

Instituto Nacional de Metrología
de Colombia

Fundamentos en la interrelación entre BPL-ISO/IEC 17025:2005 y Confirmación Metrológica

MINCOMERCIO
INDUSTRIA Y TURISMO



Claudia Guillén
Octubre 2016

Organizaciones y

BPL

Organización y Personal:
Dirección, Responsable del Estudio,
los que realizan el estudio y Unidad
Garantía de la Calidad.

ISO/IEC 17025:2005

4.1.5 Organización

f) Responsabilidad, autoridad.

g) Supervisión.

h) **Dirección Técnica** responsable de las operaciones técnicas y provisión de los recursos para desempeñar las tareas.

i) Persona a cargo del SGC.

5.2.1 Personal (competente, formado, con la experiencia requerida)

5.2.2 Metas con respecto a la educación, formación. Programa de formación.

5.2.5 Registros de autorización, formación, habilidades, experiencia.



Instalaciones y Ambiente

BPL

Seguras, apropiadas, permitan realizar las pruebas o estudio, independientes, limpias y ordenadas



ISO/IEC 17025:2005

5.3 Instalaciones y Condiciones Ambientales

5.3.1 fuentes de energía, iluminación, condiciones ambientales deben permitir la realización de los ensayos.

5.3.2 seguir, controlar y registrar condiciones ambientales.

5.3.3 separación de áreas incompatibles.

5.3.4 control acceso

5.3.5 asegurar orden y limpieza

Equipos y Materiales

BPL

Equipo requerido, calibrado, controles de ingreso, certificados, ficha técnica, calibrados.



ISO/IEC 17025:2005

4.6 Compras de servicios y suministros

4.6.2 revisión

5.5 Equipos

5.5.1 Equipos para el muestreo, la medición, ensayo.

5.5.2 Programas de calibración

5.5.3 Personal autorizado, instrucciones y procedimientos de manejo.

5.6 Trazabilidad de las mediciones equipo calibrados.

5.6.3 Patrones y materiales de referencia

Proceso de Confirmación metrológica

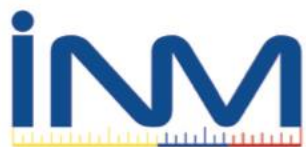
Pertinentes para su
proceso

Requisitos
metrológicos del
cliente

Características
metrológicas del
equipo de
medición

Transformación

Estado de
confirmación del
equipo de
medición



Instituto Nacional de Metrología
de Colombia

Confirmación
metrológica

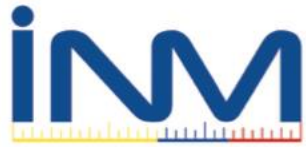
Confirmación metrológica y realización procesos de medición

Garantía de que los
equipos utilizados
están funcionando
con los estándares
técnicos
establecidos por el
fabricante

Garantía de que
los equipos
operan en los
rangos
permitidos para
las magnitudes

Cumplimiento de
los requisitos
mínimos de la
normatividad
aplicable

Confianza en los
resultados
obtenidos según
especificaciones
del método
desarrollado



Instituto Nacional de Metrología
de Colombia

Confirmación
metrológica

Confirmación metrológica- Generalidades

La confirmación metrológica busca
asegurar que se:

Demuestre,
Controle,

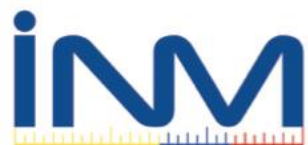
Mantenga y documente la adecuación
de los equipos e instrumentos de
medición para el uso previsto.

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).

Operaciones de Confirmación metrológica- OCM



Conjunto de operaciones necesarias para asegurar que los equipos e instrumentos de medición cumplen los requisitos y especificaciones técnicas para el uso previsto.



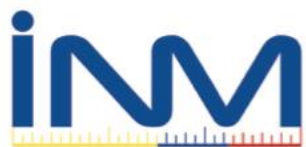
Instituto Nacional de Metrología
de Colombia

TALLER No. 1

Términos relevantes



- **Sistema de gestión de las mediciones:** conjunto de elementos interrelacionados o que interactúan, necesarios para lograr la confirmación metrológica y el continuo control de los procesos.
- **Proceso de medición:** conjunto de operaciones para determinar el valor de una magnitud.
- **Equipo de medición:** instrumento de medición. Software, patrón de medida, material de referencia o aparato auxiliar, o una combinación de estos, necesario para llevar a cabo nuestro proceso de medición.
- **Característica metrológica:** característica identificable que puede influir en los resultados de la medición.
- **Confirmación metrológica:** conjunto de operaciones requeridas para asegurarse de que el equipo de medición es conforme con los requisitos correspondientes a su uso previsto.



Instituto Nacional de Metrología
de Colombia

Confirmación
metroológica

Revisión y/o reparación
del equipo para
disponerlo dentro de
especificaciones
técnicas

OPERACIONES DE
CONFIRMACION
METROLOGICA

Proceso total de
aseguramiento de que un
equipo es apropiado para su
propósito establecido y que se
desempeña de acuerdo con
especificaciones

MANTENIMIENTO

VERIFICACION

CALIBRACION

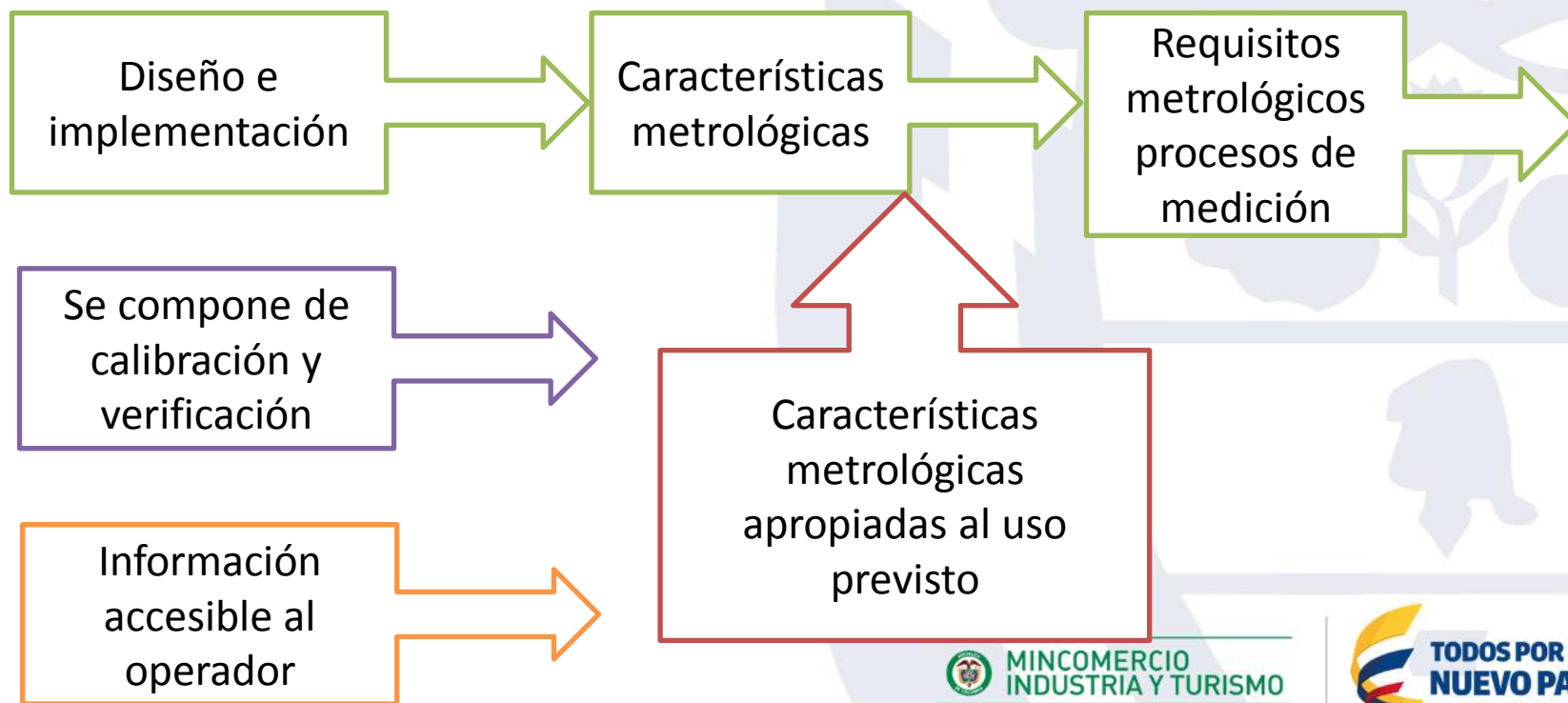
CALIFICACION

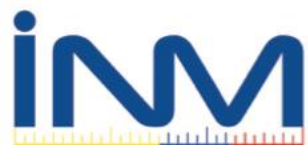
Preventivo
Predictivo
Correctivo

Inmediata
Intermedia

Diseño
Instalación
Operacional
Desempeño

Confirmación metrológica- Generalidades



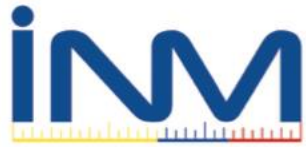


Instituto Nacional de Metrología
de Colombia

TALLER No. 2

Plan de Confirmación metrológica





Intervalos confirmación metrológica

Procedimientos
documentados

Revisarse y ajustarse de acuerdo con
cumplimiento continuo requisitos metrológicos

Equipo reparado, ajustado o
modificado

Revisión de intervalo

OIML D10

Intervalos confirmación metrológica

Cartas de control ,
por cuanto tiempo?

Recomendaciones
del fabricante

Especificaciones
del equipo o
instrumento

Tipos de
aplicación o uso
dentro del
proceso

Tendencias
obtenidas del
registro de
calibración

Condiciones de
operación
Exactitud
requerida

Condiciones
ambientales

Extensión y
severidad del uso

Análisis estadístico del
comportamiento de los
datos presentados por
el equipo

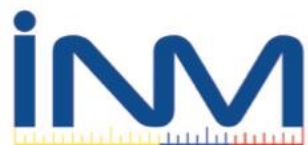
*Teniendo en
cuenta qué?*

*Intervalos
cortos, largos?*

Registros del proceso de confirmación metrológica

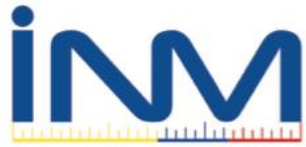
1. Conocer el equipo disponible y necesario así como sus requisitos a cumplir
2. Disponer de sus características e historia
3. Asegurar su idoneidad para el uso previsto
4. Definir el sistema para su gestión
5. Analizar impactos con base en las actividades realizadas

1. Especificaciones técnicas, listados
2. Historial, manuales, fichas técnicas
3. Procesos, procedimientos de ensayo/calibración, evaluación
4. Procedimientos, formatos, programas, etiquetados, inventarios
5. Calibraciones, verificaciones, hojas de trabajo



Instituto Nacional de Metrología
de Colombia

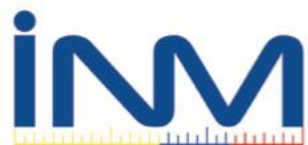
TALLER No. 3



Instituto Nacional de Metrología
de Colombia

BIBLIOGRAFIA

- NTC ISO 10012:2003 Sistemas de gestión de la medición. Requisitos para los procesos de medición y equipos de medición
- ISO/IEC 17025:2005 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración
- ISO 9000:2005 Sistemas de Gestión de la calidad-Fundamentos y Vocabulario
- Vocabulario Internacional de Metrología VIM:2008-Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados
- OIML D10 Guidelines for the determination of recalibration intervals of measuring equipment used in testing a laboratories, 1984
- www.metas.com.mx



Instituto Nacional de Metrología
de Colombia

Gracias

