

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	Instructivo para determinar intervalos de calibración		Código:	I-ACI-012
			Edición:	00
	Macro-Proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de la Calidad Institucional	Fecha de Aprobación:	24/02/2026

1. Objetivo

Establecer los criterios técnicos y metodológicos para determinar, revisar y ajustar los intervalos de calibración de los equipos de medición utilizados en el laboratorio, garantizando trazabilidad metrológica, confiabilidad de resultados y cumplimiento normativo.

2. Alcance

Aplica a todos los equipos de medición bajo control del INSPI que tienen incidencia directa en la calidad de los resultados, procesos, productos o servicios y necesitan ser calibrados.

3. Responsable

- Analistas
- Técnicos
- Responsables
- Dirección de Aseguramiento de la Calidad de Resultados

4. Definiciones

Calibración: Operación que bajo condiciones especificadas establece, en una primera etapa, una relación entre los valores y sus incertidumbres de medida asociadas obtenidas a partir de los patrones de medida, y las correspondientes indicaciones con sus incertidumbres asociadas y, en una segunda etapa, utiliza esta información para establecer una relación que permita obtener un resultado de medida a partir de una indicación.

Deriva instrumental: Cambio continuo o incremental en el tiempo en la indicación, debido a cambios en propiedades metrológicas en un instrumento de medida.

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	Instructivo para determinar intervalos de calibración		Código:	I-ACI-012
			Edición:	00
	Macro-Proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de la Calidad Institucional	Fecha de Aprobación:	24/02/2026

Error máximo permitido (EMP): Límite del error. Valor externo del error de medición con respecto a un valor de cantidad de referencia conocido, permitido por especificaciones o reglamentaciones para una medida dada, instrumento o sistema de medida.

Intervalo de calibración: Período entre dos calibraciones sucesivas.

Recalibración: Calibración posterior a la inicial, para mantener la trazabilidad del equipamiento.

Validación del intervalo: Proceso técnico para justificar la frecuencia de calibración.

5. Descripción de Actividades

5.1 Consideraciones Generales

- Para definir los programas de calibración y asegurar la trazabilidad metrológica de los resultados de medición, los laboratorios o áreas deben establecer intervalos o frecuencias de calibración que respondan al uso real de los equipos, sus condiciones de operación y el impacto que tienen sobre la confiabilidad de los resultados. Esta planificación debe considerar criterios técnicos, normativos y operativos que permitan mantener la competencia del laboratorio.
- La definición del intervalo de calibración no es fija ni arbitraria, debe basarse en evidencia técnica, experiencia operativa y criticidad del equipo, condiciones de uso, y debe ser revisada periódicamente para asegurar el adecuado desempeño del equipamiento.
- La determinación de los intervalos de calibración es un componente esencial del mantenimiento metrológico y de la trazabilidad de los resultados en los laboratorios. Según las directrices establecidas en ILAC-G24:2022 / OIML D 10:2022, existen dos tipos de intervalos que deben ser definidos y gestionados por el laboratorio:

	Instructivo para determinar intervalos de calibración		Código:	I-ACI-012
			Edición:	00
	Macro-Proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de la Calidad Institucional	Fecha de Aprobación:	24/02/2026

a) **Intervalo de calibración inicial:** Se establece cuando el equipo de medición es incorporado por primera vez al sistema y aún no se dispone de datos históricos de desempeño.

Todo equipo nuevo, que requiera ser calibrado previo a su uso, deberá ser sometido a una calibración inicial, para asegurar que la propiedad de la que depende la medición se encuentra dentro de especificaciones.

b) **Intervalo de calibración final:** Se determina una vez que se ha recopilado suficiente evidencia técnica, estadística y operativa que justifique un período estable entre recalibraciones.

- Al determinar el intervalo de recalibración debe tenerse en cuenta el balance entre dos factores: debe mantenerse al mínimo el riesgo de que el equipo no esté conforme o esté fuera de los límites de especificaciones o de tolerancias, lo cual puede preverse con calibraciones periódicas y el costo por concepto de servicios de calibración se mantengan en un nivel mínimo.

5.2 Intervalo de calibración inicial

Cuando no se cuenta con datos históricos, el Responsable del laboratorio o del área debe considerar los siguientes criterios para definir el intervalo de calibración inicial:

- Recomendación del fabricante:** Especificaciones técnicas y frecuencia sugerida por el proveedor del equipo.
- Frecuencia de uso:** A mayor uso operativo, menor debe ser el intervalo de calibración.
- Requisitos regulatorios:** Exigencias establecidas por organismos gubernamentales o normativos.
- Experiencia previa:** Conocimiento técnico del usuario con equipos similares o de características metrológicas equivalentes.

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	Instructivo para determinar intervalos de calibración		Código:	I-ACI-012
			Edición:	00
	Macro-Proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de la Calidad Institucional	Fecha de Aprobación:	24/02/2026

- e) **Criticidad del uso:** Instrumentos que impactan directamente en resultados críticos requieren intervalos más cortos.
- f) **Requisitos del cliente:** Condiciones contractuales o técnicas que exigen calibraciones específicas.
- g) **Condiciones ambientales:** Factores como temperatura, humedad, vibración o exposición química que puedan afectar el desempeño del equipo.
- h) **Documentación técnica publicada:** Guías, normas, estudios o referencias que respalden la decisión técnica.

5.3 Método de revisión de intervalos de calibración

La revisión de los intervalos de calibración es un proceso técnico esencial para garantizar la trazabilidad metrológica, la estabilidad de los equipos de medición y la confiabilidad de los resultados generados por el laboratorio o área. De acuerdo con la guía ILAC-G24:2022 y la Política de trazabilidad del Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) PL01, esta revisión debe estar sustentada en evidencia objetiva, técnica y documentada, que permita justificar cualquier modificación, extensión o reducción del intervalo previamente establecido.

Para aplicar los métodos recomendados en ILAC-G24:2022, el laboratorio debe contar con al menos las siguientes evidencias mínimas:

- **Resultados históricos de al menos tres calibraciones consecutivas**, realizadas en frecuencias no superiores a 12 meses, salvo que exista respaldo técnico que justifique otro periodo. Estas calibraciones deben estar referenciadas a institutos de alto prestigio metrológico como el Instituto Nacional de Metrología (INM), la Oficina Internacional de Pesas y Medidas (BIPM) o laboratorios acreditados bajo acuerdos ILAC (Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios).

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	Instructivo para determinar intervalos de calibración		Código:	I-ACI-012
			Edición:	00
	Macro-Proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de la Calidad Institucional	Fecha de Aprobación:	24/02/2026

- **Verificaciones intermedias sistemáticas**, que permitan monitorear el desempeño del equipo entre calibraciones y detectar desviaciones significativas.
- **Estudios de deriva del equipo patrón**, que evidencien la estabilidad metrológica mediante análisis técnico, gráficos de control u otras herramientas estadísticas aceptadas.

Para estimar el periodo de recalibración de los equipos de medición, la guía ILAC-G24:2022 recomienda cinco métodos técnicos (Anexo 1):

1. Método 1: Ajuste automático o “escalera” (tiempo-calendario)
2. Método 2: Gráfico de control (tiempo-calendario)
3. Método 3: Tiempo “en uso”
4. Método 4: Controles en servicio o ensayo de “caja negra”
5. Método 5: Otros enfoques estadísticos

En el laboratorio se aplica el siguiente método, los Analistas y Técnicos en conjunto con el Responsable serán los encargados de realizar el cálculo para definir los intervalos de calibración, siguiendo los pasos detallados a continuación:

- a) Tomar los dos últimos certificados de calibración del equipo y registrar el valor del error reportado para cada punto de calibración.
- b) Definir el Error Máximo Permitido (EMP) en cada punto de calibración, utilizando las especificaciones de exactitud proporcionadas por el fabricante o referencias técnicas reconocidas (INM, BIPM, ILAC).
- c) Calcular la deriva en cada punto de calibración mediante la siguiente ecuación:

$$\text{Deriva} = \frac{|C_2 - C_1|}{t_2 - t_1}$$



 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	Instructivo para determinar intervalos de calibración		Código:	I-ACI-012
			Edición:	00
	Macro-Proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de la Calidad Institucional	Fecha de Aprobación:	24/02/2026

Donde:

- C₂: Corrección reportada en el certificado de calibración 2
 C₁: Corrección reportada en el certificado de calibración 1
 t₂: Tiempo 2
 t₁: Tiempo 1

- d) Evaluar la deriva frente al EMP con la siguiente ecuación:

$$\text{Intervalo de calibración} = \frac{\text{Error máximo permitido (EMP)}}{\text{Deriva}}$$

- e) Tomar el menor intervalo de calibración obtenido de los diferentes puntos de calibración.

Considerar que para realizar esta comparación las calibraciones sucesivas debieron realizarse en los mismos puntos de calibración.

- f) Validar y justificar técnicamente el nuevo intervalo propuesto con evidencia objetiva mínima, considerando los lineamientos del documento PL01 del SAE:
- Resultados históricos de al menos tres calibraciones consecutivas, con frecuencias no superiores a 12 meses.
 - Considerar, por ejemplo, que los resultados de las calibraciones se encuentren dentro de especificaciones, que el valor de deriva obtenido sea insignificante o mínimo, etc.
- g) Registrar la decisión técnica en el formato F-ACI-055, validada por el Responsable del laboratorio o área con el objetivo de avalar los cálculos realizados.
- h) Actualizar la frecuencia de calibración del equipo y registrarla en la matriz F-ACI-053.

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	Instructivo para determinar intervalos de calibración		Código:	I-ACI-012
			Edición:	00
	Macro-Proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de la Calidad Institucional	Fecha de Aprobación:	24/02/2026

El personal de la Dirección de Aseguramiento de la Calidad de Resultados será responsable de verificar el cumplimiento de la aplicación de los intervalos de calibración establecidos registrados en la matriz F-ACI-053 y verificar los cálculos documentados en la matriz F-ACI-055.

6. Referencias Bibliográficas

- Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios – ILAC, Organización Internacional de Metrología Legal – OIML, Guía ILAC-G24, OIML D 10, Directrices para la determinación de los intervalos de recalibración de los equipos de medición, 2022.
- Servicio de Acreditación Ecuatoriano – SAE, PL01-R09:2025 – Política sobre trazabilidad de las mediciones, 2025.

7. Registros

- Matriz de identificación y control de equipamiento (F-ACI-053)
- Registro para Determinación de los intervalos de calibración del equipamiento (F-ACI-055).

8. Anexos

Anexo 1. Descripción de Métodos para establecimiento de intervalos de calibración

Método 1: Ajuste automático o “escalera” (tiempo-calendario)

En cada calibración se ajusta el intervalo según el resultado: si el error reportado en el certificado de calibración supera el EMP, el intervalo se reduce; si la corrección está dentro del ± 80 % del EMP, el intervalo puede aumentarse entre 20 % (instrumentos analógicos) y 25 % (digitales), permitiendo un ajuste rápido y sencillo del intervalo de calibración.

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	Instructivo para determinar intervalos de calibración		Código:	I-ACI-012
			Edición:	00
	Macro-Proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de la Calidad Institucional	Fecha de Aprobación:	24/02/2026

Método 2: Gráfico de control (tiempo-calendario)

Se seleccionan puntos de calibración representativos y se analizan gráficamente sus resultados en el tiempo para determinar la dispersión y la deriva instrumental media entre recalibraciones. Con estos datos se calcula el intervalo óptimo de recalibración, especialmente fiable en equipos estables, aunque requiere un conocimiento profundo de su variabilidad. Este método puede dar intervalos distintos a los prescritos, permite evaluar el rendimiento mediante gráficos de control, comprobar la razonabilidad de las especificaciones del fabricante e identificar posibles causas de desviación instrumental.

Método 3: Tiempo “en uso”

Expresa el intervalo de recalibración en horas de uso en lugar de tiempo calendario. El equipo registra su tiempo real de servicio y se recalibra al alcanzar un valor definido. Se aplica a equipos sujetos a deriva por uso o desgaste, como termopares, lámparas patrón, etc. Su principal ventaja es que el número y costo de calibraciones se ajustan al uso real del equipo, y puede apoyarse en temporizadores automáticos.

Método 4: Controles en servicio o ensayo de “caja negra”

Se basa en comprobaciones frecuentes y rápidas de parámetros críticos mediante equipos portátiles o una “caja negra” específica. Si se detecta que el equipo supera los límites permitidos, se envía a calibración y ajuste completos. Es especialmente útil cuando estas verificaciones son sencillas y puede resultar más eficaz que definir intervalos fijos de recalibración.

Método 5: Otros enfoques estadísticos

Existen métodos basados en el análisis estadístico de equipos de medición individuales o grupos de instrumentos, cada vez más utilizados, especialmente con apoyo de software

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	Instructivo para determinar intervalos de calibración		Código:	I-ACI-012
			Edición:	00
	Macro-Proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de la Calidad Institucional	Fecha de Aprobación:	24/02/2026

especializado. Son especialmente útiles para grandes cantidades de equipos idénticos, ya que permiten revisar y optimizar los intervalos de recalibración, como se describe en guías y prácticas recomendadas especializadas (por ejemplo, NCSL RP-1. Establecimiento y ajuste de los intervalos de calibración).

9. Historial de Modificaciones

EDICIÓN	FECHA	CAUSA DE LA MODIFICACION
00	24/02/2026	Versión inicial

Elaborado	Revisado	Aprobado
Analista de Aseguramiento de Calidad de Resultados	Directora Técnica de Aseguramiento de Calidad de Resultados	Directora Técnica de Aseguramiento de Calidad de Resultados
 Firmado electrónicamente por: PAOLA ELIZABETH FLORES GUTIERREZ Validar únicamente con FirmasC	 Firmado electrónicamente por: LILIAN SHIRLEY GUAPULEMA VINCÉS Validar únicamente con FirmasC	 Firmado electrónicamente por: LILIAN SHIRLEY GUAPULEMA VINCÉS Validar únicamente con FirmasC
Firma	Firma	Firma
Quím. Paola Flores Gutiérrez	QF. Shirley Guapulema Vincés	QF. Shirley Guapulema Vincés
Fecha: 13/02/2026	Fecha: 19/02/2026	Fecha: 24/02/2026

31/02/2026
Firmado por:
LILIAN SHIRLEY
GUAPULEMA VINCÉS