


CONTENIDO

1	OBJETIVO	2
2	DESTINATARIOS	2
3	GLOSARIO	2
4	REFERENCIAS	4
5	GENERALIDADES	5
6	REPRESENTACIÓN ESQUEMÁTICA DEL PROCEDIMIENTO	5
7	DESCRIPCIÓN DE ETAPAS Y ACTIVIDADES	6
7.1	ETAPA 1: PROGRAMAR Y REALIZAR COMPROBACIONES INTERMEDIAS DEL EQUIPAMIENTO, ENSAYOS DE APTITUD, RECALIBRACIÓN DE LOS ÍTEMS CONSERVADOS	6
7.1.1	Programar y realizar las comprobaciones intermedias del equipamiento	7
7.1.2	Programar y realizar los ensayos de aptitud	7
7.1.3	Programar y realizar recalibración del ítem conservado	8
7.2	ETAPA 2: ANALIZAR LOS RESULTADOS de las mediciones A TRAVÉS DE PRUEBAS ESTADÍSTICAS	9
7.2.1	Definir las pruebas estadísticas que se van a realizar	10
7.2.2	Plantear las hipótesis para cada una de las pruebas	11
7.2.3	Definir la regla de decisión para cada una de las pruebas	12
7.2.4	Realizar conclusiones para cada una de las pruebas estadísticas	14
8	DOCUMENTOS RELACIONADOS	14
9	RESUMEN CAMBIOS RESPECTO A LA ANTERIOR VERSIÓN	15

Elaborado por:	Revisado y Aprobado por:	Aprobación Metodológica por:
Nombre: Elvis Aguirre Romero- Yenny Astrid Hernández Gómez Cargo: Profesional universitario- Contratista Dirección de Investigaciones para el Control y Vigilancia de Reglamentos técnicos y Metrología Legal	Nombre: Ana María Prieto Rangel Cargo: Directora de Investigaciones para el Control y Vigilancia de Reglamentos técnicos y Metrología Legal	Nombre: Giselle Johanna Castelblanco Muñoz Cargo: Representante de la Dirección para el Sistema de Gestión de Calidad Fecha: 2021-05-24

Cualquier copia impresa, electrónica o de reproducción de este documento sin la marca de agua o el sello de control de documentos, se constituye en copia no controlada.

	PROCEDIMIENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS	Código: RT03-P11
		Versión: 8
		Página 2 de 15

1 OBJETIVO

Definir la metodología para hacer seguimiento de la validez de los resultados, mediante el registro de los datos, de manera que las tendencias sean detectables y cuando sea posible, aplicar técnicas estadísticas para la revisión de los resultados, generando confianza al usuario.

2 DESTINATARIOS

Servidores públicos y/o contratistas que hacen parte del laboratorio.

3 GLOSARIO


La terminología y simbología empleada en este documento está basada principalmente en los siguientes documentos:

- GUM (2008): para los términos relacionados con la determinación de los resultados de la incertidumbre de la medición.
- VIM 3ª edición 2012: para los términos relacionados en la calibración.
- Decreto 1595 / 2015
- NTC 1848 (2007): para los términos relacionados con las pesas patrón.
- Guía SIM MW G7/cg-01/v.00: para los términos relacionados con el funcionamiento de instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático-IPFNA.
- Guía Técnica Euramet cg- 21

CADENA DE TRAZABILIDAD METROLOGICA: sucesión de patrones y calibraciones que relacionan un resultado de medida con una referencia.

COMPARACIÓN INTERLABORATORIOS: Organización, realización y evaluación de mediciones o ensayos sobre un mismo ítem o ítems similares por dos o más laboratorios, de acuerdo con condiciones predeterminadas.

COMPARACIÓN INTRALABORATORIOS: Organización, realización y evaluación de mediciones o ensayos sobre el mismo ítem o ítems similares, dentro del mismo laboratorio, de acuerdo con condiciones predeterminadas.

	<p style="text-align: center;">PROCEDIMIENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS</p>	Código: RT03-P11
		Versión: 8
		Página 3 de 15

ENSAYO DE APTITUD: evaluación del desempeño de los participantes con respecto a criterios previamente establecidos mediante comparaciones interlaboratorios.

INTERVALO NOMINAL DE INDICACIONES, m: Conjunto de valores comprendidos entre dos indicaciones extremas redondeadas o aproximadas, que se obtiene para una configuración particular de los controles del instrumento o sistema de medida y que sirve para designar dicha configuración.

Nota 1: El intervalo nominal de las indicaciones se expresa generalmente citando el valor inferior y el superior, por ejemplo “100 V a 200 V”.

Nota 2: En algunos campos, se utiliza el término proveniente del inglés “rango nominal”.

CONDICIÓN DE REPETIBILIDAD DE UNA MEDICIÓN, F: Condición de medición, dentro de un conjunto de condiciones que incluye el mismo procedimiento de medida, los mismos operadores, el mismo sistema de medida, las mismas condiciones de operación y el mismo lugar, así como mediciones repetidas del mismo objeto o de un objeto similar en un periodo corto de tiempo.

Nota 3: Una condición de medición es una condición de repetibilidad únicamente respecto a un conjunto dado de condiciones de repetibilidad.

CONDICIÓN DE PRECISIÓN INTERMEDIA DE UNA MEDICIÓN, F: Condición de medición, dentro de un conjunto de condiciones que incluye el mismo procedimiento de medición, el mismo lugar y mediciones repetidas del mismo objeto u objetos similares durante un periodo amplio de tiempo, pero que puede incluir otras condiciones que involucren variaciones.

Nota 4: Las variaciones pueden comprender nuevas calibraciones, patrones, operadores y sistemas de medida.


Nota 5: En la práctica, conviene que toda especificación relativa a las condiciones incluya las condiciones que involucren variaciones y las que no.

PRUEBA (F): compara la desviación estándar de una medición con respecto a un valor de referencia y permite decidir si se debe repetir el ejercicio.

4 REFERENCIAS

Jerarquía de la norma	Numero/ Fecha	Título	Artículo	Aplicación Específica
Guía Técnica Euramet cg-19	3.0 (09/2018)	Directrices sobre la determinación de la incertidumbre en la calibración del volumen gravimétrico.	Aplicación total	Calibración de los patrones de volumen por el método gravimétrico.
ISO/IEC	17025 de 2017	Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.	Aplicación total	Aseguramiento de la validez de los resultados.
Guía Técnica Euramet	cg- 21 1.0 (04/2013)	Guía para la calibración de patrones de volumen utilizando el método volumétrico.	Aplicación total	Calibración de los patrones de volumen por el método de transferencia volumétrica.
VIM	3ª edición 2012	Vocabulario internacional de metrología. Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados.	Aplicación total	Para metrología básica.
ISO/IEC	17043:2010	Evolución de la conformidad Requisitos generales para los ensayos de aptitud.	Aplicación total	Ofrecer evidencias objetivas sobre el desempeño del laboratorio de calibración.
GUM	2008	Guía para estimar la incertidumbre de la medición.	Aplicación total	Lineamientos para estimar incertidumbres.
NTC	1848:2007	Pesas de clases E1, E2, F1, F2, M1, M1-2, M2, M2-3 y M3. Requisitos metrológicos y técnicos.	Numerales 5 – 5.1 – 5.2 – 5.3 – 6 – 12 -13 – Anexo A – B-4 – B.4.1- B.4.2- B.4.3- B.4.3.1. Anexo C	Calibración de pesas
OIML	D 10 2007	Lineamientos para la determinación de intervalos de calibración de los instrumentos de medición	Aplicación total	Orientación en la forma de determinar los intervalos de calibración.
NTC	10012 de 2003	Sistema de gestión de la medición. Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición.	Aplicación total	Confirmación metrológica.

Nota 6: Se tienen en cuenta los documentos y políticas del ONAC, aplicables.

	PROCEDIMIENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS	Código: RT03-P11
		Versión: 8
		Página 5 de 15

5 GENERALIDADES

Los laboratorios, realizan seguimiento a la validez de los resultados mediante:


- Pruebas de repetibilidad.
- Comprobaciones intermedias.
- Ensayos de aptitud.
- Herramientas estadísticas.
- Cartas de control.

Nota 7:

Se realiza trimestralmente un informe administrativo, para realizar el cumplimiento de lo definido en el programa de control de mantenimiento, comprobaciones intermedias y calibraciones del seguimiento RT03-F22.

6 REPRESENTACIÓN ESQUEMÁTICA DEL PROCEDIMIENTO

No.	ETAPAS	ENTRADAS	DESCRIPCIÓN DE LA ETAPA	RESPONSABLE	SALIDAS
1	PROGRAMAR Y REALIZAR COMPROBACIONES INTERMEDIAS DEL EQUIPAMIENTO, ENSAYOS DE APTITUD, RECALIBRACIÓN DE LOS ÍTEMS CONSERVADOS	Equipamiento Cronograma de ensayos de aptitud del proveedor	Comprende las siguientes actividades: - Programar y realizar las comprobaciones intermedias del equipamiento. - Programar y realizar los ensayos de aptitud. - Programar y realizar recalibración del ítem conservado.	Servidores públicos y/o contratistas de los laboratorios	Programa de control de mantenimiento, comprobaciones intermedias y calibraciones del seguimiento RT03-F22. Plan anual de adquisiciones-PAA DE01-F15 Hoja de cálculo de comprobaciones intermedias de pesas RT03-F23 Herramientas estadísticas RT03-F25 Hoja de cálculo de comprobaciones intermedias de recipientes volumétricos. RT03-F33


	PROCEDIMIENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS	Código: RT03-P11
		Versión: 8
		Página 6 de 15

No.	ETAPAS	ENTRADAS	DESCRIPCIÓN DE LA ETAPA	RESPONSABLE	SALIDAS
					Cartas de control RT03-F37 Hoja de cálculo de comprobaciones intermedias de balanzas. RT03-F34 Planificación del aseguramiento de la validez de los resultados RT03-F47 Documento producto del ensayo de aptitud del proveedor
2	ANALIZAR LOS RESULTADOS DE LAS MEDICIONES A TRAVÉS DE PRUEBAS ESTADÍSTICAS	Resultados de las mediciones Documento producto del ensayo de aptitud del proveedor	Comprende las siguientes actividades: - Definir las pruebas estadísticas que se van a realizar. - Plantear las hipótesis para cada una de las pruebas. - Definir la regla de decisión para cada una de las pruebas. - Realizar conclusiones para cada una de las pruebas estadísticas.	Servidores públicos y/o contratistas de los laboratorios	Informe administrativo corto Herramientas estadísticas RT03-F25

7 DESCRIPCIÓN DE ETAPAS Y ACTIVIDADES

7.1 ETAPA 1: PROGRAMAR Y REALIZAR COMPROBACIONES INTERMEDIAS DEL EQUIPAMIENTO, ENSAYOS DE APTITUD, RECALIBRACIÓN DE LOS ÍTEMS CONSERVADOS

Para esta etapa se realizan las siguientes actividades:

	<p style="text-align: center;">PROCEDIMIENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS</p>	Código: RT03-P11
		Versión: 8
		Página 7 de 15

7.1.1 Programar y realizar las comprobaciones intermedias del equipamiento

Se programan a través del formato RT03-F22, según lo definido en los siguientes procedimientos:

- Procedimiento de comprobaciones intermedias de pesas RT03-P09.
- Procedimiento de comprobaciones intermedias de recipientes volumétricos RT03-P13.
- Procedimiento de comprobaciones intermedias de instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático-IPFNA RT03-P14.

Adicionalmente se pueden tener en cuenta los siguientes criterios para la realización de las comprobaciones:

- Recomendaciones del fabricante
- Frecuencia de uso
- Influencia del medio ambiente
- Incertidumbre requerida en el proceso de medición
- Errores máximos permitidos
- Datos históricos o publicados para instrumentos similares
- Debe ser coherente con respecto a los periodos de calibración establecidos

Producto de las comprobaciones intermedias, se cuenta con:

RT03-F23 Hoja de cálculo de comprobaciones intermedias de pesas.


RT03-F33 Hoja de cálculo de comprobaciones intermedias de recipientes volumétricos.

RT03-F34 Hoja de cálculo de comprobaciones intermedias de instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático-IPFNA

Los resultados obtenidos se analizan teniendo en cuenta las tendencias que reporten los patrones de trabajo que afectan directamente en el proceso de calibración, para ello se utiliza el formato RT03-F37.

7.1.2 Programar y realizar los ensayos de aptitud

- Presupuestar el ensayo de aptitud en el último trimestre del año anterior a la realización del mismo en el plan anual de adquisiciones-PAA DE01-F16

	PROCEDIMIENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS	Código: RT03-P11
		Versión: 8
		Página 8 de 15

- Consultar los servicios para ensayo de aptitud, en la página del INM y/o con los proveedores que cumplan con los parámetros requeridos, si cumple, se solicita cotización de servicio al proveedor y continúa con el proceso de contratación.
- Programar el ensayo de aptitud a través del formato RT03-F47
- Realizar el ensayo de aptitud según lo definido por el proveedor.
El proveedor hace entrega de un documento donde se evidencian los resultados del desempeño de los laboratorios.

Teniendo en cuenta los resultados obtenidos del ensayo de aptitud, se analizan a través de un informe administrativo corto, contemplando los siguientes criterios de evaluación del sistema de medición:

- Instalaciones (condiciones ambientales),
- personal,
- equipamiento,
- ítem a comparar.

Para el análisis de las tendencias de dichos criterios, se tendrán en cuenta las herramientas estadísticas definidas en el formato RT03-F25.


Nota 8:

Cuando los resultados obtenidos son No satisfactorios o cuestionables se presentara al ONAC, en un plazo no mayor a 30 días hábiles, contados a partir de la fecha de haber recibido el informe de resultados, las acciones correctivas para su evaluación, seguimiento y el plan de acción.

Los resultados cuestionables están en marcados en $E_n \geq 1.0$ ó $E_n \leq -1.0$. En el caso de no ser satisfactorio el ensayo de aptitud, se inicia nuevamente con la actividad “7.1.2”.

7.1.3 Programar y realizar recalibración del ítem conservado

La recalibración del ítem conservado se programa y se realiza al menos una vez al año, teniendo como referencia la última fecha que se realizó en cada una de las magnitudes de masa y volumen, como mínimo un equipo, esta programación se realiza en el formato RT03-F47.

	PROCEDIMIENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS	Código: RT03-P11
		Versión: 8
		Página 9 de 15

Una vez se cuenta con los resultados obtenidos de la recalibración del ítem conservado, se realiza un análisis de varianza para determinar la repetibilidad de las mediciones entre los metrólogos, a través del formato RT03-F25 y si es necesario se realiza un informe administrativo corto.

Criterios de evaluación del sistema de medición:

- Instalaciones (condiciones ambientales),
- Personal,
- Equipamiento,
- Ítem conservado

Punto de Control: realiza seguimiento al cumplimiento de la planificación de aseguramiento de la validez de los resultados y el análisis del desempeño del laboratorio, a través de los formatos RT03-F22, RT03-F25, R03-F37 y RT03-F47

7.2 ETAPA 2: ANALIZAR LOS RESULTADOS DE LAS MEDICIONES A TRAVÉS DE PRUEBAS ESTADÍSTICAS

Antes de iniciar el análisis estadístico se debe definir un protocolo que contiene:

- Identificación de los ejercicios producto del análisis (ejemplo ensayo de aptitud, comprobaciones intermedias, recalibración de los ítems conservados entre otras)
- Procedimiento que se utiliza
- Número de datos y ciclos de medición
- Número de metrólogos
- Identificación de metrólogos
- Datos del equipamiento (patrón y mensurando): fabricante, modelo, número de serie, capacidad nominal, división de escala y resolución

Nombre	Equipamiento	Mensurando
Fabricante		
Modelo		
Número de serie		
Capacidad nominal		
División de escala		
Resolución		

7.2.1 Definir las pruebas estadísticas que se van a realizar

El laboratorio define las siguientes pruebas estadísticas:

- **La prueba de normalidad-Anderson-Darling (A^2):** es una prueba paramétrica, es la prueba inicial, se usa para contrastar la normalidad de un conjunto de datos, se cuenta con la siguiente formula

$$A^2 = -N - S$$

$$S_i = \frac{(2i - 1)}{n} [\ln F(Y_i) + \ln(1 - F(Y_{n+1-i}))]$$

$$S = \sum_{i=1}^n S_i$$

Dónde:

N: Número total de mediciones

S: Desviaciones

i: cada uno de los puntos medidos

n: número que corresponde a cada medición

Y_i: datos organizados de menor a mayor

Y_{n+1-i}: datos organizados de menor a mayor

- **Prueba de evaluación de medias:** para esta evaluación se emplea la técnica estadística ANOVA, que es una prueba paramétrica, que busca determinar si los resultados de las mediciones efectuadas por los metrólogos son equivalentes.
- **Prueba de límite de significancia:** esta prueba se emplea como contraste de análisis de los resultados del ANOVA, donde se evalúa la diferencia máxima significativa que puede haber entre los metrólogos.

$$LSD = t_{\alpha/2} \hat{S}_R \sqrt{\frac{1}{n_i} + \frac{1}{n_j}}$$

- **Prueba de homocedasticidad numérica:** prueba paramétrica, que busca determinar si los resultados de las varianzas efectuadas por los metrólogos son equivalentes

$$\hat{s}_R^2 = \frac{\hat{s}_1^2 + \hat{s}_2^2 + \dots + \hat{s}_K^2}{K}$$

$$\chi_o^2 = \frac{n-K}{1+c} \log \left(\frac{\hat{s}_R^2}{\hat{s}_G^2} \right) \rightarrow \chi_{K-1}^2$$

$$c = \frac{K+1}{3(n-K)}$$

$$\hat{s}_G^2 = \sqrt[K]{\hat{s}_1^2 \times \hat{s}_2^2 \times \dots \times \hat{s}_K^2}$$

Prueba de Kruskal wallis: prueba no paramétrica, que busca determinar si los resultados de las mediciones efectuadas por los metrólogos son equivalentes, teniendo en cuenta que no necesariamente tiene que cumplir con la normalidad de los datos

Para realizar esta prueba se tiene en cuenta lo siguiente:

1. Matriz de datos con los resultados de las mediciones
2. Ordenar las n observaciones de menor a mayor y asignar rango 1-n
3. Promediar los rangos
4. Calcular el número de veces que se repite cada dato
5. Realizar matriz nueva reemplazando los valores iniciales con los promedios calculados de acuerdo a las mediciones
6. Se realiza la aplicación de esta fórmula:

$$H = \frac{\frac{12}{n(n+1)} \sum_{j=1}^k \frac{R_j^2}{n_j} - 3(n+1)}{1 - \frac{\sum_{j=1}^g (t_i^3 - t_i)}{n^3 - n}}$$

7.2.2 Plantear las hipótesis para cada una de las pruebas

- Hipótesis para la prueba de normalidad

Ho = las variables obtenidas en el proceso de medición siguen una distribución Normal

H1 = Las variables obtenidas en el proceso de medición no siguen una distribución Normal

- **Hipótesis prueba de evaluación de medias**

Ho = $\mu_1 = \mu_2 = \mu_3 = \dots = \mu_n$

H1 = Al menos una es diferente

- **Hipótesis prueba de homocedasticidad numérica**

Ho = $\sigma_1^2 = \sigma_2^2 = \sigma_3^2$

H1 = Al menos una es diferente

- **Hipótesis prueba de Kruskal Wallis**

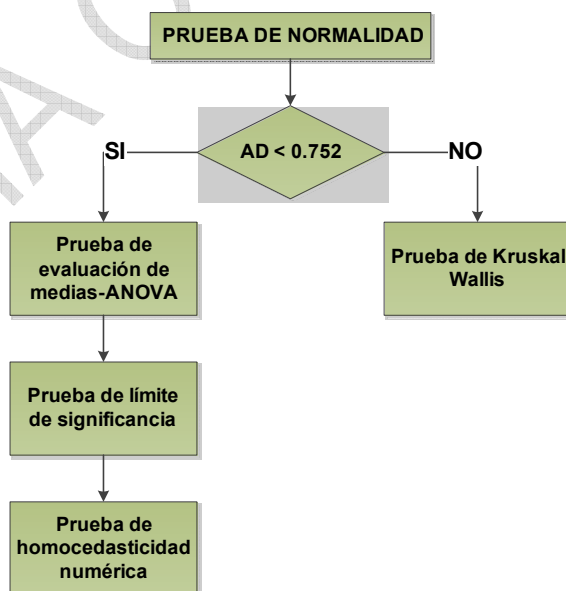
Ho = que las mediciones de los metrólogos son equivalentes

H1 = que las mediciones de los metrólogos no son equivalentes

7.2.3 Definir la regla de decisión para cada una de las pruebas

AD < 0.752

P VALUE > 0.05



Nota 9:

Si la prueba de kruskal wallis se determina como válida se puede analizar los resultados de ANOVA, LSD y homocedasticidad a pesar de que no haya normalidad en los datos, debido a que con la cantidad de datos analizados no sean significativos para determinar la normalidad.

- **Para la prueba de evaluación de medias**

$$F_{\text{calculado}} < F_{\text{critico}}$$

$$P > 0.05$$

- **Para la prueba de límite de significancia**

$$|\bar{Y}_1 - \bar{Y}_2| > \text{LSD}$$

- **Para la prueba de homocedasticidad numérica**

$$\text{Chi}_{\text{calculado}} (X_o^2) < \text{Chi}_{\text{critico}} (X_o^2 \text{ Tablas})$$

$$P > 0.05$$

- **Para la prueba de Kruskal Wallis**

$$\text{Chi}_{\text{calculado}} (X_o^2) < \text{Chi}_{\text{critico}} (X_o^2 \text{ Tablas})$$

$$P > 0.05$$


- **Para la prueba F**

$$F = \frac{S_{new}^2}{S_p^2} \leq F_{\text{table}}$$

- **Error normalizado**

$$E_{n(x_i)} = \frac{x_i - x_{pt}}{\sqrt{U^2(x_i) + U^2(x_{pt})}}$$

- Satisfactorio: $-1.0 < E_n < 1$
- No satisfactorio: $E_n \geq 1.0$ ó $E_n \leq -1.0$.

	<p style="text-align: center;">PROCEDIMIENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS</p>	Código: RT03-P11
		Versión: 8
		Página 14 de 15

7.2.4 Realizar conclusiones para cada una de las pruebas estadísticas

Teniendo en cuenta los resultados obtenidos de cada prueba, realizar la respectiva conclusión.

Como evidencia de la etapa 2 se cuenta con el formato herramientas estadísticas RT03-F25 y si es necesario complementarlo se realizará un informe administrativo corto.

Punto de control: identifica que la herramienta estadística definida es la misma analizada, teniendo en cuenta el registro RT03-F25.

8 DOCUMENTOS RELACIONADOS

- RT03-F22 Programa de control de mantenimiento, comprobaciones intermedias y calibraciones del seguimiento
- RT03-F23 Hoja de cálculo de comprobaciones intermedias de pesas
- RT03-F25 Herramientas estadísticas.
- RT03-F33 Hoja de cálculo de comprobaciones intermedias de recipientes volumétricos.
- RT03-F34 Hoja de cálculo de comprobaciones intermedias de instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático-IPFNA.
- RT03-F37 Cartas de control
- RT03-F44 Intervalos de calibración y gráficos de control
- RT03-F47 Planificación de aseguramiento de la validez de los resultados.
- DE01-F16 Plan anual de adquisiciones-PAA
- RT03-P09 Procedimiento de comprobaciones intermedias de pesas
- RT03-P13 Procedimiento de comprobaciones intermedias de recipientes volumétricos
- RT03-P14 Procedimiento de comprobaciones intermedias de intermedias de instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático-IPFNA.

9 RESUMEN CAMBIOS RESPECTO A LA ANTERIOR VERSIÓN

1. Modificación del objetivo
2. Modificación parcial del numeral 3
3. Inclusión de la guía técnica Euramet cg-19, en el numeral 4
4. Modificación parcial del numeral 5
5. Modificación del nombre del formato RT03-F22.
6. Modificación de la etapa 1 y sus actividades
7. Modificación de la etapa 2 y sus actividades
8. Eliminación de la etapa 3
9. Modificación del nombre de los siguientes documentos: RT03-P14 y RT03-F34
10. Modificación de equipo por equipamiento
11. Inclusión de tendencias
12. Inclusión de formatos en los documentos relacionados

Fin documento

COPIA CONTROLADA