

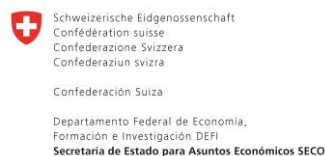


GQSP Colombia II:

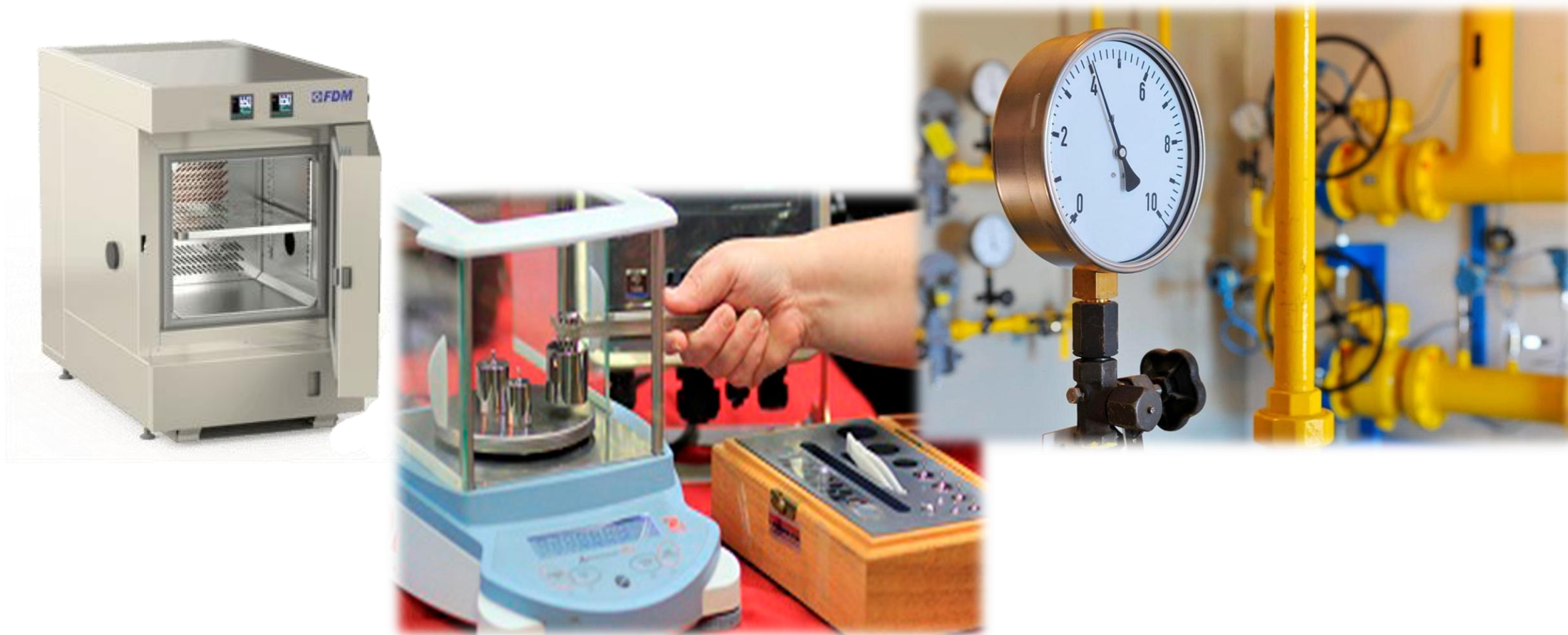
Fortalecimiento de la calidad y estándares en la cadena de valor fitoterapéutica

2023-2027

Un Programa de:



Aseguramiento metrológico



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Confederación Suiza

Departamento Federal de Economía,
Formación e Investigación DEFI
Secretaría de Estado para Asuntos Económicos SECO



Comercio,
Industria y Turismo

**Colombia
Productiva**
PRODUCTIVIDAD · CALIDAD · VALOR AGREGADO

Cómo identificar si mi instrumento de medición es adecuado:

El usuario de los instrumentos deben identificar el requisito o la necesidad que debe cubrir este equipo:

- Proceso.
- Calibrar otros equipos. "EMP"
 - Requisitos de ley.
- Aseguramiento metrológico. *

Existen diferentes formas para identificar que tan adecuado es nuestro instrumento:

Cómo identificar si mi instrumento de medición es adecuado:

La evaluación de la trazabilidad no esta limitada a una evaluación puramente documental, sino que debemos realizar una evaluación objetiva en base a números. Una evaluación clásica del factor de riesgo en la trazabilidad es la llamada relación de exactitud (TAR, Test Accuracy Ratio) la cual de acuerdo con la norma ISO 10012-1 (1992) implicaba una relación mínima de cuatro a uno (4:1) e idealmente mayor a diez (10:1).

$$TAR = \frac{\pm \textit{Tolerance being checked}}{\pm \textit{Accuracy of measuring equipment}}$$

Cómo identificar si mi instrumento de medición es adecuado:

Considerando las incertidumbres de medición en lugar de la exactitud podemos evaluar el factor de riesgo en la trazabilidad con la llamada relación de incertidumbres (TUR, Test Uncertainty Ratio) el cual es un concepto más adecuado para la evaluación del riesgo de trazabilidad en laboratorios de metrología, el cual implica una relación mínima de diez a uno (10:1), lo cual implica un factor de riesgo del 10 %.

$$TUR = \frac{\pm \textit{Tolerance being checked}}{\pm \textit{Measurement uncertainty}}$$

Cómo identificar si mi instrumento de medición es adecuado:

Como puedo saber si los resultados indicados en el certificado de calibración son aceptables?

Para saber si un equipo calibrado es apto para su uso, se ha de establecer previamente un criterio de aceptación o rechazo de dicho equipo. Este criterio ha de establecerse en base a la exactitud requerida en las mediciones a efectuar con el mismo y no necesariamente a las especificaciones del fabricante del equipo.

Dependiendo de la importancia de las mediciones o del riesgo de incumplimiento de los requisitos exigidos, se establecerá la incertidumbre máxima de uso que deberá cumplir el equipo. Dicha incertidumbre ha de ser de 3 a 10 veces inferior al semi-intervalo de tolerancia asignado al parámetro a medir.



$$3 \leq \frac{\textit{Tolerancia}}{2 \cdot \textit{Incertidumbre}} \leq 10$$



Algunas referencias sobre TAR & TUR:

- <https://www.mitutoyo.com/webfoo/wp-content/uploads/15005A.pdf>
- [https://www.metas.com.mx/guia metas/archivos/La-Guia-MetAs-06-03-Mejor-Capacidad-de-Medicion.pdf](https://www.metas.com.mx/guia_metas/archivos/La-Guia-MetAs-06-03-Mejor-Capacidad-de-Medicion.pdf)
- [https://metas.com.mx/guia metas/archivos/La-Guia-MetAs-12-03-Estadisticas de Desempeno.pdf](https://metas.com.mx/guia_metas/archivos/La-Guia-MetAs-12-03-Estadisticas de Desempeno.pdf)
- <https://sgc-lab.com/como-evaluar-el-tar-y-el-tur-en-la-aplicacion-de-la-regla-de-decision-simple/>
- <https://inm.gov.co/wp-content/uploads/2022/06/Trabajo-No.12.pdf>

RECOMENDACIONES

- Los instrumentos de pesaje deben:
 - ubicarse en un lugar estable para evitar errores de excentricidad.
 - si el equipo es de alta exactitud se recomienda evitar su ubicación cerca de corrientes de aire.
 - se deben evitar fluctuaciones o ruidos eléctricos, por tal motivo, se debe verificar la estabilidad de la red eléctrica dónde se conectan los equipos.
 - se debe proteger contra vibraciones, polvo y otras sustancias que afecten su funcionamiento.
- Definir un intervalo de verificación para los equipos con el fin de conocer su funcionalidad durante su uso e identificar los posibles errores que se lleguen a presentar.
- Implementar una hoja de control de mantenimiento con los datos obtenidos.

Ejm: Certificado de Calibración Balanza “IPFNA”

Esta prueba me permite
identificar entre otras
cosas el lugar mas
adecuado para ubicar la
muestra

RESULTADOS DE LAS MEDICIONES

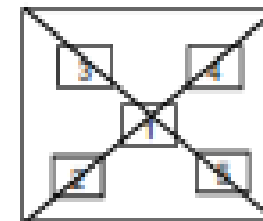
En las siguientes tablas se encuentran los resultados obtenidos durante la calibración del instrumento bajo prueba.

1. EXCENTRICIDAD DE CARGA

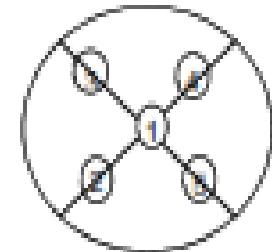
CARGA: g

POSICIÓN DE CARGA	INDICACIÓN	DIFERENCIA
	g	g
1	500,0	0,00
2	500,1	0,10
3	500,1	0,10
4	499,9	-0,10
5	500,0	0,00
1	500,0	0,00

Tipo de Receptor de Carga



☒



☐

Δ_{MAXxc}

mg

Ejm: Certificado de Calibración Balanza “IPFNA”

Se recomienda solicitar los puntos de prueba en los que será usado el equipo

Como usuario del equipo es necesario que se realice correcciones a nuestras mediciones según el error “corrección” reportada

Es necesario evaluar si la incertidumbre reportada es adecuada para el proceso en el que se encuentra en uso

2. ERROR EN LAS INDICACIONES

VALOR DE PRUEBA (g)	ERROR (g)	FACTOR DE COBERTURA k	± INCERTIDUMBRE EXPANDIDA (g)
0	0,000	2,01	9,6E-02
150	-0,100	2,00	9,7E-02
300	-0,10	2,00	1,0E-01
450	-0,10	1,99	1,1E-01
600	-0,10	1,98	1,2E-01
750	0,00	1,98	1,3E-01
900	0,00	1,98	1,4E-01
1050	0,00	1,98	1,5E-01
1200	0,00	1,98	1,7E-01
1350	0,00	1,98	1,8E-01
1500	0,00	1,98	2,0E-01

Ejm: Certificado de Calibración Balanza “IPFNA”

Se recomienda notificar al proveedor si existe un punto de interés del usuario

Esta prueba le permite identificar al usuario en los casos que realiza pesajes de un mismo valor. Muy recomendable esta prueba para la industria de empaque.

3. REPETIBILIDAD

CARGA (g)	500	1000	1500
REPETICIÓN	INDICACIÓN (g)	INDICACIÓN (g)	INDICACIÓN (g)
1	500,0	1000,0	1500,0
2	500,1	1000,0	1500,0
3	500,0	1000,0	1500,0
4	500,1	1000,0	1500,0
5	500,0	1000,0	1500,0
DESVIACIÓN ESTANDAR (g)	0,0548	0,0000	0,0000

Algunas de las metodologías para Declarar la conformidad de mi equipamiento

Una pregunta muy común al proveedor de calibración es conocer el estado de su equipo, es decir: Cumple o No Cumple

El proveedor conoce el uso de mi instrumento de medición?

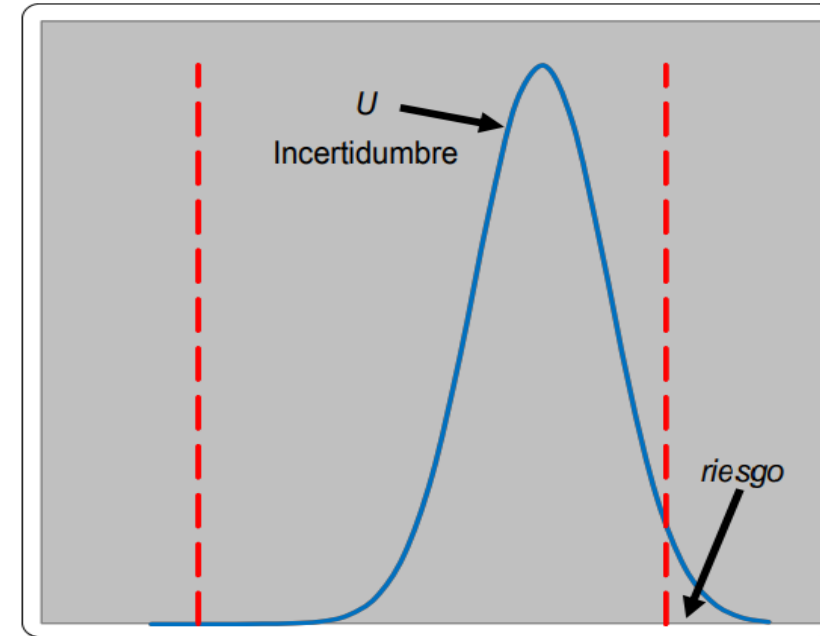
Si el instrumento de medición se utiliza para diferentes procesos, sería conveniente que un externo me determine su aceptabilidad?

REGLAS DE DECISIÓN & DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Definiciones:

(17025) 3.7 Regla de decisión:

Regla que describe cómo se toma en cuenta la **incertidumbre de medición** cuando se declara la conformidad con un requisito especificado.



¿Cumple?



ó

¿No Cumple?



Declaración de conformidad:

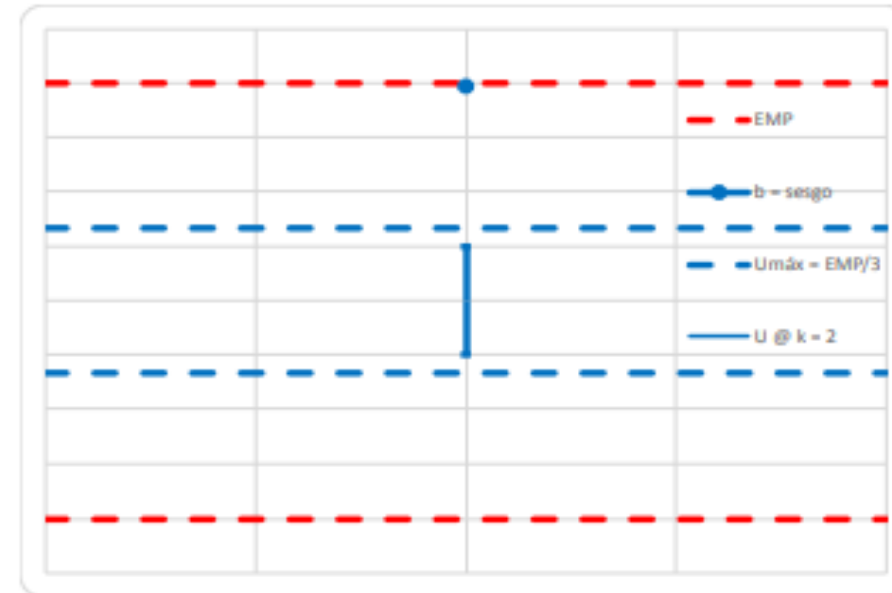
Es una actividad que se realiza para determinar si un **producto, proceso, sistema o persona u organismo** obedece las leyes correspondientes y **cumple** con los requisitos específicos.

REGLAS DE DECISIÓN & DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Algunas reglas de decisión:

Es una regla de decisión de 'aceptación simple' (ASME B89.7.3.1) de 'riesgo compartido' (ILAC-G8) entre el proveedor y el cliente, la cual implica dos condiciones:

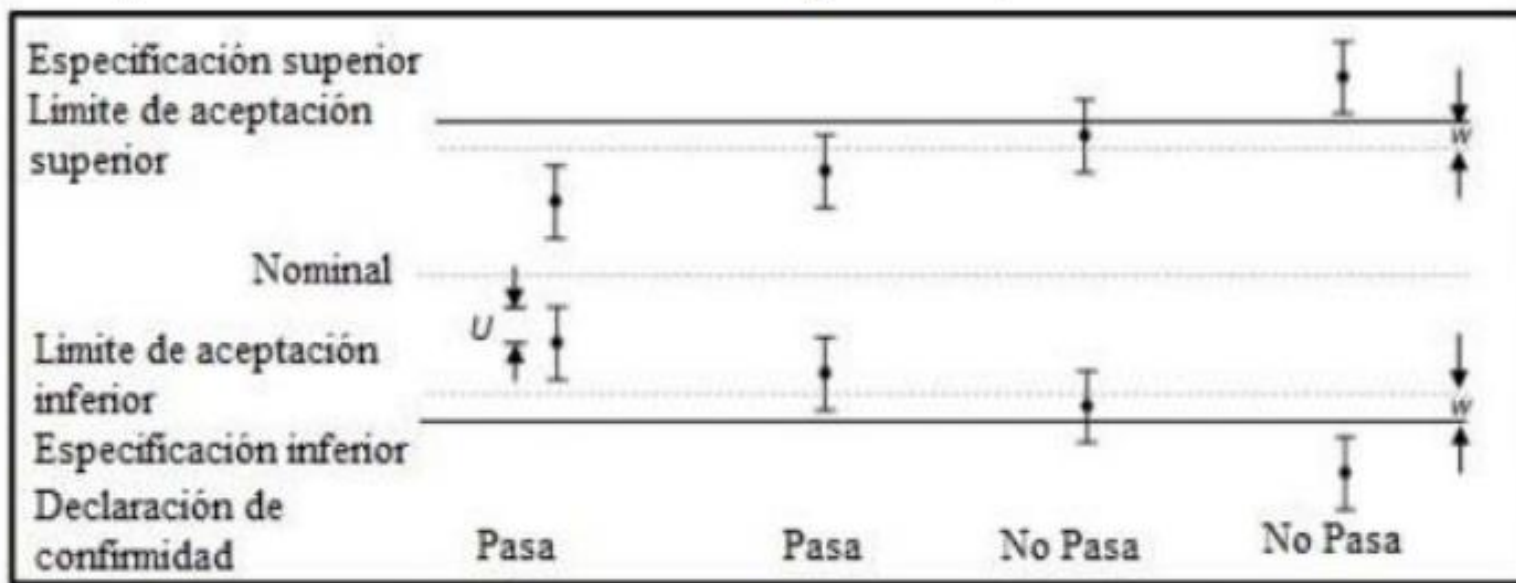
- a) que el error de indicación (e_i) – en caso de una sola prueba– o el error de ajuste (e) o sesgo instrumental (b) –en caso del promedio de una cantidad adecuada de repeticiones, errores de indicación– es menor o igual que el error máximo permisible ($e_i \leq EMP$ o $b \leq EMP$), y
- b) que la incertidumbre instrumental no sea mayor que una tercera parte del error máximo permisible ($U_i \leq EMP/3$).



REGLAS DE DECISIÓN & DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Declaración Binaria con Zona de Seguridad

- **Pasa** - aceptación basada en la zona de seguridad; el resultado medido está por debajo del límite de aceptación, $AL = TL - w$.
- **No pasa** - rechazo basado en la zona de seguridad; si el resultado medido está por encima del límite de aceptación, $AL = TL - w$.



U = 95 % Incertidumbre expandida de medida

Algunas referencias:

- <https://www.enac.es/documents/7020/6687b5b1-5dbd-4b7a-8f01-e9ccd71ca202?version=1.0>
- https://www.cem.es/sites/default/files/jcgm2015_0.pdf
- https://metas.com.mx/guia_metas/archivos/La-Guia-MetAs-15-03-Analisis-de-Riesgo-Conformidad.pdf
- <https://media2.utp.edu.co/oficinas/58/2024/08/Manual-para-interpretar-resultados-de-Calibracion.pdf>
- https://congresodemetrologia.cem.es/documentos/PP_S6-1-R69-OP.pdf

Recomendaciones:

- Siempre realizar las comprobaciones “verificaciones” intermedias al equipamiento.
- La periodicidad de éstas actividades las determina el usuario.
- Determinar los intervalos de calibración con metodologías confiables. Ejm: ILAC G24, NCSLA RP1 entre otras.
- Realizar mantenimiento preventivo al equipamiento de acuerdo al uso y severidad del proceso.

Recomendaciones:

- En lo posible realizar pruebas cuantitativas acorde al uso del instrumentos.
- Hacer uso de cartas control con el fin de identificar las tendencias y realizar acciones preventivas. Ejm: cartas de Shewarth.
- Se recomienda que los instrumentos sean manipulados por personal competente

Recomendaciones:

- Siempre realizar las comprobaciones “verificaciones” intermedias al equipamiento.
- La periodicidad de éstas actividades las determina el usuario.
- Determinar los intervalos de calibración con metodologías confiables. Ejm: ILAC G24, NCSLA RP1 entre otras.
- Realizar mantenimiento preventivo al equipamiento de acuerdo al uso y severidad del proceso.



¿Cómo vincularse?



gqspcolombia.org

GRACIAS



Juan Pablo Díaz Castillo

Gerente de Programa

J.DIAZ-CASTILLO@unido.org

Javier Francisco Fernández

Coordinador Técnico Nacional

J.FERNANDEZRODRIGUEZ@unido.org

Claudia Lucía Camargo

Especialista Nacional de Cadena de valor

C.CAMARGOGOMEZ@unido.org

Helen Mier

Fanny Hernandez

Milena Cepeda

Mario Sanchez

Laura Pineda

Jenny Urrego

Laura Telenta

ONUDI COLOMBIA

Tel: +57 1 629 78 42

Calle 115 # 5-50 Bogotá

www.unido.org





WWW.GQSPCOLOMBIA.ORG



@GQSPColombia



ONUDIColombia



Onudi-colombia



ONUDI Colombia

