<<Comentario → este procedimiento solo aplica para laboratorios que realizan actividades de calibración>>

**Procedimiento para validación de métodos de calibración**

<<INSERTAR NOMBRE DE SU LABORATORIO>>

**<<INSERTAR SIGLAS>>**

**DOCUMENTO CONTROLADO**

**Autor de documento original: LOGC750219**

**PROC-013 Procedimiento para validación de métodos de calibración**

**Copia controlada No. : <<Insertar número de copia u original>>**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Nombre** | **Puesto o función** | **Firma** | **Fecha** |
| **Elaboró:** |  |  |  |  |
| **Revisó:** |  |  |  |  |
| **Aprobó:** |  |  |  |  |
| **Localización del documento:** |  |

**Control de Cambios**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Estado** | **Fecha de** **inicio de vigencia** | **Revisión** | **Descripción del cambio realizado** | **Realizó** | **Revisó** | **Aprobó** |
| Vigente | AAAA-MM-DD | 0 | Ninguno (versión original). | AAA | BBB | CCC |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

**ÍNDICE**

|  |  |
| --- | --- |
| **Sección** | **Página** |
| 1. OBJETIVO Y ALCANCE. |  |
|  1.1 Objetivo. |  |
|  1.2 Alcance. |  |
| 2. DEFINICIONES Y NOTACIONES. |  |
|  2.1 Definiciones. |  |
|  2.2 Notaciones. |  |
| 3. REFERENCIAS. |  |
| 4. DESCRIPCIÓN DEL MÉTODO. |  |
| 5. ESPECIFICACIÓN DE REQUISITOS DEL MÉTODO. |  |
| 6. DETERMINACIÓN DE CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO DEL MÉTODO. |  |
| 7. RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO DEL MÉTODO. |  |
| 8. DECLARACIÓN DE LA VALIDEZ DEL MÉTODO. |  |
| 9. INFORME. |  |
| 10. RESPONSABILIDADES. |  |
|  10.1 Gerente de Calidad. |  |
|  10.2 Gerente de Laboratorio. |  |
|  10.3 Metrólogo. |  |
| 11. FORMATOS RELACIONADOS. |  |
| 12. ANEXOS. |  |

**1. OBJETIVO Y ALCANCE.**

**1.1 Objetivo.**

Describir los pasos para realizar la validación de los métodos de calibración del Laboratorio, atendiendo los requisitos establecidos por la norma ISO/IEC 17025:2017 [1] y la guía técnica <<Insertar norma o guía técnica que aplique en la validación de sus métodos, ej. EMA- MP-FE005 [11]>>.

**1.2 Alcance.**

Aplica para el personal técnico del Laboratorio.

**2. DEFINICIONES Y NOTACIONES.**

**2.1 Definiciones.**

<<Comentario→ seleccionar, eliminar o adicionar la(s) definición(es) que aplique(n) a su Laboratorio, de las siguientes. El número entre corchetes indica la referencia bibliográfica desde donde se obtuvo dicha definición (ver sección 3)>>

**Verificación [1].**

Aportación de evidencia objetiva de que un ítem dado satisface los requisitos especificados *(ítem: proceso, procedimiento de medición, material, compuesto o sistema de medición)* cumple con requisitos especificados.

**Validación [1].**

Verificación, cuando los requisitos especificados son adecuados para un uso previsto.

**[…]**

**3. REFERENCIAS.**

[1] ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

[2] ISO 9000:2015Sistemas de gestión de la calidad-- Fundamentos y vocabulario.

**[…]**

**4. DESCRIPCIÓN DEL MÉTODO.**

<<Insertar una breve descripción del método a validar, como su nombre, principio de operación, norma de referencia utilizada, etc.

Ej. Calibración de calibradores vernier por comparación directa, en base a la práctica recomendada X>>

**5. ESPECIFICACIÓN DE REQUISITOS DEL MÉTODO.**

El método bajo validación debe cumplir los siguientes requisitos, a fin de que sea considerado como apto para el uso previsto:

<<Insertar los requisitos que debe cumplir el método, ej.:

1. Apropiado para la calibración de los siguientes tipos de calibradores vernier: interiores y exteriores.
2. Características particulares de los equipos a calibrar: digital y analógico.
3. Alcance de calibración: 0 a 150 mm.
4. Resolución: 0.01 mm
5. Incertidumbre expandida mínima: (9+0.02L) µm.
6. Etc. >>.

**6. DETERMINACIÓN DE CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO DEL MÉTODO.**

El laboratorio valida los métodos de calibración utilizando las herramientas siguientes:

<<Insertar las herramientas a utilizar en la validación, ej.:

1. **Comparación de los resultados obtenidos con otros métodos validados.**

Se comparan los resultados obtenidos por el método bajo validación y se comparan con los resultados de otro método que ya es válido y que es de igual o mejor exactitud.

Para esto utiliza la técnica de evaluación de error normalizado:

$$En=ErrorNormalizado=\frac{\left|Lab-Ref\right|}{\sqrt{U\_{Lab}^{2}+U\_{Ref}^{2}}}$$

Criterio de aceptación:

**[…]**

1. **Comparaciones intra-laboratorio.**

Se organizan, realizan y evalúan calibraciones sobre el mismo ítem, dentro del mismo laboratorio, de acuerdo con condiciones predeterminadas. Para esto se realiza un estudio de repetibilidad y reproducibilidad (r&R) con un análisis de varianza (ANOVA).

Ver formato <<Insertar identificación y nombre de formato, ej. FOR-030 “Formato para informe de validación de métodos de calibración”>>.

1. **Comparaciones inter-laboratorio.**

**[…]**

**7. RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO DEL MÉTODO.**

La evaluación de cumplimiento de los parámetros o características del método a validar es realizada a través de una tabla comparativa entre los valores de los requisitos a cumplir (esperados del método) y los valores obtenidos por la aplicación del método.

Los resultados obtenidos son registrados en el formato <<Insertar identificación y nombre de formato, ej. FOR-030 “Formato para informe de validación de métodos de calibración”>>.

**8. DECLARACIÓN DE LA VALIDEZ DEL MÉTODO.**

**[…]**

**Documento Muestra**

Adquiera los formatos guía para Manual de Calidad, Procedimientos, Registros, Hojas de cálculo y Asesoría en

[www.metrycal.com](http://www.metrycal.com)

|  |
| --- |
| **Guía para Implantar un Sistema de Gestión ISO/IEC17025** |
| **Metrología y Calidad** | **METRyCAL**[**www.metrycal.com**](http://www.metrycal.com)¡Acreditación Segura! |