



## **RED NACIONAL DE METROLOGIA**

### **UNIDAD DE COORDINACIÓN Y SUPERVISIÓN - LABORATORIO CUSTODIO DE PATRONES NACIONALES MAGNITUD MASA**

### **PROTOCOLO DE ENSAYO DE APTITUD NACIONAL**

**Instrumentos para pesar de funcionamiento no automático de bajo alcance.**

**2020**

**20-MB**

## CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN.....	3
2. OBJETIVO.....	4
3. IDENTIFICACIÓN DEL PROVEEDOR DE ENSAYO DE APTITUD. ....	4
4. COORDINACIÓN .....	4
5. SUBCONTRATACIÓN DE ACTIVIDADES.....	5
6. REQUISITOS DE PARTICIPACION.....	5
7. SEGURIDAD, RESPONSABILIDAD Y COMPROMISO DEL LABORATORIO. ....	6
8. DESCRIPCIÓN DE ÍTEM DE ENSAYO. ....	6
10. INSTRUCCIONES SOBRE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN DEL PATRÓN .....	8
11. DESCRIPCIÓN DE LA METODOLOGÍA A UTILIZAR EN LAS MEDICIONES Y/O ANÁLISIS.....	8
12. DESARROLLO .....	9
13. RECEPCIÓN DE RESULTADOS OBTENIDOS POR CADA PARTICIPANTE.....	9
15. REPOSICIÓN DE ÍTEM DE ENSAYO DE APTITUD PERDIDO, DAÑADOS Y MEDIDAS EN CASO DE ATRASO .....	1
16. INFORME PRELIMINAR (B) .....	1
17. REUNIÓN FINAL (TALLER DE CIERRE) .....	1
18. INFORME FINAL (A).....	1
19. CONFIDENCIALIDAD .....	2
20. COLUSIÓN ENTRE LOS PARTICIPANTES O LA FALSIFICACIÓN DE RESULTADOS.....	2
21. BIBLIOGRAFÍA.....	3

## 1. INTRODUCCIÓN

La División de Metrología del INN coordina las actividades involucradas en la operación de un Programa de Ensayo de Aptitud Nacional a cargo de la Red Nacional de Metrología (RNM) con la finalidad de disponer esta actividad al servicio de los laboratorios de ensayo y calibración del país.

Desde el año 2010, la RNM ofrece un Programa de Ensayos de Aptitud el cual es parte del "Programa de Fortalecimiento y Reconocimiento de las Mejores Capacidades de Medición en la Red Nacional de Metrología", Programa desarrollado con aportes del Fondo de Innovación para la Competitividad, del Ministerio de Economía, Fomento y Turismo.

Los Institutos Designados y Candidatos que componen la RNM cuentan con sistemas de calidad ajustados a los requisitos establecidos en la norma ISO/IEC 17025 con el objeto de establecer la confianza necesaria en sus actividades. Adicionalmente, la organización de los ensayos de aptitud ofertados, se basa en los requisitos establecidos en la norma NCh-ISO 17043.

El Programa anual de Ensayos de Aptitud, se planifica considerando las capacidades de medición y calibración de las organizaciones que componen la RNM, las necesidades de los laboratorios de calibración y ensayo nacionales y, en algunos casos, las necesidades establecidas por un determinado organismo del Estado.

Por regla general, los ensayos de aptitud ofrecidos por la Red Nacional de Metrología, se realizan durante un año calendario. La oferta de los ensayos de aptitud es publicada a través de una programación anual en el sitio web [www.metrologia.cl](http://www.metrologia.cl).

Aquellos ensayos de aptitud organizados por la Red Nacional de Metrología que cuenten con financiamiento del Fondo de Innovación para la Competitividad del Ministerio de Economía, Fomento y Turismo, no tendrán costos de inscripción para los participantes y el número de cupos quedará sujeto al diseño del Ensayo de Aptitud y los fondos disponibles. Cualquier otro ensayo de aptitud o intercomparación organizadas por la RNM que no cuenten con este financiamiento, tendrán costo de inscripción para los participantes.

## 2. OBJETIVO

Evaluar el desempeño y competencia de los participantes en llevar a cabo la calibración de una balanza.

## 3. IDENTIFICACIÓN DEL PROVEEDOR DE ENSAYO DE APTITUD.

El proveedor del ensayo de aptitud, será el Instituto Designado en la Magnitud de Masa, (LCPN-Masa – CESMEC S.A.). Sus instalaciones se ubican en Av. Marathon 2595 Macul, Santiago.

### Contactos

Jefe LCPN-Masa	:	Fernando García G.
Sub-Jefe LCPN-Masa	:	Diosimir Rodríguez M.
Teléfono	:	+56 2 2350 2100 Anexo 9739 / 9750
Correos electrónicos	:	<a href="mailto:fernando.a.garcia@bureauveritas.com">fernando.a.garcia@bureauveritas.com</a> <a href="mailto:diosimir.rodriguez@bureauveritas.com">diosimir.rodriguez@bureauveritas.com</a>

## 4. COORDINACIÓN

Este programa es coordinado por la División Metrología del Instituto Nacional de Normalización (INN). Sus instalaciones están ubicadas en Av. Libertador Bernardo O'Higgins 1449 Torre 7, Piso 17 edificio Santiago Downtown, Santiago.

### Contacto

Coordinador	:	Gerardo González
Teléfono	:	(+56 2)2445 8875
Correo electrónico	:	<a href="mailto:Gerardo.gonzalez@inn.cl">Gerardo.gonzalez@inn.cl</a>

El Coordinador realizará las siguientes funciones:

- Difusión de la actividad, en la que podrán participar todos los laboratorios acreditados o en etapa de acreditación que se inscriban.
- Organizar y coordinar con LCPN-Masa un Taller de Inicio y Cierre de la intercomparación.
- Asignar a cada participante un código con el cual se identificará e informará sus resultados.
- Recopilar los resultados de cada laboratorio, para su consolidación codificada en Microsoft Excel y posterior envío al LCPN-Masa para su análisis.
- Informar a los laboratorios participantes sus respectivos resultados y los del LCPN-Masa

- Distribuir entre los participantes el informe de la intercomparación entregado por el LCPN-Masa (Informe A (borrador) e Informe B (final))

Será mandatorio para los participantes:

- Respetar lo indicado en el presente protocolo.
- Asumir económicamente los daños debidos a problemas de manipulación o golpes, durante el uso del equipo por el personal asignado. La Unidad de Coordinación se reserva el derecho de exigir la restitución del instrumento en calibración, en el caso en que éste haya sufrido daños graves y que sean debidamente confirmados por el laboratorio piloto.
- Informar diligentemente, dentro del programa que defina el Coordinador, los resultados de sus mediciones.
- Designar un representante, directamente involucrado con las actividades técnicas del laboratorio, para el intercambio de información con el Coordinador.

El LCPN-Masa se encargará de:

- Definir un programa para la ronda de comparación, con fechas, nombre de los laboratorios participantes y un representante directamente involucrado con las actividades técnicas del laboratorio.
- Realizar las mediciones correspondientes a la calibración de la balanza y enviar sus resultados al Coordinador.
- Preparar un Informe B (borrador) y A (final) con los resultados de la comparación consolidados por el Coordinador.
- Participar como relator en el Taller de Inicio y Cierre de la intercomparación.

## **5. SUBCONTRATACIÓN DE ACTIVIDADES**

No se subcontratará ninguna de las actividades relacionadas con esta intercomparación.

## **6. REQUISITOS DE PARTICIPACION**

El laboratorio participante debe contar con los patrones de masa acordados con el ejercicio, instrumentos de medición de condiciones ambientales, y cualquier otro instrumento complementario que sea necesario.

Para este EA existen 14 cupos (Sin excepción) disponibles para todos los organismos que lo deseen (acreditados y no acreditados), así como también aquellos laboratorios de industrias que deseen evaluar la forma en que están llevando a cabo sus calibraciones.

Los requisitos técnicos que debe cumplir cada participante son los que indica OIML R 76 respecto a la calibración de instrumentos de pesaje no automático.

Además, como requisito se exigirá una carta de compromiso formal, en la cual el laboratorio participante, a través de su representante legal, debe hacerse responsable del instrumento mientras sea manipulado por éste

Si en el caso que algún laboratorio no cumpla con los requisitos técnicos en relación con sus capacidades de medición y calibración del Ensayo de Aptitud y haya enviado su ficha de inscripción, se le notificará su no incorporación, explicando los motivos que respaldan dicha decisión.

El Formulario de Inscripción, y los demás antecedentes solicitados para postular, deben ser enviados por correo electrónico al Coordinador del ensayo de aptitud dentro del plazo establecido en la letra b. del punto 13 del presente Protocolo. La carta de compromiso firmado en original deberá ser enviada por correo certificado e ingresada por oficina de partes del Instituto Nacional de Normalización a más tardar el 14 de agosto de 2020.

**No se aceptará** la incorporación, en el ensayo de aptitud, de laboratorios cuya Carta de Compromiso no se haya recibido en el plazo dado anteriormente.

## **7. SEGURIDAD, RESPONSABILIDAD Y COMPROMISO DEL LABORATORIO.**

La Red Nacional de Metrología ha dispuesto una serie de medidas para resguardar la integridad del objeto bajo calibración y delimitar las responsabilidades en caso que éste sufra daños.

Mediante la “Carta de Compromiso”, el laboratorio participante se hace responsable por resguardar la integridad del objeto bajo calibración durante las mediciones que éste realice, y se compromete a tomar las medidas que estime necesarias para evitar que el instrumento se dañe.

## **8. DESCRIPCIÓN DE ÍTEM DE ENSAYO.**

El objeto por calibrar es una balanza, cuyas características aparecen en la Tabla 1.

**Tabla 1.** Características de la balanza.

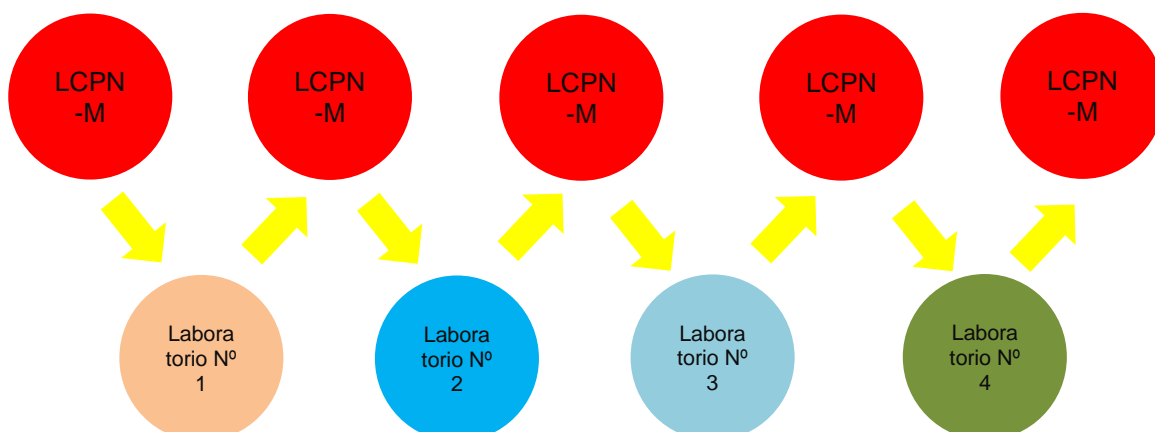
Objeto a ser calibrado	Balanza electrónica
Fabricante	Mettler Toledo
Modelo	XSR1203S
Capacidad Máxima	1210 g
Resolución (d)	0,001 g

La balanza es propiedad del LCPN-M.

Las calibraciones se realizarán en las instalaciones del Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) en Av. Marathon #1000, Ñuñoa, Santiago.

A partir del programa de comparación, los participantes deberán acudir al ISP en la fecha y horario indicado, y realizar la calibración de la balanza sin interferir en ningún caso con la configuración interna del instrumento; de la misma forma, no se deben realizar ajustes externos. El laboratorio piloto realizará mediciones al inicio de la ronda de comparación, entre cada una de las mediciones de los laboratorios participantes, y al final de la ronda de comparación, como indica la Figura 3.

**Figura 3.** Esquema de comparación.



## 9. PUNTOS DE MEDICION

Previo a la calibración, los laboratorios participantes podrán ejecutar el ajuste interno del instrumento, pero no el externo.

Los laboratorios deberán determinar el error de indicación de la balanza, y la incertidumbre expandida asociada ( $k=2$ ), en los siguientes valores nominales:

Valores nominales balanza
1
10
50
100
200
300
500
700
1000
1200

## **10. INSTRUCCIONES SOBRE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN DEL PATRÓN**

La balanza será conservada en un ambiente libre de polvo, con una temperatura ambiental entre 10 °C a 30 °C, y humedad relativa no mayor al 60%. Es responsabilidad de cada laboratorio participante revisar que dichas condiciones se cumplan al momento de realizar las mediciones.

## **11. DESCRIPCIÓN DE LA METODOLOGÍA A UTILIZAR EN LAS MEDICIONES Y/O ANÁLISIS**

El método de calibración y las condiciones ambientales referidas a dicho método, se abordarán en el taller de inicio, el que será convocado por el coordinador y desarrollado por el proveedor del ensayo de aptitud. La participación de los laboratorios inscritos en el ensayo de aptitud será obligatoria. La no asistencia será causal de exclusión de su participación en el ensayo de aptitud.

El método de calibración o ensayo indicado en el presente protocolo, no reemplaza los procedimientos rutinarios de calibración o ensayo utilizados por cada uno de los participantes. Tampoco reemplaza las normas, guías o recomendaciones internacionales bajo las cuales se han acreditados los participantes. Sin embargo, este protocolo entrega herramientas que podrían ser adoptadas por los participantes e



incorporadas en sus sistemas de gestión de la calidad en la medida que no se contraponga a los documentos oficiales.

A fin de asegurar la confianza en los resultados entregados, cada participante deberá entregar al representante del LCPN-Masa (o a quien éste designe), una copia del Anexo 1, en donde se detallen los resultados obtenidos en la calibración. Los valores informados serán contrastados con la información que posteriormente envíen los laboratorios participantes, tal que los cálculos y desarrollo de los resultados finales sean consistentes con el valor informado al momento de la calibración.

Cada laboratorio deberá entregar el Anexo 1 inmediatamente después de haber realizado las calibraciones, en formato físico y digital, y completado con lápiz, en letra legible al coordinador. Además, deberá firmar el acta de entrega, para dejar respaldo del cumplimiento.

## 12. DESARROLLO

El presente ensayo de aptitud se desarrollará conforme las etapas y plazos establecidos en la tabla siguiente:

a.-Fecha de inicio de la convocatoria	22-06-2020
b.-Plazo de inscripción hasta	03-07-2020
c.- Taller de Inicio	
d.-Desarrollo del EA	10-08-2020 al 09-10-2020
e.- Entrega estimada del Informe B	23/10/2020
f.- Taller de Cierre	
g.- Entrega del Informe A	30/10/2020

## 13. RECEPCIÓN DE RESULTADOS OBTENIDOS POR CADA PARTICIPANTE

Cada laboratorio participante deberá elaborar un informe donde se deberá entregar:

- Valor del error del instrumento para cada uno de los puntos de medición descritos en el apartado 9, junto con la incertidumbre asociada a cada uno de ellos.
- Resultado del procesamiento matemático y todas las lecturas obtenidas.
- Descripción de las pesas patrones utilizadas: marca, modelo (si aplica), números de serie (si aplican), fecha de última calibración, y trazabilidad directa.

- Descripción del método de medición.
- Condiciones ambientales durante la medición.
- Resultados del procesamiento matemático de las mediciones
- Contribuciones a la incertidumbre consideradas y el detalle del cálculo de la incertidumbre final. También el intervalo de confianza considerado e incertidumbre expandida. Se debe explicar y detallar claramente cómo se llegó al resultado de dicha incertidumbre incluyendo consideraciones y el cálculo matemático.

Adicionalmente, se debe tener en cuenta lo siguiente:

- El cálculo de la incertidumbre final debe hacerse según los requerimientos de la norma ISO-GUM: “Guía para la expresión de la Incertidumbre de Medición”.
- Los informes no deben contener logos, nombres o firmas que pueden identificar el origen de la información, sólo deben identificarse con el Código Asignado, así mismo no se debe pegar ningún tipo de sticker o marca adhesiva en el instrumento bajo calibración.
- Los resultados que no contengan toda la información solicitada, o que no se identifiquen con el código asignado no serán considerados en el Informe Preliminar B e Informe Final.
- La información solicitada debe ser enviada exclusivamente al Coordinador. La información enviada fuera de la fecha indicada o que haya sido enviada al Jefe del LCPN-M, será motivo de suspensión de la participación del laboratorio.
- Los valores de las incertidumbres asignadas a sus resultados, por los laboratorios participantes, deben ser consistentes con la capacidad de medición y calibración, declarada en el certificado de acreditación.

#### **14. EVALUACIÓN ESTADÍSTICA**

El desempeño de cada laboratorio será evaluado de acuerdo al error normalizado. Para realizar la evaluación sólo serán considerados los laboratorios que calculen de forma correcta la incertidumbre de medición en caso contrario se les comunicará oficialmente al laboratorio que sus resultados no serán incorporados en el informe.

A los laboratorios participantes se les evaluará mediante el criterio del error normalizado, el cual es un criterio especificado en la NCh-ISO 17043 ‘Ensayos de aptitud mediante comparaciones interlaboratorio – Parte 1: Desarrollo y operación de los programas de ensayos de aptitud’. Dicho error normalizado es calculado de acuerdo a la siguiente ecuación:

$$E_n = \frac{|LAB - REF|}{\sqrt{U_{LAB}^2 + U_{REF}^2}}$$

Dónde:

- $E_n$  : Error normalizado
- $LAB, U_{LAB}$  : Resultado e incertidumbre expandida del laboratorio participante
- $REF, U_{REF}$  : Resultado e incertidumbre expandida del laboratorio de referencia

El criterio de evaluación del error normalizado indica que:

- Si se cumple que  $E_n \leq 1$ , entonces se establece que existe acuerdo entre las mediciones.
- Si se cumple que  $E_n > 1$ , entonces se establece que no existe acuerdo entre las mediciones y se recomienda al laboratorio participante realizar una investigación.

## **15. REPOSICIÓN DE ÍTEM DE ENSAYO DE APTITUD PERDIDO, DAÑADOS Y MEDIDAS EN CASO DE ATRASO**

En caso de daño o falla del instrumento bajo calibración, se realizará una investigación a cargo del LCPN-Masa para determinar las responsabilidades. En caso que ésta recaiga sobre alguno de los participantes, éste deberá asumir los costos (monetarios y de participación) que el Coordinador del EA estime pertinentes.

Adicionalmente, el proveedor del ensayo de aptitud en conjunto con el coordinador, podrán decidir dar por finalizado el ejercicio y elaborar el informe preliminar con los resultados recibidos a dicha fecha o tomar otra medida que sea pertinente. En este caso, se notificará a todos los participantes en el ensayo de aptitud de la decisión adoptada.

## **16. INFORME PRELIMINAR (B)**

El proveedor del ensayo de aptitud preparará el Informe Preliminar B, el cual se hará llegar a cada laboratorio para su revisión y comentarios, si procede. Los comentarios y observaciones de los participantes en relación con los contenidos del informe, deberán ser notificados en un plazo máximo de 5 días hábiles, a partir de la fecha de envío del Informe Preliminar.

El informe preliminar incluirá el resultado de todos los participantes, excepto aquellos que:

- no cumplieron con la fecha de envío de los resultados,
- enviaron resultados incompletos,
- incurrieron en alguna falta detallada en el presente Protocolo.

## **17. REUNIÓN FINAL (TALLER DE CIERRE)**

El Taller de Cierre tiene por objeto presentar, revisar discutir los resultados de las mediciones realizadas por los participantes. Dicho taller se llevará a cabo en el mes de diciembre de 2020 y su convocatoria se informará oportunamente en el sitio web de la Red Nacional de Metrología, <http://www.metrologia.cl>

## **18. INFORME FINAL (A)**

En el Informe Final se entregan los resultados de todos los laboratorios participantes identificados con el código asignado a cada laboratorio. El informe describe el listado de participantes, objetivo del ensayo de aptitud, el ítem de ensayo y la evaluación estadística realizada. La evaluación de desempeño de los participantes es representada en tablas y gráficas, según sea necesario.

El informe final será enviado por el coordinador del ensayo de aptitud a cada participante y publicado en la sitio Web [www.metrologia.cl](http://www.metrologia.cl) o en el sitio web del Instituto Designado que organizó el ensayo de aptitud, en caso que corresponda.

## **19. CONFIDENCIALIDAD**

La identidad de los participantes en el Programa anual de Ensayo de Aptitud organizado por la Red Nacional de Metrología, será de carácter confidencial y conocida sólo por el coordinador de ensayo de Aptitud, salvo que el participante renuncie a la confidencialidad.

La información proporcionada por los participantes al LCPN-MASA y Coordinador de Ensayo de Aptitud, será tratada como información confidencial.

Los informes de los ensayos de aptitud organizados, estarán disponibles en el sitio web de la Red Nacional de Metrología, [www.metrologia.cl](http://www.metrologia.cl), y en ellos se incorporará el listado de los participantes, en caso que fuera pertinente, respetando la confidencialidad de la codificación que a cada uno se le asigna. Tanto el coordinador como el proveedor del ensayo de aptitud no revelarán ninguna información sobre el desempeño de ningún participante, salvo que sea requerido por la autoridad reglamentaria pertinente, previa notificación por escrito al laboratorio afectado.

## **20. COLUSIÓN ENTRE LOS PARTICIPANTES O LA FALSIFICACIÓN DE RESULTADOS**

La necesidad de confianza constante en el desempeño de los laboratorios no sólo es esencial para los laboratorios y sus clientes sino también para otras partes interesadas, tales como las autoridades reglamentarias, el organismo de acreditación, y otras organizaciones que especifican requisitos para los laboratorios.

A pesar de que el ensayo de aptitud tiene por objetivo ayudar a los participantes a mejorar su desempeño técnico, algunos participantes podrían dar una impresión falsamente positiva de sus capacidades. Por ejemplo puede haber colusión entre los laboratorios y esto impide que se reciban resultados verdaderamente independientes. O puede haber una falsificación de resultados si por ejemplo un laboratorio efectúa análisis únicos pero se reportan como si se hubieran analizado por triplicado, repitiendo el resultado del ensayo.

Este ensayo de aptitud ha sido diseñado de manera de prevenir la colusión entre participantes o falsificación de resultados. No obstante es importante mencionar que a pesar de las instrucciones que se dan a los participantes en el sentido de que la colusión y falsificación en un ensayo de aptitud son contrarias a la conducta científica profesional y que éstas solo sirven para anular el mismo, es conveniente reconocer que son los propios laboratorios participantes los que deben evitar la falsificación de resultados y la colusión.

Las medidas tomadas por el Proveedor del ensayo de aptitud para evitar la colusión y falsificación de resultados son las siguientes:

- Se da a conocer el valor asignado después de que los laboratorios participantes hayan enviado los resultados de sus ensayos. Por lo tanto, el laboratorio participante recién conoce el valor asignado cuando recibe el Informe Preliminar (B).
- No se aceptan resultados de los participantes luego que se da a conocer el valor asignado a través del Informe Preliminar (B).
- Se ha establecido un plazo máximo para que cada participante envíe los resultados de las mediciones con la finalidad de evitar colusión entre los participantes.

Los participantes que sean sorprendidos realizando un acto de colusión o falsificación de resultados, perderán el derecho a la confidencialidad y facultará al coordinador del ensayo de aptitud para aplicar las sanciones que estime pertinente, las que podrán ser: la incorporación de los antecedentes de colusión o falsificación de resultados en el informe del ensayo de aptitud identificando al(los) participante(s) sancionado(s), notificación al Organismo Nacional de Acreditación, si es pertinente, y la suspensión de la participación en el presente ensayo de aptitud y/o los posteriores, organizados por la Red Nacional de Metrología.

## 21. BIBLIOGRAFÍA

- [1] ISO/IEC 17043:2011, Evaluación de la conformidad – Requisitos generales para los ensayos de aptitud
- [1] *Mutual Recognition of National Measurement Standards and of Calibration and Measurement Certificates Issued by National Metrology Institutes*. MRA-CIPM.
- [2] NCh-ISO 17025.Of2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. Instituto Nacional de Normalización.

## ANEXO 1 ENTREGA DE RESULTADOS

Cada laboratorio participante deberá entregar al Coordinador de la comparación una copia de este Anexo 1 debidamente completado con la información solicitada. No se aceptarán recuadros en blanco o información incompleta.

### Datos del participante

Laboratorio:		Fecha de calibración:	
Nombre de quien ejecuta la calibración:		Fecha de envío de resultados al Coordinador:	

### Resultados de la calibración

Valor nominal (g)	Error de la indicación de la balanza /g	Incertidumbre estándar (k=1) /g
1		
10		
50		
100		
200		
300		
500		
700		
1000		
1200		

### Condiciones ambientales durante la calibración

Informe los límites superior e inferior de los parámetros ambientales y sus incertidumbres estándar.

	Temperatura /°C	Humedad relativa h /%
Límite superior		
Límite inferior		
Incertidumbre estándar (k=1)		

**Características de las pesas utilizadas en la calibración**

Valor nominal /g	Corrección de la pesa respecto al valor nominal /mg	Clase OIML de la pesa utilizada en la calibración	Nombre del INM o LC de donde se obtiene la trazabilidad	Fecha del ultimo certificado de calibración
1				
10				
50				
100				
200				
300				
500				
700				
1000				
1200				

\* Completar la información de las pesas que se utilizaron



### Presupuesto de incertidumbre

De deben anotar las fuentes de influencia que componen la incertidumbre final de sus resultados.

Fuente de influencia	Incertidumbre estándar (k=1) /g
Fuente de influencia 1	
Fuente de influencia 2	
Fuente de influencia 3	
<b>Valor final</b>	

\* Se pueden añadir filas a la tabla, según se necesite.