







* DEFINICIONES

calibración: operación que bajo condiciones especificadas establece, en una primera etapa, una relación entre los valores y sus incertidumbres de medida asociadas obtenidas a partir de los patrones de medida, y las correspondientes indicaciones con sus incertidumbres asociadas y, en una segunda etapa, utiliza esta información para establecer una relación que permita obtener un resultado de medida a partir de una indicación.

<u>NOTA 1</u> Una calibración puede expresarse mediante una declaración, una función de calibración, un diagrama de calibración, una curva de calibración o una tabla de calibración.

NOTA 2 Conviene no confundir la calibración con el ajuste de un sistema de medida, a menudo llamado incorrectamente "autocalibración", ni con una verificación de la calibración.







DEFINICIONES

5.1 **Patrón de medida:** realización de la definición de una magnitud dada, con un valor determinado y una incertidumbre de medida asociada, tomada como referencia.

EJEMPLO 1 Patrón de masa de 1 kg, con una incertidumbre típica asociada de 3 μg.

EJEMPLO 2 Resistencia patrón de 100 Ω , con una incertidumbre típica asociada de 1 $\mu\Omega$.

EJEMPLO 3 Solución tampón de referencia con un pH de 7,072 y una incertidumbre típica asociada de 0,006.

<u>EJEMPLO 4</u> Serie de soluciones de referencia, de cortisol en suero humano, que tienen un valor certificado con una incertidumbre de medida.

<u>EJEMPLO 5</u> Materiales de referencia con valores e incertidumbres de medida asociadas, para la concentración de masa de diez proteínas diferentes.







* DEFINICIONES

- 2.41 **Trazabilidad metrológica**: propiedad de un resultado de medida por la cual el resultado puede relacionarse con una referencia mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medida.
- 2.16 **Error de medida:** diferencia entre un valor medido de una magnitud y un valor de referencia metrológica.
- 3.5 **Confirmación Metrológica:** conjunto de operaciones requeridas para asegurarse de que el equipo de medición es conforme a los requisitos correspondientes a su uso previsto.

NOTA 1 La confirmación metrológica generalmente incluye la calibración y verificación, cualquier ajuste o reparación necesario, y la subsiguiente recalibració, la comparación con los requisitos metrológicos del uso del equipo, asi como cualquier precintado o etiquetado requerido.







CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

Documento que establece, una relación entre los valores medidos en el patrón con los medidos en el objeto a calibrar y sus incertidumbres de medida asociadas.











CÓMO SE EMITE UN CERTIFICADO

Papel: Es el formato más común y tradicional, con la con la firma de autorización en el documento.

Copia electrónica: El formato más conocido es el PDF, que incluye el escaneo del documento en papel o en casos más elaborados en formato PDF pero con firma digital electrónica.

Programa electrónico: El certificado es emitido en forma de un archivo o programa que permite obtener resultados de medición corregidos a partir de la indicación del instrumento.



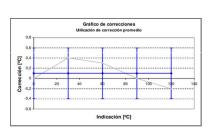




* Cómo expresar los resultados de calibración.

El resultado de un certificado de calibración puede expresarse mediante una función, un diagrama, una curva o una tabla de calibración.

Punto Nº	Longitud Nominal (m)	Corrección [mm]
Prext.	0.03	-0,1
Print.	0,03	0.0
0	0,0300	0,0
1	0,1000	0,0
2	0,2000	0,0
3	0,3000	-0,2
4	0.4000	-0.3
5.	0.5000	-0.2
6	0,6000	-0,4
7	0,7000	-0,3
8	0.8000	-0.4
9	0,9000	-0,5
10	1,0000	-0.6
11	1,2500	-0.5
12	1,5000	-0,5
13	1,7500	-0,3
14	2,0000	-0,6
15	2,5000	0,5
16	3,0000	-0,6
17	4,0000	-0.4
18	5,0000	-0.5

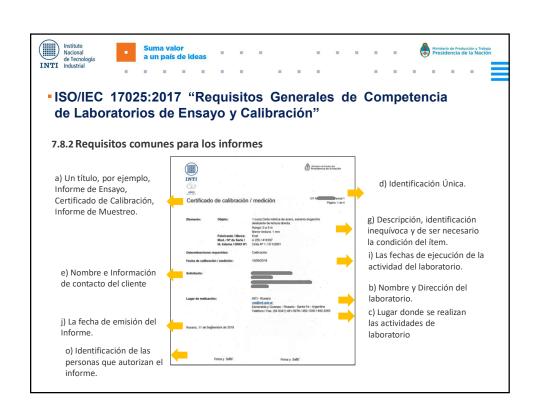




 ISO/IEC 17025:2017 "Requisitos Generales de Competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración"

7.8 Informe de Resultados

- 7.8.1.1 Los resultados se deben revisar y autorizar antes de su liberación.
- 7.8.1.2 Los resultados se deben suministrar de manera exacta, clara, inequívoca y objetiva usualmente en un informe, y deben incluir toda la información acordada con el cliente y la necesaria para la interpretación de los resultados y toda la información exigida en el método utilizado. Todos los informes emitidos se deben conservar como registros técnicos.
- 7.8.1.3 En el caso de acuerdo con el cliente, los resultados se pueden informar de una manera simplificada. Cualquier información enumerada en las filminas siguientes que no se informe debe estar fácilmente disponible.









ISO/IEC 17025:2017 "Requisitos Generales de Competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración"

Este certificado documenta la trazabilidad a los patrones nacionales, los cuales representan a las unidades de medida en concordancia con el Sistema Internacional de Unidades (SI).

Este certificado no podrá ser reproducido parcialmente sin la autorización del INTI. Los resultados se refieren exclusivamente a los elementos recibidos, el INTI declina toda responsabilidad por el uso indebido o incorrecto que se hiciera de este certificado.

Los resultados contenidos en el presente certificado se refieren a las condiciones en que se realizaron las mediciones. El usuario es responsable de la calibración a intervalos apropiados.

I) Una declaración acerca de que los resultados se relacionan solamente con los ítems sometidos a ensayo, calibración o muestreo.

f) La identificación del método utilizado.

Ejemplo: Comparación mecánica según ISO 3650:1998 y PE-01-REV 10

m) Los resultados con las unidades de medición.

- h) La fecha de recepción de los items de calibración o ensayo, y la fecha de muestreo, cuando esto sea crítico para la validez y aplicación de los resultados.
- k) La referencia al plan y método de muestreo usados para el laboratorio u otros organismos, cuando sean pertinentes para la validez o aplicación de los resultados.
- n) Las adiciones, desviaciones o exclusiones del método.
- p) Identificación clara cuando los resultados provengan de proveedores externos.







ISO/IEC 17025:2017 "Requisitos Generales de Competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración"

7.8.3 Requisitos específicos para los informes de ensayo

7.8.3.1 Además de los requisitos del apartado 7.8.2, los informes de ensayo deben incluir lo siguiente, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados del ensayo:

- a) información sobre las condiciones específicas del ensayo, tales como condiciones ambientales;
- b) cuando sea pertinente, una declaración de conformidad con los requisitos o especificaciones (véase 7.8.6);
- c) cuando sea aplicable, la incertidumbre de medición presentada en la misma unidad que el mensurando o en un término relativo al mensurando (por ejemplo, porcentaje) cuando:
 - sea pertinente a la validez o aplicación de los resultados de ensayo;
 - una instrucción del cliente que lo requiera; o
 - la incertidumbre de medición afecte la conformidad con un límite de especificación;
- d) cuando sea apropiado, opiniones e interpretaciones (véase 7.8.7);
- e) información adicional que pueda ser requerida por métodos específicos, autoridades, clientes o grupos de clientes.





a un país de ideas



ISO/IEC 17025:2017 "Requisitos Generales de Competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración"

7.8.4 Requisitos específicos para los certificados de calibración.

Además de los requisitos del apartado 7.8.2, los certificados de calibración deben incluir:

- La incertidumbre de medición del resultado de medición presentado en la misma unidad que la de la unidad del mensurando o en un término relativo a dicha unidad.
- Las condiciones en las que se hicieron las calibraciones, que influyen en los resultados de medición.
- Una declaración que identifique cómo las mediciones son trazables metrológicamente
- Los resultados antes y después de cualquier ajuste o reparación.
- Cuando sea pertinente, una declaración de conformidad con los requisitos o especificaciones.
- Cuando sea apropiado, opiniones o interpretaciones.

UN CERTIFICADO O ETIQUETA DE CALIBRACIÓN NO DEBE CONTENER RECOMENDACIONES SOBRE EL INTERVALO DE CALIBRACIÓN, EXCEPTO CUANDO ASÍ SE HAYA ACORDADO CON EL CLIENTE.







ISO/IEC 17025:2017 "Requisitos Generales de Competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración"

7.8.6 Información sobre declaración de conformidad.

7.8.6.1 Se debe informar la regla de decisión aplicada, teniendo en cuenta el nivel de riesgo (tales como una aceptación o rechazo incorrectos) asociados con la regla de decisión empleada.

NOTA: Cuando es el cliente quien proporciona la regla de decisión, o se prescribe en reglamentos o documentos normativos, no es necesario considerar adicionalmente el nivel de riesgo.

El laboratorio debe informar sobre la declaración de conformidad, de manera que 7.8.6.2 identifique claramente:

- a) a qué resultados se aplica la declaración de conformidad;
- b) qué especificaciones, normas o partes de ésta se cumplen o no;
- c) la regla de decisión aplicada (a menos que sea inherente a la especificación o norma solicitada).











Para qué me sirve un certificado de calibración?

- · Evidencia de Trazabilidad Metrológica.
- Evidencia de calibración: El certificado de calibración constituye una evidencia que demuestra que el instrumento ha sido calibrado. Evidencia del punto ISO 9001:2015 Recursos de Seguimiento y Medición.
- Correcciones: poder usar la información sobre el error de medición de las lecturas del instrumento en relación al patrón para corregirlas, y asegurar su trazabilidad con una incertidumbre apropiada.
- Incertidumbre: para poder estimar la incertidumbre de su medición, considerando las contribuciones pertinentes, en las cuales debe incluir necesariamente la proveniente de la calibración, tomada del certificado, y combinarlas apropiadamente.
- Determinación de Intervalos de Calibración.
- · Analizar el comportamiento del equipo en el tiempo.



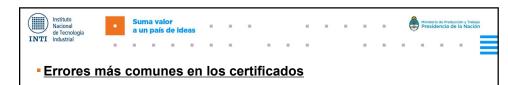


Suma valor a un país de ideas



¿Quiénes emiten certificados?

- Institutos de metrología
- · Red de laboratorios supervisados por INTI
- · Laboratorios Acreditados
- Laboratorios con sistemas de gestión basados en ISO 9001:2015
- · Laboratorios internos de empresas
- Laboratorios miembros del PAL (Programa de acreditación de laboratorios www.fba.org.ar/pal/00-pal.html)
- · Laboratorios del fabricante del instrumento
- Red nacional del laboratorio del Senasa <u>www.argentina.gob.ar/senasa/programas-sanitarios/laboratorio/red-nacional-de-laboratorios</u>
- Entre otros



- Fechas
- · Ausencia de una declaración de trazabilidad metrológica
- · Aprobación del certificado por función no autorizada
- Incertidumbre por debajo de la capacidad de medición del laboratorio
- Mención de patrones que no se corresponde con el proceso de medición del mensurando
- Fechas de validez de la calibración sin haber sido solicitado por el cliente
- Ausencia de procedimiento o método de calibración utilizado
- Ausencia de información relevante que impida la repetición de la calibración del mismo instrumento
- Incertidumbre menor a la esperada o menor al patrón utilizado
- Falta de valores medidos antes de haber realizado algún tipo de ajuste o reparación
- Dar cumplimiento de especificaciones metrológicas totales, cuando el certificado solo expresa una parte de las especificaciones

