

# **GUÍA GENÉRICA PARA LA ELABORACIÓN DE GUÍAS TÉCNICAS EN MEDICIONES FÍSICAS**

**México, Octubre de 2003**

**Derechos reservados ©**

## PRESENTACIÓN

Durante la evaluación de la competencia técnica de los laboratorios de calibración y de ensayo, la demostración de la trazabilidad y la estimación de la incertidumbre de las mediciones, requiere la aplicación de criterios técnicos uniformes y consistentes.

Con el propósito de asegurar la uniformidad y consistencia de los criterios técnicos en la evaluación de la trazabilidad y la incertidumbre de las mediciones, la Entidad Mexicana de Acreditación, A. C. (ema), solicitó al Centro Nacional de Metrología (CENAM) que encabezara un programa de elaboración de Guías Técnicas de Trazabilidad e Incertidumbre de las Mediciones.

Los Subcomités de los Laboratorios de Calibración y de Ensayo se incorporan a este programa y su participación está orientada a transmitir sus conocimientos y experiencias técnicas en la puesta en práctica de las Políticas de Trazabilidad y de Incertidumbre establecidas por ema, mediante el consenso de sus grupos técnicos de apoyo. La incorporación de estos conocimientos y experiencias a las Guías, las constituyen en referencias técnicas para usarse en la evaluación de la competencia técnica de los laboratorios de calibración y ensayo.

En este programa, el CENAM se ocupa, entre otras actividades, de coordinar el programa de las Guías Técnicas; proponer criterios técnicos sobre la materia; validar los documentos producidos; procurar que todas las opiniones pertinentes sean apropiadamente consideradas en los documentos; apoyar la elaboración de las Guías con eventos de capacitación; asegurar la consistencia de las Guías con los documentos de referencia indicados al final de este documento.

La elaboración de las Guías está vinculada con la responsabilidad que comparten mutuamente los laboratorios acreditados de calibración y de ensayo, de ofrecer servicios con validez técnica en el marco de la evaluación de la conformidad. La calidad de estos servicios se apoya en la confiabilidad y uniformidad de las mediciones, cuyo fundamento está establecido en la trazabilidad y en la incertidumbre de las mismas. Los que ejercitan la evaluación de la competencia técnica de los laboratorios, así como los que realizan la práctica rutinaria de los servicios acreditados de calibración y ensayo, encontrarán en las Guías una referencia técnica de apoyo para el aseguramiento de las mediciones.

Las Guías Técnicas de Trazabilidad e Incertidumbre de las Mediciones no reemplazan a los documentos de referencia en que se fundamentan las políticas de trazabilidad e incertidumbre de ema. Las Guías aportan criterios técnicos que servirán de apoyo a la aplicación de la norma NMX-17025-IMNC-2000. La consistencia de las Guías con esta norma y con los demás documentos de referencia, permitirá conseguir el propósito de asegurar la confiabilidad de la evaluación de la conformidad por parte de los laboratorios de calibración y ensayo.

**Dr. Héctor O. Nava Jaimes**  
Director General  
Centro Nacional de Metrología

**Ing. María Isabel López Martínez**  
Directora Ejecutiva  
entidad mexicana de acreditación a.c.

## **AUTORES<sup>1</sup>**

**Carranza López Padilla, René, CENAM**

**Hernández Gutiérrez, Ignacio, CENAM**

**Lazos Martínez, Rubén J., CENAM**

---

<sup>1</sup> El nombre de los autores aparece en estricto orden alfabético.

## ÍNDICE

	<b>Página</b>
<b>PRESENTACIÓN.....</b>	<b>2</b>
<b>AUTORES.....</b>	<b>4</b>
<b>ÍNDICE.....</b>	<b>5</b>
<b>I. INTRODUCCIÓN A LA GUÍA GENÉRICA .....</b>	<b>6</b>
<b>II. LINEAMIENTOS PARA LA ESCRITURA .....</b>	<b>7</b>
<b>III. CONTENIDO DE UNA GUÍA TÉCNICA .....</b>	<b>7</b>
<b>IV. ENTREGA Y REVISIÓN DE UNA GUÍA TÉCNICA .....</b>	<b>21</b>
<b>V. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....</b>	<b>21</b>
<b>VI. ANEXOS .....</b>	<b>22</b>

## I. INTRODUCCIÓN A LA GUÍA GENÉRICA

Las medidas o resultados de medición, son caracterizados por su trazabilidad y por un valor estimado de su incertidumbre. La confiabilidad de la trazabilidad y de la incertidumbre es el factor de mayor importancia para la toma de decisiones de los usuarios de los resultados de una medición.

En el marco de la evaluación de la conformidad, se entiende que el resultado de un ensayo es una declaración de conformidad o no-conformidad con el requisito establecido por una norma. Este resultado puede estar soportado por:

- a) el examen directo de un atributo;
- b) la conclusión sobre un atributo a partir de resultados de medición; o,
- c) la realización directa de mediciones.

El ejercicio de la calibración de instrumentos o patrones de medición constituye un elemento fundamental en la tarea de extender la trazabilidad de las mediciones, que inicia en los patrones nacionales de medida para llegar a múltiples usuarios. En las actividades de la evaluación de la conformidad, los laboratorios acreditados de calibración tienen la responsabilidad de extender la trazabilidad de las mediciones a otros usuarios. Por su parte, los laboratorios acreditados de ensayos, apoyándose en la confiabilidad de las mediciones, son responsables de la evaluación de la conformidad de productos y servicios respecto de normas y documentos de referencia.

Con el objetivo de que la evaluación de la conformidad sea realizada con un mismo nivel de rigor técnico, se ha considerado la realización de documentación que permita homologar este rigor técnico. Estos documentos se han llamado “Guías Técnicas”.

La Guía Genérica tiene el propósito de establecer las directrices para elaborar Guías Técnicas sobre los aspectos de trazabilidad e incertidumbre de las medidas obtenidas mediante la aplicación de técnicas de medición específicas por los laboratorios de calibración y de ensayo, acreditados o en proceso de serlo por la ema.

Cada Guía Técnica trata de una técnica de medición que puede ser utilizada en un cierto tipo de ensayos requeridos por diversas normas, o aplicada en servicios de calibración agrupados en un mismo tipo. El nivel de desagregación en cada caso es decisión de los autores, en coordinación con los subcomités de ensayos o calibración, según corresponda.

Esta Guía Genérica debe aplicarse a todas las Guías Técnicas que se elaboran como parte del acuerdo ema-CENAM.

Esta Guía Genérica contiene una explicación de cada uno de los apartados del Índice de las Guías Técnicas, incluyendo información, instrucciones y ejemplos. La información se refiere tanto a aspectos técnicos cuanto a aspectos de forma. Esta Guía Genérica no

pretende cubrir exhaustivamente cada uno de los aspectos técnicos, para lo cual se apoya en referencias bibliográficas que cita.

Respecto a la información en esta Guía Genérica, los párrafos con instrucciones o requisitos que se deben cumplir están subrayados para una mejor identificación. Los ejemplos se muestran enmarcados. La definición formal de algunos términos se identifica en *cursivas*. Las referencias bibliográficas se indican entre corchetes [#] y se enlistan en la sección correspondiente.

## **II. LINEAMIENTOS PARA LA ESCRITURA DE UNA GUÍA TÉCNICA**

Se sugiere un estilo de escritura impersonal, en el formato indicado en el Anexo A con el fin de promover la uniformidad de las Guías Técnicas.

Es muy importante distinguir claramente aquellos criterios que se establezcan como requisitos en contraste con aquellos que sean recomendaciones o meramente conveniencias. Se recomienda usar el verbo *deber* para indicar los requisitos.

## **III. CONTENIDO DE UNA GUÍA TÉCNICA**

Los elementos de una Guía Técnica son:

**PORTADA**

**PRESENTACIÓN**

**ÍNDICE**

**TÍTULO**

**AUTORES**

**1. PROPÓSITO DE LA GUÍA TÉCNICA**

**2. ALCANCE DE LA GUÍA TÉCNICA**

**3. MENSURANDO**

**4. MÉTODO Y SISTEMA DE MEDICIÓN**

**5. CONFIRMACIÓN METROLÓGICA Y CALIFICACIÓN DE**

**EQUIPOS**

**6. TRAZABILIDAD DE LA MEDIDA**

**7. INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN**

**8. VALIDACIÓN DE MÉTODOS**

**9. BUENAS PRÁCTICAS DE MEDICIÓN**

**10. BIBLIOGRAFÍA**

**11. ANEXOS**

Las Guías Técnicas deben contener en principio todos los elementos anteriores. Cuando haya justificación de los autores y con el visto bueno del comité de revisión, pueden obviarse los elementos 5. Confirmación metrológica y calificación de equipos, 8. Validación de métodos y 11. Anexos.

## **PORTADA**

De acuerdo a lo indicado en el Anexo A.

## **PRESENTACIÓN**

Escrita conjuntamente por la ema y el CENAM.

## **ÍNDICE**

## **TÍTULO**

Debe reflejar apropiadamente la técnica de medición que es el objeto de la Guía Técnica, mencionando genéricamente las limitaciones que su aplicación pudiera tener. Es preferible un título largo con información completa a un título corto que pudiera dar lugar a interpretaciones equivocadas.

El título debe incluir Guía Técnica sobre Trazabilidad e Incertidumbre ... y completarse con las precisiones debidas sobre el servicio o tipos de servicios de calibración abordados o, las técnicas de medición empleadas en ensayos.

Como ejemplos, “Guía Técnica sobre Trazabilidad e Incertidumbre en los Servicios de Calibración de Balanzas de Presión”, o “Guía Técnica sobre Trazabilidad e Incertidumbre en las Mediciones de Contenido de Humedad por el Método Gravimétrico”.
--

## **AUTORES**

Deben enlistarse los nombres de las personas que participaron significativamente en la elaboración de la Guía Técnica, indicando la razón social de sus afiliaciones. La lista debe estar ordenada alfabéticamente según el primer apellido de los autores.

## **1. PROPÓSITO DE LA GUÍA TÉCNICA**

El propósito de una Guía Técnica es establecer los criterios y requisitos en la aplicación de una técnica de medición dada para lograr medidas con incertidumbre de medición y trazabilidad confiables.

Estos criterios serán aplicados

- a) por los evaluadores de laboratorios de calibración o de ensayos en el proceso de la acreditación;
- b) por los laboratorios en preparación para ser acreditados; o
- c) por los interesados en iniciar un laboratorio de calibración o de ensayos.



---

Debe indicarse claramente la descripción de la técnica de medición tratada por la Guía Técnica. También deben distinguirse sin ambigüedades, los requisitos de las recomendaciones.

Las Guías Técnicas están destinadas a complementar y dar detalles sobre la forma de cumplir los requisitos de trazabilidad e incertidumbre de las mediciones establecidos en la NMX-EC-17025-IMNC-2000 [2]. En ningún caso debe interpretarse el contenido de una Guía Técnica como sustituto de los requisitos mencionados.

En todos los casos, se mantiene la consideración de que el proceso de evaluación no debe convertirse en un servicio de asesoría y que como tal el evaluado tiene la responsabilidad de mostrar al evaluador que cumple las condiciones para brindar sistemáticamente servicios de calibración o de ensayos técnicamente válidos.

Es posible que haya situaciones en las cuales no sea posible o no sea razonable aplicar de manera estricta los criterios establecidos en la Guía Técnica, en cuyo caso deberá discutirse el asunto en el cuerpo colegiado competente, como el comité de evaluación o el subcomité de evaluación, con la participación de los autores de la Guía Técnica y del CENAM.

Es recomendable la ilustración de los requisitos o recomendaciones con ejemplos específicos a los posibles casos cubiertos por la Guía Técnica.

## **2. ALCANCE DE LA GUÍA TÉCNICA**

El alcance de una Guía Técnica contiene los aspectos relacionados con la trazabilidad y la incertidumbre de las mediciones obtenidas al aplicar una técnica de medición específica. Se entiende por técnica de medición específica aquella en donde se usa un mismo método de medición, y con él, el mismo tipo de instrumentos o equipos, con procedimientos similares para dar resultados en intervalos de medición e incertidumbres de medición semejantes. Las Guías están orientadas a aquellas técnicas de medición que contribuyen significativamente a la validez técnica de los servicios de los laboratorios de ensayo y a aquellos servicios de calibración que tienen una mayor recurrencia en el alcance de acreditación de los laboratorios de calibración.

Debe describirse breve, pero completamente, la técnica de medición tratada por la Guía Técnica e indicar prominentemente las hipótesis, condiciones y restricciones relacionadas con la metrología supuesta en la elaboración de la Guía Técnica. Serán indicadas explícitamente aquellas variaciones en equipos, procedimientos u otras condiciones bajo las cuales aún sean válidos los criterios establecidos en la Guía Técnica.

Deben indicarse aquellas normas en donde se apliquen las técnicas de medición aludidas en la Guía Técnica.

En algunos casos se establecerán requisitos o recomendaciones para validar algunos métodos de medición con la finalidad de asegurar la confianza en los aspectos del método de medición que repercuten en la trazabilidad o la incertidumbre de la medición.

### 3. MENSURANDO

Debe identificarse clara y precisamente el mensurando a medir por la técnica de medición objeto de la Guía Técnica.

*Mensurando:* Magnitud particular sujeta a medición [1].

*Magnitud:* Atributo de un fenómeno, cuerpo o sustancia que es susceptible de ser diferenciado cualitativamente y determinado cuantitativamente [1].

*Medición:* Conjunto de operaciones que tienen por objeto determinar el valor de una magnitud [1].

*Valor (de una magnitud):* Expresión cuantitativa de una magnitud particular, expresada generalmente en la forma de una unidad de medida multiplicada por un número [1].

*Unidad:* Magnitud particular, definida y adoptada por convención, con la cual se comparan las otras magnitudes de la misma naturaleza para expresar cuantitativamente su relación con esta magnitud [1].

Ejemplos de *mensurando*: masa de una pesa; error de indicación de un manómetro respecto al patrón; cantidad de sustancia (por ejemplo, de cloruro de sodio); acidez de una muestra de agua.

Los atributos asociados a algunos ensayos, no son considerados como mensurandos y por tanto, no son objeto de una Guía Técnica. Para efectos de esta Guía Genérica, se entiende por *atributo*, una propiedad de un fenómeno, cuerpo o sustancia, que puede distinguirse cualitativamente pero que no es susceptible de medirse.

Como ejemplos de atributos se encuentran: la presencia de una bacteria específica en un cultivo o la continuidad eléctrica de un circuito eléctrico.

Sin embargo, se consideran como mensurandos: la masa de las bacterias existentes en el cultivo y la resistencia eléctrica del circuito eléctrico..

#### 3.1 Intervalo típico de medición

Para fines de las Guías Técnicas, el intervalo típico de medición se refiere al valor o al conjunto de valores del mensurando que se obtienen típicamente al aplicar el método de medición. El intervalo típico de medición se describe con el valor mínimo y el valor máximo del conjunto.

#### 3.2 Incertidumbre de medición esperada

Se refiere al valor de incertidumbre de medición del mensurando que es indispensable asegurar para evaluar apropiadamente la conformidad con los requisitos de la norma.

Debe especificarse el mensurando, breve pero completamente, e indicar el intervalo típico de medición al que aplica la técnica de medición objeto de la Guía Técnica y los valores de incertidumbre de medición que se esperan, expresados en las unidades apropiadas.

Ejemplos: la masa de una pesa de valor nominal de 10 g, con incertidumbre de medición esperada de  $\pm 2$  mg; el error de indicación de un manómetro respecto a un patrón de referencia en el intervalo 0,01% a 0,1 % de la escala total, con un valor de incertidumbre de medición esperado de 1/3 de dicho error; la cantidad de cloruro de sodio en el intervalo 0,01 g/ml a 0,1 g/ml, con un valor de incertidumbre de medición relativa esperada de 2%.

#### **4. MÉTODO Y SISTEMA DE MEDICIÓN**

Se entiende que el resultado de una medición, el cual incluye la expresión de su incertidumbre, depende de diversos elementos, entre otros, de un sistema de medición, el cual incluye equipos e instrumentos para medir; de las condiciones del laboratorio o del sitio donde se realiza la medición; del método de medición que se utiliza para llevarla a cabo y de la competencia del personal que la realice. En aquellos laboratorios de calibración o de ensayo en los que se realizan mediciones analíticas, se debe considerar la contribución de la implementación del método de medición sobre el resultado de la medición.

La Guía Técnica debe contener una descripción suficiente de aquellos elementos del sistema de medición que influyen sobre la trazabilidad y el valor de la incertidumbre de la medición. El valor de la incertidumbre y el logro y mantenimiento de la trazabilidad de las mediciones depende de estos elementos.

##### **4.1 Método de medición**

*Método de medición:* Secuencia lógica de las operaciones, descritas de manera genérica, utilizada en la ejecución de las mediciones [1].

Debe indicarse el método de medición asociado a la Guía Técnica, así como aquellos métodos que tengan efectos significativos en la trazabilidad o en la incertidumbre de las mediciones.

En el contexto de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000 [2], los métodos de medición pueden ser normalizados o no-normalizados. Aunque esta norma no lo especifica, se interpreta como un método normalizado, aquél publicado en una norma nacional, regional o internacional, con un nivel de detalle tal que puede ser entendido

y aplicado sin ambigüedad. Por otro lado, debe considerarse que los métodos aludidos en la norma pueden ser de diversa índole, como preparación, limpieza, almacenamiento, transporte, y no se refieren exclusivamente a métodos de medición. Los métodos a los que se refieren las Guías Técnicas son métodos de medición, a menos que los métodos aludidos tengan impacto en la trazabilidad o en la incertidumbre de las mediciones.

#### **4.2 Documento de consulta**

Las Guías Técnicas deben indicar los documentos que es necesario consultar al realizar un ensayo o una calibración. Estos documentos no deben confundirse con las normas que hacen relación a las técnicas de medición objeto de la Guía Técnica y que ya están mencionadas en el Alcance de la Guía Técnica.

- a) Para los laboratorios de ensayo, las normas nacionales (NOM, NMX, NMR), establecen los ensayos según los cuales se acreditan estos laboratorios. Estas normas indican las mediciones que se deben realizar para evaluar la conformidad y deben estar identificadas en el Alcance de las Guías Técnicas. No obstante, las mediciones que realizan los laboratorios de ensayo pueden estar referidas a otros documentos de consulta en lo relacionado con métodos de medición, o con acuerdos técnicos, tales como bases de datos o información experimental.
- b) Los laboratorios de calibración con frecuencia realizan servicios de calibración siguiendo métodos de medición que son propuestos en algunos documentos de consulta, tales como ANSI, IEC, DIN, CISPR, ASTM. Como lo indica la NMX-EC-17025-IMNC-2000, tales métodos de medición están normalizados, con lo cual sustentan su validez. Estos documentos de consulta deben incluirse en esta sección de las Guías Técnicas.

#### **4.3 Procedimiento de medición**

Las Guías Técnicas deben contener una descripción del procedimiento de medición establecido por la norma o el documento de consulta aplicables, o el que se aplica típicamente, o una combinación de ellos para que aparezcan aquellos aspectos relevantes para lograr la trazabilidad de la medición y los que afecten su incertidumbre.

*Procedimiento de medición:* Conjunto de operaciones, descrito específicamente, para realizar mediciones particulares de acuerdo a un método de medición dado [1].

El contenido de los procedimientos se presentará de la manera que los autores estimen conveniente. Puede ser presentado con texto, con diagramas o con una combinación de ambos. La organización de su contenido está en disposición de lo que estimen los autores.

#### **4.4 Equipos e instrumentos, instalaciones**

Deben describirse los equipos e instrumentos necesarios para realizar la medición. Adicionalmente se identifican aquellos instrumentos o equipos utilizados en la medición o monitoreo de las magnitudes de influencia que influyen sobre la trazabilidad o la incertidumbre de las mediciones.

La descripción será genérica en términos de sus características metrológicas y sólo se incluirá su identificación comercial si es indispensable, en cuyo caso se insertará una nota declaratoria de que la identificación comercial no puede evitarse y que no constituye ninguna recomendación comercial.

Deben también describirse los atributos y las magnitudes de influencia que son propias de las instalaciones de los laboratorios y que tienen efectos sobre la trazabilidad e incertidumbre de las mediciones.

Ejemplo: en mediciones fotométricas debe considerarse definitivamente el color de las paredes en el laboratorio en donde se realicen mediciones fotométricas, no así en un laboratorio de análisis de agua.

#### **4.5 Competencia técnica del personal**

Debe describirse la competencia técnica del personal en términos de su educación formal, experiencia, conocimientos y habilidades específicas requeridas para alcanzar la confiabilidad esperada de las mediciones.

Ejemplos: El uso de bloques patrón requiere la habilidad para adherirlos apropiadamente. Se requiere la habilidad para llenar un matraz aforado con el fin de obtener una repetibilidad confiable.

Es recomendable sugerir las herramientas para demostrar las habilidades requeridas.

Ejemplo: La demostración de la habilidad para adherir bloques patrón puede hacerse mediante la testificación de esta actividad por el evaluador.

### **5. CONFIRMACIÓN METROLÓGICA Y CALIFICACIÓN DE EQUIPOS**

Este apartado es especialmente importante para las mediciones realizadas en un laboratorio de ensayo.

#### **5.1 Confirmación metrológica**

*Confirmación metrológica:* Conjunto de operaciones requeridas para asegurar que el equipo de medición es conforme a los requisitos correspondientes a su uso previsto.

Nota 1. La confirmación metrológica generalmente incluye la calibración y verificación, cualquier ajuste o reparación necesario y la subsiguiente re-calibración, la comparación con los requisitos metrológicos para el uso previsto del equipo, así como cualquier sellado y etiquetado requerido.

Nota 2. La confirmación metrológica se obtiene cuando se ha demostrado y documentado la adecuación del equipo de medición para el uso previsto.

Nota 3. Los requisitos para el uso previsto del equipo de medición, incluyen consideraciones tales como alcance, resolución y error máximo permitido [5].

En la práctica, la selección de un instrumento de medición se inicia delimitando el uso previsto y definiendo las características metrológicas requeridas para obtener mediciones confiables. Se selecciona entonces un instrumento de medición, mediante la comparación de estas características metrológicas y las declaraciones del fabricante, las cuales finalmente se demuestran mediante los resultados de la calibración del propio instrumento.

La confirmación metrológica es útil en ausencia de prescripciones de características de equipos o instrumentos de medición que puedan estar establecidas en las normas de referencia. Su propósito es asegurar que el equipo de medición tenga las características adecuadas para el uso previsto. De ninguna manera debe interpretarse como sustituto de una calibración, más bien la incluye, considerando que la calibración NO es suficiente para asegurar que el equipo sea apropiado para un uso dado, pues también debe asegurarse que otras características del equipo, como su alcance de medición, sean apropiadas.

La información al proceso de confirmación metrológica incluye: a) los requisitos metrológicos (como alcance de medición y máximo error permitido); y, b) los resultados de la calibración del equipo. El resultado del proceso es la seguridad que el equipo es apropiado para el uso previsto.

Es conveniente recomendar la confirmación metrológica de los equipos de medición, principalmente a los laboratorios de ensayo para los cuales, las especificaciones sobre los equipos no son suficientes muy frecuentemente.

## **5.2 Calificación de equipos**

La calificación de equipos usados en mediciones analíticas (CEIMA) [6], ha demostrado su utilidad para asegurar la adecuación de los equipos para el fin propuesto. La metodología CEIMA propone la calificación del diseño, de la instalación, de la operación inicial y del desempeño de los equipos, así como su recalificación periódica.

Aún cuando esta metodología está enfocada a equipos usados en mediciones analíticas, es completamente aplicable a otro tipo de equipos.

En caso de que sea aplicable, deben describirse los equipos sujetos a la metodología, la cual debe aplicarse de acuerdo a la referencia [6].

## **6. TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES**

Los aspectos relacionados con la trazabilidad de las medidas deben ser acordes con lo dispuesto en la política de la ema al respecto [7].

### **6.1 Trazabilidad, calibración y patrón**

La siguiente definición de Trazabilidad y las notas que le acompañan, deben ser incluidas invariablemente en todas las Guías Técnicas.

*Trazabilidad:* Propiedad del resultado de una medición o del valor de un patrón, tal que ésta pueda ser relacionada con referencias determinadas, generalmente patrones nacionales o internacionales, por medio de una cadena ininterrumpida de comparaciones teniendo todas incertidumbres determinadas [1].

#### **NOTAS**

- i. EL resultado de una medición o el valor de un patrón están relacionados con referencias determinadas.
- ii. Este concepto se expresa frecuentemente por el adjetivo trazable.
- iii. La cadena ininterrumpida de comparaciones es llamada cadena de trazabilidad.

*Patrón:* Medida materializada, aparato de medición o sistema de medición destinado a definir, realizar, conservar o reproducir una unidad, o uno o varios valores conocidos de una magnitud, para servir de referencia [1].

Un material de referencia certificado también es un patrón de medición.

*Calibración:* Conjunto de operaciones que establecen bajo condiciones especificadas, la relación entre los valores indicados por un aparato o sistema de medición o los valores representados por una medida materializada y los valores correspondientes de la magnitud realizada por los patrones [1].

*Verificación:* Confirmación y provisión de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados [4].

Debe notarse que la calibración NO incluye operaciones de ajuste, y tampoco implica la comparación con requisito alguno, por lo que debe entenderse que la verificación es una actividad no incluida en la calibración, aunque sean necesarios los resultados de una calibración para soportarla.

### **6.2 Utilidad de la trazabilidad**

La trazabilidad es la propiedad de las mediciones que permite hacer comparaciones entre ellas, por lo que es indispensable para construir la confianza en las mismas. Cabe subrayar que sólo tienen sentido las comparaciones entre medidas asociadas a una misma magnitud.

La trazabilidad de una medición está relacionada con la disseminación de la unidad correspondiente a esa medición. La expresión del valor de una magnitud incluye la referencia a una unidad de medida, la cual ha sido elegida por acuerdo, y por tanto, las medidas de la misma magnitud deben estar referidas a la misma unidad. Aún cuando la definición de trazabilidad no impone limitaciones sobre la naturaleza de las *referencias determinadas*, es conveniente lograr la uniformidad universal de las mismas mediante el uso de las unidades del Sistema Internacional de Unidades, SI, las cuales ya han sido convenidas en el marco de la Convención del Metro. En México, es obligatorio el uso del Sistema General de Unidades de Medida [3], el cual contiene a las unidades del SI.

La definición de cada una de las unidades del SI puede llevarse a la práctica mediante el uso de algún instrumento, artefacto o sistema de medición, lo cual de hecho, es la realización física de la unidad de medida. Un patrón nacional de medida se establece mediante la realización física de una unidad de medición, con la característica de que mantiene, tanto la menor incertidumbre de medición en una nación, cuanto la comparabilidad con patrones nacionales de otros países. El patrón nacional constituye el primer eslabón de la cadena de trazabilidad en una nación. Estas realizaciones están usualmente bajo la responsabilidad de los institutos nacionales de metrología, quienes diseminan las unidades de medición al siguiente eslabón en la cadena de trazabilidad. Las calibraciones de instrumentos o patrones de medición, constituyen los eslabones de la cadena de trazabilidad.

Los materiales de referencia certificados constituyen un patrón de referencia para la medición de propiedades de los materiales. Por ejemplo, la cantidad certificada de un líquido en una muestra de sal, es un material de referencia certificado para la medición de humedad.

Existen algunos mensurandos definidos por un método de medición, y en tales casos la aplicación estricta de los métodos constituye el eslabón de la cadena de trazabilidad.

Las magnitudes derivadas tienen trazabilidad originada en más de una referencia determinada, en cuyo caso aparecen varias cadenas de trazabilidad que parten de las unidades base que componen la unidad derivada, y se encuentran en un punto de concurrencia que eventualmente conecta a las medidas bajo examen. Nuevamente, las cadenas pueden estar constituidas por calibraciones o por la aplicación apropiada de los métodos correspondientes.

### **6.3 Elementos de la trazabilidad**



Los criterios relativos a la trazabilidad de las medidas deben atender los elementos siguientes:

- a. el resultado de medición cuya trazabilidad se desea mostrar;
- b. las referencias determinadas, preferentemente patrones nacionales o internacionales;
- c. cadena de comparaciones, es decir conjunto de calibraciones o, en su caso, la comparación con el material de referencia certificado, que conecta el resultado de la medición con las referencias determinadas ;
- d. el valor de la incertidumbre de las mediciones, en cada eslabón preferentemente;
- e. la referencia al procedimiento de calibración, en cada eslabón preferentemente;
- f. la referencia al organismo responsable de la calibración en cada eslabón.

Cuando el mensurando es definido por el método de medición, el inciso c se sustituye por la referencia al método de medición; por ejemplo, en la determinación de sólidos suspendidos totales.

La Guía Técnica debe indicar los instrumentos y equipos de medición que requieran calibración, y emitir indicaciones sobre las características de los patrones de referencia, incluyendo, en su caso, a los materiales de referencia. Cuando la aplicación estricta de un método de medición es esencial para establecer la trazabilidad del resultado de una medición, la Guía Técnica debe indicar tal método de medición.

Por otro lado, para asegurar que la trazabilidad de un resultado de medición o del valor de un patrón se mantiene, debe hacerse alusión a los periodos de re-calibración del patrón, preferentemente con recomendaciones sobre el máximo y el mínimo de tales periodos.

De la misma manera, deben incluirse requisitos y recomendaciones sobre los mecanismos para mantener la trazabilidad, como el uso de patrones de control, con los propósitos de:

- a) asegurar el mantenimiento de la trazabilidad de las mediciones mediante la comprobación del estado de calibración de los instrumentos entre las calibraciones programadas;
- b) estimar la contribución a la incertidumbre de la medición atribuible a la deriva de los instrumentos de medición; y,
- c) determinar con mayor certeza los periodos de re-calibración.

Es posible lograr trazabilidad a las unidades apropiadas en alcances de medición distintos a los cubiertos por las *referencias determinadas*, siempre y cuando se aplique un procedimiento de medición previamente validado para ello.

Por ejemplo, se logra trazabilidad para valores de medición muy grandes de masa que no están cubiertos por el patrón nacional mediante la aplicación del método de sustitución de carga, siempre y cuando, el método de medición esté validado y el laboratorio demuestre su competencia para aplicarlo, entendiéndose por validación del método, la correcta estimación de la incertidumbre de las mediciones realizables con tal método.

La demostración de estos elementos se logra mediante el examen de los certificados de calibración o certificación de materiales de referencia asociados a cada uno de los elementos de la cadena. Deben examinarse con detalle los elementos asociados a los eslabones dentro de la cadena de comparaciones. En particular, dentro del laboratorio de calibración, se examinará el eslabón que da trazabilidad a sus patrones de referencia y el eslabón que da trazabilidad a las medidas que realiza. Conviene revisar estrictamente los eslabones que conectan el patrón de referencia del laboratorio con la *referencia determinada* cuando haya dudas al respecto.

Se recomienda la revisión del Apéndice C del Arreglo de Reconocimiento Mutuo , ARM del CIPM [8] y <http://kcdb.bipm.org/AppendixC/default.asp>, cuando el laboratorio declare la trazabilidad de sus medidas a patrones nacionales de otros países, recurriendo al ARM del CIPM, en cuyo caso debe contar con la autorización expresa de la Dirección General de Normas.

Para facilitar la demostración de la trazabilidad, se usan frecuentemente las llamadas cartas de trazabilidad, en las cuales se muestran las unidades, los patrones, las referencias a las calibraciones, la incertidumbre de medición y la identificación del organismo responsable de cada calibración. Cuando el mensurando es definido por un método de medición, los patrones de referencia se sustituyen con el nombre del método de medición y la expresión matemática del modelo de la medición. El Anexo B muestra algunos ejemplos de cartas de trazabilidad.

## **7. INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN**

Los aspectos relacionados con la incertidumbre de las mediciones deben ser acordes con lo dispuesto en la política de la ema al respecto [9].

*Incertidumbre de medición:* Parámetro asociado al resultado de una medición que caracteriza la dispersión de los valores que podrían razonablemente ser atribuidos al mensurando [1].

### **7.1 Elementos de la incertidumbre de la medición**

Todo resultado de medición debe ser acompañado de una estimación de su incertidumbre. La expresión de la incertidumbre de medición debe indicar claramente el intervalo de valores atribuibles razonablemente al mensurando, además de una

declaración del nivel de confianza  $p$  asociado a ese intervalo, o una indicación con información equivalente como el llamado factor de cobertura  $k$ . Esta nomenclatura es idéntica a la usada en los incisos 6.2 y 6.3 de [10].

*Nivel de confianza:* Fracción de la distribución de probabilidad caracterizada por el resultado de medición y su incertidumbre. Adaptada del inciso 6.2.2 de [10].

*Factor de cobertura:* Factor que multiplica a la incertidumbre estándar combinada para calcular la incertidumbre expandida de una medición. Adaptada del inciso 6.2.2 de [10].

La declaración de la incertidumbre de medición es indispensable en los resultados de calibración o en la aplicación de mediciones en los procesos de diseminación de unidades de medida, dado que éstos denotan los eslabones de la cadena de trazabilidad.

Los ensayos usualmente tienen el propósito de llevar a cabo la *verificación* de la conformidad con requisitos establecidos, mediante la comparación de éstos con los resultados de sus mediciones. Los resultados de tal verificación pueden ser *conforme*, *no conforme* o *sin decisión*, dándose esta última situación cuando el intervalo de valores determinado por el resultado de la medición y su incertidumbre contiene al menos uno de los valores del requisito especificado. Una explicación más extensa se encuentra en [11], cuyos conceptos son completamente aplicables a mediciones de magnitudes diversas aunque el documento esté enfocado a mediciones de longitud.

En las Guías Técnicas se deben incluir los siguientes elementos sobre incertidumbre de la medición:

- a) El modelo matemático de la medición, descrito mediante una expresión matemática acompañada de la nomenclatura correspondiente, y la mención explícita de las hipótesis necesarias para su validez.
- b) La lista de las fuentes de incertidumbres significativas y una descripción, breve y suficiente de las mismas.
- c) La mención a fuentes de incertidumbre que típicamente no aportan contribuciones significativas, pero que pueden resultar significativas bajo condiciones que pudieran ocurrir en el transcurso de una medición.
- d) Una tabla con el “presupuesto de incertidumbre” que contenga al menos, para cada fuente de incertidumbre, su variabilidad, la distribución de probabilidad que se le asocie, el coeficiente de sensibilidad y su contribución a la incertidumbre estándar combinada de la medición. La tabla también debe mostrar la incertidumbre estándar combinada, incluyendo las consideraciones a la correlación entre fuentes de incertidumbre.
- e) Una nota relativa a la correlación entre fuentes de incertidumbre.
- f) Una nota relativa a la distribución de probabilidad del mensurando.

- g) Recomendaciones sobre el cálculo y la expresión de la incertidumbre expandida de la medición, incluyendo preferentemente y cuando aplique, los grados de libertad asociados a cada contribución y el número efectivo de grados de libertad.
- h) Una nota de advertencia sobre el propósito único de ilustración de la tabla presentada y sobre la obligación de cada laboratorio a realizar sus propias pruebas y consideraciones sobre la estimación de la incertidumbre de sus mediciones.

## 7.2 Estimación de la incertidumbre de medición

Es recomendable seguir la referencia [10] o algunos documentos relacionados como [11]. Como alternativa, la contribución de algunas fuentes de incertidumbre a la incertidumbre de un resultado de medición puede estimarse mediante simulación numérica, para lo cual puede consultarse la referencia [12] por ejemplo.

Las desviaciones de estas referencias requieren la validación del método (véase apartado 8. Validación de métodos).

## 8. VALIDACIÓN DE MÉTODOS DE MEDICIÓN

Deben indicarse los métodos de medición que es necesario validar para asegurar que:

- la trazabilidad de las mediciones se logra y se mantiene; y,
- que el valor de la incertidumbre de la medición es válido.

Cuando se realicen mediciones desviándose de los requisitos inscritos en una Guía Técnica, deben identificarse y validarse los aspectos que puedan influir sobre la trazabilidad y la incertidumbre de las mediciones. Algunas modalidades de validación están expuestas en la sección 5.4.5 de la referencia [2].

Una referencia más amplia dirigida a mediciones analíticas es la referencia[13]

## 9. BUENAS PRÁCTICAS DE MEDICIÓN

Deben describirse aquellas prácticas de medición que son necesarias para asegurar el logro y mantenimiento de la trazabilidad, así como para asegurar el valor de la incertidumbre. Las buenas prácticas no están limitadas a las buenas prácticas de medición, sino pueden incluirse aspectos como limpieza, preparación, y otros.

## 10. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Deben describirse los documentos necesarios para la aplicación de la Guía Técnica, referidos dentro de la misma, en el formato indicado en el Anexo A.

## 11. ANEXOS

Se incluirán los que se consideren necesarios.

## IV. ENTREGA, REVISIÓN Y MODIFICACIÓN DE UNA GUÍA TÉCNICA

Los autores deben entregar un ejemplar impreso y uno en forma electrónica en MS-Word al Comité de Revisión de las Guías Técnicas, el cual analizará el apego a los requisitos de esta Guía Genérica y a los documentos referidos en ella con el fin de emitir un dictamen de revisión.

El Comité de Revisión de las Guías Técnicas podrá solicitar a los autores la modificación a la Guía Técnica en su caso.

En caso de realizar alguna modificación a una Guía Técnica, ya sea para enmendarla o para actualizar su contenido, la propuesta correspondiente debe dirigirse al Comité de Revisión, quien convocará a los autores para hacerlo. Éstos emitirán su dictamen a la aprobación del CENAM, en su calidad de integrante del Comité de Revisión, el cual en su oportunidad, autorizará la publicación de la Guía Técnica revisada. La identificación de la nueva versión se denominará agregando al nombre de la versión anterior la palabra *Revisión #*, entendiendo por # el número consecutivo de la revisión. Los pies de página se modificarán agregando el prefijo *rev #* y actualizando la fecha apropiadamente.

## V. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- [1] NMX-Z-055:1996 IMNC Metrología – Vocabulario de términos fundamentales y generales; equivalente al documento International Vocabulary of Basic and General Terms in Metrology, BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP, OIML, 1993.
- [2] NMX-EC-17025-IMNC-2000 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- [3] NOM- 008-SCFI Sistema General de Unidades de Medida.
- [4] NMX-EC-9000-IMNC-2000 Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario.
- [5] NMX-CC-10012-IMNC-2003 Sistema de gestión de las mediciones – Requisitos para procesos de medición y equipos de medición.
- [6] P. Bedson y M. Sargent, The development and application of guidance on equipment qualification of analytical instruments. UK Laboratory of the Government Chemist, 1996.
- [7] Política referente a la trazabilidad de las mediciones, ema, <http://www.ema.org.mx/ema/pdf/PROCEDIMIENTOS/TRAZABILIDAD%20E%20INCE RTIDUMBRE%20SC-2002-12-12.pdf>, 2002.
- [8] The mutual recognition arrangement, BIPM, (1999). También en <http://www.bipm.fr/en/convention/mra>

- 
- [9] Política referente a la incertidumbre de mediciones , ema,  
[http://www.ema.org.mx/ema/pdf/PROCEDIMIENTOS/TRAZABILIDAD%20E%20INCE  
RTIDUMBRE%20SC-2002-12-12.pdf](http://www.ema.org.mx/ema/pdf/PROCEDIMIENTOS/TRAZABILIDAD%20E%20INCE<br/>RTIDUMBRE%20SC-2002-12-12.pdf)., 2002.
- [10] NMX-CH-140-IMNC-2002 Guía para la expresión de la incertidumbre de las mediciones; equivalente al documento Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement, BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP, OIML, 1995.
- [11] W. Schmid y R. Lazos, Guía para estimar la incertidumbre de la medición,  
[www.cenam.org/](http://www.cenam.org/) , 2000.
- [12] Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement. Supplement 1. Numerical Methods for the Propagation of Distributions. Preparado por miembros de JCGM/WG1/SC1, Diciembre 2002.
- [13] Métodos analíticos adecuados a su propósito. Guía de laboratorio para validación de métodos y tópicos relacionados. CNM-MRD-PT-030

## VI. ANEXOS

- A. Formato de una Guía Técnica.
- B. Ejemplos de cartas de trazabilidad

## **ANEXO A. Formato de una Guía Técnica**

**Encabezado:** Contiene los logotipos de la ema en la derecha y el del CENAM en la izquierda, acompañados de los respectivos nombres de ambos organismos como el de esta página.

**Pié de página:** Contiene el nombre completo de la Guía Técnica separado por una diagonal de la fecha de término de la escritura de la versión definitiva de la Guía Técnica, esta última en el formato año-mes-día. En el extremo derecho se indica el número de página separado por una diagonal del número total de páginas. La letra es tipo Times New Roman en tamaño 9.

**Portada:** Como se muestra en la siguiente página.

Primera página después de la presentación:

### **TÍTULO (CENTRADO CON MAYÚSCULAS NEGRITAS EN TIMES NEW ROMAN 24)**

**1 TÍTULO DE LA SECCIÓN NUMERADO, SEPARADO DOS RENGLONES  
EN BLANCO DEL ÚLTIMO RENGLÓN DEL TÍTULO DE LA GUÍA TÉCNICA  
(ALINEADO A LA IZQUIERDA MAYÚSCULAS NEGRITAS TIMES NEW  
ROMAN 12)**

**1.1 Subtítulos numerados separados por un renglón en blanco del título de la sección  
(alineado a la izquierda, negritas Times New Roman 12)**

Texto (justificado Times New Roman 12).

Espacio de un renglón entre párrafos.

1.1.1 Subtítulos específicos numerados separados por un renglón en blanco del último renglón del párrafo precedente (alineado a la izquierda, Times New Roman 12).

### **1.2 Figuras**

Numeradas, como Figura #., seguida de su descripción. Claras, con letra NO menor a Times New Roman 10. En figuras importadas de Power Point, usar letra tipo Arial en tamaño suficiente para aparecer en la versión insertada con un tamaño similar a Times New Roman 10.

### **1.3 Tablas**

Usar el mismo tipo de letra del texto. Con Tabla No. # . Título de la Tabla en la parte superior.

## 1.4 Agradecimientos

En esta sección se incluyen agradecimientos a las personas, que no siendo consideradas como autores, hayan hecho aportaciones útiles a las Guías Técnicas. En su caso, esta sección se titularía **agradecimientos** y se incluiría exactamente antes de las REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

## 2 REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Seguir alguno de los formatos:

- [1] A. Autor, Título del libro, Lugar : Editorial, año, capítulo 6, pp. 23-35.
- [2] J. Autor y X. Autor, "Título del artículo", Journal, Vol. 10, pp. 1-20, Oct 2003.
- [3] C. Autor, " Título del artículo ", en las Memorias de la Conferencia..., 1990, pp.20-21.

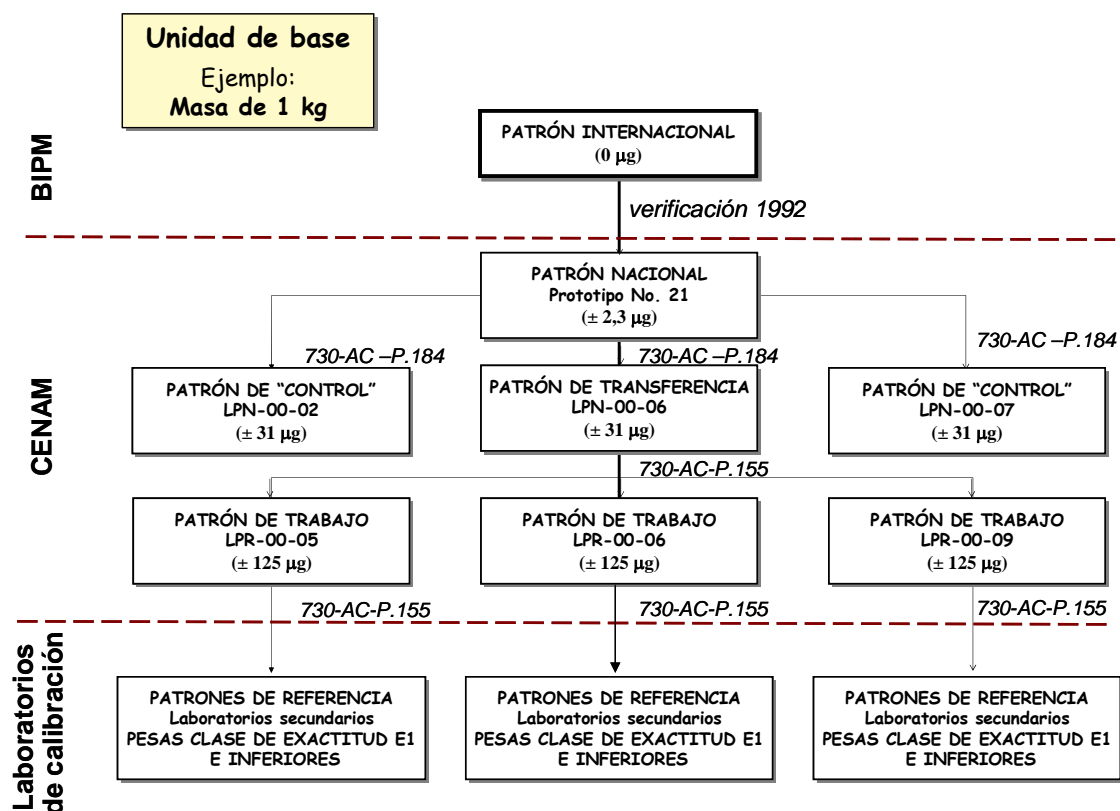


**TÍTULO: ANEXO A  
EJEMPLO DE PORTADA  
(CENTRADO CON MAYÚSCULAS  
NEGRITAS EN TIMES NEW ROMAN  
24)**

**México, octubre de 2003**

**Derechos reservados ©**

**ANEXO B. Ejemplo de cartas de trazabilidad.**



*Adaptado del material de apoyo para el curso de Introducción a la Metrología, CENAM, 2003.*

**Figura B1. Carta de trazabilidad para mediciones de masa.**