



**La salud
es de todos**

Minsalud

APLICACIÓN DE LA GUÍA ILAC –G24 EN VARIABLE TEMPERATURA APLICADA AL LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA DE ALIMENTOS

**OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD
LABORATORIO MICROBIOLOGIA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS**

Rocio Del Pilar Rodriguez Burgos
Gloria Cecilia Nova Barrera

GENERALIDADES



- ✓ Posibilidad de calibrar los instrumentos de medición más de lo necesario.
- ✓ La selección y documentación de un intervalo de calibración debe estar establecida en un buen sistema de calidad.
- ✓ El laboratorio debe determinar los intervalos máximos de calibración entre calibraciones sucesivas de todo instrumento de medición considerado como crítico.
- ✓ El laboratorio debe controlar que el factor de riesgo de medición de los instrumentos y procesos de medición sea lo más bajo posible.
- ✓ El laboratorio debe optar por minimizar los costos de calibración al establecer intervalos de calibración adecuados.
- ✓ El laboratorio puede minimizar los costos de calibración al establecer intervalos de calibración adecuados.
- ✓ El laboratorio debe conocer el intervalo de calibración máximo, el cual es desconocido en la mayoría de los casos, generalmente se usa el intervalo de calibración más corto por seguridad.



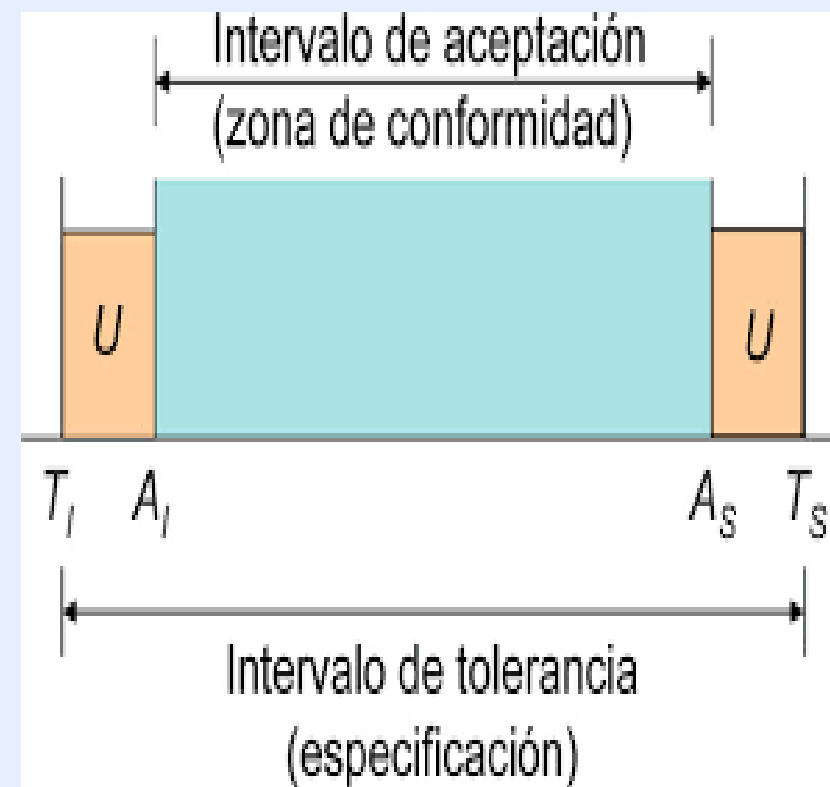
OPERACIONES DE CONFIRMACION METROLOGICA (OCM)
APLICABLES A EQUIPOS ISOTERMICOS CALOR



FAMILIA DE EQUIPOS	DESCRIPCIÓN	MAGNITUDES RELACIONADAS	M A N T E N I M I E N T O	V E X T E R N O M A N T E N I M I E N T O	C A L I F I C A C I O N	C A L I B R A C I O N	V E I P R N O I T R F E I R E C M L A E C D L I I S O A P N	OBSERVACIONES PARTICULARES
Isotérmicos calor	Incubadoras, Baños serológicos procesamiento ensayos	Temperatura	X	X	-	X	X	La calibración brinda: factor de corrección de indicación de lectura del equipo y su incertidumbre asociada. Es conveniente que este tipo de equipos sean controlados para UN punto específico de operación y un intervalo de tolerancia relacionado;

PERIODICIDAD DE LAS OCM: OPERACIONES DE CONFIRMACION METROLOGICA

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 laboratorio a concluir que se pueden ampliar o se deben reducir los períodos de OCM.



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; 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 de la deriva

Disminución o aumento en la frecuencia de uso.

Comportamiento del equipo en el tiempo



Demuestre que periodos de calibración más largos podrían ser factibles sin incrementar los riesgos



ILAC-G24 / OIML D 10

LINEAMIENTOS PARA LA DETERMINACIÓN DE INTERVALOS DE CALIBRACIÓN DE LOS INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN

1, **Ajuste automático o “Escalera” (tiempo calendario)**

Cada vez que un instrumento es calibrado, el intervalo de calibración es extendido si el instrumento está dentro de tolerancia, o reducido si el instrumento está fuera de tolerancia. De esta manera se produce un ajuste rápido de los intervalos de calibración sin esfuerzo administrativo. Cada intervalo se incrementa o decrementa según el **comportamiento del equipo** en el intervalo anterior.

2. **Gráfico de control (tiempo calendario)**

Puntos significativos de calibración son escogidos y los resultados son graficados con respecto al tiempo. En estas gráficas se calcula la deriva, estabilidad y el intervalo de calibración adecuado.

Se **monitorean** puntos claves y se los compara en cada calibración, para determinar el intervalo de calibración óptimo, según los datos obtenidos de **deriva y dispersión de valores**.



ILAC-G24 / OIML D 10

LINEAMIENTOS PARA LA DETERMINACIÓN DE INTERVALOS DE CALIBRACIÓN DE LOS INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN

3. **Tiempo “en uso”** Se registra el **tiempo de uso real** del equipo.

Se monitorea el punto en el cual la **desviación alcanza el Error Máximo Permitido** para determinar el intervalo de calibración. Esta es una variación de los métodos anteriormente mencionados. El método básico se mantiene sin cambios pero el intervalo de calibración es expresado en horas en uso.

4. **Controles en servicio, o ensayo de “caja negra”**

Se utiliza en equipos complejos. Se realiza un **control y seguimiento de parámetros claves**. Cuando se encuentran fuera de especificación se calibra nuevamente. Provee información intermedia entre calibraciones y es la esencia de un sistema de confirmación metrológica. Comprobación de los parámetros más importantes/críticos del instrumento.

5. **Otros enfoques estadísticos**

Se emplean herramientas estadísticas complejas, generalmente un software específico.



COMPARACIÓN DE METODOS ILAC-G24 / OIML D 10

LINEAMIENTOS PARA LA DETERMINACIÓN DE INTERVALOS DE CALIBRACIÓN DE LOS INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN

	Método 1 Escalera	Método 2 Cuadro de control	Método 3 Tiempo en uso	Método 4 Caja Negra	Método 5 Otros enfoques estadísticos
Confiabilidad	Medio	Alto	Medio	Alto	Medio
Esfuerzo de aplicación	Bajo	Alto	Medio	Bajo	Alto
Equilibrio de carga de trabajo	Medio	Medio	Malo	Medio	Malo
Aplicabilidad con respecto a instrumentos particulares	Medio	Bajo	Alto	Alto	Bajo
Disponibilidad de instrumentos	Medio	Medio	Medio	Alto	Medio



VOCABULARIO

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.



Certificado de Calibración

Tener un instrumento calibrado, significa que conocemos la diferencia entre “lo que el instrumento indica” y “lo que debiera indicar”, lo que queda establecido en el certificado de calibración.



El programa de calibración

Debe ser diseñado y operado de modo que se asegure que las calibraciones y las mediciones hechas por el laboratorio sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI).

Intervalo de calibración

Se establece a fin de evitar que se produzca un cambio en la exactitud del equipo, que afecte su desempeño.



CONCEPTOS A TENER EN CUENTA

- ❖ **Deriva instrumental** f : variación continua o incremental de una indicación a lo largo del tiempo, debida a variaciones de las características metrológicas de un instrumento de medida
- ❖ **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.
- ❖ **Corrección**: compensación de un efecto sistemático estimado





COMUNICADO IMPORTANTE

Además de la correcta elección del intervalo inicial de calibración en función de datos brindados por el fabricante, referencias similares y el conocimiento del uso previsto, existen diferentes metodologías para la determinación de los intervalos de calibración posteriores.

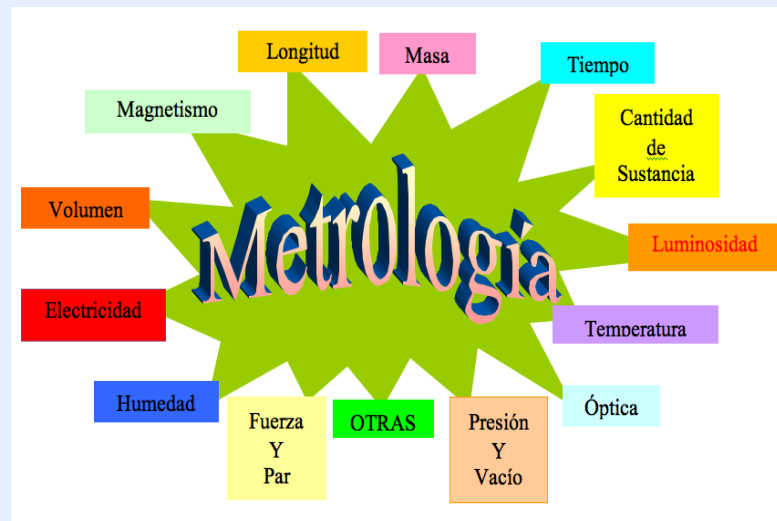
“ El método adecuado dependerá principalmente de los costos, la disponibilidad de datos y herramientas ”



ISO/IEC 17025:2017

6.4.7

El laboratorio debe establecer un programa de calibración el cual se debe revisar y ajustar según sea necesario, para mantener la confianza en el estado de calibración.



6.4.5

El equipo utilizado para medición deber ser capaz de lograr la exactitud de la medición y/o la incertidumbre de medición requeridas para proporcionar un resultado valido.

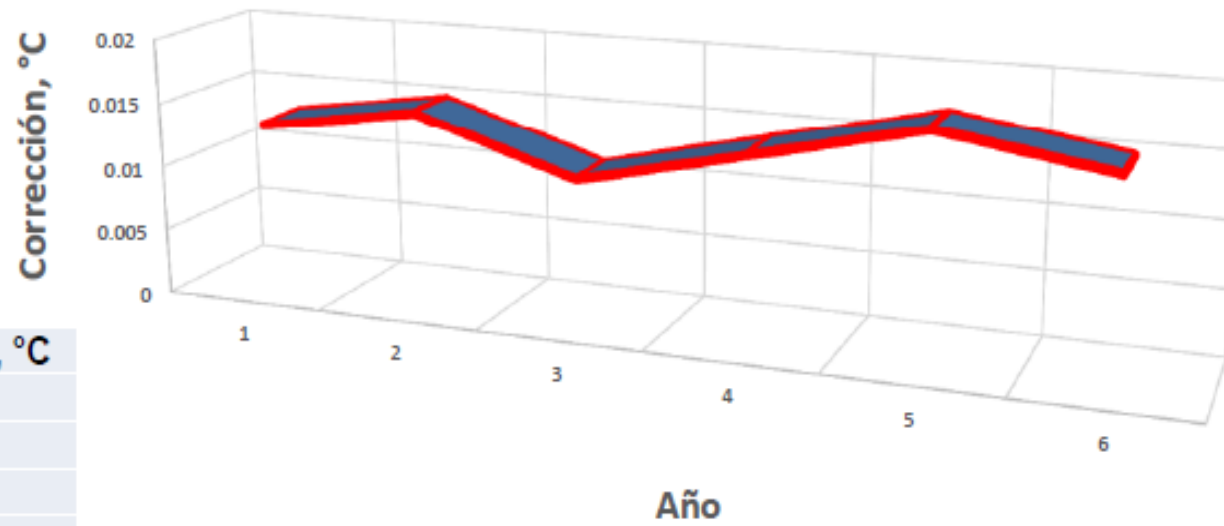
6.4.8

Todos los equipos que requieran calibración o que tengan un periodo de validez definido se deben etiquetar, codificar o identificar de otra manera para permitir que el usuario de los equipos identifique fácilmente el estado de calibración o el periodo de validez.

VIM 4.21 Deriva instrumental ILAC-G24 / OIML D 10

Variación continua o incremental de una indicación a lo largo del tiempo, debida a variaciones de las características metrológicas de un instrumento de medida.

Ejemplo, Corrección de un termómetro a 23 °C
Deriva



Año	Corrección, °C
1	0.013
2	0.015
3	0.011
4	0.014
5	0.017
6	0.015

FINALIDAD DE LA CALIBRACION



CRITERIOS PARA LA SELECCIÓN DE LOS INTERVALOS INICIALES DE CALIBRACIÓN

ELECCIÓN



Naturaleza del equipo y principio de funcionamiento.

Condiciones / intensidad de uso. Extensión del tiempo de uso contemplando el grado de severidad que implica (uso esporádico, moderado, riguroso, exigido, etcétera).

Medio ambiente en que se usa. Posible influencia de las condiciones ambientales

Riesgos de la falta de calibración y/o verificación.

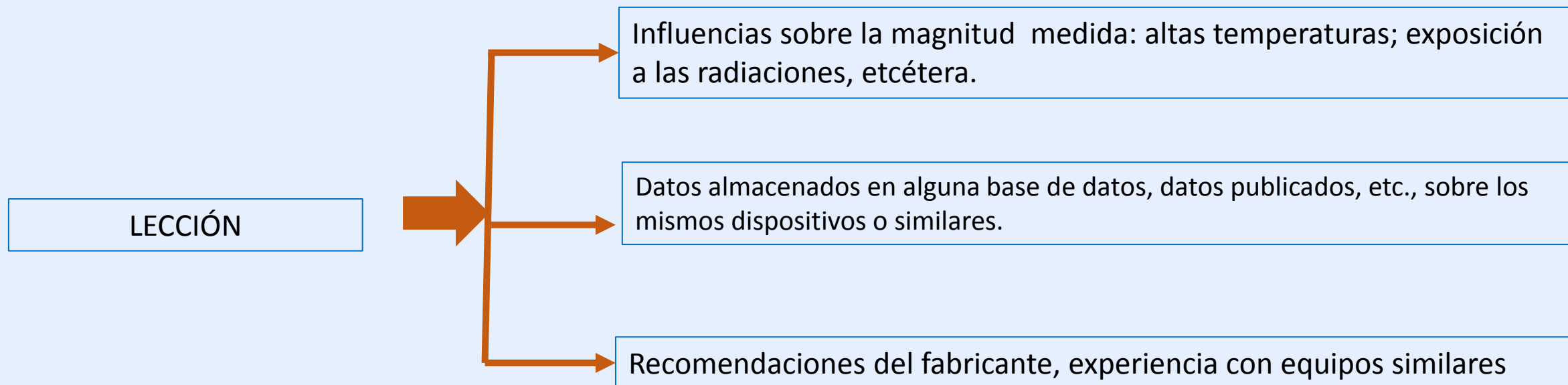
Incertidumbre requerida del Instrumento

Ajustes, modificaciones o cambios de algún instrumento en particular que interviene en la operación

Máximo error permitido, ya fuere por autoridades legales o por convenios entre partes.



CRITERIOS PARA LA SELECCIÓN DE LOS INTERVALOS INICIALES DE CALIBRACIÓN



Nota: Una vez calibrado el instrumento, la extensión del intervalo para una futura calibración deberá hacerse considerando el tiempo que el instrumento mantenga su medición dentro del máximo error permitido

FACTORES QUE INFLUENCIAN EL INTERVALO DE CALIBRACIÓN

- ❖ Incertidumbre de medición requerida o declarada por el laboratorio
- ❖ Riesgo de que el instrumento de medición exceda los límites del EMP cuando se está utilizando
- ❖ Costos de tener que hacer correcciones cuando se encuentra que el instrumento no fue apropiado en un largo período de tiempo
- ❖ Tipo de instrumento
- ❖ Tendencia a desgaste y a la deriva
- ❖ Recomendaciones del fabricante
- ❖ Extensión y severidad de uso



FACTORES QUE INFLUENCIAN EL INTERVALO DE CALIBRACIÓN

- ❖ Condiciones ambientales (condiciones climáticas, vibraciones, radiaciones ionizantes, etc)
- ❖ Datos de tendencias obtenidos de calibraciones previas
- ❖ Registro histórico de mantenimiento y servicio
- ❖ Frecuencia de los chequeos cruzados con otros patrones de referencia o instrumentos de medición
- ❖ Frecuencia y calidad de los controles intermedios
- ❖ Riesgos de transporte
- ❖ Grado en el que el personal ha sido entrenado

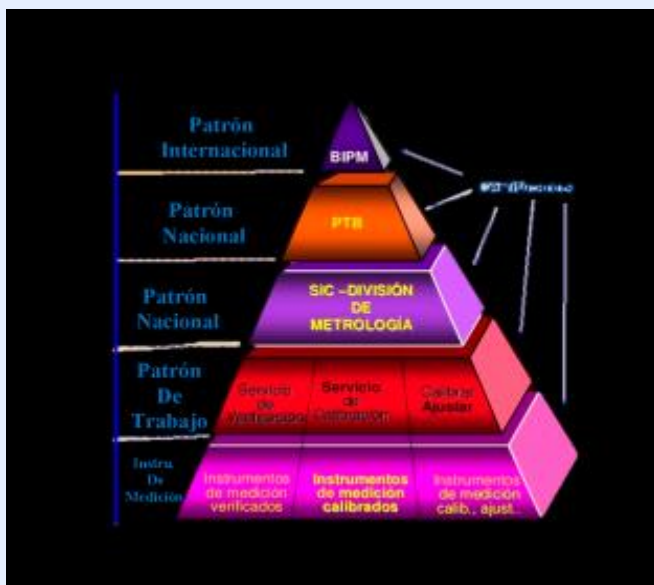


ASPECTOS CLAVES PARA TENER EN CUENTA EN EL CALCULO DE DERIVA

El certificado de calibración debe aportar como mínimo, la siguiente información para dar inicio al proceso de deriva:

- **Corrección:** desviación de la medida del instrumento calibrado, respecto al valor patrón
- **Incertidumbre** del equipo calibrado.
- **Trazabilidad** del patrón empleado en la calibración.

Interpretación de un certificado de calibración



OTROS DOCUMENTOS DE APOYO

GMP 11 – NIST , Útil para la selección del período inicial de calibración

Table 10. Recommended intervals for temperature standards.

Standards	Initial Cal Interval (months)	Source
25.5 ohm SPRT	36	NIST
100 ohm PRT's	12	Accredited Lab
Standard Thermistor	12	Accredited Lab
Check Standards	12	Accredited Lab
Liquid-in-glass standards*	6*	Accredited Lab

**Annual inspection must also ensure that there is no damage or separation in the liquid column. See NIST SP-1088 (2009)2 for additional maintenance plan requirements. New thermometers should be checked at least once a month at the ice point for a minimum of the first six months of use.*



LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS – INVIMA

MÉTODO PARA LOS INTERVALOS DE CONFIRMACION METROLOGICA

La determinación de intervalos de calibración es un aspecto importante en un programa de aseguramiento de la calidad de las mediciones. Las normas ISO/IEC 17025:2017 e ISO 10012:2003 hacen referencia tanto a los programas y procedimientos de calibración de equipos, como a la revisión y ajuste de intervalos de calibración; para esto, el documento OIML D-10 incluye algunos métodos, entre los que se encuentran **las cartas de control**.

Un aspecto importante en el diseño de un programa de aseguramiento de la calidad de las mediciones es la determinación de los periodos máximos de tiempo permitidos entre calibraciones sucesivas de equipos que permitan asegurar la trazabilidad de las mediciones al Sistema Internacional y que los mismos se encuentran dentro de los límites de errores máximos permitidos esperados al momento de su uso.

Los periodos máximos de tiempo de calibración pueden ser ajustados cuando se considere conveniente; este ajuste se realiza teniendo en cuenta los resultados de calibraciones anteriores o el análisis de datos de medición.

Actualmente se cuenta con métodos basados en datos estadísticos, los cuales exigen:

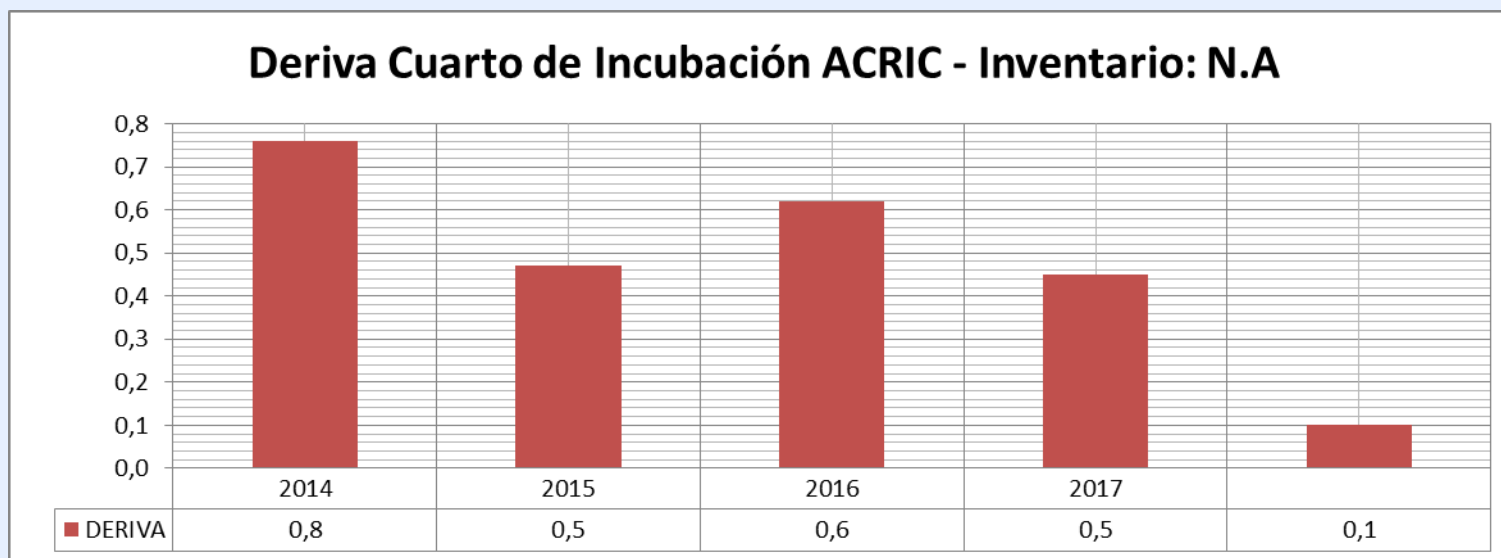
- información histórica del instrumento a analizar,
- métodos algorítmicos que pueden utilizarse con una confiabilidad considerable sin necesidad de poseer datos de calibraciones previas
- Otros métodos más sencillos basados, por ejemplo, en la actualización dinámica de los intervalos según los resultados de la última calibración.

CARTA DE CONTROL DERIVA & ESTABILIDAD

Para llevar la carta de control de deriva se utiliza:

- **Gráfica de desarrollo** de lo errores e incertidumbres con respecto a la fecha de calibración (tiempo calendario) del instrumento, en la cual se muestran sobrepuestos los errores en forma de puntos y las incertidumbres en forma de bigotes, resultados encontrados en cada calibración.

Los gráficos de desarrollo son la herramienta más simple de construir y de usar. Los puntos son graficados de acuerdo a como se fueron obteniendo.

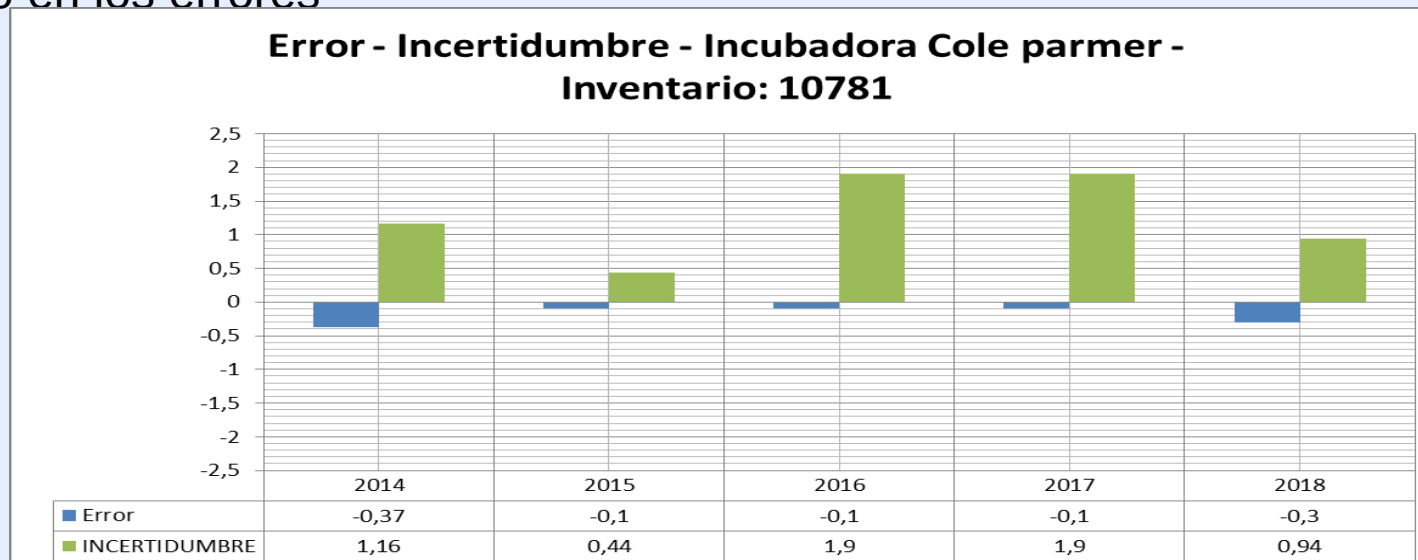


CARTA DE CONTROL DE ERRORES / CORRECCIONES (GRÁFICO DE PROMEDIOS)

Se utiliza una gráfica de promedios, en la cual se muestran los errores encontrados en cada calibración en forma de barras ordenadas.

Este tipo de gráfico nos permite determinar:

- La consistencia gráfica entre los errores para cada punto de calibración
- Si el sistema de medición continua siendo útil, al encontrarlo dentro de los límites del error máximo tolerado
- El área dentro de los límites de control (en caso de calcularlos y graficarlos)
- Representa la sensibilidad de la medición o “ruido” de la medición,
En este tipo de gráfica podemos ver claramente si se ha sufrido algún cambio drástico en los errores



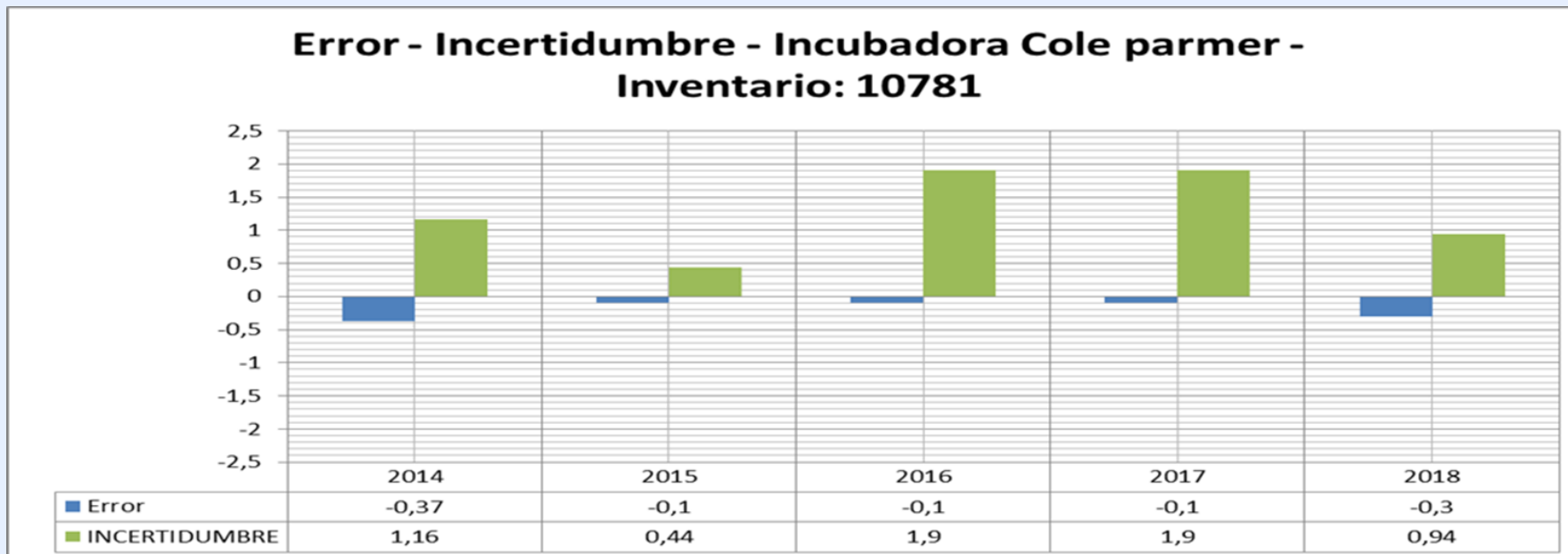
CARTA DE CONTROL DE ERRORES e INCERTIDUMBRES (GRÁFICO DE PROMEDIOS & RANGOS)

Para la carta de control de errores e incertidumbres, se utilizó una gráfica de desarrollo de lo errores con respecto al alcance de medición del instrumento, en la cual se muestran los errores encontrados en cada calibración en forma de barras ordenadas.

Objetivo: revisar la consistencia gráfica en los resultados para cada punto de calibración.

Este tipo de gráfico nos muestra fácilmente:

- Como se ha comportado el instrumento o proceso con respecto a la última calibración
- Si el error aumentó, si sufrió un cambio drástico ocasionado por diferentes causas ej. mal uso del instrumento.
- Predecir los resultados esperados del instrumento en la próxima calibración, ya que contamos con dos calibraciones anteriores lo cual nos lleva al análisis de intervalos de calibración del instrumento.



¿COMO SE CALCULA EL INTERVALO DE CALIBRACION BAJO EL METODO SELECCIONADO POR EL LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA DE ALIMENTOS?

- 1. Toma de datos de los certificados de calibración de 3 años consecutivos (mínimo), previamente revisados
- 2. Obtener la siguiente información de los Certificados de calibración:

- Corrección/Error
- Incertidumbre.



- 1.Analisis
- 2.Planeación
- 3.Ejecución
- 4.Medición

Nota 1: Tener presente que el error sistemático estimado es igual a la corrección cambiando de signo.

- 3. Determinar la diferencia máxima entre los años seleccionados, entre el tiempo 2 y tiempo 1 para el ejemplo: 2014, 2015 y 2016 (Revisar tabla del taller)

Tener en cuenta :

- Diferencia máxima: error/ corrección del certificado
- Tiempo 1: Año que presenta el dato de error más alto.
- Tiempo 2: Ultimo año de calibración.

AÑO	ERROR	DIFERENCIA (valor absoluto)
2014	0,72	0,76
2015	0,25	0,47
2016	0,1	0,62

COMO SE CALCULA EL INTERVALO DE CALIBRACION BAJO EL METODO SELECCIONADO POR EL LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA DE ALIMENTOS?

4. Determinar la deriva (año):

$$Deriva = \frac{Dif. Max}{T - T_0} \frac{[mm]}{[1 \text{ año}]}$$

Ejemplo: 0.42 / 1 (año)

Nota 2: La diferencia máxima se entiende por la variación máxima de los datos expresada por el error.

5. Datos obtenidos

AÑO	ERROR	DIFERENCIA (valor absoluto)	DERIVA Aproximado (año)
2016	0,72	0,76	0,8
2017	0,25	0,47	0,5
2018	0,1	0,62	0,6

¿COMO SE CALCULA EL INTERVALO DE CALIBRACION BAJO EL METODO SELECCIONADO POR EL LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA DE ALIMENTOS?

5. Determinar el periodo de calibración:

$$\text{Periodo de calibración} = \frac{\text{Tolerancia}}{\text{Deriva}}$$

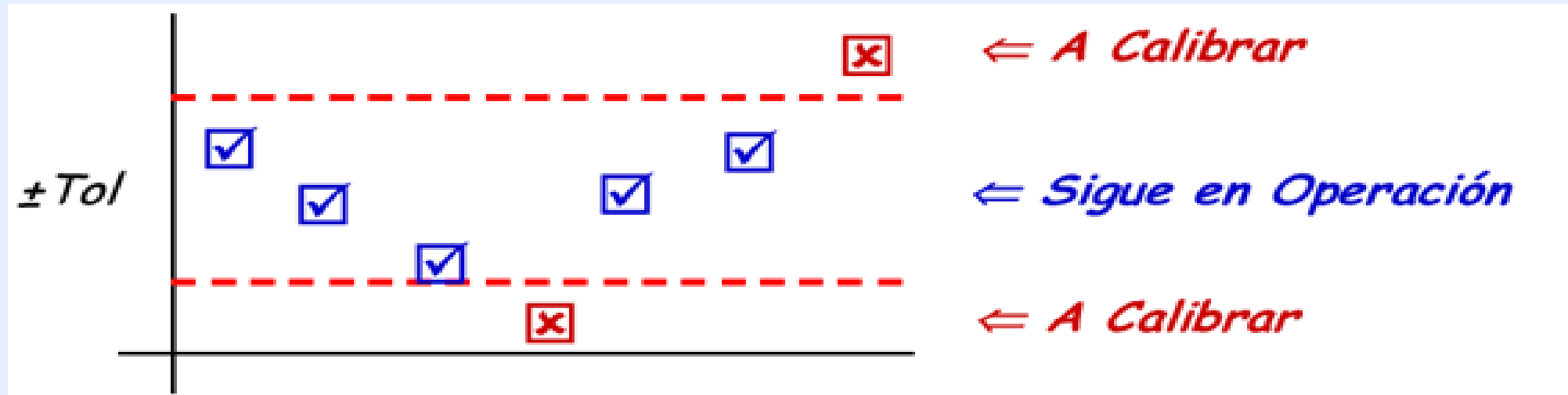
$$\text{Ejemplo: } \frac{2,0}{0,6} = 3,2$$

AÑO	ERROR	DIFERENCIA (valor absoluto)	DERIVA (año)	TOLERANCIA (Definida por la metodología)	PERIODO DE CALIBRACION (años)
2014	0,72	0,76	0,8	2,0	2,6
2015	0,25	0,47	0,5	2,0	4,3
2016	0,1	0,62	0,6	2,0	3,2

¿COMO SE CALCULA EL INTERVALO DE CALIBRACION BAJO EL METODO SELECCIONADO POR EL LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA DE ALIMENTOS?

6. Graficar variables de acuerdo al análisis que requiera realizar.

GRÁFICA . EJEMPLO: TOLERANCIA VS DERIVA





TALLER CALCULO DE INTERVALOS DE CALIBRACION METODO 2 DE GUIA ILAC-G24 / OIML D 10

TALLER CALCULO DE INTERVALOS DE CALIBRACION

METODO 2 DE GUIA ILAC-G24 / OIML D 10

- Entrega de casos a los diferentes grupos
- Interpretación de datos de calibración entregados a los diferentes grupos
- Determinar el error máximo en la tabla del caso asignado.
- Calculo de la Deriva
- Con la deriva y la tolerancia del equipo calcular el intervalo de calibración en Tiempo calendario.
- Exposición de cada uno de los grupos del análisis y resultado obtenido
- Discusión y aclaración de dudas.



