

REF: AUTORIZA TRATO DIRECTO PARA LA
CONTRATACION DE UN SERVICIO DE
CALIBRACION DE FLUJOMETROS,
EMISION DE ORDEN DE COMPRA Y PAGO
QUE INDICA.

ANT: REQ. UCI N°22/2015

RES. COMPRA I.N.H. (EXENTA) N° 122
SANTIAGO, 21 AGO. 2015

VISTOS :

Las necesidades del Servicio; el Requerimiento UCI N°22/2015 de la Unidad de Calibraciones e Instrumentación; la Ley N°19.886 de Bases sobre Contratos Administrativos de Suministro y Prestación de Servicios; la Resolución N°1600/2008 de la Contraloría General de la República; el Decreto Supremo M.O.P. N° 930/1967, que crea el Instituto Nacional de Hidráulica; la Ley N°20.798 de Presupuestos del Sector Público del año 2015; el Decreto Supremo MOP N° 188/2015 que designa Directora Ejecutiva del INH; y las atribuciones propias de mi cargo,

CONSIDERANDO:

A. Que, se ha recepcionado en el Área de Adquisiciones de la Unidad de Gestión el requerimiento de compra UCI N°22/2015 con fecha 19.08.2015 solicitado por el Jefe de la Unidad de Calibraciones e Instrumentación en el cual se refiere a la necesidad de adquirir un servicio de de Calibración de un (1) Flujómetro de 150mm, marca ENDRESS+HAUSER, modelo PROMAG 50 W DN 150, serie D610971000, declarado como patrón ante INN para obtener la acreditación del laboratorio de Calibraciones del Instituto y la calibración de un (1) Flujómetro Electromagnético marca ENDRESS+HAUSER, diámetro DN25, modelo PROMAG W50, serie D6105019000C.

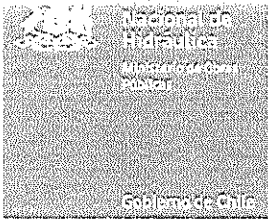
B. Que, para la contratación de este servicio se debe acudir de forma directa con la empresa CALIBRACIONES INDUSTRIALES S.A., RUT 78625910-K 886 bajo la causal de único proveedor; basado en el Artículo 10 Numeral 4 del Reglamento de la Ley de Compras N°19. Ya que esta empresa es la única autorizada a nivel nacional bajo Decreto Supremo N°158 del 28 de noviembre de 2011, del Ministerio de Economía, Fomento y Turismo en las capacidades de medición y calibración para mediciones de flujos líquidos, máscos y volumétricos; según Memorandum N°69/UCI remitido por el Jefe de la Unidad de Calibraciones e Instrumentación que se adjunta a esta resolución y forma parte de ella.

C. Que, la empresa CALIBRACIONES INDUSTRIALES S.A., RUT 78625910-K pertenece a la Red Nacional de Metrología y es el laboratorio designado para la medición y calibración para mediciones de flujos líquidos, máscos y volumétricos.

D. Que, se cuenta con la disponibilidad presupuestaria para ejecutar este gasto, según certificado N°126 que se adjunta,

RESUELVO:

- 1.- **AUTORIZÁSE** la adquisición de un servicio de Calibración de un (1) Flujómetro de 150mm, marca ENDRESS+HAUSER, modelo PROMAG 50 W DN 150, serie D610971000, declarado como patrón ante INN para obtener la acreditación del laboratorio de Calibraciones del Instituto y la calibración de un (1) Flujómetro Electromagnético marca ENDRESS+HAUSER, diámetro DN25, modelo PROMAG W50, serie D6105019000C a la empresa CALIBRACIONES INDUSTRIALES S.A., RUT 78625910-K.
- 2.- **EMÍTASE** la Orden de Compra correspondiente a través de la plataforma www-mercadopublico.cl.
- 3.- **PÁGUESE** la cantidad total de hasta \$5.240.000.- pesos a la empresa CALIBRACIONES INDUSTRIALES S.A., RUT 78625910-K.
- 4.- **IMPÚTESE** el gasto correspondiente al Subtítulo 22 del Presupuesto vigente del Instituto Nacional de Hidráulica, para el año 2015.

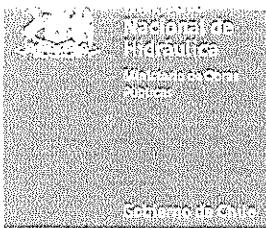


5.- **COMUNÍQUESE** esta resolución al Jefe de la unidad de Informática; a la Jefa de la Unidad de Gestión; al encargado de Adquisiciones y a la Oficina de Partes; todos ellos del Instituto Nacional de Hidráulica.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y ARCHÍVESE.


ENR / FUZ
DISP. PRESU. - ENR


KARLA GONZÁLEZ NOVION
DIRECTORA EJECUTIVA
INSTITUTO NACIONAL DE HIDRAULICA



Peñaflor, Agosto 19 de 2015

CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTARIA N° 126

De conformidad al presupuesto aprobado para esta institución por la Ley N° 20.798 de Presupuestos del Sector Público 2015, certifico que, a la fecha del presente documento, la institución cuenta con el presupuesto para el financiamiento de los bienes y/o servicios adquiridos a través de Trato Directo por el monto de \$5.240.000.- (Calibración de Flujómetro)

**EVELYN NARVAEZ RIVEROS
JEFA UNIDAD DE GESTIÓN
INSTITUTO NACIONAL DE HIDRÁULICA**



FORMULARIO DE REQUERIMIENTOS DE PRODUCTOS Y/O SERVICIOS

Fecha recepción Adquisiciones	Fecha	Hora	Recibe	UCI/ 2015 N°22											
Fecha	13-07-2015			Plazo Publicación Solicitado				Clase de Requerimiento							
Depto. y/o Unidad	Unidad de calibraciones			+6 días <100 utm				Producto							
Solicitante	Rubén Zuñiga O.			+10 días >100<1000 utm				Trabajo / Servicio		X					
Cargo	Jefe unidad de calibraciones e instrumentación			+20 días >1000 utm				Asesoría / Consultoría							
Periodo de Uso		Inmediato		TIPO DE COMPRA		ESTRATEGICA X		Stock en Bodega		SI		NO		X	
Descripción General del Producto / Servicio				Calibración de 1 Flujómetro de 150mm, marca ENDRESS+HAUSER, modelo PROMAG 50 W DN 150, serie D610971000, declarado como patrón ante INN para obtener la acreditación y Flujómetro Electromagnético marca Endress+Hauser, diámetro DN25, modelo Promag W50, serie D6105019000C, puntos a calibrar 0; 1; 2.8; 5.5; 8.6; 10;11 m3/h.											
Motivos de la Necesidad y Destino final del producto y/o servicio				La Unidad de Calibraciones del Instituto Nacional de Hidráulica, necesita calibrar 1 Flujómetro de 150mm, marca ENDRESS+HAUSER, modelo PROMAG 50 W DN 150, serie D6109719000 y Flujómetro Electromagnético marca Endress+Hauser, diámetro DN25, modelo Promag W50, serie D6105019000C, puntos a calibrar 0; 1; 2.8; 5.5; 8.6; 10; 11 m3/h. con el objetivo de mantener la Trazabilidad necesaria del Sistema de Medición, declarada en la Acreditación de la Magnitud de Flujo ante el INN.											
Condiciones de Aceptación				Laboratorio designado, perteneciente a la red nacional de metrología que otorgue trazabilidad al S.I. de manera de sustentar la acreditación.											
Procedimientos de búsqueda oferentes (CM, LP, TD, <3UTM)				Trato directo											
Recomendación de Proveedores				CALIBRACIONES INDUSTRIALES S.A.											
Motivo de Recomendación (CM, TD, <3UTM)				Trato directo artículo 8°letra d) de la Ley 19.866 de Compras y Contrataciones Públicas y el artículo 10° N°4 del Reglamento de dicha Ley.											
Mecanismos de Evaluación				Trato directo											
Mecanismo de Adjudicación				Trato directo											
Persona a Cargo Decisión				Rubén Zuñiga Olmos-Jefe Unidad de Calibraciones											

(NOTA: Para detalles: Use anexo si espacio no es suficiente) ¿ANEXO? Sí ☒ No ☐

Calibración de 1 flujómetro de 150mm, marca ENDRESS+HAUSER, modelo PROMAG 50 W DN150, serie D6109719000. Calibración en 7 puntos del rango del Patrón.	Calibración de Flujómetro marca ENDRESS+HAUSER, modelo PROMAG 50W DN150,serie D610919000.	1	UF87,17	UF87,17
Calibración flujómetro Electromagnético marca Endress+Hauser, diámetro DN25, modelo Promag W50, serie D6105019000C, puntos a calibrar 0; 1; 2.8; 5.5; 8.6; 10;11 m3/h.	Calibración flujómetro Electromagnético marca Endress+Hauser, diámetro DN25, modelo Promag W50, serie D6105019000C, puntos a calibrar 0; 1; 2.8; 5.5; 8.6; 10;11 m3/h.	1	UF87,17	UF87,17
Neto			UF87,17	UF87,17
Impuesto			UF33,12	UF33,12
Valor Estimado (Impto. incl.)			UF33,12	UF 207.46

RECIBIDO UNIDAD ADM. Y FINANZAS
19 AGO 2015
20- Ingresado
INSTITUTO NACIONAL DE HIDRAULICA

RECIBIDO UNIDAD ADM. Y FINANZAS
13 JUL 2015
INSTITUTO NACIONAL DE HIDRAULICA

ASIG. PPTARIA	SUBT.	ITEM / ASIGNAC.	Nombre	Firma
			V°B° de Disponibilidad Presupuestaria Unidad de Gestión de Personas	

Proces #125

Firma Jefe Solicitante



Formulario: PA02-F02-F

Presupuesto No.LAB/CI/ 101-15
Fecha: 02/07/2015
Página 1 de 2



Rut: 78.625.910-K
Barros Arana 73, IQUIQUE, CHILE
FONO:+56 57 422750 – FAX: +56 57 416366
INTERNET E-MAIL: info@ci-sa.com

PRESUPUESTO N°LAB/CI/ 101-15

Fecha: 02/07/2015
Solic. Inter. N°: 4144

Cliente: Instituto Nacional de Hidráulica
Atn.: Sr. Jaime Montesinos D. Email: jaimemontesinos@inh.cl
Teléfono: Fax:

Ref.: Calibración de Flujo metro tipo Electromagnético DN150 y DN25.

De acuerdo a su solicitud, nos es grato presentar a su consideración el siguiente presupuesto por el servicio de la referencia.

Item	Cant	Descripción Equipos	V/Unit. U.F.	Total U.F.
01	01	Calibración en 7 puntos del rango Flujo metro Patrón de DN 150 mm, marca ENDRESS + HAUSER, modelo PROMAG 50 W DN150, serie D6109719000. Puntos de calibración: 30, 74, 120, 165, 210, 254, 300 m ³ /h	87,17	87,17
02	01	Calibración en 7 puntos del rango Flujo metro Patrón de DN 25 mm, marca ENDRESS + HAUSER, modelo PROMAG 50 W, serie D6105019000C. Puntos de calibración: 0, 1, 2, 8, 5.5, 8.6, 10, 11 m ³ /h Nota: • Debe ser enviado equipo completo; sensor, transmisor, cables de conexión, manuales de instalación y operación. • El flujo metro se calibrará en agua fría 20 a 30°C, a una presión <2bar y una densidad aproximada de 1000 kg/m³. con el sistema de Pesaje Gravimétrico-Patrón Primario Plazo entrega: 4 días hábiles a partir de la recepción de la O/C y de acuerdo a disponibilidad del laboratorio CISA.	87,17	87,17
TOTAL NETO U.F.				174,34

Notas

- 1.- El Laboratorio de Calibración de CISA se encuentra **acreditado** a partir del 18 de agosto de 2010 por el organismo de acreditación alemán DAkkS GmbH y a partir del 28 de Noviembre del 2011 es nombrado Laboratorio Custodio del Patrón Nacional de Flujo de Chile.
- 2.- **Certificado de Calibración**

UTA 177, 34

Jaime Montesinos Delgado

10 jul.
(hace 3
días)

para mí

----- Mensaje reenviado -----

De: **Cotizacion Cisa** <cotizacion@ci-sa.com>

Fecha: 10 de julio de 2015, 11:34

Asunto: Re: Calibración de patrón de flujo liquido

Para: Jaime Montesinos Delgado <jaimemontesinos@inh.cl>

Estimado

Sírvase a encontrar adjunto a la presente lo solicitado.

Atte.

Nicole Ulloa A.
Administrativa (s)
Calibraciones Industriales S.A.
cotizacion@ci-sa.com
Fono: (56 - 57) 2 422750

Visita nuestra Pagina www.ci-sa.com
Miembro Red Nacional de Metrología
www.metrologia.cl

Antes de imprimir este correo piensa en el medio ambiente

El 1 de julio de 2015, 15:10, Jaime Montesinos

Delgado <jaimemontesinos@inh.cl> escribió:

Estimados me pueden actualizar la cotización anterior agregándole la calibración de otro flujómetro Magnético:

-Flujometro Electromagnético

- Marca : Endress + Hauser

Diametro : DN 25

Modelo Promag W 50

Serie: D6105019000C

Puntos a Calibrar:

0 ; 1 ; 2.8; 5.5; 8.6; 10; 11 m3/h

Atte



Tipo Norma	:Decreto 158
Fecha Publicación	:08-05-2012
Fecha Promulgación	:28-11-2011
Organismo	:MINISTERIO DE ECONOMÍA, FOMENTO Y TURISMO; SUBSECRETARÍA DE ECONOMÍA Y EMPRESAS DE MENOR TAMAÑO
Título	:NOMBRA LABORATORIO DESIGNADO QUE INDICA EN EL ÁMBITO DE LA METROLOGÍA DE FLUJOS LÍQUIDOS
Tipo Versión	:Única De : 08-05-2012
Inicio Vigencia	:08-05-2012
Id Norma	:1039710
URL	: http://www.leychile.cl/N?i=1039710&f=2012-05-08&p=

NOMBRA LABORATORIO DESIGNADO QUE INDICA EN EL ÁMBITO DE LA METROLOGÍA DE FLUJOS LÍQUIDOS

Núm. 158.- Santiago, 28 de noviembre de 2011.- Vistos: Lo dispuesto en la Ley de Pesos y Medidas, de fecha 29 de enero de 1848; en el decreto con fuerza de ley N° 1-19.653, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado de la Ley N° 18.575, Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado, especialmente en sus artículos 1° y 22°; en el decreto con fuerza de ley N° 88, de 1953, del Ministerio de Hacienda; en el decreto supremo N° 196, de 2003, del Ministerio de Relaciones Exteriores; en el decreto supremo N° 215, de 2009, del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción; en la resolución N° 1.600, de la Contraloría General de la República, y las facultades que me confiere el artículo 32 N° 6 de la Constitución Política de la República.

Considerando:

- 1.- Que el reconocimiento de patrones nacionales, en la magnitud de flujo líquido, es de gran importancia para la economía nacional y, en especial, para el comercio exterior.
- 2.- Que, de acuerdo a lo informado por el Instituto Nacional de Normalización, a través de su comunicación N° 7010-036-10, de fecha 23 de septiembre de 2010, la empresa Calibraciones Industriales S.A. ha desarrollado capacidades en el ámbito de la metrología de flujo líquido y establecido un Sistema de Calidad reconocido conforme al proceso de acreditación del Sistema de Acreditación Alemán bajo la norma ISO/IEC 17025.
- 3.- Que, para tal efecto, el citado Instituto ha acompañado copia de la acreditación internacional del laboratorio, bajo el Registro N° D-K-15043-01-00, emitido por el Organismo Alemán de Acreditación, Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAKKS).
- 4.- Que, de conformidad con lo dispuesto en el decreto supremo N° 215, de 2009, del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción, actual Ministerio de Economía, Fomento y Turismo, el Instituto Nacional de Normalización fue reconocido como organismo coordinador y supervisor de los laboratorios designados, integrantes de la Red Nacional de Metrología (RNM).

Decreto:

Artículo primero: Reconócese como laboratorio designado en el ámbito de flujo líquido de los patrones que se expresan más adelante, a la empresa Calibraciones Industriales S.A., quien, a través de este reconocimiento y mientras mantenga la mejor capacidad de medición en estas materias, pasará a integrarse a la Red Nacional de Metrología, que coordina y supervisa el Instituto Nacional de Normalización, suscribiendo un Convenio al efecto.

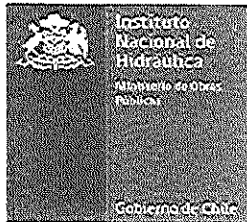
Artículo segundo: Reconócese a la empresa Calibraciones Industriales S.A., como organismo capaz de custodiar y mantener los patrones nacionales en la magnitud de Flujo Líquido, que se indican a continuación:

Mensurando / Instrumento a calibrar	Rango	Condiciones de medición / Procedimiento	Mejor capacidad de medición (1)	Observaciones
Flujo másico líquido / Flujómetros másicos y flujómetros totalizadores másicos	0,1 a 2 kg/h 10 a 250 kg/h	Calibración gravimétrica	0,15 %	Temperatura del agua 15 a 35 °C Desviador partir - parar
Flujo másico / Flujómetros másicos	0,0006 a 17 t/h	Calibración gravimétrica	0,15 %	
Volumen de agua / Totalizadores volumétricos	0,1 a 2 L	Calibración gravimétrica	0,15 %	Temperatura del agua 15 a 35 °C Partir-parar con válvula encendido - apagado
Flujo másico líquido / Flujómetros másicos y flujómetros totalizadores másicos	8 a 300 t/h	Calibración gravimétrica	0,15 %	Temperatura del agua 15 a 35 °C Desviador partir - parar
Volumen de agua / Flujómetros acumulativos volumétricos	0,0006 a 300 m³/h	Calibración volumétrica	0,25 %	Temperatura del agua 15 a 35 °C Flujómetro patrón

(1) Las mejores capacidades de medición están establecidas de acuerdo con EA-/02. Estas son incertidumbres expandidas con una probabilidad de cobertura de 95% y tienen un factor de cobertura de $k = 2$ a menos que se indique otra cosa. Las incertidumbres sin unidad son incertidumbres relativas referidas al valor de medición a menos que se indique otra cosa.

Anótese, tómese razón y publíquese.- SEBASTIÁN PIÑERA ECHENIQUE,
Presidente de la República.- Pablo Longueira Montes, Ministro de Economía, Fomento y Turismo.

Lo que transcribe para su conocimiento.- Saluda atentamente a usted, Tomás Flores Jaña, Subsecretario de Economía y Empresas de Menor Tamaño.



MEMORANDUM N°69/UCI

Peñaflor, 15 de Julio 2015

A : EVELYN NARVAEZ R.
JEFA UNIDAD DE GESTION

CC : KARLA GONZALEZ N.
DIRECTORA EJECUTIVA

DE : RUBÉN ZÚÑIGA OLMOS
JEFE UNIDAD DE CALIBRACIONES

MAT : Información complementaria a requerimiento de compra UCI N°22 del 13-07-2015

Estimada Evelyn,

Te comento que en el requerimiento de compra UCI N°22, se solicita realizar la compra del servicio de calibración de nuestros patrones de flujo, declarados como base de nuestro sistema de calibración, en el que se fundamente nuestra acreditación, mediante el uso de trato directo con la empresa Calibraciones Industriales S.A. - CISA, por los siguientes motivos:

1.- El laboratorio de calibraciones de la empresa Calibraciones Industriales S.A. - CISA, fue designado mediante Decreto Supremo N°158 del 28 de noviembre de 2011, del ministerio de Economía, Fomento y Turismo, en las capacidades de medición y calibración para mediciones de flujos líquidos, máscicos y volumétricos.

2.- El laboratorio de calibraciones Industriales S.A. - CISA, cuenta con acreditación en la norma ISO/IEC 17025:2005 otorgada por el organismo acreditador Alemán DAKKS y esta es válida hasta el 15-08-2015.

Que, el reglamento INN DA-D04, Trazabilidad del resultado de las mediciones, debe ser cumplido para mantener la acreditación del laboratorio y en su numeral 4.1 señala que "Los laboratorios designados otorgan trazabilidad al Sistema Internacional de Unidades (SI), en sus unidades básicas y derivadas, principalmente a los laboratorios de calibración, laboratorios de ensayo, laboratorios clínicos, proveedores de ensayos de aptitud y organismos de inspección."


RZO

DISTRIBUCION:

Destinatarias

Archivo Unidad de Calibraciones

Dirección Ejecutiva Nacional Cox 21, 01, 55, Santiago - Fono: (2) 5042800
Laboratorio Hidráulico Corporativo 6625, Peñaflor - Fono: (3) 6222200
www.inh.cl
Contactos: (2) 5042800 / (3) 6222200

Proceso 037457



3.- El Instituto Nacional de Hidráulica es el único organismo acreditado en Chile por INN para realizar calibraciones en la magnitud de flujo líquido y por lo tanto no existe otro laboratorio secundario acreditado por INN, que pueda otorgar trazabilidad al sistema internacional de unidades según lo exigido por el reglamento DA-D04

4.- El reglamento INN DA-D04, Trazabilidad del resultado de las mediciones, en el numeral 5.6, establece que "Las calibraciones deben ser repetidas a intervalos apropiados. La extensión de los intervalos de calibración depende de: la incertidumbre requerida, la frecuencia de uso de los equipos, la forma en que se utilizan, la estabilidad de los mismos, entre otros factores. Los intervalos son establecidos por el propio usuario a menos que existan regulaciones de carácter legal que establezcan los intervalos. Es recomendable seguir las instrucciones acerca de los intervalos de calibración dados por el fabricante del equipo o instrumento. También se puede considerar recomendaciones técnicas basadas en literatura metroológica. Si no se cuenta con esta información, en el marco de una acreditación por INN, se deberá calibrar cada 1 año y luego aplicar la fórmula del error normalizado, entre 2 calibraciones consecutivas, para verificar si el intervalo sigue siendo adecuado o puede reducirse o ampliarse."

5.- El laboratorio de calibraciones del instituto nacional de Hidráulica, para dar cumplimiento a este requisito, en la auditoria de renovación realizada el 4 de Abril de 2014, entrego el programa de calibración de equipos críticos para la acreditación con la formula de error normalizado aplicado en las calibraciones realizadas en 2012 y 2013, según lo requerido en el reglamento DA-D04, lo que permitió extender el periodo de calibración de nuestros equipos patrones a 2 años.

6.- Durante el año 2015 corresponde realizar la calibración de nuestros equipos patrones.

Todo lo expuesto anteriormente, explica el motivo por el que los equipos patrones deben ser calibrados este año y fundamenta que el único laboratorio en Chile que puede calibrar nuestros patrones y de esta forma nosotros dar cumplimiento a lo requerido por INN para mantener nuestra acreditación es Calibraciones Industriales S.A.

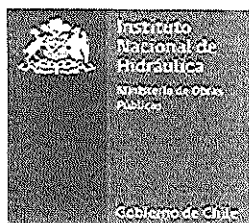
RZO

DISTRIBUCION:

Destinatarias

Archivo Unidad de Calibraciones

Dirección Ejecutiva Nacional: Cas. 01, 03, Santiago - Fono: (51) 55 52 55 55
Laboratorio Hidráulico Central: 0301, Penafiel - Fono: (51) 55 52 55 55
www.inh.cl
Computador: <http://informes.inh.cl/>



Adicionalmente, adjunto a este memorándum el decreto Supremo N° 158 del ministerio de Economía, Fomento y Turismo, el certificado de acreditación DAKKS de Calibraciones Industriales S.A., extracto de la pagina Web de INN donde se señala cuales son los laboratorios designados que pueden otorgar trazabilidad al Sistema internacional de unidades, en la red nacional de metrologia de Chile y el reglamento INN DA-D04 completo.

Lo anterior es para su conocimiento y proceder.

Sin otro particular, saluda atentamente a Ud.,

Rubén Zúñiga Olmos
Jefe Unidad de Calibraciones

RZO

DISTRIBUCION:

Destinatarios

Archivo Unidad de Calibraciones

Dirección Ejecutiva Nacional: Cas 30 del 80, Santiago - Fono: (51) 50 50 50
Laboratorio Hidráulico Condorito 5050, Pudahuel - Fono: (51) 50 50 50
www.inh.cl
Contactos: (51) 50 50 50



Tipo Norma :Decreto 158
Fecha Publicación :08-05-2012
Fecha Promulgación :28-11-2011
Organismo :MINISTERIO DE ECONOMÍA, FOMENTO Y TURISMO; SUBSECRETARÍA DE ECONOMÍA Y EMPRESAS DE MENOR TAMAÑO
Título :NOMBRA LABORATORIO DESIGNADO QUE INDICA EN EL ÁMBITO DE LA METROLOGÍA DE FLUJOS LÍQUIDOS
Tipo Versión :Única De : 08-05-2012
Inicio Vigencia :08-05-2012
Id Norma :1039710
URL :http://www.leychile.cl/N?i=1039710&f=2012-05-08&p=

NOMBRA LABORATORIO DESIGNADO QUE INDICA EN EL ÁMBITO DE LA METROLOGÍA DE FLUJOS LÍQUIDOS

Núm. 158.- Santiago, 28 de noviembre de 2011.- Vistos: Lo dispuesto en la Ley de Pesos y Medidas, de fecha 29 de enero de 1848; en el decreto con fuerza de ley N° 1-19.653, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado de la Ley N° 18.575, Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado, especialmente en sus artículos 1° y 22°; en el decreto con fuerza de ley N° 88, de 1953, del Ministerio de Hacienda; en el decreto supremo N° 196, de 2003, del Ministerio de Relaciones Exteriores; en el decreto supremo N° 215, de 2009, del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción; en la resolución N° 1.600, de la Contraloría General de la República, y las facultades que me confiere el artículo 32 N° 6 de la Constitución Política de la República.

Considerando:

- 1.- Que el reconocimiento de patrones nacionales, en la magnitud de flujo líquido, es de gran importancia para la economía nacional y, en especial, para el comercio exterior.
- 2.- Que, de acuerdo a lo informado por el Instituto Nacional de Normalización, a través de su comunicación N° 7010-036-10, de fecha 23 de septiembre de 2010, la empresa Calibraciones Industriales S.A. ha desarrollado capacidades en el ámbito de la metrología de flujo líquido y establecido un Sistema de Calidad reconocido conforme al proceso de acreditación del Sistema de Acreditación Alemán bajo la norma ISO/IEC 17025.
- 3.- Que, para tal efecto, el citado Instituto ha acompañado copia de la acreditación internacional del laboratorio, bajo el Registro N° D-K-15043-01-00, emitido por el Organismo Alemán de Acreditación, Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAKKS).
- 4.- Que, de conformidad con lo dispuesto en el decreto supremo N° 215, de 2009, del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción, actual Ministerio de Economía, Fomento y Turismo, el Instituto Nacional de Normalización fue reconocido como organismo coordinador y supervisor de los laboratorios designados, integrantes de la Red Nacional de Metrología (RNM).

Decreto:

Artículo primero: Reconócese como laboratorio designado en el ámbito de flujo líquido de los patrones que se expresan más adelante, a la empresa Calibraciones Industriales S.A., quien, a través de este reconocimiento y mientras mantenga la mejor capacidad de medición en estas materias, pasará a integrarse a la Red Nacional de Metrología, que coordina y supervisa el Instituto Nacional de Normalización, suscribiendo un Convenio al efecto.

Artículo segundo: Reconócese a la empresa Calibraciones Industriales S.A., como organismo capaz de custodiar y mantener los patrones nacionales en la magnitud de Flujo Líquido, que se indican a continuación:



Mensurando / Instrumento a calibrar	Rango	Condiciones de medición / Procedimiento	Mejor capacidad de medición (1)	Observaciones
Flujo másico líquido / Flujómetros másicos y flujómetros totalizadores másicos	0,1 a 2 kg/h 10 a 250 kg/h	Calibración gravimétrica	0,15 %	Temperatura del agua 15 a 35 °C Desviador partir - parar
Flujo másico / Flujómetros másicos	0,0006 a 17 t/h	Calibración gravimétrica	0,15 %	
Volumen de agua / Totalizadores volumétricos	0,1 a 2 L	Calibración gravimétrica	0,15 %	Temperatura del agua 15 a 35 °C Partir-parar con válvula encendido - apagado
Flujo másico líquido / Flujómetros másicos y flujómetros totalizadores másicos	8 a 300 t/h	Calibración gravimétrica	0,15 %	Temperatura del agua 15 a 35 °C Desviador partir - parar
Volumen de agua / Flujómetros acumulativos volumétricos	0,0006 a 300 m³/h	Calibración volumétrica	0,25 %	Temperatura del agua 15 a 35 °C Flujómetro patrón

(1) Las mejores capacidades de medición están establecidas de acuerdo con EA-/02. Estas son incertidumbres expandidas con una probabilidad de cobertura de 95% y tienen un factor de cobertura de $k = 2$ a menos que se indique otra cosa. Las incertidumbres sin unidad son incertidumbres relativas referidas al valor de medición a menos que se indique otra cosa.

Anótese, tómese razón y publíquese.- SEBASTIÁN PIÑERA ECHENIQUE,
Presidente de la República.- Pablo Longueira Montes, Ministro de Economía, Fomento y Turismo.
Lo que transcribe para su conocimiento.- Saluda atentamente a usted, Tomás Flores Jaña, Subsecretario de Economía y Empresas de Menor Tamaño.

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH
German Accreditation Body

Annex to the Accreditation Certificate D-K-15043-01
according to DIN EN ISO/IEC 17025:2005

Period of validity: 16.08.2010 to 15.08.2015

Holder of certificate:

Calibraciones Industriales S. A.
Barros Arana Nr. 73
110-0133 Iquique
Chile

Head: Jeny Vargas Angel
Deputie: Leopoldo Antío González

Accredited since: 16.08.2010

Calibration in the fields:

Liquid flow rate

Permanent Laboratory

Measured quantity / Calibration item	Range	Measurement conditions / Procedure	Best measurement capability ¹⁾	Remarks
Liquid mass flow-rate / mass flowmeters and mass totalizing flowmeters	0,1 to 2 kg/h 10 to 250 kg/h	Gravimetric calibration	0,15 %	Water temperature 15 to 35 °C Diverter start-stop
Mass flow-rate / mass flowmeters	0,0006 to 17 t/h	Gravimetric calibration	0,15 %	
Water volume / Volumetric totalizers	0,1 to 2 L	Gravimetric calibration	0,15 %	Water temperature 15 to 35 °C Start-stop with On-Off valve
Liquid mass flow-rate / mass flowmeters and mass totalizing flowmeters	8 to 300 t/h	Gravimetric calibration	0,15 %	Water temperature 15 to 35 °C Diverter start-stop
Water volume / volumetric accumulating flowmeters	0,0006 to 300 m³/h	Volumetric calibration	0,25 %	Water temperature 15 to 35 °C Standard flowmeters

¹⁾ The best measurement capabilities are stated according to EA-4/02. These are expanded uncertainties of measurement with a coverage probability of 95% and have a coverage factor of $k = 2$ unless stated otherwise. Uncertainties without unit are relative uncertainties referring to the measurement value unless stated otherwise.

INSTITUTO NACIONAL
DE NORMALIZACIÓN

14 de Julio de 2015

Sobre INN Normalización Acreditación Metrología Capacitación Desarrollo

VENTA EN LÍNEA

CONSULTA PÚBLICA ONLINE

DIRECTORIO ACREDITADOS

CURSOS

METROLOGÍA

ENSAYOS DE APTITUD 2015

INFORMES DE CLASIFICACIÓN

CENTRO CONSULTA DIGITAL

CATÁLOGO DE NORMAS

PUBLICACIONES

SUGERENCIAS Y RECLAMOS

:::metrología

Red Nacional de Metrología

La Red Nacional de Metrología (RNM), es una instancia reconocida por el Estado de Chile para articular y administrar el sistema de aseguramiento metrológico, que garantiza las mediciones realizadas en Chile de modo que sean comparables, trazables y aceptadas en otros países..



RED NACIONAL DE METROLOGÍA

Integran la RNM,

a) el Ministerio de Economía, Fomento y Turismo que, en representación del Estado de Chile, tiene la responsabilidad de designar a los Institutos integrantes de la Red Nacional de Metrología;

b) el Instituto Nacional de Normalización, quien ha sido reconocido por el Ministerio de Economía, Fomento y Turismo como el organismo coordinador y supervisor de los Institutos que integran la RNM y

c) los Institutos Designados (también llamados Laboratorios Custodios de Patrones Nacionales y Laboratorios Nacionales de Referencia Químicos), instituciones que han sido reconocidas como responsable por la totalidad o una parte de un área de la metrología, asumiendo el mayor nivel metrológico en el marco de la infraestructura Nacional de la Calidad y cuya función es dar trazabilidad internacional a las mediciones realizadas en el país, en el ámbito de sus capacidades y reconocimientos.

Los institutos nacionales de metrología tiene como función principal desarrollar y mantener los patrones nacionales de medida, de una o más magnitudes. Además de lo anterior, los Institutos Nacionales de Metrología, normalmente son responsables de:

a) La diseminación de las unidades del SI a los laboratorios acreditados, la industria, la educación, los legisladores, etc.,

b) La investigación en metrología y el desarrollo de nuevos y mejores patrones de medida (primarios o secundarios) y métodos de medición,

c) Participar en las comparaciones al más alto nivel internacional,

d) Mantener una visión general de la jerarquía nacional sobre trazabilidad/calibración.

Institutos Designados son:

CESMEC S.A

Área: Masa y Magnitudes Relacionadas – Masa

Designado mediante Decreto Supremo N°775 del 30 de diciembre de 1999, del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción

Capacidades de Medición y Calibración, masa convencional

Jefe Laboratorio: Sr. Francisco García

Acreditación DAkkS: <http://www.dakks.de/as/as1/d/D-K-15091-01-00.pdf>CMC's publicadas: http://kcdb.bipm.org/AppendixC/M/CLM_CL.pdf**Instituto de Investigaciones y Control - IDIC**

Área: Masa y Magnitudes Relacionadas – Fuerza

Designado mediante Decreto Supremo N°487 del 22 de septiembre de 2000, del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción Capacidades de Medición y Calibración, transductores de fuerza.

Jefe Laboratorio: Sr. Juan Christian Villarroel

Acreditación DAkkS: <http://www.dakks.de/as/as1/d/D-K-18357-01-00.pdf>CMC's publicadas: http://kcdb.bipm.org/AppendixC/M/CLM_CL.pdf

Empresa Nacional de Aeronáutica - ENAER

Área: Masa y Magnitudes Relacionadas - Presión

Designado mediante Decreto Supremo N°76 del 21 de abril de 2003, del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción Capacidades de Medición y Calibración, presión absoluta y manométrica

Jefe Laboratorio: Sr. Marcial Espinoza

Acreditación DAKKS: <http://www.dakks.de/as/ast/d/D-K-15211-01-00.pdf>**Calibraciones Industriales S.A. - CISA**

Área: Masa y Magnitudes Relacionadas - Flujo

Designado mediante Decreto Supremo N°158 del 28 de noviembre de 2011, del Ministerio de Economía, Fomento y Turismo Capacidades de Medición y Calibración para mediciones de flujos líquidos máscicos y volumétricos.

Jefe Laboratorio: Srta. Jany Vargas

Acreditación DAKKS: <http://www.dakks.de/as/ast/d/D-K-15043-01-00.pdf>**DICTUC S.A.**

Área: Longitud - Metrología Dimensional

Designado mediante Decreto Supremo N°96 del 09 de febrero de 2001, del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción Capacidades de Medición y Calibración, mediciones lineales

Jefe Laboratorio: Sr. Roberto Morales

Acreditación DAKKS: <http://www.dakks.de/as/ast/d/D-K-18786-01-00.pdf>CMC's publicadas: http://kcdb.bipm.org/AppendixC/L/CL/CL_CL.pdf**Universidad de Concepción**

Área: Electricidad y Magnetismo - Voltaje y corriente AC/DC, resistencia.

Designado mediante Decreto Supremo N°188 del 05 de julio de 2010, del Ministerio de Economía, Fomento y Turismo Capacidades de Medición y Calibración, voltaje y corriente AC/DC, resistencias.

Jefe Laboratorio: Rodrigo Ramos

Acreditación DAKKS: <http://www.dakks.de/as/ast/d/D-K-15155-01-00.pdf>**Cesmec S.A.**

Área: Termometría - Temperatura

Designado mediante Decreto Supremo N°775 del 30 de diciembre de 1999, del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción Capacidades de Medición y Calibración sistemas de termómetros digitales (sensores PRT) y termómetros de resistencia de platino

Jefe Laboratorio: Sr. Mauricio Araya

Acreditación DAKKS: <http://www.dakks.de/as/ast/d/D-K-15091-02-00.pdf>CMC's publicadas: http://kcdb.bipm.org/AppendixC/T/CL/T_CL.pdf**Corporación del Cobre, División Chuquicamata - Codelco**

Área: Química - Metales y sus Aleaciones

Designado mediante Decreto Supremo N°347 del 17 de diciembre de 2007, del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción Capacidades de Medición y Calibración, determinaciones analíticas de cobre en mineral y concentrado de cobre

Jefe Laboratorio: Sr. Sergio Espinoza

Instituto de Salud Pública - ISP

Área: Química - Agua y Alimentos

Designado mediante Decreto Supremo N°116 del 04 de octubre de 2012, del Ministerio de Economía, Fomento y Turismo

Capacidades de Medición y Calibración, determinaciones analíticas de microorganismos patógenos en alimentos y aguas, biotoxinas en mariscos y granos y plaguicidas en verduras y cereales

Jefe Laboratorio: Sr. Iván Triviño

Empresa Nacional de Aeronáutica - ENAER

Área: Termometría - Humedad

En proceso

Capacidades de Medición y Calibración, humedad relativa y punto de rocío

Jefe Laboratorio: Sr. Marcial Espinoza

Miembro de:

Matías Cousiño 64 piso 6-Santiago, Chile - Tel: (+56)224458800 Fax: (+56)224410429
Derechos Reservados, sitio optimizado para 800x600 pixeles de resolución.

1 OBJETO Y ALCANCE

1.1 Este documento tiene por finalidad proporcionar información a los organismos de evaluación de la conformidad (OEC) sobre las políticas y procedimientos adoptados para obtener trazabilidad de los resultados de las mediciones con relación al alcance para el cual se otorga la acreditación.

1.2 Los conceptos de este documento son aplicables a los laboratorios de calibración, laboratorios de ensayo, laboratorios clínicos, organismos de inspección y proveedores de ensayos de aptitud y deben ser considerados por los evaluadores, evaluadores técnicos y especialistas que participan en los procesos de acreditación.

1.3 Según la norma NCh2450.Of2010 “Vocabulario internacional de metrología - Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados (VIM)”, se define trazabilidad como la propiedad de un resultado de medida por el cual el resultado se puede relacionar con una referencia mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medida. Según esta definición la trazabilidad es una condición que se da cuando es posible comparar la indicación de un equipo de medición, el resultado de un método de medición o el valor de un patrón o medida materializada, en una o más etapas, con un patrón o elemento de referencia para el mensurando en cuestión.

La importancia de la trazabilidad se ha acrecentado en el último tiempo con el crecimiento de la globalización de los mercados y los avances de la ciencia y la tecnología. Se ha convertido en un requisito cuyo cumplimiento garantiza que los resultados sean comparables, válidos y reproducibles, independientemente del lugar en que se hayan realizado las mediciones.

2 REFERENCIAS

INN- R401 Reglamento para la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad.

NCh2450.Of2010 Vocabulario internacional de metrología - Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados (VIM)

NCh2451:2014 Guía para la elaboración de certificados de calibración

ILAC P10:01/2013 ILAC Policy on the Traceability of Measurement Results

ILAC P14:01/2013 ILAC Policy for Uncertainty in Calibration

Preparado por: División Acreditación	Revisado por: División Acreditación	Aprobado por: Jefe División Acreditación
Versión Original Fecha: 2007.11.12	Versión: 05	Fecha: 2014.03.10

3 DEFINICIONES

Las siguientes definiciones, son aplicables para la comprensión y aplicación del concepto de trazabilidad de las mediciones y de esta Directriz. Algunas de estas definiciones son extraídas textualmente de la norma NCh2450.Of2010. En este texto no se incluyen las notas, que pueden ser consultadas en el documento de referencia.

- 3.1 **BIPM:** Oficina Internacional de Pesas y Medidas
- 3.2 **Calibración:** operación que bajo condiciones especificada establece, en una primera etapa, la relación entre los valores y sus incertidumbres de medida asociadas 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
- 3.3 **Cadena de Trazabilidad Metrológica:** secuencia de patrones y calibraciones que relacionan un resultado de medida con una referencia.
- 3.4 **CIPM MRA:** Acuerdo de Reconocimiento Mutuo del Comité Internacional de Pesas y Medidas.
- 3.5 **ILAC:** International Laboratory Accreditation Cooperation
- 3.6 **Incertidumbre:** parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos a un mesurando, a partir de la información que se utiliza
- 3.7 **JCTLM:** Comité conjunto para la trazabilidad en laboratorios clínicos.
- 3.8 **KCDB:** Base de Datos de Comparaciones Claves del BIPM.
- 3.9 **Material de referencia:** material suficientemente homogéneo y estable con respecto a propiedades especificadas, establecido como apto para su uso previsto en una medición o en un examen de propiedades cualitativas
- 3.10 **Material de referencia certificado (MRC):** material de referencia acompañado por la documentación emitida por un organismo autorizado, que proporciona uno o varios valores de propiedades especificadas, con incertidumbres y trazabilidades asociadas, empleando procedimientos válidos
- 3.11 **Patrón:** realización de la definición de una magnitud dada, con un valor determinado y una incertidumbre de medida asociada, tomada como referencia
- 3.12 **Patrón internacional:** patrón de medida reconocido por los firmantes de un acuerdo internacional con la intención de ser utilizado mundialmente
- 3.13 **Patrón nacional:** patrón reconocido por una autoridad nacional para servir, en un estado o economía, como base para la asignación de valores a otros patrones de magnitudes de la misma naturaleza

- 3.14 Patrón primario: patrón establecido mediante un procedimiento de medida primario o creado como un objeto elegido por convenio
- 3.15 Patrón de referencia: patrón designado para la calibración de patrones de magnitudes de la misma naturaleza, en una organización o lugar dado
- 3.16 Patrón de trabajo: patrón utilizado habitualmente para calibrar o verificar instrumentos o sistemas de medida
- 3.17 Trazabilidad: propiedad de un resultado de medida por el cual el resultado se puede relacionar con una referencia mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medida
- 3.18 Trazabilidad Metrológica: propiedad de un resultado de medida por el cual el resultado se puede relacionar con una referencia mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medida.
- 3.19 Trazabilidad Metrológica a una Unidad de Medida: trazabilidad metrológica en la que la referencia es la definición de una unidad de medida mediante su realización práctica.
- 3.20 Verificación: aportación de evidencia objetiva de que un elemento satisface los requisitos especificados.

4 Trazabilidad de las mediciones

4.1 Política para la trazabilidad en calibraciones

En Chile, uno de los medios para obtener trazabilidad en las mediciones se logra a través de comparaciones con los laboratorios designados que integran la Red Nacional de Metrología (RNM). La red es una estructura equivalente a un Instituto Nacional de Metrología (INM), cuya misión es garantizar y diseminar la trazabilidad de las mediciones que se realizan en el país y lograr el reconocimiento internacional de éstas. Los laboratorios designados otorgan trazabilidad al Sistema Internacional de Unidades (SI), en sus unidades básicas y derivadas, principalmente a los laboratorios de calibración, laboratorios de ensayo, laboratorios clínicos, proveedores de ensayos de aptitud y organismos de inspección.

La trazabilidad de las mediciones se alcanza a través de la calibración. Los patrones utilizados en las calibraciones obtienen su trazabilidad ya sea directamente a través de los Laboratorios designados que integran la Red Nacional de Metrología o de un laboratorio de calibración acreditado en el SNA del INN.

De acuerdo a la cláusula 5.6.2.1.1 de NCh-ISO17025.Of2005, *“Cuando se utilicen servicios de calibración externos, se debe asegurar la trazabilidad de la medición mediante el uso de servicios de calibración provistos por laboratorios que puedan demostrar su competencia y su capacidad de medición y trazabilidad”*

Por lo tanto, los equipos y patrones de referencia deben ser calibrados por:

4.1.1 Un Instituto Nacional de Metrología, cuyo servicio es adecuado para la necesidad prevista y está cubierto por el Acuerdo de Reconocimiento Mutuo del Comité Internacional de Pesas y Medidas (CIPM MRA), con capacidades de medición y calibración declaradas en el apéndice C del KCDB (<http://kcdb.bipm.org/appendixC/>).

4.1.2 Un laboratorio de calibración acreditado cuyo servicio es adecuado para la necesidad prevista (es decir, el alcance de acreditación específicamente cubre la calibración apropiada), y el Organismo de Acreditación es firmante del acuerdo de ILAC o por uno de los Acuerdos Regionales reconocidos por ILAC.

4.1.3.1 Un Instituto Nacional de Metrología, cuyo servicio es adecuado para la necesidad prevista, pero no está cubierto por el CIPM MRA. En este caso, la División Acreditación del INN, requerirá que el Organismo de Evaluación de la conformidad (OEC) entregue la evidencia objetiva suficiente de que el servicio de calibración entregado por el Instituto Nacional de Metrología cumple con los criterios pertinentes para la trazabilidad metrológica de la norma NCh-ISO17025.Of2005. La evidencia entregada por el OEC será evaluada por los evaluadores técnicos del INN.

4.1.3.2 Un laboratorio de calibración, cuyo servicio es adecuado para la necesidad prevista, pero no está acreditado por un Organismo de Acreditación firmante del acuerdo ILAC o por uno de los Acuerdos Regionales reconocidos por ILAC. En este caso, la División Acreditación del INN, requerirá que el OEC entregue la evidencia objetiva suficiente de que el servicio de calibración entregado por el laboratorio de calibración cumple con los criterios pertinentes para la trazabilidad metrológica de la norma NCh-ISO17025.Of2005. La evidencia entregada por el OEC será evaluada por los evaluadores técnicos del INN.

Los laboratorios de calibración que han demostrado la trazabilidad de sus mediciones mediante el uso de servicios de calibración ofrecidos de acuerdo con (4.1.1) o (4.1.2), han hecho uso de servicios que han sido objeto de revisiones por evaluación de pares o acreditación pertinente. Las opciones (4.1.3.1) o (4.1.3.2) solo podrán ser aplicadas cuando las opciones (4.1.1) y (4.1.2) no sean posible para una calibración particular, debido a razones técnicas y no económicas.

Para las opciones (4.1.3.1) y (4.1.3.2) la División Acreditación requerirá la siguiente documentación, de acuerdo a los requisitos de NCh-ISO 17025.Of2005:

- a. Registros de la validación de los métodos de calibración (5.4.5).
- b. Procedimientos para la estimación de incertidumbre (5.4.6).
- c. Documentación de la trazabilidad de las mediciones (5.6).
- d. Documentación para asegurar la calidad de los resultados de calibración (5.9).
- e. Documentación de la competencia del personal (5.2).
- f. Documentación de instalaciones y condiciones ambientales (5.3).
- g. Auditorías del laboratorio de calibración (4.6.4 y 4.14).

La cláusula 5.6.2.1.2 de la norma NCh-ISO17025.Of2005, establece:
“Existen ciertas calibraciones que actualmente no se pueden hacer estrictamente en unidades del SI. En estos casos la calibración debe proporcionar confianza en las mediciones al establecer la trazabilidad a patrones de medición apropiados, tales como:

- *el uso de materiales de referencia certificados provistos por un proveedor competente con el fin de caracterizar física o químicamente un material de manera confiable;*
- *la utilización de métodos especificados o de normas consensuadas, claramente descritos y acordados por todas las partes concernientes.*

Siempre que sea posible se requiere la participación en un programa adecuado de comparaciones interlaboratorios”

4.1.4 La cláusula 5.6.2.1.2 solamente puede ser aplicada en el caso en que el laboratorio haya demostrado que los puntos (4.1.1), (4.1.2), (4.1.3.1) y (4.1.3.2) no pueden ser cumplidos de manera razonable.
 Es responsabilidad del laboratorio elegir una forma para satisfacer 5.6.2.1.1 y proporcionar la evidencia apropiada. Esta evidencia debe ser documentada y será evaluada por la División Acreditación del INN.

4.2 Política para la trazabilidad en ensayos

De acuerdo a la cláusula 5.6.2.2.1 de NCh-ISO17025.Of2005, *“Para los laboratorios de ensayo, los requisitos dados en 5.6.2.1 se aplican a los equipos de medición y/o ensayo con funciones de medición que utilice, a menos que se haya establecido que la incertidumbre introducida por la calibración contribuye muy poco a la incertidumbre total del resultado de ensayo. Cuando se dé esta situación, el laboratorio se debe asegurar que el equipo utilizado puede proveer la incertidumbre de medición requerida”*

De acuerdo a la cláusula 5.6.3 de NCh-ISO15189:2012, *“Se debe diseñar y realizar un programa de calibración de sistemas de medición y verificación de la veracidad para asegurar que los resultados son trazables a las unidades del SI o por referencia a una constante natural y otra referencia establecida”*

Por lo tanto, la política aplicable es:

4.2.1 Si la calibración de instrumentos utilizados en los ensayos contribuye significativamente a la incertidumbre total, se debe aplicar la política de calibración. (4.1)

4.2.2 Si la calibración no es un factor dominante en el resultado del ensayo, el laboratorio debe tener evidencia cuantitativa para demostrar que la contribución asociada contribuye poco (insignificante) a los resultados de medición y la incertidumbre de la medición del ensayo y por tanto la trazabilidad no necesita ser demostrada.

El requisito adicional para trazabilidad para laboratorios de ensayo, de acuerdo a NCh-ISO17025.Of2005, 5.6.2.2.2 es: *“Cuando la trazabilidad de las mediciones a las unidades SI no sea posible o no sea pertinente, se deben exigir los mismos requisitos para la trazabilidad (por ejemplo, por medio de materiales de referencia certificado, métodos*

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGÍA	TRAZABILIDAD DEL RESULTADO DE LAS MEDICIONES	DA-D04
		Página 6 de 15

acordados o normas consensuadas) que para los laboratorios de calibración (véase 5.6.2.1.2)”

Para laboratorios clínicos, de acuerdo a NCh-ISO15189:2012, 5.6.3 *“Cuando nada de esto sea posible o pertinente, se deben aplicar otros medios para proporcionar confianza en los resultados, incluyendo entre otros los siguientes:*

- a) participación en un programa adecuado de comparaciones interlaboratorios;*
- b) uso de materiales de referencia adecuados, certificados para indicar la caracterización del material;*
- c) análisis o calibración por otro procedimiento;*
- d) mediciones por cociente o basadas en relaciones de reciprocidad;*
- e) normas o métodos de consentimiento mutuo que estén claramente establecidos, especificados, caracterizados y mutuamente acordados por todas las partes involucradas;*
- f) documentación de declaraciones respecto de reactivos, procedimientos o el sistema de análisis cuando la trazabilidad la proporciona el proveedor o el fabricante”*

En este caso la política para la trazabilidad es idéntica al punto 4.1.4.

4.3 Política para la trazabilidad proporcionada mediante materiales de referencia (MR) y materiales de referencia certificados (MRC)

De acuerdo a la cláusula 5.6.3.2 de NCh-ISO17025.Of2005 *“Materiales de referencia, cuando sea posible, se debe establecer la trazabilidad de los materiales de referencia a las unidades de medida SI o a materiales de referencia certificados”*

Por lo tanto, la política aplicable es la siguiente:

4.3.1 Los valores asignados a un MRC producidos por Instituto Nacional de Metrología e incluidos en la KCDB del BIPM o producidos por un Productor de Materiales de Referencia con su alcance acreditado según la Guía ISO 34:2009, son considerados que han establecido una trazabilidad válida.

4.3.2 Los valores asignados a MRC cubiertos en la base de datos del JCTLM son considerados que han establecido una trazabilidad válida.

4.3.3 Los MR y los MRC deben ser considerados como insumos críticos y el laboratorio debe demostrar que cada MR o MRC es adecuado para su uso previsto, como se establece en NCh-ISO17025.Of2005 y NCh-ISO15189:2012.

5 Trazabilidad de los resultados de las mediciones físicas

La trazabilidad de los resultados de las mediciones físicas se caracteriza o sustenta mediante los siguientes elementos esenciales:

5.1 Una cadena ininterrumpida de comparaciones

Mediante esta cadena se relacionan las medidas con los patrones o procedimientos de medida primarios que materializan la unidad del Sistema Internacional de la magnitud correspondiente.

5.2 La incertidumbre de medida

Para cada paso de la cadena de trazabilidad debe transferirse la incertidumbre de la medición, la cual se calcula normalmente de acuerdo al método descrito en la norma NCh2631/1.Of2009, para los laboratorios de calibración y laboratorios de ensayos que realizan sus propias calibraciones y según NCh2755/1.Of2003, para los laboratorios que realizan mediciones analíticas.

5.3 La documentación

Cada paso de la cadena de trazabilidad se realiza según procedimientos de calibración reconocidos y documentados incluyéndose la declaración de los resultados. Para los laboratorios de calibración estos resultados deben ser informados de acuerdo a lo establecido en las normas NCh-ISO17025.Of.2005 y NCh2451:2014.

5.4 La competencia técnica

Los laboratorios que realizan uno o más pasos de la cadena deben ser técnicamente competentes y capaces de proporcionar evidencia de ello. Una manera de demostrar la competencia es por ejemplo que estén acreditados o que operan, como mínimo, en conformidad con los requisitos establecidos en la norma NCh-ISO17025.Of.2005.

5.5 La referencia a las unidades SI

La cadena de comparaciones finaliza en los patrones primarios o en los métodos de medida primarios que se expresan en unidades del SI.

5.6 La frecuencia de las calibraciones

Las calibraciones deben ser repetidas a intervalos apropiados. La extensión de los intervalos de calibración depende de: la incertidumbre requerida, la frecuencia de uso de los equipos, la forma en que se utilizan, la estabilidad de los mismos, entre otros factores.

Los intervalos son establecidos por el propio usuario a menos que existan regulaciones de carácter legal que establezcan los intervalos.

Es recomendable seguir las instrucciones acerca de los intervalos de calibración dados por el fabricante del equipo o instrumento. También se puede considerar recomendaciones técnicas basadas en literatura metrológica. Si no se cuenta con esta información, en el marco de una acreditación por INN, se deberá calibrar cada 1 año y luego aplicar la fórmula del error normalizado, entre 2 calibraciones consecutivas, para verificar si el intervalo sigue siendo adecuado o puede reducirse o ampliarse.

6 Trazabilidad de los resultados de las mediciones químicas

La trazabilidad de los resultados de las mediciones químicas, se caracteriza o sustenta mediante los siguientes elementos esenciales:

6.1 El resultado de la medición cuyo valor es trazable

La trazabilidad es hacia el SI, mediante los valores de los MRC con su incertidumbre.

6.2 Las referencias determinadas a patrones o métodos primarios

Los valores de los patrones de trabajo deben ser trazables a valores de los MRC nacionales o internacionales.

6.3 Cadena ininterrumpida de comparaciones

Para facilitar la demostración de la trazabilidad, se usan cartas de trazabilidad, en las cuales se muestran las unidades, los patrones, materiales de referencia trazables al SI, los métodos de medición, las referencias a las calibraciones, la incertidumbre de medición y en algunos casos la identificación del organismo responsable de cada calibración.

6.4 El valor de la incertidumbre de las mediciones en cada comparación

Para cada paso de la cadena de trazabilidad debe transferirse la incertidumbre de la medición, la cual debe ser calculada de acuerdo al método descrito en la norma NCh2755/1.Of2003, para los laboratorios que realizan mediciones analíticas.

6.5 La documentación

La referencia al procedimiento de calibración o método de medición química en cada comparación preferentemente.

6.6 Las referencias a los organismos que contribuyen a la trazabilidad

La referencia al organismo responsable de la calibración, de la certificación del material de referencia, de la realización del método de referencia, o del sistema de medición de referencia, en cada comparación.

7 CERTIFICADOS DE CALIBRACIÓN

Los certificados de calibración emitidos por laboratorios de calibración acreditados con la finalidad de diseminar la trazabilidad, deben incluir: los resultados de las mediciones y su incertidumbre asociada y el logotipo del Sistema Nacional de Acreditación del INN, de acuerdo a NCh2451:2014.

8 ALCANCE DE LOS CERTIFICADOS DE ACREDITACION

Los certificados de acreditación son documentos que definen de manera específica el alcance de los servicios de calibración y/o ensayo que el OEC está acreditado. El alcance define los rangos del servicio acreditado, la capacidad de calibración y medición, el ensayo acreditado, norma en la cual se basa el ensayo, etc.

Antes de contratar el servicio de calibración o ensayo de un OEC acreditado, el cliente debe solicitar una copia del alcance acreditado del OEC, de manera de asegurarse de que el OEC este acreditado para el servicio requerido y la incertidumbre de la medición sea apropiada para sus necesidades.

9 FRECUENCIA DE LAS CALIBRACIONES

Las calibraciones deben ser repetidas a intervalos apropiados. La extensión de los intervalos de calibración depende de: la incertidumbre requerida, la frecuencia de uso de los equipos, la forma en que se utilizan, la estabilidad de los mismos, entre otros factores.

Es recomendable seguir las instrucciones acerca de los intervalos de calibración dados por el fabricante del equipo o instrumento. También se puede considerar recomendaciones técnicas basadas en literatura metrológica.

Si no se cuenta con esta información, en el marco de una acreditación por INN, se deben seguir las recomendaciones de ILAC G24.

10 POLITICAS SOBRE INCERTIDUMBRE EN LAS MEDICIONES

10.1 Estimación de la incertidumbre en laboratorios de calibración

Los laboratorios de calibración deben entregar la incertidumbre asociada a cada calibración que realizan.

Los laboratorios de calibración deben estimar la incertidumbre de la medición en cumplimiento con la "Guía para la expresión de la incertidumbre en la medición (GUM)". Los valores obtenidos deben ser informados en los respectivos certificados de calibración. Estos pueden ser informados individualmente para cada punto calibrado, o bien, como un valor único, válido para el conjunto de puntos calibrados. El laboratorio debe privilegiar la modalidad escogida por el cliente o aquellas establecidas en los documentos de referencia.

Los valores de las incertidumbres informadas en las calibraciones efectuadas, no deben ser inferiores a la capacidad de calibración y medición declarada por el laboratorio en su alcance acreditado. En el caso que, por circunstancias especiales, la incertidumbre informada sea inferior, debe estar debidamente respaldada.

La capacidad de calibración y medición, es la incertidumbre que un laboratorio puede alcanzar en condiciones normales. Es decir, una capacidad de calibración y medición disponible para los clientes, bajo condiciones normales. El laboratorio puede obtener

mejores incertidumbres que la CMC declarada en el alcance de acreditación correspondiente.

Las fuentes de incertidumbre a considerar para estas estimaciones, dependen de cada magnitud y de las características funcionales de cada tipo de instrumento.

Los laboratorios de calibración informan la capacidad de calibración y medición en el alcance de su acreditación, entregando también un valor o expresión matemática.

Para la estimación de la incertidumbre de calibración y de la capacidad de calibración y medición se recomienda revisar la norma NCh2631/1.Of2002.

Cuando en un certificado de calibración se informe acerca del cumplimiento del instrumento con una especificación metrológica determinada (NCh-ISO17025.Of2005, 5.10.4.2), en la que se especifica un error máximo admisible, el cumplimiento debe determinarse como sigue:

$$\text{error máximo admisible} \geq |\text{error}| + |U|$$

Donde, tanto el valor del error, como el de la incertidumbre (U), corresponden a los valores declarados en el certificado de calibración.

10.2 Estimación de la incertidumbre en laboratorios de ensayo y laboratorios clínicos

Los laboratorios de ensayo y laboratorios clínicos deben cumplir con los siguientes requisitos:

- Tener un procedimiento para la estimación de la incertidumbre, aplicable a los diferentes ensayos cuantitativos que realizan.
- Identificar las fuentes de incertidumbre más significativas de los ensayos que realizan
- Contar a lo menos con una persona dentro de su personal permanente, que esté en condiciones de aplicar el procedimiento.

No es necesario que los laboratorios de ensayo informen la incertidumbre en todos los ensayos que realizan, sin embargo, el laboratorio debe estar en condiciones de estimarla.

Los informes de ensayo deben incluir, además de los requisitos de la norma NCh-ISO17025.Of2005, numeral 5.10.2, los siguientes requisitos, que son consistentes con el documento ILAC-G8:03/2009:

- a) cuando corresponda, una declaración sobre el cumplimiento o no cumplimiento de los requisitos y/o especificaciones (NCh-ISO 17025.Of2005, 5.10.3.1b)).
- b) cuando sea aplicable, una declaración sobre la incertidumbre de medición estimada, la información sobre la incertidumbre es necesaria en los informes de ensayos cuando sea pertinente para la validez o aplicación de los resultados de los ensayos, cuando así lo requieran las instrucciones del cliente o cuando la incertidumbre afecte al cumplimiento con los límites de una especificación (NCh-ISO17025.Of2005, 5.10.3.1.c)).

En el caso de los ensayos realizados con métodos normalizados o reconocidos, en los que se especifican valores límites para las fuentes principales de incertidumbre o los valores límites de repetibilidad y reproducibilidad, se considera que el laboratorio cumple el requisito si sigue el método de ensayo y las instrucciones para informar de los resultados.

Los laboratorios de ensayo que realizan sus propias calibraciones, deben calcular e informar las respectivas incertidumbres de calibración de acuerdo a lo establecido precedentemente para los laboratorios de calibración.

10.3 Estimación de la incertidumbre de medición en laboratorios clínicos

Cuando sea técnicamente posible, los laboratorios clínicos deben aplicar las mismas disposiciones establecidas para los laboratorios de ensayo.

11 JERARQUIA DE LAS CALIBRACIONES EN LAS MEDIDAS FÍSICAS

La jerarquía de las calibraciones es importante a la hora de decidir en qué nivel debemos acceder para calibrar el equipo que emplea nuestra organización.

11.1 1er nivel – Nivel internacional

En el ámbito internacional, las decisiones acerca de la propagación y mejora del SI, son tomadas por la Conferencia General de Pesas y Medidas (CGPM), basado en el informe entregado por la Conferencia Internacional de Pesas y Medidas (CIPM), que se reúne anualmente en el BIPM.

La Oficina Internacional de Pesas y Medidas (BIPM) está a cargo de coordinar el desarrollo de los patrones primarios y de organizar las comparaciones interlaboratorio en el más alto nivel, además de publicar los Informes de las reuniones de la CGPM, el CIPM, y todos los comités consultivos.

11.2 2do nivel – Laboratorios o Institutos Nacionales de Metrología (INM)

Son las autoridades técnicas más altas en metrología en casi todos los países. En la mayoría de los casos mantienen los patrones nacionales que son la fuente de trazabilidad para las magnitudes físicas en el país.

Si el INM tiene las instalaciones para realizar la correspondiente unidad, es decir, operar un patrón primario o aplicar un método primario, sus medidas serán directamente trazables a la unidad SI correspondiente.

Si el INM no posee la capacidad para materializar la unidad vía patrones primarios, como ocurre con los laboratorios designados integrantes de la RNM de Chile, estos aseguran la trazabilidad de las mediciones calibrando los patrones nacionales contra un patrón primario mantenido en el INM de otro país firmante del CIPM MRA.

11.3 3er nivel – Laboratorios de calibración acreditados

Estos laboratorios ocupan el siguiente nivel de la cadena de trazabilidad. El Instituto Nacional de Normalización, acredita a los laboratorios de calibración de acuerdo a los criterios establecidos en la NCh-ISO 17025.Of2005. La acreditación se entrega para un alcance definido, que incluye calibraciones específicas y la incertidumbre más pequeña (mejor capacidad de medición) que puede lograr el laboratorio con los equipos disponibles en sus instalaciones.

La mayoría de los laboratorios de calibración prestan servicios de calibración a clientes externos. En estos casos el cliente debe estar seguro que la incertidumbre de la calibración es suficientemente pequeña en comparación con el uso previsto del instrumento a calibrar.

Los resultados de la calibración se documentan con un certificado de calibración.

11.4 4to nivel – Laboratorios de calibración no acreditados (laboratorios de calibración internos de empresas)

La tarea de los laboratorios de calibración internos consiste en la calibración regular de los equipos de medición y ensayo que se usan en la empresa, con los patrones de referencia que se encuentran calibrados por un laboratorio acreditado o por un laboratorio designado integrantes de la RNM.

Las calibraciones internas pueden documentarse con certificados de calibración, con estampillas de certificación o con cualquier otro medio adecuado. Los resultados o datos de la calibración deben conservarse por un período definido de tiempo.

La naturaleza y el alcance del control metrológico de los laboratorios internos de calibración son decisiones concernientes a la misma empresa. Deben adaptarse a las aplicaciones particulares tal que los resultados obtenidos por los equipos de medición y ensayo sean suficientemente exactos y confiables.

Estos laboratorios están en el nivel más bajo de la cadena de trazabilidad. La demostración de trazabilidad de las mediciones en estos casos requiere de un riguroso análisis para evaluar que el laboratorio cumple con los seis elementos esenciales relativos a la trazabilidad, descritos en el numeral 4.3.

12 JERARQUIA DE LA TRAZABILIDAD EN LAS MEDICIONES ANALITICAS

Para lograr la trazabilidad al Sistema Internacional de Unidades (SI) en la medición de cantidad de sustancia en la amplia gama de mediciones químicas, bioquímicas y biológicas, se requiere necesariamente la aplicación de algún método primario de medición química como medio de lograr el vínculo directo con las unidades del SI.

Luego, el establecimiento de la trazabilidad de los resultados de las diseminaciones, es decir, la diseminación de la exactitud de patrones (materiales de referencia) hacia todas las mediciones químicas y biológicas se puede lograr, según se establece en

NCh2755/1.Of2003 (5.3.4), mediante la aplicación de alguno, o una combinación, de los siguientes procedimientos:

- Uso de patrones trazables para calibrar los equipos de medición.
- Uso de un método primario o comparándolo con sus resultados.
- Uso de una sustancia pura.
- Uso de una matriz apropiada de un material de referencia certificado.
- Uso de un procedimiento aceptado y muy bien definido.

El impacto de la trazabilidad a través de los materiales de referencia en las mediciones químicas, bioquímicas y biológicas, es relevante; sin embargo, no es factible contar con todos los materiales de referencia certificados (MRC) o materiales de referencia (MR) trazables a MRC para todas las sustancias químicas que se miden, por lo que la demostración de la trazabilidad de una medición es un parámetro que no tiene una solución fácil si no existe un material de referencia certificado.

En los casos que si se dispone de MRC o MR trazables a MRC, estos deben ser considerados como reactivos críticos y el laboratorio debe demostrar que cada MR o MRC es adecuado para su uso previsto, de acuerdo al requisito 4.6.2 de NCh-ISO 17025.Of2005 o 4.6.2 de NCh-ISO 15189-2012.

12.1 Uso de patrones trazables para calibrar los equipos de medición

En todos los casos la calibración de los equipos de medida debe ser efectuada utilizando patrones trazables. La etapa de cuantificación del procedimiento analítico es a menudo calibrada usando una sustancia pura como material de referencia, cuyos valores son trazables al SI. Esta práctica provee trazabilidad de los resultados al SI para esta parte del procedimiento. Sin embargo, es también necesario establecer trazabilidad para las operaciones anteriores a la etapa de cuantificación, tales como la extracción y limpieza de la muestra.

12.2 Uso de un método primario o comparación con sus resultados

Un método primario de medición es aquel que tiene las más altas cualidades metroológicas, cuya operación está completamente descrita y entendida en términos de la unidades SI y cuyos resultados son aceptados sin referencia a un patrón de la misma magnitud.

Normalmente, el resultado de un método primario es trazable directamente al SI y tiene las incertidumbres más pequeñas. Los métodos primarios son normalmente implementados sólo por Laboratorios Nacionales de Metrología y son raramente aplicados en ensayos o calibraciones de rutina. Cuando sea aplicable, la trazabilidad a los métodos primarios se logra mediante comparación directa de los resultados de las mediciones entre el método primario y el método de ensayo o calibración.

Los siguientes son métodos primarios de análisis:

- Gravimetría.
- Medida del descenso del punto de congelación.
- Coulombimetría.
- Espectrometría de masas con dilución isotópica.

12.3 Uso de una sustancia pura, Material de Referencia

La trazabilidad puede ser demostrada por la medición de una muestra compuesta de un material de referencia, o conteniendo una cantidad conocida del mismo. Esto puede ser logrado fortificando o por adiciones del patrón. Sin embargo, es siempre necesario evaluar la diferencia entre la respuesta del sistema de medición al patrón usado y a la muestra bajo ensayo. Desafortunadamente, para muchos análisis químicos, y en particular para muestras fortificadas (dopadas) o con adiciones del patrón, la corrección por la diferencia en la respuesta puede ser muy grande.

Aunque así, en principio, puede establecerse la trazabilidad del resultado a unidades SI, en la práctica, en todos, hasta los más simples casos, la incertidumbre en el resultado puede ser inaceptablemente grande o aún incuantificable. Si no se puede cuantificar la incertidumbre no puede decirse que existe trazabilidad.

12.4 Uso de un material de referencia certificado en una matriz apropiada

La trazabilidad puede ser demostrada a través de la comparación de los resultados de la medición de un material de referencia certificado en una matriz apropiada, con sus valores certificados. Este procedimiento puede reducir la incertidumbre comparado con el uso de una sustancia pura. Si el valor del MRC es trazable al SI, entonces esas mediciones proporcionan trazabilidad a unidades SI. Sin embargo, la incertidumbre del resultado puede ser inaceptablemente grande o aún incuantificable, particularmente si no existe una buena correspondencia entre la composición de la muestra y el material de referencia.

Para calificar la competencia de los proveedores de materiales de referencia y la idoneidad de los materiales de referencia, que usa el laboratorio se deben seguir las disposiciones establecidas en la publicación ILAC G-9:2005 Guía para la selección y uso de Materiales de Referencia.

En la página Web de IAAC, www.iaac.org.mx, está disponible la traducción al español del documento ILAC G-9.

Otras fuentes de información sobre materiales de referencia son:

- Base de datos COMAR, (comar@bam.de)
- El BIPM ha desarrollado dos bases de datos, una categorizada en el Apéndice C del MRA de CIPM, y bajo el mandato del Comité Conjunto de Trazabilidad en la Medicina de laboratorio (JCTLM), (www.bipm.org)
- El Instituto Virtual de Materiales de Referencia (VIRM). Proyecto de la Unión Europea que incluye información sobre materiales de referencia (www.virm.org)

12.5 Uso de un procedimiento aceptado y muy bien definido

La comparabilidad adecuada puede a menudo ser obtenida sólo a través del uso de un procedimiento muy bien definido y generalmente aceptado. El procedimiento debe definirse en términos de parámetros de entrada, por ejemplo, un conjunto especificado de veces de extracción, tamaños de partícula, etc. Los resultados de la aplicación de tal procedimiento se consideran trazables, cuando los valores de esos parámetros de entrada son trazables en la forma usual.

La incertidumbre de los resultados proviene de las incertidumbres de los parámetros especificados y de los efectos de la especificación incompleta y la variabilidad en la ejecución. Cuando se espera que los resultados de un método o procedimiento alternativo sean comparables con los de un procedimiento aceptado, la trazabilidad a los valores aceptados se logra al comparar los resultados obtenidos por ambos procedimientos (aceptados y alternativos).

13 BIBLIOGRAFIA

- ILAC-G2:1994 Traceability of measurements
- ILAC-G12:2000 Guidelines for the requirements for the competence of reference material producers
- ILAC-G9:2000 Guidelines for the Selection and Use of reference materials
- ILAC P10:01/2013 ILAC Policy on the Traceability of Measurement Results
- ILAC P14:01/2013 ILAC Policy for Uncertainty in Calibration
- NCh-ISO17025.Of2005 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
- NCh2450.Of2010 Vocabulario Internacional de términos básicos y generales de metrología- BIPM,IEC,IFCC,ISO,IUPAC,IUPAC,OIML (1993)
- NCh2451:2014 Guía para la elaboración de certificados de calibración
- NCh2631/1.Of2002 Incertidumbre - Parte 1: Guía para la expresión de la incertidumbre de medida en la calibración.
- NCh2755/1.Of2003 Guía para la cuantificación y expresión de la incertidumbre en el análisis químico –Parte 1: Fundamentos.
- NCh10012/1.Of94 Requisitos de aseguramiento de calidad para equipos de medición Parte 1: Sistema de confirmación metrológica del equipo de medición.
- ILAC-G8:03/2009 Guidelines on the reporting of compliance with Specification