a concluir que se pueden ampliar o se deben reducir los períodos de OCM.

Av. Calle 26 No. 51-20, Bogotá, D.C., Colombia

Conmutador: (1) 220 7700 Ext. 1703 - 1704

fax 220 7700 Ext. 1283 - 1269

e-mail: contactenos@ins.gov.co Página web: www.ins.gov.co

línea gratuita nacional: 018000 113 400



- V. **Criterios de selección de proveedores y requisitos de trazabilidad metrológica para las OCM:** Es importante establecer claramente los criterios aplicables para la selección de los proveedores para las diferentes OCM, con el fin de plasmar adecuadamente los términos de la contratación en los respectivos estudios previos y fichas técnicas asociadas. Dichos términos deben contemplar las evidencias que aseguren la competencia técnica del proveedor y el uso de patrones físicos y/o materiales de referencia con la trazabilidad metrológica que demanda el aseguramiento de la calidad del resultado y los procesos de acreditación de ensayos para los cuales se deben tener en cuenta los requisitos de norma y los adicionales establecidos por el ente acreditador, en especial los declarados en el documento ONAC CEA 4.1-02 versión vigente (consultar en página www.onac.org.co).

En el marco de este documento técnico desarrollaremos o ampliaremos el abordaje (según aplique) de cada uno de los aspectos anteriormente citados

Av. Calle 26 No. 51-20, Bogotá, D.C., Colombia

Conmutador: (1) 220 7700 Ext. 1703 - 1704

fax 220 7700 Ext. 1283 - 1269

e-mail: contactenos@ins.gov.co Página web: www.ins.gov.co

línea gratuita nacional: 018000 113 400



I. CLASIFICACIÓN GENERAL DE FAMILIAS DE EQUIPOS

Es útil establecer una primera clasificación de los equipos que maneja el LDSP, a efectos de tener una base conceptual clara de los tipos de operaciones de confirmación metrológica (OCM) que requieren. Para ello se plantea la siguiente estrategia, la cual es susceptible de ajuste y debe adecuarse a la operatividad real del laboratorio:

- Defina la familia de equipos asignando un nombre genérico que represente a los equipos particulares que serán incluidos en dicha familia.
- Detalle para cada familia los tipos particulares de equipos según la plataforma tecnológica del LDSP. No incluya marcas, solo los nombres genéricos de los equipos.

A continuación, se presenta un esquema general de clasificación, sin que por ello el aplicable al LDSP deba estar limitado al ejemplo que se ilustra.

FAMILIA DE EQUIPOS	DESCRIPCIÓN
pH - Conductividad - Oxígeno disuelto	Potenciómetros-Conductivímetros-Medidores de oxígeno disuelto - Multiparamétros
Isotérmicos calor	Incubadoras Muflas – Hornos de circulación forzada (procesamiento ensayos) - Baños serológicos para procesamiento ensayos y/o mantenimiento de medios de cultivo previo a procesamiento de ensayos
Isotérmicos - Frío	Refrigeradores – Congeladores – Ultracongeladores – Cuartos fríos
Longitud	Pie de rey digital y análogo Micrómetros de profundidad
Temperatura / Humedad relativa	Termómetros digitales e infrarrojos Termohigrómetros
Esterilización	Autoclaves - Hornos esterilización
Cabinas	Cabinas seguridad biológica - Cabinas flujo laminar - Cabinas extracción
Volumétricos	Buretas - Micropipetas - Material volumétrico Clase A – Dispensadores automáticos
Centrífugas	Centrífugas comunes – Microcentrífugas - Centrífugas refrigeradas – Centrífugas de CO2
Agitadores	Vortex, Agitadores de manzinni - Agitadores con o sin plancha calentamiento – Agitadores rotacionales
Óptica observación	Microscopios ópticos – Estereomicroscopios – Microscopios de fluorescencia
Óptica medición	Espectrofotómetros - Turbidímetros - Lectores de ELISA – Fotómetros
Equipos especiales	Termocicladores

Av. Calle 26 No. 51-20, Bogotá, D.C., Colombia

Conmutador: (1) 220 7700 Ext. 1703 - 1704

fax 220 7700 Ext. 1283 – 1269

e-mail: contactenos@ins.gov.co Página web: www.ins.gov.co

línea gratuita nacional: 018000 113 400



FAMILIA DE EQUIPOS	DESCRIPCIÓN
	Equipos semi o automatizados para ensayos clínicos, microbiológicos, cromatógrafos, equipos de absorción atómica etc.
Patrones físicos de trabajo	Masas patrón de trabajo - Termocuplas - Termómetros patrón de trabajo – Bloques patrón (para verificaciones de pie de rey)
Purificación agua para laboratorio	Equipos de producción agua grado reactivo Clase 1 – 2 - 3
Equipos de pesaje	Balanzas analíticas, electrónicas, mecánicas
Auxiliares	Pipeteadores Purificadores de aire Bombas Lavadores de ELISA Contadores de células para hematología, contador de colonias UPS, reguladores de voltaje
Equipos de ventilación mecánica	Aires acondicionados, sistema de aire central
Equipos de cómputo	CPU – Monitores - Impresoras

Av. Calle 26 No. 51-20, Bogotá, D.C., Colombia

Conmutador: (1) 220 7700 Ext. 1703 - 1704

fax 220 7700 Ext. 1283 – 1269

e-mail: contactenos@ins.gov.co Página web: www.ins.gov.co

línea gratuita nacional: 018000 113 400



II. CRITICIDAD DEL EQUIPO vs OCM APLICABLES

CRITICIDAD	DESCRIPCIÓN	RECOMENDACIONES GENERALES DE MANIPULACIÓN Y USO
1	Patrones de referencia de trabajo: Utilizados para verificación de equipos o instrumentos críticos	Estos patrones deben ser mantenidos en condiciones de almacenamiento controladas: acceso restringido, evitando condiciones extremas de humedad y temperatura. No deben utilizarse para usos diferentes a las verificaciones internas.
2	Equipo o instrumento de Trabajo Primarios Son utilizados para realizar mediciones directas relacionadas con el desarrollo de las operaciones y actividades y que proporcionan resultados de medición de primera importancia para la toma de decisiones. Impactan directamente la eficacia de las actividades y de la misión en general.	Deben cumplir con condiciones de manipulación cuidadosas para asegurar su aptitud para el uso. Su uso y condiciones de manejo deben estar documentados, teniendo en cuenta el grado de conocimiento del personal, disponibilidad de información en manual del usuario y de mantenimiento suministrados por el fabricante y criterios de control adicionales que puedan identificarse. Requieren control metrológico riguroso.
3	Equipos o instrumento de trabajo Secundarios Son utilizados para actividades relevantes para el ensayo, relacionados principalmente con mediciones indirectas (pueden proporcionar resultados de apoyo para la toma de decisiones) o empleados para realizar actividades críticas que requieren control metrológico. Impacta la eficacia de las actividades y de la misión de manera moderada o de manera indirecta.	Deben cumplir con condiciones de manipulación cuidadosas para asegurar su aptitud para el uso. Su uso y condiciones de manejo deben estar documentados si se requiere. Se debe definir el nivel de control metrológico que requieran de acuerdo a la criticidad de las mediciones indirectas o actividades relacionadas.
4	Equipos o instrumentos de seguimiento y monitoreo auxiliares Proporcionan actividades y/o resultados de medición de apoyo para garantizar condiciones externas relevantes para el ensayo. Su impacto sobre la eficacia de las actividades o el resultado como tal es moderada o mínima.	Deben cumplir con condiciones de manipulación cuidadosas para asegurar su aptitud para el uso. Su uso y condiciones de manejo se documentan en los casos que se requiera. Se debe definir el nivel de control metrológico requerido, de acuerdo al uso previsto.

Con base en la criticidad establecida, se puede generar un panorama general de OCM aplicables a cada familia de equipos. A continuación, se presenta un esquema general, en donde adicionalmente se detallan algunas particularidades aplicables según el uso previsto de las familias de equipos:

Av. Calle 26 No. 51-20, Bogotá, D.C., Colombia

Conmutador: (1) 220 7700 Ext. 1703 - 1704

fax 220 7700 Ext. 1283 - 1269

e-mail: contactenos@ins.gov.co Página web: www.ins.gov.co

línea gratuita nacional: 018000 113 400



FAMILIA DE EQUIPOS	DESCRIPCIÓN	Magnitudes relacionadas	Mantenimiento	Verificación externa post-mantenimiento	Calificación	Calibración	Verificación intermedia externa entre calibraciones	Verificación intermedia por el LDSP	Observaciones particulares
pH - Conductividad - Oxígeno disuelto	Potenciómetros- Conductímetros- Medidores de oxígeno disuelto - Multiparámetros	Magnitud química (pH, conductividad, etc) Temperatura	X	X	-	-	-	X Trimestral	A la fecha se encuentra en evaluación por ONAC la obligatoriedad de realizar calibración PARA MAGNITUD QUÍMICA por proveedor externo para estas magnitudes. Según el intervalo de operación del área que impacta la temperatura de las muestras, se debe seleccionar el intervalo y puntos de calibración para temperatura, para equipos que cuenta con dicha modalidad de compensación.
Isotérmicos calor	Incubadoras Mufas – Hornos de circulación forzada (procesamiento ensayos) - Baños serológicos procesamiento ensayos	Temperatura	X	X	Opcional	X Recomendado para equipos involucrados directamente en procesamiento de ensayos	-	X Trimestral	Es ideal realizar OCM de calificación y calibración, en especial si el ensayo involucrado está en proceso de acreditación. La calibración brinda el factor de corrección de indicación de lectura del equipo y su incertidumbre asociada; la calificación asegura los aspectos relacionados con homogeneidad y estabilidad de la temperatura en el cuerpo del equipo, así como su capacidad de recuperación ante cortes de energía y apertura de puerta.

Av. Calle 26 No. 51-20, Bogotá, D.C., Colombia

Conmutador: (1) 220 7700 Ext. 1703 - 1704

fax 220 7700 Ext. 1283 – 1269

e-mail: contactenos@ins.gov.co Página web: www.ins.gov.co

Línea gratuita nacional: 018000 113 400



FAMILIA DE EQUIPOS	DESCRIPCIÓN	Magnitudes relacionadas	Mantenimiento	Verificación externa post-mantenimiento	Calificación	Calibración	Verificación intermedia externa entre calibraciones	Verificación intermedia por el LDSP	Observaciones particulares
									Es importante recordar este tipo de equipos deben ser controlados para UN punto específico de operación y un intervalo-intervalo de tolerancia relacionado; no es pertinente manipular los dispositivos de ajuste de los equipos isotérmicos para utilizarlos a varias temperaturas, ya que dicha manipulación generará desajustes en la temperatura suministrada y eventualmente la tolerancia de operación del equipo, pudiendo impactar la calidad del resultado.
Isotérmicos - Frío	Refrigeradores – Congeladores – Ultracongeladores – Cuartos fríos	Temperatura	X	X	X	X DISPLAY del equipo o termómetro con que se monitoree la temperatura del mismo	--	--	Para la calificación de un equipo se debe seleccionar el punto medio de operación y determinar el intervalo de tolerancia relacionado en el cual se debe mantener.
Longitud	Pie de rey digital y análogo Micrómetros de profundidad	Longitud	--	Opcional	--	X	--	X Semestral	Se deben seleccionar el o los puntos medios utilizados típicamente en los procesos de control de calidad o medición. Para el pie de rey el marco de uso típico corresponde a medición de halos de inhibición para ensayos de susceptibilidad antimicrobiana, por tanto, se

Av. Calle 26 No. 51-20, Bogotá, D.C., Colombia

Conmutador: (1) 220 7700 Ext. 1703 - 1704

fax 220 7700 Ext. 1283 – 1269

e-mail: contactenos@ins.gov.co Página web: www.ins.gov.co

Línea gratuita nacional: 018000 113 400



FAMILIA DE EQUIPOS	DESCRIPCIÓN	Magnitudes relacionadas	Mantenimiento	Verificación externa post-mantenimiento	Calificación	Calibración	Verificación intermedia externa entre calibraciones	Verificación intermedia por el LDSP	Observaciones particulares
									deberán seleccionar puntos medios significativos de acuerdo a los diámetros a medir. Para micrómetros de profundidad, los cuales se utilizan típicamente para verificar espesor de medios de cultivo en el marco del control de calidad de los mismos, se deben seleccionar aquellos puntos críticos según el uso previsto.
Temperatura / Humedad relativa	Termómetros digitales e infrarrojos Termohigrómetros	Temperatura Humedad relativa	--	--	--	X	--	--	Se deben calibrar en al menos TRES puntos para temperatura y humedad relativa, los cuales deben cubrir los intervalos reales de las áreas a monitorear de acuerdo a la caracterización respectiva.
Esterilización	Autoclaves - Hornos esterilización	Temperatura Presión (para autoclaves)	X	X	X	--	--	X (Para autoclaves, mediante indicador biológico)	La verificación intermedia por el LDSP para Hornos de esterilización puede no ser práctica, dadas las temperaturas relacionadas; sin embargo si se cuenta con sensor de temperatura calibrada y personal capacitado se puede realizar semestralmente.
Cabinas	Cabinas seguridad biológica - Cabinas flujo laminar - Cabinas extracción	Velocidad de flujo Cuento de partículas	X	X	X	--	--	X Control microbiológico de ambientes	El control microbiológico de las cabinas se realizará según defina el LDSP; en todos los casos debe evaluarse con y sin trabajo (independientemente del control de esterilidad que se

Av. Calle 26 No. 51-20, Bogotá, D.C., Colombia

Conmutador: (1) 220 7700 Ext. 1703 - 1704

fax 220 7700 Ext. 1283 - 1269

e-mail: contactenos@ins.gov.co Página web: www.ins.gov.co

Línea gratuita nacional: 018000 113 400



FAMILIA DE EQUIPOS	DESCRIPCIÓN	Magnitudes relacionadas	Mantenimiento	Verificación externa post-mantenimiento	Calificación	Calibración	Verificación intermedia externa entre calibraciones	Verificación intermedia por el LDSP	Observaciones particulares
								y superficies	realiza como parte de la ejecución de los ensayos)
Volumétricos	Buretas - Micropipetas - Material volumétrico Clase A – Dispensadores automáticos	Volumen	X	X	--	X	X Tiempo medio entre calibraciones; típicamente semestral.	--	La verificación entre calibraciones debe ser realizada por proveedor que cuente con la capacidad técnica para realizarla; salvo que el LDSP tenga bien constituido un Departamento de Metrología, esta actividad típicamente será desarrollada por un proveedor externo
Centrífugas	Centrífugas comunes – Microcentrífugas - Centrífugas refrigeradas –	Frecuencia rotacional	X	X	--	*	*	--	* Las actividades de calibración están indicadas en los casos en que el método de ensayo defina especificaciones de velocidad de centrifugación.
Agitadores	Agitadores de manzini - Agitadores con o sin plancha calentamiento – Agitadores rotacionales	Frecuencia rotacional	X	X Opcional	--	**	--	**	** Si el equipo se utiliza en ensayos que definan especificaciones de agitación (por ejemplo serología para sífilis V.D.R.L. 180 rpm), el equipo se debe calibrar en dicho punto. En el citado caso, el LDSP idealmente debe disponer de un tacómetro calibrado para realizar verificación interna; en caso de no tenerlo podría migrarse a que dicha actividad la realice un proveedor externo. Lo anterior es de suma importancia si el ensayo relacionado se encuentra en proceso de acreditación.

Av. Calle 26 No. 51-20, Bogotá, D.C., Colombia

Conmutador: (1) 220 7700 Ext. 1703 - 1704

fax 220 7700 Ext. 1283 – 1269

e-mail: contactenos@ins.gov.co Página web: www.ins.gov.co

Línea gratuita nacional: 018000 113 400



FAMILIA DE EQUIPOS	DESCRIPCIÓN	Magnitudes relacionadas	Mantenimiento	Verificación externa post-mantenimiento	Calificación	Calibración	Verificación intermedia externa entre calibraciones	Verificación intermedia por el LDSP	Observaciones particulares
Óptica observación	Microscopios ópticos – Esteremicroscopios – Microscopios de fluorescencia	Óptica Observación	X	Opcional	-	***	-	-	*** Cuando el equipo vaya a ser utilizado en la medición de estructuras, debe ser verificado el micrómetro incorporado. Es importante considerar el monitoreo y control de las condiciones ambientales (temperatura en especial) dado su impacto en la medición de longitud.
Óptica medición	Espectrofotómetros - Turbidímetros - Lectores de ELISA – Fotómetros	Óptica medición	X	X	--	X	--	X En caso de contar con Material de Referencia Certificado Trimestralmente	Actualmente a nivel nacional ya se cuenta con proveedores acreditados para calibración en absorbancia. Para aquellos que realizan medición de fluorescencia, se debe establecer interacción con los proveedores acreditados para definir su capacidad para calibrarlos. Es de suma importancia realizar la adquisición de materiales de referencia certificados (típicamente suministrados por los fabricantes de los equipos) para realizar verificaciones intermedias internas por el LDSP; sin embargo actualmente a nivel nacional no se cuenta con proveedores acreditados para calibración de estos MRC. a nivel internacional se dispone de proveedores internacionales que

Av. Calle 26 No. 51-20, Bogotá, D.C., Colombia

Conmutador: (1) 220 7700 Ext. 1703 - 1704

fax 220 7700 Ext. 1283 – 1269

e-mail: contactenos@ins.gov.co Página web: www.ins.gov.co

línea gratuita nacional: 018000 113 400



FAMILIA DE EQUIPOS	DESCRIPCIÓN	Magnitudes relacionadas	Mantenimiento	Verificación externa post-mantenimiento	Calificación	Calibración	Verificación intermedia externa entre calibraciones	Verificación intermedia por el LDSP	Observaciones particulares
									atienden de manera adecuada el servicio, los cuales pueden ser contratados directamente o mediante inclusión en los contratos generales de calibración, solicitando al proveedor subcontratación de las entidades competentes. Es de suma importancia estar atentos a las disposiciones de ONAC respecto a la acreditación transfronteriza (Ver Circular 4 2016-08-03 en la web de ONAC).
Equipos especiales	Termocicladores Equipos semi o automatizados para ensayos clínicos, microbiológicos, hormonas, etc.	Tiempo Temperatura	X	X	****	****	****	****	Se debe analizar al detalle con los proveedores de los equipos los esquemas disponibles para realizar la calificación y/o calibración de estos equipos. Lo anterior en especial si los ensayos relacionados se encuentran en proceso de acreditación. Con respecto a Termocicladores ya están disponibles proveedores acreditados a nivel nacional.
Patrones físicos de trabajo	Masas patrón de trabajo - Sensores de temperatura - Termómetros patrón de trabajo – Bloques patrón	De acuerdo al patrón	--	--	--	X Típicamente cada dos años	X Típicamente anual	--	Es importante recordar que los patrones de trabajo físicos del LDSP deben ser incluidos en el Plan de Aseguramiento Metrológico y que su verificación intermedia es obligatoria según

Av. Calle 26 No. 51-20, Bogotá, D.C., Colombia

Conmutador: (1) 220 7700 Ext. 1703 - 1704

fax 220 7700 Ext. 1283 – 1269

e-mail: contactenos@ins.gov.co Página web: www.ins.gov.co

Línea gratuita nacional: 018000 113 400



FAMILIA DE EQUIPOS	DESCRIPCIÓN	Magnitudes relacionadas	Mantenimiento	Verificación externa post-mantenimiento	Calificación	Calibración	Verificación intermedia externa entre calibraciones	Verificación intermedia por el LDSP	Observaciones particulares
	(para verificaciones de pie de rey)								demanda el Numeral 5.6.3.3. de la Norma NTC-ISO/IEC 17025. Estas verificaciones típicamente deben ser desarrolladas por proveedor externo, ya que para ello se requiere contar con una infraestructura de servicios de metrología que típicamente no está disponible en los LDSP.
Purificación agua para laboratorio	Equipos de producción agua grado reactivo Clase 1 – 2 - 3	Resistividad	X	X	Opcional	--	-	X	La verificación interna que es responsabilidad del LDSP se desarrolla mediante los controles de calidad que se deben aplicar al agua grado reactivo producida, la cual debe realizarse como mínimo con periodicidad trimestral. Lineamientos orientativos de los ensayos aplicables se encuentran en la NTC 5395 Agua para uso en análisis de laboratorio. Especificación y métodos de ensayo.
Equipos de pesaje	Balanzas analíticas, electrónicas, mecánicas	Masa	X	X	--	X	--	X Trimestral	El LDSP debe implementar esquemas de verificación intermedia de sus balanzas, utilizando sus pesas patrón de trabajo calibradas. Esta verificación se realiza evaluando al menos los aspectos de repetibilidad, exactitud y excentricidad.

Av. Calle 26 No. 51-20, Bogotá, D.C., Colombia

Conmutador: (1) 220 7700 Ext. 1703 - 1704

fax 220 7700 Ext. 1283 – 1269

e-mail: contactenos@ins.gov.co Página web: www.ins.gov.co

Línea gratuita nacional: 018000 113 400



FAMILIA DE EQUIPOS	DESCRIPCIÓN	Magnitudes relacionadas	Mantenimiento	Verificación externa post-mantenimiento	Calificación	Calibración	Verificación externa intermedia entre calibraciones	Verificación intermedia por el LDSP	Observaciones particulares
Auxiliares	Vortex, pipeteadores Purificadores de aire Bombas Lavadores de ELISA Contadores de células para hematología, contador de colonias UPS, reguladores de voltaje	Varias	X	X Según aplique	--	****	--	--	**** Se debe evaluar la criticidad del equipo para el ensayo. Por ejemplo en el caso de sistemas de filtración por membrana, determinación de <i>Giardia</i> y <i>Cryptosporidium</i> se deben realizar las calibraciones requeridas para asegurar la presión o velocidad de agitación de filtración/elución según los requerimientos del método de ensayo.
Equipos de cómputo	CPU – Monitores - Impresoras	No aplica	X	--	--	--	--	--	El LDSP debe contar con un programa de mantenimiento preventivo de los equipos de cómputo, según demanda el Numeral 5.4.7. Control de datos de la Norma NTC-ISO/IEC 17025. Este programa debe abordar los tópicos relacionados con el software y hardware de los equipos.

Av. Calle 26 No. 51-20, Bogotá, D.C., Colombia

Conmutador: (1) 220 7700 Ext. 1703 - 1704

fax 220 7700 Ext. 1283 – 1269

e-mail: contactenos@ins.gov.co Página web: www.ins.gov.co

línea gratuita nacional: 018000 113 400



III. DEFINIR INTERVALO-INTERVALO DE USO ESPECÍFICO

Según las especificaciones del método o la actividad crítica relacionada el laboratorio debe identificar los aspectos relacionados con las magnitudes asociadas al equipo, los intervalos de operación y puntos críticos a evaluar en el marco de las OCM; esta información debe hacer parte de la Ficha técnica del equipo y se constituye en la base de la información para asegurar pertinencia en las OCM a contratar. Algunas recomendaciones importantes se registran a continuación:

- Se debe conocer el intervalo-intervalo de operación del equipo; esta información es declarada por el fabricante dentro de las especificaciones técnicas incluidas en el manual de usuario. En particular se debe verificar atributos repetibilidad, exactitud y linealidad, siempre y cuando el manual lo indique. Por ejemplo para equipos lectores de ELISA es de suma importancia verificar la linealidad a fin de establecer la confiabilidad de la lectura en absorbancias superiores a 2,000.
- Se debe establecer el intervalo-intervalo de uso del equipo el cual puede ser más estrecho que el de operación. Esto permite precisar los puntos críticos a incluir en las OCM y los intervalos de tolerancia asociados. Por ejemplo si se calibra una incubadora que se trabaja a 37°C, se debe informar a los proveedores de calibración y/o calificación que el punto está asociado a una tolerancia por ejemplo de 1°C, es decir, 37°C±1°C.
- Se debe establecer si es necesario adicionar o eventualmente reemplazar puntos de calibración pre-establecidos por el proveedor del servicio para casos especiales de intervalos o puntos de uso en el LDSP. Por ejemplo para una balanza están definidos criterios para determinar los puntos de calibración en los protocolos asociados, el LDSP debe aportar al proveedor sus intervalo-intervalos/puntos de uso particular para establecer el mejor esquema que dé cuenta de la evaluación y soporte de control para el uso previsto en el laboratorio.

Av. Calle 26 No. 51-20, Bogotá, D.C., Colombia

Conmutador: (1) 220 7700 Ext. 1703 - 1704

fax 220 7700 Ext. 1283 - 1269

e-mail: contactenos@ins.gov.co Página web: www.ins.gov.co

línea gratuita nacional: 018000 113 400



IV. DEFINIR LA PERIODICIDAD DE LAS OCM

De manera general el período de calibración de un equipo (cuando aplica) se establece inicialmente en forma anual, recomendación que generalmente es emitida por el fabricante; este criterio tiene su origen en las condiciones que estos deben cubrir al declarar las especificaciones de los equipos; la Asociación Estadounidense de Fabricantes de Aparatos Científicos (SAMA por sus siglas en inglés), indica que las especificaciones declaradas por los fabricantes deben mantenerse en el equipo al menos por un año después de su fabricación; sin embargo, con el paso del tiempo puede ser necesario y/o conveniente ajustar dichos intervalos, con el fin de optimizar el balance de riesgos y costos; para ello se pueden tener en cuenta aspectos como:

- Comportamiento del equipo en el tiempo, determinado sobre la base en resultados de verificaciones intermedias realizadas con patrones de trabajo calibrados o materiales de referencia certificados, que evidencien el estado de control metrológico del mismo.
- Disminución o aumento en la frecuencia de uso.
- Comportamiento de la deriva determinada por la re-calibración del equipo que demuestre que periodos de calibración más largos podrían ser factibles sin incrementar los riesgos

Los principales factores a tener en cuenta a la hora de definir los períodos de OCM se fundamentan en los tiempos en los cuales se puede “asegurar” que el equipo se encuentra en control metrológico. Los criterios para garantizar dicha condición se pueden consolidar según las características y requerimientos metrológicos establecidos por el método de ensayo o actividades críticas relacionadas. A continuación se presentan a manera orientativa, algunos criterios que pueden ser utilizados para definir las OCM:

Para los equipos que requieren calibración, dicha OCM marca la pauta del control metrológico y permite alinear las OCM de mantenimiento, verificación y calificación (según aplique); a continuación se presenta una lista de factores relevantes (no necesariamente se limitan a estos) que se deben considerar:

- Incertidumbre de la medición requerida por el método, el cliente o declarada por el laboratorio.
- El riesgo que un equipo de medición exceda los límites máximos permitidos de error al utilizarlo
- Costo de las medidas de corrección cuando se encuentra que un equipo no es adecuado por un periodo largo de tiempo
- Tipo de equipo y predisposición al desgaste y la deriva, también es posible verificar dicha información si el fabricante declara “estabilidad” en la ficha técnica del manual.
- Recomendación del fabricante

Av. Calle 26 No. 51-20, Bogotá, D.C., Colombia

Conmutador: (1) 220 7700 Ext. 1703 - 1704

fax 220 7700 Ext. 1283 - 1269

e-mail: contactenos@ins.gov.co Página web: www.ins.gov.co

línea gratuita nacional: 018000 113 400

- Extensión y severidad del uso.
- Condiciones ambientales (condiciones climáticas, vibraciones, radiaciones iónicas, etc.) en las cuales opera el equipo y nivel de control de las mismas según las especificaciones requeridas.
- Datos de tendencias obtenidos de los registros de calibraciones previas,
- Frecuencia y resultados de verificación intermedia contra patrones de referencia de trabajo, materiales de referencia o equipos patrón de referencia.

Para contar con criterios objetivos y rigurosos a fin de determinar los intervalos de calibración para un equipo, a continuación se presentan las herramientas aplicables en el LDSP según lo establecido por ILAC en su guía ILAC G24 / OIML D 10 versión vigente.

MÉTODO	ESTRATEGIA	VENTAJAS	DESVENTAJAS	OBSERVACIONES DE APLICABILIDAD
<p>Método 1: Ajuste automático o "escalera" (calendario-tiempo)</p>	<p>Cada vez que un instrumento se calibra de forma rutinaria, el intervalo posterior se extiende si se encuentra dentro de por ejemplo un 80% del error máximo admisible que se requiere para la medición, o reducirse si se constata que esta fuera de este margen de error permitido.</p>	<p>Esta respuesta "escalera" puede producir un rápido ajuste de los intervalos y se lleva a cabo fácilmente y sin esfuerzo administrativo.</p> <p>Cuando los registros son mantenidos y utilizados, posibles problemas con un grupo de instrumentos que indican la necesidad de una modificación técnica o de mantenimiento preventivo, se dará a conocer.</p>	<p>Una desventaja de los sistemas de tratamiento de instrumentos individualmente puede ser que es difícil mantener la carga de trabajo estable y equilibrada, y que requiere una planificación anticipada detallada. No sería apropiado tener un intervalo de extremos que usen este método.</p> <p>El riesgo asociado con retirar un gran número de certificados emitidos, o aumentar el requerimiento de puestos de trabajo para atender la operatividad de la herramienta, puede ser en última instancia, inaceptable.</p>	<p>Afecta significativamente la planificación presupuestal del rubro destinado a Operaciones de Confirmación Metrológica (OCM) dentro del POA.</p> <p>Se puede dejar la responsabilidad de toma de decisiones sólo en el campo teórico, sin incorporar el criterio técnico práctico que debe generar el profesional responsable del ensayo o actividad relacionada.</p>
<p>Método 2: Gráfico de control (calendario-tiempo)</p>	<p>Los puntos de calibración significativos son elegidos y los resultados se representan gráficamente en función del tiempo.</p> <p>A partir de estas cartas de control, tanto la dispersión de los resultados como la deriva se calculan; la deriva debe ser, ya sea la deriva media de un intervalo de calibración, o en el caso de los instrumentos muy</p>	<p>Una variación considerable de los intervalos de calibración de los prescritos es permitida sin invalidar los cálculos; la fiabilidad puede ser calculada y al menos en teoría da el intervalo de calibración eficiente.</p> <p>Por otra parte, el cálculo de la dispersión de los resultados indicará si los límites de la especificación del fabricante son razonables y el análisis de la deriva encontrado puede ayudar en la indicación de la causa de la deriva.</p>	<p>Antes de comenzar con los cálculos, se requiere un considerable conocimiento de la ley de la variabilidad del instrumento o instrumentos similares, lo cual requiere de personal con un alto nivel de dedicación para el manejo y seguimiento del tema.</p>	<p>Es un método que impacta en menor medida la planificación presupuestal anual, por definir criterios más objetivos y estables en el tiempo.</p> <p>Es ideal combinarlo con el método 4 (comprobación en uso), es decir, vinculado a un buen esquema de verificación intermedia del equipo; si se aplica con rigurosidad, proporciona evidencia objetiva de que el equipo se encuentra en control metrológico y sustenta adecuadamente la decisión del LDSP al establecer un determinado intervalo de calibración.</p>

Av. Calle 26 No. 51-20, Bogotá, D.C., Colombia

Conmutador: (1) 220 7700 Ext. 1703 - 1704

fax 220 7700 Ext. 1283 - 1269

e-mail: contactenos@ins.gov.co Página web: www.ins.gov.co

línea gratuita nacional: 018000 113 400



MÉTODO	ESTRATEGIA	VENTAJAS	DESVENTAJAS	OBSERVACIONES DE APLICABILIDAD
	estables, la deriva durante varios intervalos. A partir de estas cifras, el intervalo óptimo puede ser calculado.			
Método 3: Tiempo en uso	Esta es una variación de los métodos anteriores. El método básico permanece sin cambios, pero la calibración se expresa en horas de uso, en lugar de meses del calendario. El instrumento está equipado con un indicador de tiempo transcurrido y se devuelve para la calibración cuando el indicador alcanza un valor especificado.	La ventaja teórica de este método es que el número de calibraciones desarrolladas y por lo tanto el costo de calibración varía directamente con el tiempo que se utiliza el instrumento.	<p>Hay muchas desventajas prácticas en el uso de este método:</p> <p>El uso de esta metodología es limitado frente a los tipos de equipos que se manejan en los LDSP.</p> <p>No se debe utilizar en equipos que evidencien una deriva significativa o que sean manipulados con múltiples ciclos de encendido-apagado.</p> <p>El costo inicial de la disposición y la instalación de contadores de tiempo adecuados es alta, y puesto que los usuarios pueden interferir con ellos, la supervisión puede ser necesario que a su vez aumentará los costos.</p> <p>Es aún más difícil de conseguir un buen flujo de trabajo que con los métodos mencionados anteriormente, ya que el laboratorio no tiene conocimiento de la fecha en que la vigencia de la calibración termina.</p>	La viabilidad de implementación de este método es muy limitada dada la baja o nula disponibilidad de equipos dotados con contadores de tiempo de uso en los LDSP. De alguna manera este aspecto puede ser cubierto mediante el registro de uso cronológico de equipos, pero a nivel presupuestal el manejo se hace casi imposible, pues no se puede predecir ni planificar los periodos de calibración.
Método 4: Comprobación en servicio, o las pruebas de "caja negra"	Esta es una variación en los métodos 1 y 2 y es particularmente adecuada para instrumentos complejos. Los parámetros críticos son revisados con frecuencia (una vez al día o incluso más a menudo) mediante equipo o patrón de verificación destinado específicamente	La principal ventaja de este método es que proporciona la máxima disponibilidad para el usuario del instrumento.	Aunque teóricamente el método es muy fiable, esto es ligeramente ambiguo, ya que el equipo de medición puede estar fallando en algún parámetro no medido en el marco de la verificación. Además, las características Del equipo o patrón de verificación en sí mismo, puede no permanecer constante en el tiempo.	En la práctica los procesos de verificación con equipos/patrones/materiales de referencia calibrados y trazables permite soportar técnicamente eventuales ampliaciones en los periodos de calibración y suministrar evidencia de control metrológico incluso al terminar la vigencia de una calibración realizada.

Av. Calle 26 No. 51-20, Bogotá, D.C., Colombia

Conmutador: (1) 220 7700 Ext. 1703 - 1704

fax 220 7700 Ext. 1283 - 1269

e-mail: contactenos@ins.gov.co Página web: www.ins.gov.co

línea gratuita nacional: 018000 113 400



MÉTODO	ESTRATEGIA	VENTAJAS	DESVENTAJAS	OBSERVACIONES DE APLICABILIDAD
	para comprobar los parámetros seleccionados.			
Método 5: Otras aproximaciones estadísticas	Los métodos basados en el análisis estadístico de un instrumento individual o tipo de instrumento también puede ser un enfoque posible. Estos métodos están ganando cada vez más interés, especialmente cuando se utiliza en combinación con herramientas de software adecuadas.	Combinado con otros métodos proporciona evidencia objetiva y verificable del control metrológico de los equipos.	Requiere un conocimiento básico de la(s) herramienta(s) estadística aplicada.	En la práctica el análisis estadístico de los datos obtenidos de las operaciones de confirmación metrológica (verificaciones y calibraciones) fortalecen los elementos para toma de decisiones al momento de definir los intervalos de las OCM.

Es muy importante evaluar cuidadosamente las herramientas disponibles, estas pueden no tener aplicación transversal a los tipos de equipos o tecnologías incluidos en una familia determinada; se deben considerar las particularidades en el uso de cada equipo (ensayos, actividades críticas relacionadas) para poder establecer la “transversalidad” de un criterio determinado, los efectos en la calidad del resultado deben primar sobre otra consideración posible tal como costos de la intervención, presupuesto disponible, disponibilidad de personal para la planificación y seguimiento al Plan de Aseguramiento Metrológico, etc.

A continuación se presenta una ampliación de criterios para aplicación del método 2, el cual junto con la implementación de esquemas robustos de verificación y análisis estadístico (Métodos 4 y 5) fortalecen los criterios de toma de decisiones a la hora de establecer los períodos de OCM para los equipos del LDSP.

Método 2: Gráfico de Control (tiempo-calendario): Esta herramienta trabaja sobre los puntos de calibración significativos y los resultados obtenidos se grafican contra del tiempo. Este tipo de gráfico permite observar si el equipo presenta tendencias o patrones de comportamiento a lo largo del tiempo, utilizando una gráfica de desarrollo de los errores e incertidumbres con respecto a la fecha de calibración (tiempo calendario).

Análisis de deriva – estabilidad

A efectos prácticos en el LDSP se grafica la información mediante el formato Carta de Control **Opción Carta de control deriva y estabilidad**, la cual presenta en el eje vertical el valor del error en porcentaje con su respectiva incertidumbre (también en porcentaje) y

Av. Calle 26 No. 51-20, Bogotá, D.C., Colombia

Comutador: (1) 220 7700 Ext. 1703 - 1704

fax 220 7700 Ext. 1283 - 1269

e-mail: contactenos@ins.gov.co Página web: www.ins.gov.co

línea gratuita nacional: 018000 113 400



en el eje horizontal la fecha de cada una de las calibraciones, de tal forma que se muestran sobrepuestos los errores en forma de puntos y las incertidumbres en forma de segmentos. A continuación se presentan los pasos para su construcción:

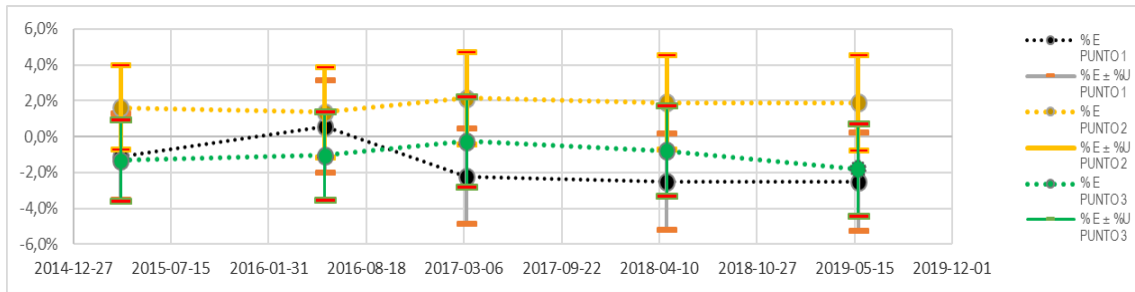
- Se debe establecer la magnitud a evaluar y los puntos específicos de análisis, los cuales típicamente corresponderán a los que se trabajan en el marco de la calibración. Es ideal dar cobertura de análisis para todos los puntos contemplados en la calibración del equipo.
- Se establece un marco de tiempo para medir; para efectos prácticos será la periodicidad con la que se realizan las calibraciones del equipo.
- Se trazan los ejes de la gráfica colocando en el eje vertical el valor de la característica de interés ($\text{Error} \pm U$) y en el eje horizontal se coloca el tiempo. Los cálculos se realizan según las siguientes fórmulas:

% ERROR	% INCERTIDUMBRE
$\% \text{ ERROR} = \frac{E}{A_r} \times 100$	$U (\%) = \frac{U}{A_r} \times 100$
E Error absoluto (Valor nominal – Valor indicación del equipo) A_r Valor nominal (verdadero)	U Incertidumbre expandida A_r Valor nominal (verdadero)

- A partir de la información obtenida para cada evento de calibración, se construye el siguiente cuadro y se procede a graficar:

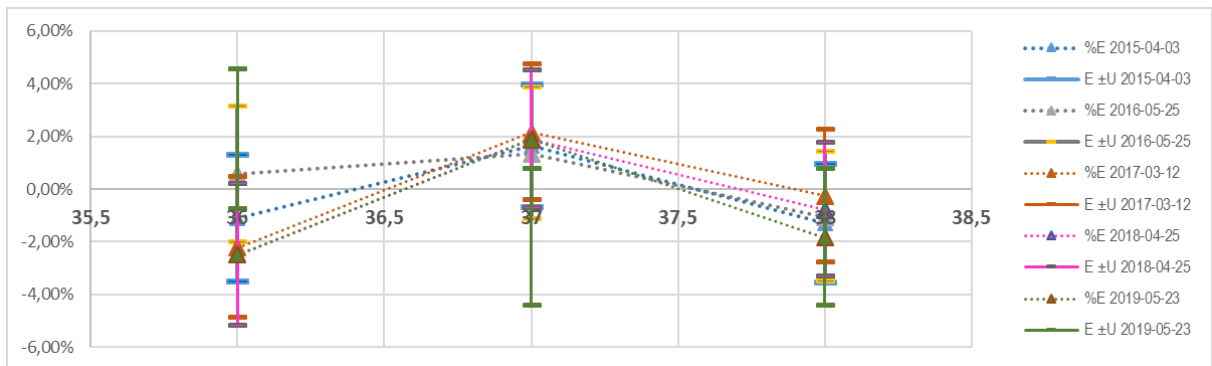
FECHA DE CALIBRACIÓN	VALOR NOMINAL A_r	INDICACIÓN DEL EQUIPO A_i	% E	% U
aaaa-mm-dd
aaaa-mm-dd
aaaa-mm-dd

- Con base en la información previamente descrita se generan dos tipos de análisis:
 - Evaluación comparativa de comportamiento de porcentajes errores/incertidumbre en cada punto contemplado en la calibración a lo largo del tiempo



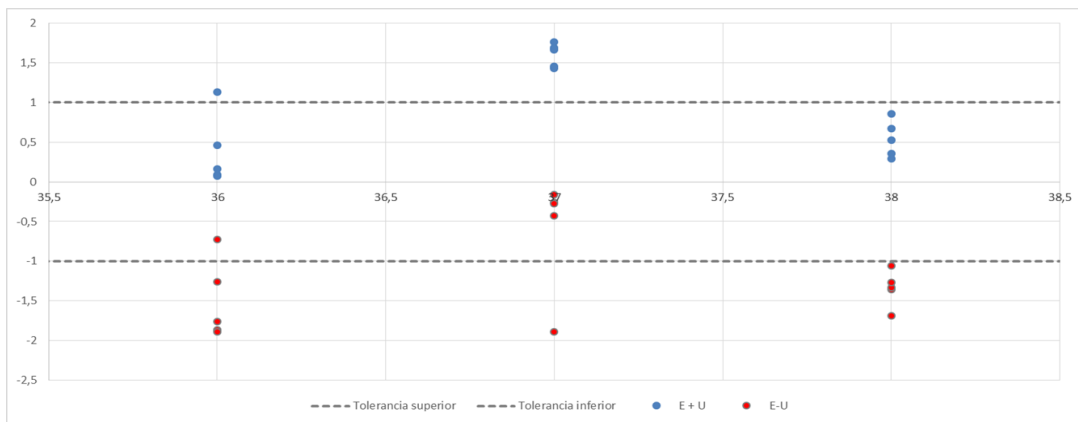
Fuente: propia – Ejemplo para un equipo isotérmico de calor

- Evaluación comparativa de comportamiento de porcentajes de errores/incertidumbre entre calibraciones sucesivas en el intervalo contemplado en la calibración



Fuente: propia – Ejemplo para un equipo isotérmico de calor

- Evaluación comparativa de comportamiento de errores absolutos ± incertidumbre vs tolerancia entre calibraciones sucesivas en el intervalo contemplado en la calibración



- Una vez realizada la gráfica, se interpreta observando lo siguiente:
 - Que no presente tendencias ni comportamientos que indiquen una situación anormal dentro del proceso.
 - Que todos los puntos se distribuyan de manera uniforme alrededor de la línea central.
 - Que no presente puntos exageradamente altos o bajos que indiquen un problema dentro del proceso.
 - La mayor utilidad que ofrece este tipo de carta, es que permite monitorear el equipo con el fin de observar si el promedio a lo largo del tiempo ha cambiado.

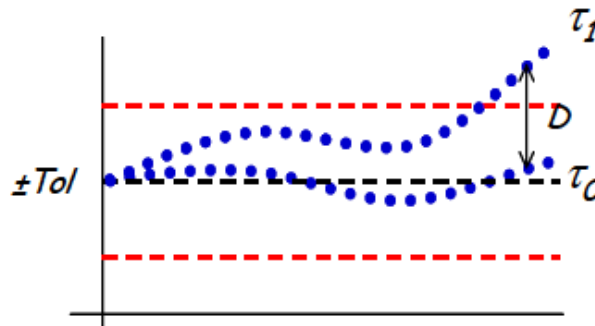
Intervalo de calibración

- Para estimar el intervalo de calibración es necesario conocer la tolerancia de la medición (definida por el método de ensayo) y la deriva:

$$\text{Intervalo de calibración} \leq \frac{\text{Tolerancia}}{\text{Deriva}} \quad (1)$$

La deriva se calcula mediante la siguiente fórmula:

$$\text{Deriva} = \frac{\text{Desviación}}{t_2 - t_1} \quad (2)$$



Fuente: La guía MetAs: Intervalos de confirmación metrológica (2002)

Av. Calle 26 No. 51-20, Bogotá, D.C., Colombia

Conmutador: (1) 220 7700 Ext. 1703 - 1704

fax 220 7700 Ext. 1283 - 1269

e-mail: contactenos@ins.gov.co Página web: www.ins.gov.co

línea gratuita nacional: 018000 113 400



V. DEFINIR LOS CRITERIOS TÉCNICOS PARA LA SELECCIÓN DE PROVEEDORES

SERVICIO	ESPECIFICACIONES DEL SERVICIO	SOPORTES REQUERIDOS
Mantenimiento preventivo	<p>Proveedor con competencia técnica demostrada.</p> <p>Suministro de HOJA DE VIDA del personal profesional/técnico que realiza la intervención con soporte de educación, formación general y específica al tipo de equipo(s) a intervenir.</p>	<p>Certificaciones de experiencia del proveedor en los equipos a intervenir (familia, marca. Etc.)</p> <p>Hoja de vida del personal responsable de la intervención con soportes de educación y formación.</p>
	<p>Para el caso de equipos de marca registrada (exclusividad) deberá aportar certificado de autorización expedido por casa matriz y formación impartida para el personal técnico</p>	<p>Certificado de autorización casa matriz</p> <p>Certificado de formación casa matriz</p>
	<p>Suministro de documento que describa de manera puntual y concreta las actividades que se van a llevar a cabo (por ejemplo el protocolo interno del proveedor), referencia normativa aplicable (por ejemplo una norma ISO, ASTM, NTC, manuales de mantenimiento de fabricante, etc.) o evidencia de inclusión en el contrato de las actividades definidas en las especificaciones técnicas para contratación.</p>	<p>Protocolo y/o referencia del procedimiento a realizar</p>
	<p>Si realiza ajuste o verificaciones durante la intervención, el proveedor debe entregar PREVIAMENTE los Certificados de Calibración vigentes y trazados a patrón nacional o internacional de los patrones a utilizar, con el fin de realizar la respectiva revisión y asegurar el cumplimiento con lo establecido en los documentos normativos del ente acreditador ONAC CEA-02 Criterios específicos de acreditación - trazabilidad metrológica y CEA-06 Criterios específicos para la estimación y Declaración de la incertidumbre de medición en la calibración, versión vigente y aquellas que los modifiquen o complementen.</p>	<p>Certificados de calibración de los patrones utilizados emitidos por proveedor acreditado</p>
	<p>Informe de la operación de confirmación metrológica según lo establecido por el LDSP.</p> <p>En caso de realizar cualquier tipo de ajuste al equipo, este deberá ser notificado y autorizado por el LDSP y los datos primarios derivados de la verificación pre y post-ajuste deberán ser incluidos en el respectivo informe de la operación de confirmación metrológica.</p>	<p>Informe de Mantenimiento Preventivo en soporte en medio físico con membrete de la empresa, en donde se detallen las actividades realizadas y sus respectivos resultados o conclusiones, según los lineamientos establecidos por el LDSP.</p> <p>Etiqueta del proveedor con registro de operación de confirmación metrológica realizada, fecha de realización y fecha de próxima intervención.</p>
Mantenimiento correctivo	<p>Suministro de repuestos originales y realización de actividades por personal competente</p>	<p>Certificaciones de fábrica, calidad, etc. según aplique con el respectivo tiempo de garantía del repuesto y mano de obra.</p>
	<p>Certificaciones de experiencia del proveedor en los equipos a intervenir (familia, marca. etc.)</p> <p>Hoja de vida del personal responsable de la intervención con soportes de educación y formación.</p>	<p>Proveedor con competencia técnica demostrada.</p> <p>Suministro de HOJA DE VIDA del personal profesional/técnico que realiza la intervención</p>

Av. Calle 26 No. 51-20, Bogotá, D.C., Colombia

Conmutador: (1) 220 7700 Ext. 1703 - 1704

fax 220 7700 Ext. 1283 - 1269

e-mail: contactenos@ins.gov.co Página web: www.ins.gov.co

línea gratuita nacional: 018000 113 400



SERVICIO	ESPECIFICACIONES DEL SERVICIO	SOPORTES REQUERIDOS
	<p>Si realiza ajuste o verificaciones durante la intervención, el proveedor debe entregar PREVIAMENTE los Certificados de Calibración vigentes y trazados a patrón nacional o internacional de los patrones a utilizar, con el fin de realizar la respectiva revisión y asegurar el cumplimiento con lo establecido en los documentos normativos del ente acreditador ONAC CEA-02 Criterios específicos de acreditación - trazabilidad metrológica y CEA-06 Criterios específicos para la estimación y Declaración de la incertidumbre de medición en la calibración, versión vigente y aquellas que los modifiquen o complementen.</p> <p>Informe de la operación de confirmación metrológica según lo establecido por el LDSP.</p> <p>Después de la aplicación de la respectiva corrección, el proveedor debe suministrar los datos primarios derivados de la verificación post-ajuste como parte del respectivo informe de la operación de confirmación metrológica.</p>	<p>con soporte de educación, formación general y específica al tipo de equipo(s) a intervenir.</p> <p>Certificados de calibración de los patrones utilizados emitidos por proveedor acreditado</p> <p>Informe de Mantenimiento Correctivo en soporte en medio físico con membrete de la empresa, en donde se detallen las actividades realizadas y sus respectivos resultados o conclusiones, según los lineamientos establecidos por el LDSP.</p>
Verificación intermedia	<p>Proveedor con competencia técnica demostrada.</p> <p>Suministro de HOJA DE VIDA del personal profesional/técnico que realiza la intervención con soporte de educación, formación general y específica al tipo de equipo(s) a intervenir.</p>	<p>Certificaciones de experiencia del proveedor en los equipos a intervenir (familia, marca. Etc.)</p> <p>Hoja de vida del personal responsable de la intervención con soportes de educación y formación.</p>
	<p>Suministro de documento que describa de manera puntual y concreta las actividades que se van a llevar a cabo (por ejemplo el protocolo interno del proveedor), referencia normativa aplicable (por ejemplo una norma ISO, ASTM, NTC, etc) o evidencia de inclusión en el contrato de las actividades definidas en las especificaciones técnicas para contratación.</p>	<p>Protocolo y/o referencia del procedimiento a realizar</p>
	<p>El proveedor debe entregar PREVIAMENTE los Certificados de Calibración vigentes y trazados a patrón nacional o internacional de los patrones a utilizar, con el fin de realizar la respectiva revisión y asegurar el cumplimiento con lo establecido en los documentos normativos del ente acreditador ONAC CEA-02 Criterios específicos de acreditación - trazabilidad metrológica y CEA-06 Criterios específicos para la estimación y Declaración de la incertidumbre de medición en la calibración versión vigente y aquellas que los modifiquen o complementen.</p>	<p>Certificados de calibración de los patrones utilizados emitidos por proveedor acreditado</p>
	<p>Informe de la operación de confirmación metrológica según lo establecido por el LDSP.</p> <p>Los informes deben incluir los datos primarios relacionados con la intervención realizada.</p> <p>Cuando el resultado de la verificación intermedia pueda ser comparado con especificaciones técnicas establecidas en normas nacionales y/o internacionales, el proveedor debe emitir concepto de conformidad o no conformidad del equipo.</p>	<p>Informe de Verificación intermedia en soporte en medio físico con membrete de la empresa, en donde se detallen las actividades realizadas y sus respectivos resultados o conclusiones, según los lineamientos establecidos por el LDSP.</p> <p>Etiqueta del proveedor con registro de operación de confirmación metrológica realizada, fecha de realización y fecha de próxima intervención.</p>

Av. Calle 26 No. 51-20, Bogotá, D.C., Colombia

Conmutador: (1) 220 7700 Ext. 1703 - 1704

fax 220 7700 Ext. 1283 - 1269

e-mail: contactenos@ins.gov.co Página web: www.ins.gov.co

línea gratuita nacional: 018000 113 400



SERVICIO	ESPECIFICACIONES DEL SERVICIO	SOPORTES REQUERIDOS
Calibración	Proveedor nacional o internacional acreditado en la magnitud relacionada	Certificado de acreditación emitido o reconocido por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia ONAC, en la magnitud y intervalo requeridos para el equipo según su uso previsto. Para proveedor internacional, certificado de acreditación respectivo otorgado por entidad que cumpla con los requerimientos establecidos en el documento ONAC CEA-02 Criterios específicos de acreditación - trazabilidad metrológica
Calibración	En caso de que no se cuente con proveedores acreditados en la magnitud relacionada, se deben aplicar los criterios de verificación de COMPETENCIA TÉCNICA establecidos en el documento normativo ONAC CEA 4.1-02 Criterios específicos de acreditación - trazabilidad metrológica. Se debe incluir en las condiciones de obligatorio cumplimiento del proveedor la autorización para realizar la revisión de cumplimiento de dichos criterios.	Informe de verificación de COMPETENCIA TÉCNICA DE PROVEEDOR NO ACREDITADO según lo establecido en el CEA 4.1-02 Criterios específicos de acreditación - trazabilidad metrológica
	Suministro de documento que describa de manera puntual y concreta las actividades que se van a llevar a cabo (por ejemplo el protocolo interno del proveedor), referencia normativa aplicable (por ejemplo una norma ISO, ASTM, NTC, etc) o evidencia de inclusión en el contrato de las actividades definidas en las especificaciones técnicas para contratación.	Protocolo y/o referencia del procedimiento a realizar
	El proveedor debe entregar PREVIAMENTE los Certificados de Calibración vigentes y trazados a patrón nacional o internacional de los patrones a utilizar, con el fin de realizar la respectiva revisión y asegurar el cumplimiento con lo establecido en los documentos normativos del ente acreditador ONAC CEA 4.1-02 Criterios específicos de acreditación - trazabilidad metrológica y CEA-06 Criterios específicos para la estimación y Declaración de la incertidumbre de medición en la calibración versión vigente y aquellas que los modifiquen o complementen.	Certificados de calibración de los patrones utilizados emitidos por proveedor acreditado
	Informe de la operación de confirmación metrológica según lo establecido por el LDSP. Los informes deben incluir los datos relacionados con la intervención realizada, con los respectivos parámetros de error e incertidumbre. Cuando el resultado de la calibración pueda ser comparado con especificaciones técnicas establecidas en normas nacionales y/o internacionales, el proveedor debe emitir concepto de conformidad o no conformidad del equipo.	Informe de Calibración según los lineamientos establecidos en el Numeral 5.10 de la Norma NTC-ISO/IEC 17025 versión vigente. Etiqueta del proveedor con registro de operación de confirmación metrológica realizada, fecha de realización y fecha de próxima intervención.
Calificación	Proveedor con competencia técnica demostrada. Suministro de HOJA DE VIDA del personal profesional/técnico que realiza la intervención con soporte de educación, formación general y específica al tipo de equipo(s) a intervenir.	Certificaciones de experiencia del proveedor en los equipos a intervenir (familia, marca, etc.) Hoja de vida del personal responsable de la intervención con soportes de educación y formación

Av. Calle 26 No. 51-20, Bogotá, D.C., Colombia

Conmutador: (1) 220 7700 Ext. 1703 - 1704

fax 220 7700 Ext. 1283 - 1269

e-mail: contactenos@ins.gov.co Página web: www.ins.gov.co

línea gratuita nacional: 018000 113 400



SERVICIO	ESPECIFICACIONES DEL SERVICIO	SOPORTES REQUERIDOS
	Suministro de documento que describa de manera puntual y concreta las actividades que se van a llevar a cabo (por ejemplo el protocolo interno del proveedor), referencia normativa aplicable (por ejemplo una norma ISO, ASTM, NTC, NSF, fabricante, etc) o evidencia de inclusión en el contrato de las actividades definidas en las especificaciones técnicas para contratación.	Protocolo y/o referencia del procedimiento a realizar
	El proveedor debe entregar PREVIAMENTE los Certificados de Calibración en el intervalo de uso/calificación del equipo, vigentes y trazados a patrón nacional o internacional de los patrones a utilizar, con el fin de realizar la respectiva revisión y asegurar el cumplimiento con lo establecido en los documentos normativos del ente acreditador ONAC CEA-02 Criterios específicos de acreditación - trazabilidad metrológica y CEA-06 Criterios específicos para la estimación y Declaración de la incertidumbre de medición en la calibración versión vigente y aquellas que los modifiquen o complementen.	Certificados de calibración de los patrones utilizados emitidos por proveedor acreditado en el intervalo de uso/calificación del equipo
	Informe de la operación de confirmación metrológica según lo establecido por el LDSP. Los informes deben incluir los datos primarios relacionados con la intervención realizada.	Informe de Calificación en soporte en medio físico con membrete de la empresa, en donde se detallen las actividades realizadas y sus respectivos resultados o conclusiones, según los lineamientos establecidos por el LDSP. Etiqueta del proveedor con registro de operación de confirmación metrológica realizada, fecha de realización y fecha de próxima intervención.

Requisitos de trazabilidad metrológica para los materiales de referencia

Según la robustez y fuente de la caracterización se establece la jerarquía metrológica de los materiales de referencia empleados en el LDSP así:

Av. Calle 26 No. 51-20, Bogotá, D.C., Colombia

Conmutador: (1) 220 7700 Ext. 1703 - 1704

fax 220 7700 Ext. 1283 - 1269

e-mail: contactenos@ins.gov.co Página web: www.ins.gov.co

línea gratuita nacional: 018000 113 400



Fabricante acreditado en GUÍA
ISO 34

**MRC
PRIMARIO**

MR SECUNDARIO

Fabricante NO acreditado en GUÍA ISO 34
Controles de estuches comerciales
Material procedente de ensayos de aptitud
proveedor ISO/IEC 17043

CONTROLES INTERNOS

Material caracterizado por el LDSP, por entes externos que no son
fabricantes y que entregan material caracterizado por donación o en
control externos de calidad (INS-INVIMA)

BIBLIOGRAFÍA

- INTERNATIONAL LABORATORY ACCREDITATION COOPERATION. Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments. ILAC-G24:2007.
- ORGANISMO NACIONAL DE ACREDITACIÓN DE COLOMBIA. Criterios específicos de acreditación - trazabilidad metrológica – CEA 4.1-02 Versión 04.
- METAS & METROLÓGOS ASOCIADOS. Cartas de control para instrumentos de medición (en línea) <http://www.metas.com.mx/guiametas/la-guia-metas-04-06-cartas-control.pdf> (consultado en 2016-06)
- METAS & METROLÓGOS ASOCIADOS. Intervalo de Confirmación Metrológica (en línea) <http://www.metas.com.mx/guiametas/la-guia-metas-02-02-2e-intervalo.pdf> (consultado en 2016-07).
- METAS & METROLÓGOS ASOCIADOS. Soriano B., Aranda V. y Gutiérrez N. CENAM Memorias Simposio de Metrología 2004. Determinación de intervalos de calibración (en línea) <https://www.cenam.mx/simposio2004/memorias/TA-011.pdf> (consultado en 2016-07).

Av. Calle 26 No. 51-20, Bogotá, D.C., Colombia

Conmutador: (1) 220 7700 Ext. 1703 - 1704

fax 220 7700 Ext. 1283 - 1269

e-mail: contactenos@ins.gov.co Página web: www.ins.gov.co

línea gratuita nacional: 018000 113 400

