

GUÍA GENÉRICA PARA LA ELABORACIÓN DE GUÍAS TÉCNICAS PARA MEDICIONES ANALÍTICAS

México, Mayo de 2004

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., solicitó al Centro Nacional de Metrología 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-2002. 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

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

AUTOR

Yoshito Mitani Nakanishi, CENAM

ÍNDICE

	Página
PRESENTACIÓN.....	2
AUTOR.....	4
ÍNDICE.....	5
I. INTRODUCCIÓN A LA GUÍA GENÉRICA.....	6
II. METODOLOGÍA PARA LA IDENTIFICACIÓN DE TRAZABILIDAD E INCERTIDUMBRE EN MEDICIONES ANALÍTICAS.....	7
III. LINEAMIENTOS PARA LA ESCRITURA DE UNA GUÍA TÉCNICA	8
IV. CONTENIDO DE UNA GUÍA TÉCNICA.....	8
1. PROPÓSITO DE LA GUÍA TÉCNICA.....	9
2. ALCANCE DE LA GUÍA TÉCNICA.....	10
3. MENSURANDO	11
4. MÉTODO Y SISTEMA DE MEDICIÓN	12
5. CONFIRMACIÓN METROLÓGICA Y CALIFICACIÓN DE EQUIPOS	14
6. TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES.....	16
7. INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN.....	20
8. VALIDACIÓN DE MÉTODOS DE MEDICIÓN	21
9. BUENAS PRÁCTICAS DE MEDICIÓN	22
10. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	22
11. ANEXOS.....	22
V. ENTREGA, REVISIÓN Y MODIFICACIÓN DE UNA GUÍA TÉCNICA	22
VI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	23
VII. AGRADECIMIENTOS.....	24
VIII. ANEXOS DE LA GUÍA GENÉRICA	24

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 del resultado de una medición es el factor de mayor importancia para la toma de decisiones de los usuarios de este resultado.

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 un 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, asegurando de esta manera, la disseminación de la trazabilidad de las mediciones.

Con el objetivo de que la evaluación de la conformidad sea realizada por estos laboratorios con un mismo nivel de rigor técnico, se ha considerado elaborar la documentación que permita homologar este nivel. 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 tratará 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, por lo cual se apoya en las 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.

Definiciones.

Por definición, un *método primario* de medición, es un método que tiene la más alta calidad metrológica, cuya operación se describe y se entiende completamente, para el cual se tiene una declaración completa de incertidumbre en términos de unidades del SI, y cuyos resultados son, por lo tanto, aceptados sin referencia a un patrón de la misma magnitud que es medida [15].

El establecimiento de la trazabilidad de los resultados de las mediciones analíticas al Sistema Internacional de Unidades (SI), requiere necesariamente la aplicación de algún método primario de medición [15], que son mantenidos normalmente con las cualidades metrológicas más elevadas, por los laboratorios nacionales de metrología de cada país. El valor del resultado de una medición realizada por un laboratorio de ensayo se encuentra invariablemente vinculado al SI por medio de un método primario. Para el caso de mediciones analíticas el eslabón entre el valor del resultado de una medición de un laboratorio de ensayo y el valor del resultado de un método primario que establece vínculo directo al SI, se puede lograr mediante la aplicación de alguno de los mecanismos descritos en documentos conocidos, [16].

II. METODOLOGÍA PARA LA IDENTIFICACIÓN DE TRAZABILIDAD E INCERTIDUMBRE EN MEDICIONES ANALÍTICAS

Las Tablas de Trazabilidad de las Mediciones Analíticas (Anexo C) tienen como propósito identificar la información relacionada con la trazabilidad y la incertidumbre de las mediciones analíticas.

En la elaboración de las guías técnicas se recomienda hacer un ejercicio previo empleando estas Tablas, para lo cual se realizará lo siguiente:

- Utilizar la Tabla de Trazabilidad de las Mediciones Analíticas (Anexo C), para identificar la forma de establecer la *trazabilidad del valor* que resulta de una medición, cuando se emplea un método de medición específico.

- Identificación de técnicas comunes de mediciones analíticas.
- Identificación de métodos de medición asociados a las técnicas de mediciones analíticas.
- Identificar los elementos de incertidumbre de la medición y la manera de establecer trazabilidad.

III. 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.

IV. 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/O SISTEMA DE MEDICIÓN**
- 5. CONFIRMACIÓN METROLÓGICA Y CALIFICACIÓN DE EQUIPOS**
- 6. TRAZABILIDAD DE LA MEDICIÓN**
- 7. INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN**
- 8. VALIDACIÓN DE MÉTODOS**
- 9. BUENAS PRÁCTICAS DE MEDICIÓN**
- 10. BIBLIOGRAFÍA**
- 11. ANEXOS**

Las Guías Técnicas deben contener todos los elementos anteriores. La extensión con la cual sean tratadas las secciones: 5 Confirmación metrológica y/o calificación de equipos, 8. Validación de métodos y 11. Anexos, deberá ser justificada por los autores y tener el visto bueno del comité de revisión:

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 objeto de una 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 Calibración de Balanzas de Presión”, o “Guía Técnica sobre Trazabilidad e Incertidumbre en las Mediciones de Contenido de Humedad por el Método de pérdida de peso”, “Guía Técnica sobre Trazabilidad e Incertidumbre en las Mediciones químicas que emplean la técnica de Cromatografía”
--

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 por:

- Los evaluadores de laboratorios de calibración o de ensayos en el proceso de la acreditación;
- Los laboratorios en preparación para ser acreditados; o
- 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 que están 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.

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

Es importante no olvidar que el objetivo de una medición es conocer el valor del mensurando, éste es, el valor de la magnitud particular a ser medida. Adicionalmente es importante recalcar que una medición comienza con una especificación apropiada del mensurando, procedimiento de medición y el método de medición.

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.

Principio de medición: Es la base científica de una medición, por ejemplo, el efecto termoeléctrico en la medición de temperatura, el efecto Doppler en la medición de velocidad, el efecto Raman en la medición del número de onda de vibraciones moleculares[1].

En mediciones químicas se utiliza el concepto de “Técnica analítica” para designar el principio químico o físico en que se fundamenta una medición analítica. Una técnica de medición puede usarse en uno o varios métodos de medición. Las Guías Técnicas estarán orientadas a técnicas de medición que son empleadas en la práctica rutinaria de servicios de calibración o de ensayo, por los laboratorios acreditados y que tienen una mayor recurrencia en el alcance de acreditación de éstos.

Se describirá brevemente en la Guía Técnica, la técnica de medición que es objeto de la misma, sin omitir características importantes de ésta e indicando prominentemente las hipótesis, condiciones y restricciones relacionadas con la metodología. Serán indicadas explícitamente aquellas variaciones en equipos, procedimientos u otras condiciones bajo las cuales aún sean válidos.

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

En algunos casos se establecerán requisitos o recomendaciones para validar 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 que es 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 <i>mensurando</i> : masa de una pesa; error de indicación de un manómetro respecto al patrón; concentración de plomo en una muestra de agua residual.

3.1 Intervalo de trabajo de medición

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

Para cualquier método cuantitativo de medición analítica se requiere determinar el intervalo de concentración del analito o valores de la propiedad sobre la cual un método puede ser aplicado empleando una técnica específica dada.

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 o del servicio.

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

Ejemplos: la masa de una pesa de valor nominal de 10 g, con incertidumbre de medición esperada de ± 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 esperada 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*, las condiciones del laboratorio o del sitio donde se realiza la medición; el método de medición que se utiliza para llevarla a cabo y la competencia técnica del personal que la realice. De lo anterior, es importante considerar que el resultado de una medición solo es una aproximación o estimación del valor del mensurando y éste es completo, sólo cuando va acompañado por una declaración de la incertidumbre de esa estimación

Sistema de medición [1].

Conjunto completo de instrumentos de medición y otros equipos acoplados para realizar mediciones específicas.

Notas:

1 El sistema puede incluir medidas materializadas y reactivos químicos.

Esta sección debe contener una descripción suficiente de los elementos del sistema de medición que influyan sobre la trazabilidad y el valor de la incertidumbre de la medición. El valor de la incertidumbre y el mantenimiento de la trazabilidad de las mediciones dependen 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 laboratorios deberán usar aquellos métodos de medición que satisfagan las necesidades del cliente y que sean apropiados para los ensayos y/o calibraciones. Preferentemente deberán usar aquellos que han sido publicados en normas nacionales, regionales o internacionales (Por ejemplo: NOM, NMX, ANSI, IEC, DIN, CISPR, ASTM) que

contengan 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.

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 que son objeto de la Guía Técnica y que ya están mencionadas en el Alcance de la Guía Técnica.

En la alusión a algún documento, se podrá indicar que, adicionalmente a las normas nacionales, regionales e internacionales, se podrán emplear métodos publicados por organizaciones técnicas reconocidas, textos o publicaciones científicas relevantes, o como sea especificado por el fabricante del equipo (Por ejemplo: NOM, NMX, ANSI, IEC, DIN, CISPR, ASTM, EPA, Standard Methods, AOAC, J. of Analytical Chemistry, Manual del Instrumento , etc.).

Para los laboratorios de ensayo, las normas nacionales NOM, NMX, 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 los documentos de consulta en lo relacionado con métodos de medición, o con acuerdos técnicos, tales como bases de datos o información experimental. Estos documentos de consulta deben incluirse en esta sección de las Guías Técnicas y la extensión de su validación será descrita también.

4.2 Procedimiento de medición

Las Guías Técnicas deben señalar en el procedimiento de medición, aquellos aspectos relevantes que tienen efecto significativo sobre la trazabilidad o la incertidumbre de las mediciones. Estos aspectos deberán considerar en detalle la validación del método de medición y de la Calificación de Equipos e Instrumentos de Medición Analítica (CEIMA), con el fin de que sean descritas en la Guía Técnica.

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

Se presentarán en lo posible en la guía específica, ejemplos del contenido de las técnicas de medición resaltando los elementos metrológicos relevantes que deban ser considerados en la trazabilidad e incertidumbre.

Puede ser presentado con texto, con diagramas o con una combinación de ambos. La organización de su contenido se acordará con lo que estimen los autores.

4.3 Equipos, instrumentos e 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 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.

4.4 Competencia técnica del personal

Las Guías Técnicas deben precisar aquellos elementos del conocimiento, habilidades y experiencia mínimos que debe reunir el personal técnico que realizará las mediciones que cubre la Guía. Estos elementos pueden incluir la experiencia de una participación en Pruebas de Aptitud.

Es importante que la Guía recomiende las herramientas para demostrar las habilidades requeridas.

5. CONFIRMACIÓN METROLÓGICA Y CALIFICACIÓN DE EQUIPOS

La confirmación metrológica y la calificación de equipos forman parte del aseguramiento de calidad y es conveniente evaluar parte o completamente su influencia en la medición, tanto en los equipos empleados por los laboratorios de calibración como en los equipos empleados por los laboratorios de prueba.

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 recalibración, 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 están 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 de que el equipo es apropiado para el uso previsto.

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

5.2 Calificación de equipos

Calificación de Equipos e Instrumentos de Medición Analítica (CEIMA): proceso que asegura que un instrumento es apropiado para el uso propuesto y que su funcionamiento está de acuerdo a las especificaciones establecidas por el usuario y el proveedor. La CEIMA se compone de las siguientes etapas: la calificación de diseño del equipo e instrumentos de medición, de instalación, de operación y de funcionamiento [6]; así como su recalificación periódica.

En la Guía Técnica se deberá hacer una distinción sobre que aspectos de la calificación son importantes según el instrumento de medición empleado en el método de medición analítica. La calificación de equipos usados en mediciones analíticas (CEIMA) [6], debe asegurar la adecuación de los equipos de medición para el fin propuesto.

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

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

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 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].

Ajuste: Operación de llevar un instrumento de medición a un estado de funcionamiento adecuado para su uso.

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

El objeto de la trazabilidad es permitir que los resultados de una medición sean comparables.

La trazabilidad del resultado de una medición está relacionada con la diseminación de la unidad correspondiente a la magnitud que se mide. 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, la menor incertidumbre de medición en una nación, cuanto la comparabilidad con patrones nacionales de otros países. 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 glucosa en una muestra de suero congelado, es un material de referencia certificado para la medición de glucosa en suero.

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 para asignar el valor de la propiedad.

6.3 Elementos de la trazabilidad

Se deben indicar invariablemente en la Guía Técnica los siguientes elementos relativos a la trazabilidad de las mediciones analíticas:

- a. El resultado de la medición cuyo valor es trazable
- b. Las referencias determinadas que son patrones nacionales o internacionales;
 - b. Cadena ininterrumpida de comparaciones, es decir, el conjunto de calibraciones o, en su caso, el empleo de materiales de referencia certificados, el empleo de métodos de medición de referencia, ó sistemas de medición de referencia.
- c. El valor de la incertidumbre de las mediciones, en cada eslabón preferentemente
- d. La referencia al procedimiento de calibración o método de medición química en cada eslabón preferentemente.
- e. 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 eslabón.

En relación al método de medición empleado por el laboratorio de ensayo, las Guías Técnicas deberán indicar los mecanismos de trazabilidad en mediciones analíticas en uno de los eslabones, los cuales pueden ser:

- Material de referencia certificado (MRC), que aporta el valor de la magnitud, el mecanismo de trazabilidad es un material de referencia certificado. Por ejemplo la construcción de una curva de calibración empleando MRC.
- Método de medición de referencia. Es un método metrológicamente robusto que aporta el valor de una magnitud y estos métodos son aplicados por laboratorios de referencia con competencia demostrada. La mayor parte de las mediciones pertenecen a esta forma debido a que la disponibilidad de MRC es aún limitada.
- Sistemas de medición de referencia. La trazabilidad se basa en sistemas de medición o instrumentos que realizan o representan una magnitud bajo condiciones específicas (por ejemplo: un espectrómetro UV patrón para medición de ozono), los cuales por si mismos están vinculados al SI.
- Método primario. La definición se encuentra en la página 5 del presente documento. Usualmente, un método primario se realiza en un laboratorio primario.

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 de referencia es esencial para establecer la trazabilidad del resultado de una medición, la Guía Técnica debe indicar tal método de medición.

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 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 *referencias determinadas* en alcances de medición distintos a los cubiertos por mismos, 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 obtención entre otros parámetros (exactitud, reproducibilidad, etc), 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 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, 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 de medida, los patrones de referencia, 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. Esta condición no los excluye de una declaración de la incertidumbre de medición en los resultados, además de ser una parte indispensable

en la expresión de un resultado de medición. Los resultados de tal verificación pueden ser *conforme*, *no conforme* o *sin decisión*. 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 los componentes 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 y expandida, 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 las referencias [10] y [14] 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

Validación: es la confirmación por examen y la provisión de evidencia objetiva de que se cumplen los requisitos particulares para un uso específico propuesto. [2]

Cuando un laboratorio emplea un método de medición de una norma nacional ó internacional ó de referencias reconocidas, no se debe suponer que solo porque el método proporciona datos de validación, sus técnicos analistas automáticamente serán capaces de alcanzar los mismos resultados, por lo que deberá tenerse la precaución de considerar aquellos parámetros de la validación del método, que se considere deba el laboratorio de ensayos describir en la guía técnica de medición.

La Guía técnica específica debe contener aquellos aspectos del método, que afectan la trazabilidad e incertidumbre del resultado de una medición, que deben ser evaluados en un laboratorio de prueba, dentro del proceso de validación del método de medición.

Por otra parte es importante que se analicen y evalúen qué aspectos del método a emplear por el laboratorio de prueba requieren una validación completa o parcial. Una referencia amplia dirigida a mediciones químicas es la referencia [13]

Algunas modalidades de validación están expuestas en la referencia [2], en su sección 5.4.5.

9. BUENAS PRÁCTICAS DE MEDICIÓN

Deben describirse si el método lo amerita, 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.

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.

V. 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 #*, entendiéndose por # el número consecutivo de la revisión. Los pies de página se modificarán agregando el prefijo *rev #* y actualizando la fecha apropiadamente.

VI. 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>., 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.mx/, 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, CENAM, 1998.

- [14] EURACHEM (1995) Quantifying uncertainty in analytical measurement. LGC, Teddington, UK.
- [15] BIPM CCQM., 1995, 1
- [16] Mitani Y et al (2003) Practical ways in establishing traceability in chemical and other measurements in México, Accred Qual Assur (2003) 8:461-466
- [17] EURACHEM/CITAC Guide: Traceability in Chemical Measurement (2003), <http://www.eurachem.ul.pt>
- [18] JK Taylor, Handbook for SRM Users, NIST Special Publication 260-100, 98-102 (1993).

VII. AGRADECIMIENTOS

Se agradece a la Q. M. Ma. del Rocío Arvizu Torres y al M. en C. Alejandro Pérez Castorena por sus contribuciones en el desarrollo de esta guía.

VIII. ANEXOS DE LA GUÍA GENÉRICA

A. Formato de una Guía Técnica.

B. Ejemplos de cartas de trazabilidad

C. Tabla de Trazabilidad de Mediciones Analíticas para la identificación de los elementos de la trazabilidad e incertidumbre

ANEXO A. Formato de una Guía Técnica

Encabezado: Contiene los logotipos de la ema en la izquierda y el del CENAM en la derecha, 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.

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.

3 ANEXO

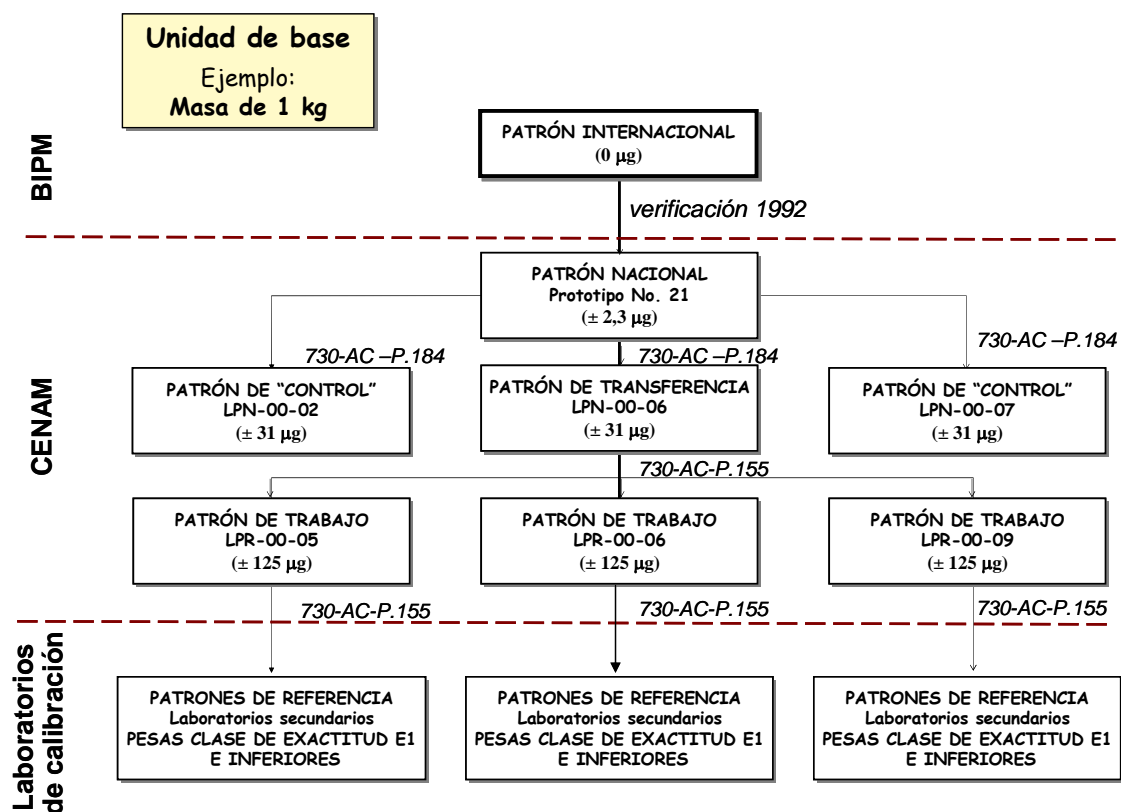
Se recomienda anexar el resultado de la tabla de mapeo de trazabilidad e incertidumbre

**TÍTULO: ANEXO A
EJEMPLO DE PORTADA
(CENTRADO CON MAYÚSCULAS
NEGRITAS EN TIMES NEW ROMAN
14)**

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.

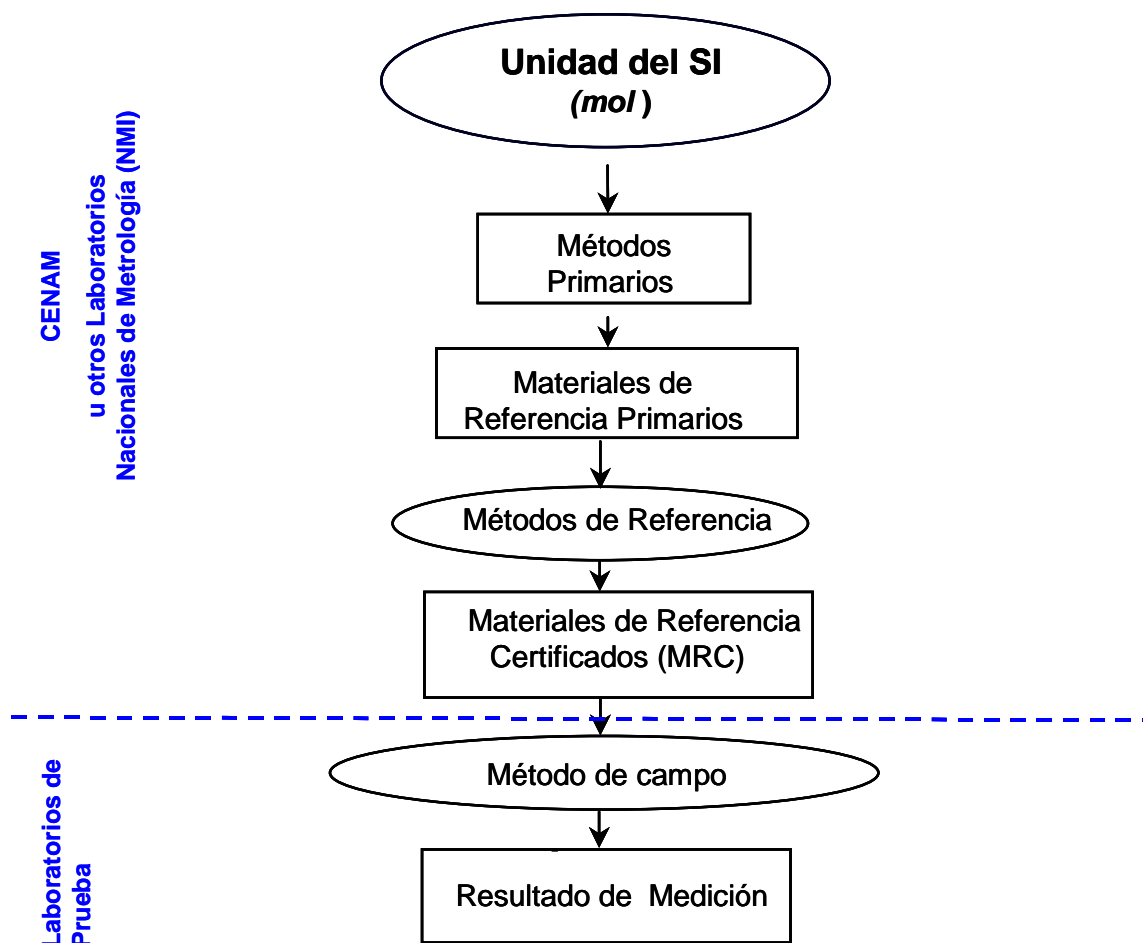


Figura B2. Carta de trazabilidad para mediciones químicas

ANEXO C. Tabla de Trazabilidad de Mediciones Analíticas

No. (1)	NOMBRE DE LA PRUEBA (2)	SUBCOMITÉ (3)	MATRIZ (4)	MENSURANDO			REFERENCIA		TÉCNICA DE MEDICION - TÉCNICA ANALÍTICA (10)	
				ANALITO, COMPUESTO Ó PARÁMETRO (5)	MAGNITUD (6)	UNIDADES (7)	NORMA (8)	DOCUMENTO (9)		
1	metales en alimentos	alimentos	agua potable, agua purificada y alimentos	plomo	fracción de masa	mg/L ò mg/kg	NOM-117-SSA1-1994		Espectrofotometría de absorción atómica con flama	
					volumen	L				volumetría
					masa	g			gravimetría	
2	Medición de hexaclorobenceno en suelo	Ambiente Laboral, Residuos y Fuentes Fijas	suelo	hexaclorobenceno	concentración de masa	mg/L		Método EPA 8270C	Cromatografía de gases	
				Sólidos Totales	masa del estándar interno en la muestra	g				gravimetría
					masa de la disolución de estándar interno	g				gravimetría
					Masa de la muestra	g				gravimetría
3	DETERMINACIÓN DE SÓLIDOS Y SALES DISUELTAS EN AGUAS NATURALES, RESIDUALES Y RESIDUALES TRATADAS	AGUA	Aguas Naturales y Residuales	sólidos	masa/volumen	mg/L	NMX-AA-034-SCFI-2001		GRAVIMETRIA	
				Sólidos Totales	VOLUMEN	mL				
					MASA	g				
					TEMPERATURA	°C				
				Sólidos Totales Volátiles	VOLUMEN	mL				
					MASA	g				
					TEMPERATURA	°C				
				Sólidos Suspendedos Totales	VOLUMEN	mL				
					MASA	g				
					TEMPERATURA	°C				
				Sólidos Suspendedos Volátiles	VOLUMEN	mL				
					MASA	g				
					TEMPERATURA	°C				
				4	DETERMINACIÓN DE CLORUROS TOTALES EN AGUAS NATURALES, RESIDUALES Y RESIDUALES TRATADAS	AGUA				Aguas Naturales y Residuales
	VOLUMEN	L								
	VOLUMEN	L								
	VOLUMEN	L								
	TEMPERATURA	°C								

ANEXO C. Tabla de Trazabilidad de Mediciones Analíticas (continuación)

SISTEMA DE MEDICIÓN (11)	INSTRUMENTO, EQUIPO Y/O MATERIAL VOLUMÉTRICO CALIBRADO (12)	VALIDACIÓN DE MÉTODO DE MEDICIÓN (13)	CEIMA / CONFIRMACIÓN METROLÓGICA (14)	TRAZABILIDAD (15)			ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE (16)	OBSERVACIONES
				MRC o Patrón de Referencia	MÉTODO DE REFERENCIA	INSTRUMENTO		
Espectrofotometro de absorción atómica, Nebulizador, cabezal para flama aire- acetileno, lámpara de cátodo hueco, reactivos		si	CEIMA	Si			si	la trazabilidad la da el MRC
	pipeta volumétrica		CM				Si	
	balanza		CM				Si	
Cromatografo Gases con Detector selectivo de masa (CG/EM), balanza, reactivos, MRC		Si	CEIMA	X			Si	La medición se lleva a cabo con curva de calibración y con un estándar interno
	Balanza analítica		CM				Si	
	Balanza analítica		CM				Si	
	Balanza analítica		CM				Si	
Pipeta volumetrica, blanza, estufa, mufla		Si	CEIMA		X		si	
	PIPETA	CM	CM				Si	
	BALANZA	CM	CM				Si	
	ESTUFA Y MUFLA							
	PIPETA	CM	CM				Si	
	BALANZA	CM	CM				Si	
	ESTUFA Y MUFLA							
	PIPETA	CM	CM				Si	
	BALANZA	CM	CM				Si	
	ESTUFA Y MUFLA							
	PIPETA	CM	CM				Si	
	BALANZA	CM	CM				Si	
	ESTUFA Y MUFLA						Si	
Bureta, pipeta, matraz volumétrico, estufa, balanza, MRC, reactivos		Si	CEIMA	X			Si	
	BURETA		CM				Si	
	PIPETA		CM				Si	
	MATRAZ VOLUMÉTRICO		CM				Si	
	ESTUFA						Si	

- (1) Número consecutivo
- (2) Nombre de la prueba
- (3) Nombre del subcomité
- (4) Especificar la matriz en la cual se encuentra el analito o compuesto. Por ejemplo: leche, suelo, agua, aceite, cerámica, etc.
- (5) Nombre del analito o compuesto.
- (6) Indicar en las filas: el nombre de la magnitud de interés, el nombre de aquellas magnitudes que son medidas para determinar el valor
- (7) Unidades correspondientes al valor del mensurando, a aquellas magnitudes que son medidas para determinar el valor del mensurando
- (8) Norma(s) en la que se basa la medición de la magnitud correspondiente.
- (9) Nombre del (los) documento(s) (procedimiento interno, método de referencia nacional o internacional), en el que se basa la medición de la magnitud correspondiente.
- (10) Nombre de la técnica de medición o técnica analítica utilizada para realizar la medición de la magnitud correspondiente
- (11) Nombre del instrumento o sistemas instrumentales de medición que se utilizan para efectuar la medición de cada magnitud.
- (12) Nombre del instrumento y/o material volumétrico calibrado
- (13) Indicar si requiere validación
- (14) Instrumento o equipo que requiere CEIMA o CM
- (15) Forma de establecer trazabilidad
- (16) Indicar si requiere estimar incertidumbre