

UNA VEZ MÁS: TRAZABILIDAD

Ing. Roberto Benítez Chávez
Metrica, S.A. de C.V.
Alfonso Reyes 2620, Fracc Bernardo Reyes
Monterrey, N.L. C.P. 64280
Tel. 01-8183-702600 roberto@metrica.com.mx

Resumen: En el ámbito de la Metrología Industrial, el término “Trazabilidad” sigue siendo un concepto difícil de entender, sobre todo por los usuarios finales de los servicios de Calibración. La mayoría de los Institutos Nacionales de Metrología y los Organismos de Acreditación de Laboratorios de varios países, han establecido políticas referentes a la Trazabilidad e Incertidumbre, con el propósito de definir claramente los requisitos para realizar mediciones confiables. Sin estos requisitos sería difícil establecer acuerdos comerciales basados en normas internacionales, principalmente de la Organización Internacional de Normalización (ISO). En este documento, se analiza una vez más la definición de Trazabilidad, de acuerdo al Vocabulario Internacional de Términos Básicos y Generales en Metrología; y se presentan algunas políticas al respecto, de organismos internacionales, dando respuesta a cuestionamientos de usuarios de los servicios de Calibración y de algunos agentes de evaluación de la conformidad.

1. INTRODUCCIÓN

Los Laboratorios que proporcionan servicios de Calibración de instrumentos de medición a la industria, frecuentemente se ven cuestionados por sus clientes respecto al requisito de trazabilidad de los resultados de las mediciones que dichos Laboratorios realizan. Sin embargo, en la mayoría de los casos, el desconocimiento del significado de trazabilidad y los conceptos que en ella intervienen, hacen que el cliente solicite documentos que la mayoría de las veces es impráctico cumplir o se conforma con una copia simple de una carta, de un certificado de calibración o con un número inscrito en el informe de medición.

En este documento se hace una vez más, una revisión del término trazabilidad, basándose en las políticas de los organismos rectores de la metrología industrial, nacionales e internacionales.

Se presentan aquí también, algunos ejemplos de cómo ha ido cambiando la interpretación del término trazabilidad en la industria nacional en los últimos 20 años, haciendo de este término un “concepto en evolución”. <http://www.isotech.co.uk/trace.html> [1]

2. DEFINICIÓN

De acuerdo al Vocabulario de Términos Básicos y Generales en Metrología (VIM-1993), Trazabilidad es:

“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 establecidas las incertidumbres”.

3. HISTORIA

A principios de la década de 1980, era muy común que los usuarios de los servicios de calibración solicitaran únicamente un “número de trazabilidad” inscrito en el informe de medición (NIST Report Number), con ello los usuarios asumían que el resultado de una calibración era trazable al NIST. Con el fin de apoyar a los usuarios de los servicios de calibración, el NIST ofrece actualmente una página de consulta en internet, donde establece su política referente a la trazabilidad de las mediciones <http://ts.nist.gov/traceability/> [2]. Otra interpretación de la trazabilidad, ha sido “la relación de las mediciones hacia los laboratorios primarios”; por lo que es muy común escuchar las frases: “trazable al NIST” o “trazable al CENAM”.

El Centro Nacional de Metrología (CENAM) ofrece también, a través de su página en internet, <http://www.cenam.mx/calibracion/#Trazabilidad> [3] la información relacionada con la trazabilidad hacia los Patrones Nacionales, referidos éstos, al Sistema Internacional de unidades (SI) y desarrollados conforme los lineamientos establecidos por la Conferencia General de Pesas y Medidas.

Otra fuente de información nacional respecto a este concepto, es la Política Referente a la Trazabilidad, emitida por la Entidad Mexicana de Acreditación A.C. Documento FOR-TR-005-00 [4], en este documento se describen los lineamientos de la trazabilidad de las mediciones para las magnitudes con las que se cuenta en México con toda la infraestructura necesaria, para las magnitudes donde no se tiene la infraestructura y para la trazabilidad de las mediciones químicas, bioquímicas y biológicas.

4. ELEMENTOS DE LA TRAZABILIDAD

La trazabilidad de los resultados de las mediciones se caracteriza por [5]:

4.1. Una cadena ininterrumpida de comparaciones

La cadena ininterrumpida de comparaciones debe tener origen en los patrones de medición nacionales o internacionales y termina con el valor del resultado de una medición o con el valor de un patrón.

4.2. Incertidumbre de la medición

La incertidumbre de la medición para cada paso en la cadena de trazabilidad debe ser calculada o estimada de acuerdo a métodos definidos y debe ser declarada de tal manera que la incertidumbre para la cadena completa se pueda calcular o estimar.

4.3. Documentación

Cada paso de la cadena debe ser realizado de acuerdo con procedimientos documentados y generalmente reconocidos. Los resultados deben ser registrados.

4.4. Competencia

Los laboratorios u organismos que realizan uno o más pasos en la cadena, deben proporcionar evidencia de su competencia técnica. (por ejemplo: demostrando que están acreditados). [5]

4.5. Referencia al Sistema Internacional de Unidades (SI)

La cadena ininterrumpida de comparaciones debe tener como punto único de origen a los patrones de la máxima calidad metrológica, utilizados para la realización de las unidades de medida del Sistema Internacional (SI).

4.6. Recalibraciones

Con el objetivo de mantener la trazabilidad de las mediciones, la calibración de los patrones se debe realizar con una frecuencia tal que asegure que la incertidumbre declarada del valor del patrón no se degrada en un tiempo determinado. Esta frecuencia depende de variables tales como: incertidumbre requerida en el siguiente paso de la cadena, frecuencia de uso del patrón, forma de uso y estabilidad del mismo, entre otros factores.

5. ESQUEMA DE TRAZABILIDAD

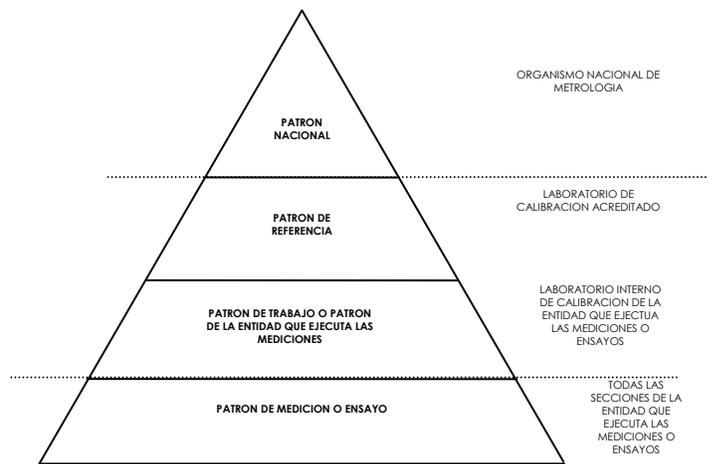


Figura No. 1

5.1 La estructura organizacional para la cadena ininterrumpida de comparaciones es de vital importancia, que se debe entender muy bien la función de cada uno de sus niveles.

El origen de la trazabilidad debe estar basado en las unidades del Sistema Internacional (SI) y la realización de las mismas a través de los patrones primarios lo establece la Conferencia General de Pesas y Medidas (CGPM).

En la sección 2 del documento de la International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) "ILAC Policy on Traceability of Measurements Results" (ILAC-P10:2002) [5], se hace referencia a los acuerdos tomados por esta organización, en relación a las políticas de la trazabilidad.

El BIPM organiza también las intercomparaciones del más alto nivel entre los Institutos Nacionales de Metrología (INM), quienes son las instituciones de más alta jerarquía en metrología en casi todos los países. En la mayoría de los casos, estos institutos mantienen los patrones nacionales que son el origen de la trazabilidad de los resultados de las mediciones en cada país. Cuando en un país no existe la posibilidad de establecer la trazabilidad de las mediciones a patrones nacionales (locales), se puede recurrir a PATRONES NACIONALES establecidos en otros países, con evidencia de trazabilidad al SI.

Uno de los elementos claves para demostrar la trazabilidad de las mediciones es la “Competencia Técnica” de los Laboratorios ya que estos forman parte de la “Cadena Ininterrumpida de Comparaciones”.

Los Laboratorios de Calibración pueden comprobar su competencia técnica mediante la Acreditación de un organismo reconocido y de acuerdo a los criterios ya establecidos en la Norma Internacional ISO/IEC 17025:1999. Estos organismos, generalmente otorgan la acreditación a los Laboratorios en magnitudes, alcances, métodos y tipos de instrumentos específicos y con una incertidumbre definida y demostrable para las condiciones donde se realiza la medición.

El último eslabón de la Cadena de Trazabilidad, son las mediciones que se realizan en una pieza o producto terminado, en un proceso o en un servicio; sin embargo también en este punto, deben ser demostrables los seis elementos esenciales de la Trazabilidad.

6. DISCUSIÓN

En la Metrología Industrial, es muy común escuchar algunas preguntas que los usuarios de los servicios de calibración de un Laboratorio hacen a su proveedor. Una de estas preguntas es: ¿Se tiene la Trazabilidad al CENAM o al NIST?, otra situación similar es cuando un cliente le solicita a su proveedor “copias” de los Certificados de Calibración de sus patrones, derivado de una solicitud del Auditor de su Sistema de Calidad. En ambos casos, el usuario está tratando de demostrar la trazabilidad de los resultados de sus mediciones, con solamente uno de los elementos esenciales para ello, y deja de considerar los demás elementos que son también importantes.

En la sección de “Preguntas Frecuentes” del documento electrónico “NIST Policy on Traceability” <http://ts.nist.gov/traceability/> [2], una de las preguntas es: ¿Es correcto decir que las mediciones o patrones son trazables?, la respuesta dada en este documento es; *Solamente los resultados de las mediciones y los valores de los patrones son trazables.*

Otra de las aclaraciones descritas en el documento mencionado anteriormente es: ¿Cuál es el significado de la frase “Trazable al NIST”?, de acuerdo al Vocabulario de Términos Básicos y Generales en Metrología (VIM-1993), Trazabilidad es una propiedad del resultado de una medición o del valor de un patrón, por la cual, ese resultado o valor es relacionado a patrones no a instituciones. Sin embargo el uso de la frase “Trazable al NIST” se ha aceptado como una contracción de: *“los resultados de las mediciones que son trazables a patrones de referencia desarrollados y mantenidos en el NIST”.* [2]

En el ámbito de la Metrología Industrial, es común escuchar de algunos Laboratorios de Calibración que ofrecen servicio con “Acreditación” y servicio con “Trazabilidad”. En el documento de la International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) *“ILAC Policy on Traceability of Measurements Results”* (ILAC-P10:2002) [5], se menciona que en algunos países existen “eslabones” de la cadena de trazabilidad (Laboratorios de Metrología) que no están acreditados.

En el documento ILAC-P10:2002, se menciona también que el concepto de la trazabilidad de los resultados de las mediciones, en el campo de las ciencias químicas y biológicas, se encuentra en debate internacional y en búsqueda de una aceptación generalizada. De igual manera se hace mención de que no se ha logrado el consenso internacional en el uso de los Materiales de Referencia Certificados (MRC) para comprobar la trazabilidad de los resultados de las mediciones.

Otro documento publicado por ILAC relacionado con la trazabilidad de las mediciones es: ILAC-G2:1994 *“Traceability of Measurements”*. En la sección 4 de este documento, se habla de cómo la Trazabilidad está caracterizada por un número de elementos esenciales, mismos que han sido descritos al principio de este trabajo.

7. CONCLUSIONES

La intención de este trabajo, es presentar algunas fuentes de información para aclarar el concepto de "Trazabilidad", y proporcionar a los usuarios de los servicios de calibración las herramientas para poder realizar mediciones confiables en sus procesos, productos o servicios. Así también, proporcionar la información a los responsables de los Sistemas de Calidad y encargados del Control Metrológico de las empresas, para dar respuestas adecuadas a sus auditores respecto a la confiabilidad de sus mediciones.

Algunos de los documentos aquí descritos [8], proporcionan la guía y el apoyo a las organizaciones para cumplir con los requisitos de "trazabilidad" de normas de aseguramiento de calidad, tales como las normas de la serie ISO-9000. Estos documentos están dirigidos a las organizaciones donde el control de los equipos de ensayo y medición, son parte importante del aseguramiento de calidad. Pueden ser utilizados por organizaciones de procesos industriales (desarrollo, fabricación, instalación, inspección final, etc.) y por los laboratorios de ensayo y calibración. [8]

REFERENCIAS

- [1] Henry E. Sostmann, "Traceability a Concept in Evolution" <http://www.isotech.co.uk/trace.html>, fecha de consulta: Junio 18, 2004
- [2] NIST Traceability Web Site, NIST Policy and Traceability <http://ts.nist.gov/traceability>, Fecha de consulta: Jun 18, 2004
- [3] Centro Nacional de Metrología, Trazabilidad <http://www.cenam.mx/calibracion/Trazabilidad>, fecha de consulta: Junio 18, 2004
- [4] Entidad Mexicana de Acreditación, EMA, Políticas referentes a la trazabilidad e incertidumbre de las mediciones. Serie documentos. EMA 2002
- [5] International Laboratory Accreditation Cooperation ILAC, Title: ILAC Policy on Traceability of Measurement Results, Doc. ILAC-P10:2002
- [6] MetAs, S.A. de C.V. Trazabilidad Metrológica en sistemas de calidad. La Guía, MetAs Año 03 #4 Abril 2003.
- [7] Organización Internacional de Metrología Legal OIML, Doc. V2:1993 (VIM): "Vocabulario internacional de términos Básicos y Generales en Metrología"
- [8] International Laboratory Accreditation Cooperation ILAC Title: Traceability of Measurements Doc. ILAC-G2:1994