

# Trazabilidad metrológica en sistemas de calidad

ISO 9001:2000 en el requerimiento 7.6 “Control de equipos de monitoreo y medición” nos dice que los instrumentos de monitoreo y medición deberán “ser *calibrados* o verificados a intervalos especificados o antes de su uso; contra equipos *trazables* a *patrones* de medición *nacionales* o *internacionales*...”.

Asimismo las normas de apoyo a este punto como son la norma ISO 10012-1 (sistema de confirmación metrológica para equipos de medición) y la norma ISO/IEC 17025 (requisitos para laboratorios de calibración y prueba) tienen requerimientos respecto a la trazabilidad de las mediciones.

En esta Guía MetAs, hemos integrado las diferentes definiciones relacionadas con los tipos de patrones de medición de acuerdo con el Vocabulario Internacional de Metrología (VIM), definiciones necesarias para un claro entendimiento del concepto de trazabilidad, así como los elementos que debe contener una carta de trazabilidad.

## Calibración

Calibración es: Conjunto de operaciones que establecen bajo condiciones específicas, la relación entre los valores de una magnitud indicados por un instrumento o sistema de medición, o los valores representados por una medida materializada y los valores correspondientes de la magnitud, realizados por los patrones.

Notas:

1. El resultado de una calibración permite atribuir a las indicaciones, los valores correspondientes del mensurando o determinar las correcciones que se deben aplicar a las indicaciones.

## Somos su Relevo a la Calidad

*La Guía MetAs*, es el boletín periódico del laboratorio de metrología MetAs, S.A. de C.V.

En *La Guía MetAs* se presentan noticias de la metrología, artículos e información técnica seleccionada por los colaboradores de MetAs, que deseamos compartir con nuestros colegas, usuarios, clientes, amigos, y en fin con todos aquellos interesados o relacionados con la metrología técnica e industrial.

Calle: Jalisco # 313. Colonia: Centro  
49 000. Cd. Guzmán, Jalisco, México  
Teléfono & Fax: 01 (341) 4 13 61 23 & 4 13 16 91  
E-mail: metas@metas.com.mx. Web: www.metas.com.mx

## CENAM

Laboratorio Nacional



### Laboratorio de Metrología:

Presión

Alto Vacío

Temperatura

Humedad

Eléctrica

Instrumentación Industrial

Entrenamiento & Consultoría

## Carta de Trazabilidad

2. Una calibración puede también determinar otras propiedades metrológicas tales como los efectos de magnitudes de influencia.
3. El resultado de una calibración puede ser consignado en un documento, algunas veces llamado certificado de calibración o informe de calibración.

### Trazabilidad

Trazabilidad es: Propiedad del resultado de una medición o del valor de un patrón, tal que ésta pueda ser relacionada a referencias determinadas, generalmente patrones nacionales o internacionales, por medio de una cadena in-interrumpida de comparaciones teniendo todas incertidumbres determinadas.

#### Notas:

1. Frecuentemente este concepto se expresa por el adjetivo trazable.
2. La cadena in-interrumpida de comparaciones se denomina cadena de trazabilidad.
3. La trazabilidad de los valores en materia de certificación de los materiales de referencia para la composición química se examina en la Guía ISO 35:1989

El propósito de que los resultados de medición tengan trazabilidad es asegurar que la confiabilidad de los mismos, expresada cuantitativamente por la incertidumbre asociada a ellos, se conozca en términos de la confiabilidad que poseen los patrones nacionales o internacionales de medición referidos como el origen de la trazabilidad para tales mediciones.

### Elementos de la trazabilidad

#### *Cadena in-interrumpida de comparaciones*

La cadena debe tener origen en patrones de medición nacionales o internacionales que realicen las unidades del SI, puede pasar por patrones de laboratorios de calibración acreditados y termina con el valor del resultado de una medición o con el valor de un patrón.

#### *Incertidumbre de medición*

La incertidumbre de la medición para cada paso en la cadena de trazabilidad debe ser calculada de acuerdo a los métodos definidos en la GUM (norma NMX-CH-140), cuando un sistema particular de medición quede fuera del alcance de esta norma, el laboratorio debe presentar un método validado generalmente aceptado. En ambos casos debe ser declarada a cada paso de la cadena de tal manera que la incertidumbre para la cadena completa pueda ser calculada. Estas incertidumbres deben estar soportadas matemáticamente y estarán representadas como incertidumbres expandidas usando un nivel de confianza de aproximadamente el 95 % y su factor de cobertura correspondiente.

El concepto de incertidumbre "Parámetro asociado al resultado de una medición, que caracteriza la dispersión de los valores que podrían razonablemente, ser atribuidos al mesurando".

#### *Documentación*

Cada paso de la cadena debe ser ejecutado de acuerdo con procedimientos documentados y generalmente reconocidos, los resultados deben ser registrados de tal forma que puedan ser verificados. En el caso de laboratorios de ensayo se deben tener registros identificados para evidenciar la trazabilidad de las mediciones que realice, y para el caso de los laboratorios de calibración, se deben tener dichos registros y además estar incluidos en los informes o dictámenes de calibración.

#### *Competencia*

Los laboratorios que realizan uno o más pasos en la cadena deben proporcionar evidencia de su competencia técnica mediante su acreditación vigente.

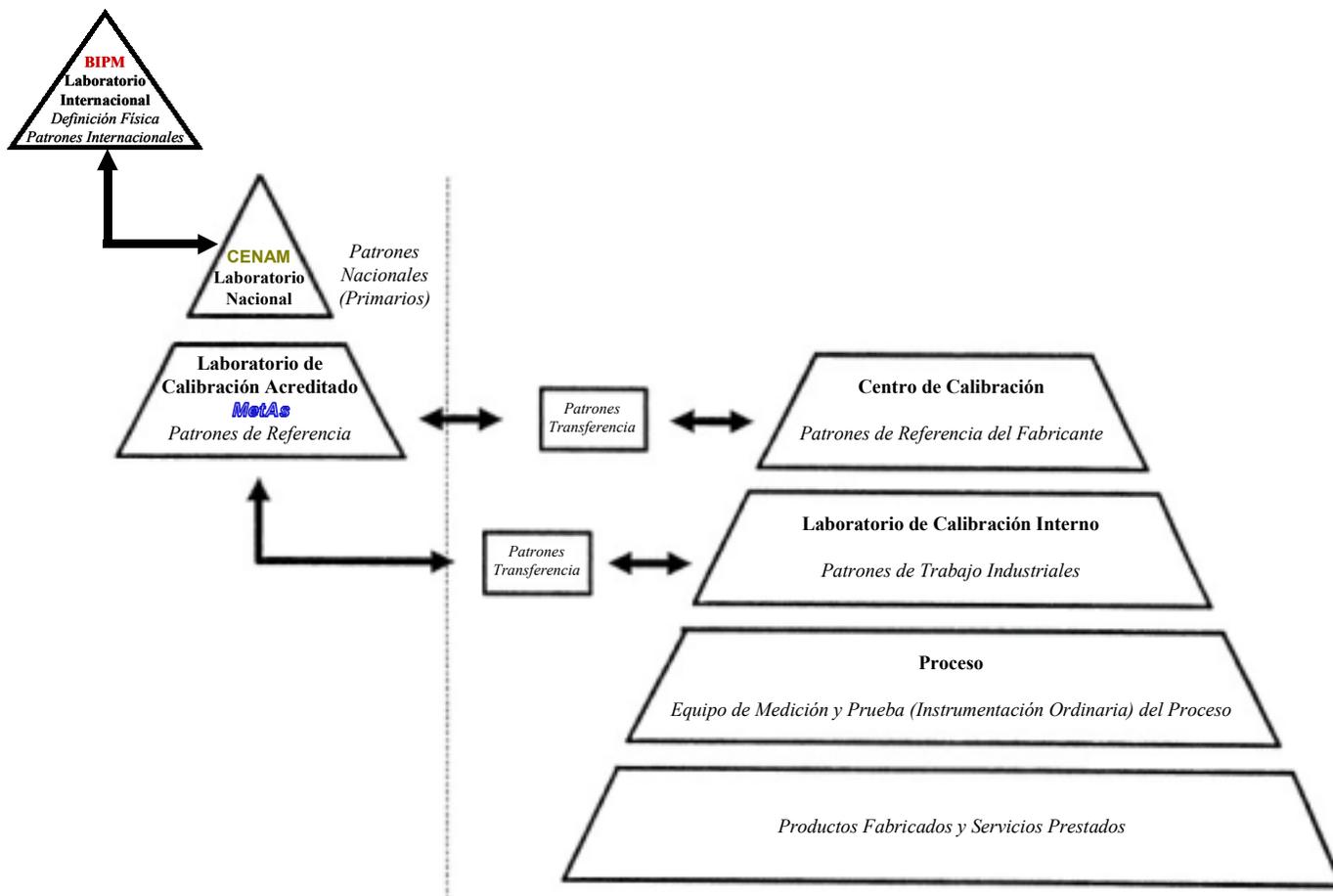
#### *Referencia a unidades del SI*

La cadena de comparaciones para establecer trazabilidad debe tener como punto único de origen a patrones de la máxima calidad metrológica para la realización de las uni-

dades del Sistema Internacional. Cuando la relación a las unidades del SI no sea clara, se deberá solicitar un dictamen al respecto al CENAM.

**Re-calibraciones**

Con el objetivo de mantener la trazabilidad de las mediciones, las calibraciones de los patrones de referencia se deben realizar con una frecuencia tal que asegure que la incertidumbre declarada del patrón no se degrada en un tiempo determinado. Esta frecuencia depende de aspectos tales como: incertidumbre requerida, frecuencia de uso, forma de uso, estabilidad del equipo.



**Figura 1. Esquema jerárquico de trazabilidad**

**Jerarquía de calibración**

*Laboratorio internacional*

A nivel internacional, las decisiones respecto al Sistema Internacional de Unidades (SI) y la realización de los patrones primarios son tomadas por la Conférence Générale des Poids et Mesures (CGPM). El Bureau International des Poids et Mesures (BIPM) esta encargado de coordinar el desarrollo y mantenimiento de patrones primarios y organizar intercomparaciones del más alto nivel.

*Instituto metrológico nacional*

El instituto metrológico nacional es la más alta autoridad en metrología en casi todos los países. En la mayoría de los casos mantienen los patrones nacionales del país que son las fuentes de trazabilidad para las magnitudes físicas asociadas en el país. Sí el laboratorio

ISO

17025

nacional tiene instalaciones para realizar la unidad correspondiente al SI, el patrón nacional es idéntico a o directamente trazable al patrón primario que representa la unidad.

En México el laboratorio nacional es el Centro Nacional de Metrología (CENAM). En EUA el laboratorio nacional es el National Institute of Standards and Technology (NIST).

#### *Laboratorios de calibración acreditados*

Las entidades de acreditación de laboratorios acreditan laboratorios de calibración en la industria y otras organizaciones, de acuerdo con criterios bien establecidos. Internacionalmente el criterio es ISO/IEC 17025. La acreditación generalmente se da para medición de magnitudes específicas y para la menor incertidumbre que puede lograrse con los instrumentos de medición disponibles en el laboratorio de calibración (“mejor capacidad de medición”).

Los laboratorios acreditados regularmente están en la cabeza de la jerarquía de calibraciones internas. Su labor es comparar, en intervalos apropiados, su patrones de trabajo con patrones de referencia que están calibrados por el instituto metroológico nacional (CENAM) o un laboratorio acreditado con una mejor capacidad de medición (MetAs).

#### *Laboratorio interno en planta*

La labor de los laboratorios de calibración internos es calibrar regularmente los equipos de medición y prueba utilizados en la compañía con sus patrones de referencia que son calibrados con trazabilidad a un laboratorio de calibración acreditado (MetAs) o al instituto metroológico nacional (CENAM).

#### **Contenido de la carta de trazabilidad**

De acuerdo con la OIML, en una carta de trazabilidad se debe encontrar o referenciar la siguiente información, para cada uno de los diferentes patrones de referencia.

1. Principio de construcción y ejecución del patrón,
2. Incertidumbre, y relación de exactitud entre un nivel y otro,
3. Alcance y tipo de medición,
4. Métodos de referencia y dispositivos de transferencia,
5. Estabilidad del patrón y reproducibilidad de las mediciones,
6. Periodo de re-calibración,
7. Mecanismos para la conservación del patrón.

#### **Tipo de patrones de medición**

En la ciencia y la tecnología, la palabra inglesa “standard” se utiliza con dos significados diferentes; como una norma técnica escrita, ampliamente adoptada, especificación, recomendación técnica o documento similar (en francés “norme”) y también como un patrón de medición (en francés “étalon”). De este segundo significado nos referimos a continuación.

#### *Patrón (de medición)*

Medida materializada, instrumento de medición, material de referencia o sistema de medición destinado a definir, realizar, conservar o reproducir una unidad o uno o más valores de una magnitud para utilizarse como referencia.

Ejemplos.

- a) patrón de masa de 1 kg,
- b) Resistencia patrón de 100  $\Omega$ ,
- c) Amperímetro patrón,
- d) Patrón de frecuencia de cesio,
- e) Electrodo de referencia de hidrógeno,
- f) Solución de referencia de cortisol en serum humano de concentración certificada.

*Notas:*

1. Una serie de medidas materializadas similares o de instrumentos de medición que, se utilizan conjuntamente, constituyen un patrón llamado **patrón colectivo**.

## Patrón Primario Nacional

- Un conjunto de patrones de valores elegidos que, individualmente o en combinación, proporcionan una serie de valores de magnitudes de la misma naturaleza, es llamado una **serie de patrones**.

### *Patrón primario*

Patrón que es designado o reconocido ampliamente como un patrón que tiene las más altas cualidades metrológicas y cuyo valor es aceptado sin referencia a otros patrones de la misma magnitud.

*Nota:* El concepto de patrón primario es igualmente válido para magnitudes de base o para magnitudes derivadas.

### *Patrón secundario*

Patrón cuyo valor se establece por comparación con un patrón primario de la misma magnitud.

*Nota:* La mayor parte de los MRC se encuentran dentro de esta categoría puesto que la certificación de los calores de la propiedad está usualmente realizada por un procedimiento que es trazable a patrones primarios.

### *Patrón internacional*

Patrón reconocido por un acuerdo internacional para utilizarse internacionalmente como base para asignar valores a otros patrones de la magnitud concerniente.

### *Patrón nacional*

Patrón reconocido por una decisión nacional en un país, que sirve de base para asignar valores a otros patrones de la magnitud concerniente.

### *Patrón de referencia*

Patrón, en general de la más alta calidad metrológica disponible en un lugar dado, o en una organización determinada del cual se derivan las mediciones realizadas en dicho lugar.

### *Patrón de transferencia*

Patrón utilizado como intermediario para comparar patrones.

*Nota:* El término dispositivo de transferencia se debe utilizar cuando el intermediario no es un patrón.

### *Patrón de trabajo*

Patrón que es usado rutinariamente para calibrar o controlar las medidas materializadas, instrumentos de medición o los materiales de referencia.

*Notas:*

- Un patrón de trabajo es usualmente calibrado contra un patrón de referencia.
- Un patrón de trabajo que se usa rutinariamente para asegurarse que las mediciones se realizan correctamente es llamado un **patrón de control**.

### *Material de referencia certificado (MRC)*

Material de referencia, acompañado de un certificado, en el cual uno o más valores de las propiedades están certificados por un procedimiento que establece trazabilidad a una realización exacta de la unidad en la cual se expresan los valores de la propiedad, y en el que cada valor certificado se acompaña de una incertidumbre con un nivel declarado de confianza.

*Notas:*

- La definición de un "certificado de material de referencia" se da en el inciso 4.2 de la Guía ISO 30, 1992.
- Los MRC son en general preparados en lotes donde se determinan los valores de las propiedades, dentro de los límites de incertidumbre indicados, por mediciones de muestras representativas del lote entero.

## MRC Material de Referencia Certificado

3. Las propiedades certificadas de materiales de referencia son algunas veces conveniente y confiablemente realizadas cuando el material está incorporado en un dispositivo fabricado especialmente, por ejemplo una sustancia cuyo punto triple es conocido dentro de una celda de punto triple; un vidrio de densidad óptica conocida dentro de un filtro de transmisión; esferas de granulometría uniforme montadas en el objetivo de un microscopio. Tales dispositivos pueden también ser considerados como materiales de referencia certificados.
  4. Todos los materiales de referencia responden a la definición de “patrón de medición” definido en el Vocabulario Internacional de Metrología (VIM).
  5. Algunos MR y MRCs tienen propiedades que no pueden ser determinadas por métodos de medición físicos y químicos exactamente definidos, porque no pueden estar ligadas a una estructura química establecida o por otras razones. Dichos materiales incluyen ciertos materiales biológicos tales como vacunas para las cuales se les ha atribuido una unidad internacional, por la Organización Mundial de la Salud.
- Esta definición, incluyendo las Notas, está tomada de la Guía ISO 30, 1992.

### *Material de referencia (MR)*

Material o sustancia en el cual uno o más valores de sus propiedades son suficientemente homogéneos y bien definidos, para ser utilizadas para la calibración de aparatos, la evaluación de un método de medición, o para asignar valores a los materiales.

*Nota:* Un material de referencia puede presentarse bajo la forma de un gas, de un líquido o de un sólido, puro o compuesto. Como ejemplos tenemos el agua para la calibración de viscosímetros, el zafiro que permite calibrar la capacidad térmica de un calorímetro y las soluciones utilizadas para la calibración en química analítica.

Esta definición, incluyendo la Nota, está tomada de la Guía ISO 30, 1992.

### Referencias

- Aranda, Víctor. (2001). Curso: Control de equipo de monitoreo y medición. MetAs, Metrologos Asociados. México.
- CEM. (2000). Guía para usuarios de materiales de referencia. CEM, Centro Español de Metrología
- EAL-G12. (1995). Traceability of measuring and test equipment to national standards. Edition 1. EAL, European Cooperation for Accreditation of Laboratories.
- Ehrlich, C. D. and Rasberry, S. D. (1997). Metrological timelines in traceability. Metrologia, 1997, 34, 503-514.
- EMA. (2002). Políticas referentes a la trazabilidad e incertidumbre de mediciones. Serie documentos. EMA, Entidad Mexicana de Acreditación.
- Garner, Ernest L. and Rasberry, Stanley D. (1993). What's new in traceability. Journal of Testing and Evaluation, JTEVA, Vol. 21, N° 6, November 1993, p. 505-509.
- ILAC-G2. (1994). Traceability of measurements. ILAC, International Laboratory Accreditation Cooperation.
- ISO 9001 (2000). International standard : Quality management systems - requirements. International Organization for Standardization.
- Lazos, Rubén. (1996). Curso: La calidad de las mediciones. CENAM, Centro Nacional de Metrología. México
- OIML D 5. (1982). Principles for the establishment of hierarchy schemes for measuring instruments. OIML, Organisation Internationale de Métrologie Légale.
- Penella, C. Robert. (1997). Managing the metrology system. Second edition. ASQ, American Society for Quality.
- Pezet Sandoval, Félix y Mendoza Illescas, Jorge. (1994). Vocabulario internacional de términos fundamentales y generales de metrología. Publicación técnica CNM-MMM-PT-001.CENAM, Centro Nacional de Metrología.
- Theisen, Álvaro Medeiros de Farias. (1997). Fundamentos da metrologia industrial: aplicação no processo de certificação ISO 9000. SEBRAE RS. Brasil.