

	Ficha de Ensayo de Aptitud de Micropipetas monocanal manuales (aparatos volumétricos operados por pistón)	Identificación: TCM-03
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia: 01/07/2025

FICHA DE ENSAYO DE APTITUD DE MICROPIPETAS MONOCANAL MANUALES (APARATOS VOLUMÉTRICOS OPERADOS POR PISTÓN)

	Ficha de Ensayo de Aptitud de Micropipetas monocanal manuales (aparatos volumétricos operados por pistón)	Identificación: TCM-03
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia: 01/07/2025

CONTENIDO

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN.....	Página 3
2. ORGANIZADOR.....	Página 3
3. CARACTERÍSTICAS DE LA INTERCOMPARACIÓN.....	Página 3
4. LABORATORIO DE REFERENCIA.....	Página 4
5. ORGANIZACIÓN DE LA COMPARACIÓN.....	Página 5
6. PROCEDIMIENTO.....	Página 5
7. PRESENTACIÓN DE RESULTADOS.....	Página 6
8. ANÁLISIS DE RESULTADOS.....	Página 6
9. EXPRESIÓN DE LOS RESULTADOS.....	Página 7
10. REFERENCIAS.....	Página 8

	Ficha de Ensayo de Aptitud de Micropipetas monocal manual (aparatos volumétricos operados por pistón)	Identificación: TCM-03
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia: 01/07/2025

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Este documento describe la guía a seguir en la comparación de laboratorios en la calibración de tres micropipetas monocal manual (aparatos volumétricos operados por pistón) mediante método gravimétrico según la norma UNE-EN ISO 8655-6:2022 “*Aparatos volumétricos accionados mediante pistón. Parte 6: Métodos gravimétricos para la determinación del error de medición*” y EURAMET CG-19 “*Guidelines on the Determination of Uncertainty in Gravimetric Volume Calibration*”.

El objetivo de la realización de este ejercicio es ofrecer la participación de ensayos de aptitud a cualquier laboratorio que desarrolle algún tipo de calibración interna, incluyendo cualquier organización que desarrolle calibraciones internas en el contexto de cumplimiento de la norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2017, para dar cumplimiento al punto 3, apartado 1, de la NT 74 de ENAC.

2. ORGANIZADOR

Organizador: Técnicas de Control Metrológico, S.L. (en adelante, TCM)

Avenida Pablo Gargallo, nº 98. Local nº 7. 50003 – Zaragoza.

Web: <https://www.expertosenmetrologia.com/>

Responsable: José Luis García-Belenguer Laíta

Coordinador: Miquel Cantarero Valdés

Correo Electrónico Coordinador: miquel@mprocesos.com

Personas de contacto: Carlos Aznar (caznar@tcmetrologia.com) y Cristina Colman (cristina@tcmetrologia.com)

Telf: 976 275 174

Coste de la intercomparación: 400,00 € (+IVA) por participante.

Laboratorio donde se realiza el ensayo de aptitud: Laboratorio permanente (instalaciones de cada participante en el ensayo de aptitud)

El organizador del ensayo de aptitud seguirá las directrices de la norma **UNE-EN ISO/IEC 17043:2023**.

3. CARACTERÍSTICAS DE LA INTERCOMPARACIÓN: PATRÓN VIAJERO (CALIBRACIÓN EN LABORATORIO PERMANENTE)

El **patrón viajero** a comparar es un kit compuesto por 3 micropipetas universales monocal manual de 20 µl, 200 µl y 1000 µl:

	Ficha de Ensayo de Aptitud de Micropipetas monocal canal manuales (aparatos volumétricos operados por pistón)	Identificación: TCM-03
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia: 01/07/2025

Denominación Ítem (Patrón viajero): kit compuesto por 3 micropipetas universales monocal canal manuales de 20 µl, 200 µl y 1000 µl

Marca: Mettler Toledo

Modelo: KIT PL-UNV 20 µl, 200 µl y 1000 µl

El kit compuesto por las 3 micropipetas universales monocal canal manuales de 20 µl, 200 µl y 1000 µl ha sido proporcionado por TCM como organizador del ensayo de aptitud.



Imagen 1. Pipetas universales monocal canal manuales de 20 µl, 200 µl y 1000 µl a calibrar

Valor asignado: Valor de referencia

Magnitud: Volumen

Rango de medida: 3 pipetas universales monocal canal manuales de 20 µl, 200 µl y 1000 µl.

Puntos de medida: 20 µl, 200 µl y 1000 µl (nominales de las 3 micropipetas monocal canal manuales)

Cada participante utilizará sus propios equipos patrón y demás medios que considere necesarios para la correcta calibración del kit.

4. LABORATORIO DE REFERENCIA

Está previsto que el laboratorio de calibración de referencia sea un **Instituto Nacional de Metrología (INM)** europeo.

	Ficha de Ensayo de Aptitud de Micropipetas monocal manuales (aparatos volumétricos operados por pistón)	Identificación: TCM-03
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia: 01/07/2025

5. ORGANIZACIÓN DE LA COMPARACIÓN

Para ser aceptado como participante, **antes del 1 de septiembre del 2025**, se deberá enviar el formulario de inscripción incluido en el siguiente enlace:

<https://www.tcmetrologia.com/programa-de-intercomparaciones/>

El Representante Legal de la entidad, o el Responsable Técnico del laboratorio, se compromete a cumplir con las condiciones de este protocolo y aceptar el importe de la comparación.

El importe de la intercomparación indicado en el apartado 2 de este protocolo, No incluye:

- El coste del transporte del patrón viajero entre cada laboratorio y el siguiente participante. Este porte será a cargo de cada laboratorio participante.
- El coste las posibles incidencias por negligencia durante el uso o en el transporte del equipo al siguiente laboratorio.

TCM actúa como coordinador y será responsable de:

- redactar el protocolo de la comparación.
- determinar los costes de la comparación.
- gestionar la comparación y la logística asociada y el calendario.
- gestionar la calibración inicial y final del patrón viajero
- recoger y estudiar los resultados.
- elaborar el informe de la comparación en un plazo de un mes desde la finalización de las medidas por los laboratorios.

Los participantes serán responsables de:

- aceptar las condiciones de la comparación.
- realizar la calibración del patrón viajero siguiendo el procedimiento de cada laboratorio y en las fechas establecidas en el calendario.
- gestionar el transporte del equipo/s al siguiente participante asumiendo el coste.
- enviar a TCM el certificado de calibración y la información adicional que se especifica en este protocolo en un plazo de 7 días desde la finalización de las correspondientes medidas.

El calendario de la comparación se entregará a los participantes una vez aprobada la intercomparación.

6. PROCEDIMIENTO

La comparación consistirá en la calibración del kit compuesto por 3 micropipetas universales monocal manuales de 20 µl, 200 µl y 1000 µl. Cada laboratorio realizará las medidas según su procedimiento de calibración, siguiendo la norma UNE-EN ISO 8655-6:2022 “*Aparatos volumétricos accionados mediante pistón. Parte 6: Métodos gravimétricos para la determinación del error de medición*”.

	Ficha de Ensayo de Aptitud de Micropipetas monocal canal manuales (aparatos volumétricos operados por pistón)	Identificación: TCM-03
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia: 01/07/2025

Puntas de pipeta: La pipeta deberá calibrarse con las puntas proporcionadas por TCM.

Previamente a la calibración se debe estudiar el manual de instrucciones y de ajuste del equipo, con el fin de conocer su manejo y las instrucciones específicas de manipulación. Realizar un control de la balanza mediante una masa externa y, si es necesario, realizar un autoajuste siguiendo las instrucciones del fabricante.

Comprobar la estanqueidad de la pipeta. Para ello se coloca la punta de vertido, se llena la punta o el émbolo y se observa si hay pérdida de agua por algún punto.

Para garantizar una correcta manipulación del equipo, el laboratorio participante deberá seguir estrictamente las instrucciones del fabricante detalladas en su manual, que acompañará al equipo.

7. PRESENTACIÓN DE RESULTADOS

La presentación de resultados se llevará a cabo mediante la emisión de un certificado de calibración. Cada laboratorio realizará las medidas según su procedimiento.

Los laboratorios enviarán el certificado de calibración a la dirección de correo electrónico miquel@mprocesos.com.

8. ANÁLISIS DE RESULTADOS

Se hará una evaluación de los errores de las 3 pipetas universales monocal canal manuales de 20 µl, 200 µl y 1000 µl y se realizará la evaluación del **Rendimiento de cada participante** mediante el parámetro **Error Normalizado (En)**, de acuerdo con la norma ISO 13528:2022 “Statistical methods for use in Proficiency Testing by Interlaboratory Comparisons”.

El valor de En se obtiene de la expresión:

$$E_n = \frac{x - \hat{x}}{\sqrt{U_{lab}^2 + U_{ref}^2}}$$

Donde:

$\hat{x}$ es el Valor de Referencia determinado

x es el Valor del Resultado informado por el Laboratorio

$U(xREF)$ es la Incertidumbre expandida del Valor de Referencia

$U(xLAB)$ es la Incertidumbre expandida del Laboratorio

Durante la comparación todos los resultados serán enviados por los laboratorios participantes al coordinador, TCM, y serán confidenciales.

	Ficha de Ensayo de Aptitud de Micropipetas monocal canal manuales (aparatos volumétricos operados por pistón)	Identificación: TCM-03
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia: 01/07/2025

Los laboratorios realizarán las calibraciones con el objetivo de obtener su mejor incertidumbre de calibración previamente ya estimada. Si esto no fuese posible, el laboratorio deberá justificarlo.

Con el análisis de resultados se obtendrá el grado de equivalencia de cada laboratorio participante para la calibración indicada en este protocolo y para cada uno de los puntos de calibración. El grado de equivalencia se expresará cuantitativamente por la desviación al valor de referencia y las incertidumbres de las medidas de referencia y las dadas por el laboratorio (con un nivel de confianza del 95,45%).

Como **valor de referencia** se tomará la **media** de los **valores** obtenidos por el **laboratorio de calibración de referencia** en cada uno de los puntos de calibración (nominales de cada micropipeta). La incertidumbre asociada al valor de referencia será la composición de la incertidumbre dada por el **laboratorio de calibración de referencia**, la incertidumbre debida a la deriva a las 3 micropipetas universales monocal canal manuales de 20 µl, 200 µl y 1000 µl durante la comparación y otras componentes de incertidumbre, si se considerase necesario.

TCM elaborará un informe con los resultados obtenidos por todos los laboratorios participantes del que enviará una copia a todos los participantes. En el informe aparecerán los resultados de cada laboratorio identificados y codificados con un número que se comunicará previamente, de manera confidencial, a cada participante.

Si durante el desarrollo de la comparación hubiera que tomar medidas excepcionales por el deterioro del kit compuesto por 3 micropipetas universales monocal canal manuales de 20 µl, 200 µl y 1000 µl o por cualquier otra circunstancia estas medidas y su tratamiento quedarán recogidas en el informe de la comparación.

Si durante el análisis de los resultados se encontrasen resultados aparentemente anómalos se invitará a los participantes implicados a comprobar sus resultados por si hubiese ocurrido algún error numérico. No obstante, no serán informados de la magnitud o signo de la aparente anomalía. Si no se detectara ningún error numérico, el resultado del laboratorio permanecerá y será incluido con el resto de los resultados de los otros participantes.

Una vez que todos los participantes hayan sido informados de los resultados con el envío del primer borrador de informe final, no será posible cambiar los resultados o las incertidumbres de los participantes, salvo errores tipográficos.

9. EXPRESIÓN DE LOS RESULTADOS

En la emisión de los certificados de calibración, se recomienda seguir los requisitos generales para informes de resultados recogidos en la norma UNE EN ISO/IEC 17025:2017 y el documento CEA-ENAC-01 (si procede), en sus versiones vigentes. Los informes incluirán la siguiente información para facilitar la correcta interpretación y utilización de los resultados:

	Ficha de Ensayo de Aptitud de Micropipetas monocanal manuales (aparatos volumétricos operados por pistón)	Identificación: TCM-03
		Revisión: 0
		Inicio de vigencia: 01/07/2025

- Número de cifras de los resultados: 2 cifras significativas.
- La incertidumbre expandida de medida se obtendrá multiplicando la incertidumbre típica de medición por el factor de cobertura $k=2$ que, para una distribución normal, corresponde a una probabilidad de cobertura de aproximadamente el 95%.
- La incertidumbre típica de medida se determinará conforme al documento EA-4/02.
- Se detallará el método de medición empleado y los valores de las magnitudes de influencia significativas.

10. REFERENCIAS

UNE-EN ISO/IEC 17043:2023 Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para los ensayos de aptitud.

JCGM 100:2008 GUM 1995 con ligeras correcciones GUM Evaluación de datos de medición. Guía para la Expresión de la Incertidumbre de Medida.

EA-4/02 M:2022 Expresión de la Incertidumbre de Medida en las Calibraciones.

ISO 13528:2022 Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison.

UNE-EN ISO 8655-6:2022 “Aparatos volumétricos accionados mediante pistón. Parte 6: Métodos gravimétricos para la determinación del error de medición”

EURAMET CG-19 “Guidelines on the Determination of Uncertainty in Gravimetric Volume Calibration”