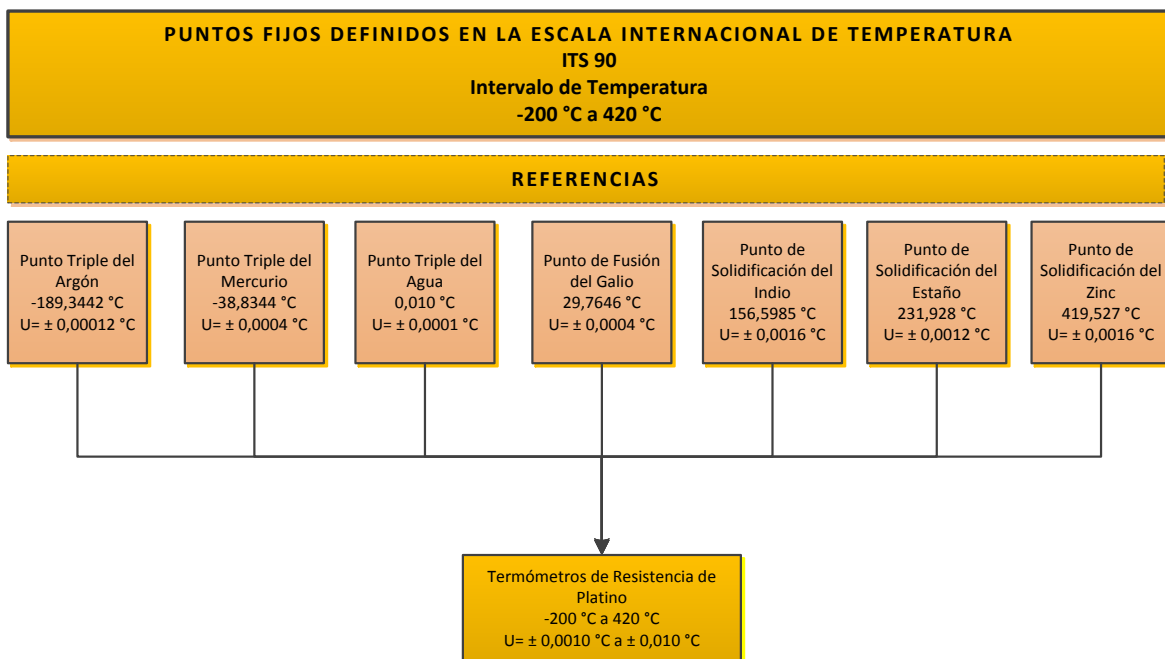


# Recorrido Actual por la Trazabilidad del Resultado de la Medición



Ing. Luis Font Avila

Junio 2018

## 1. Introducción.

El requisito de la trazabilidad “metrológica” del resultado de una medición constituye un elemento primordial durante la evaluación de los Sistemas de Gestión de los organismos de evaluación de la conformidad (ISO/IEC 17025; ISO/IEC 17020; ISO/IEC 17043; ISO 17034) o de los Sistemas de Gestión de la Calidad basados en los requisitos de la norma ISO 9001. El énfasis en la evaluación del cumplimiento de este requisito radica en asegurar la comparabilidad de los resultados de medición tanto a nivel nacional como internacional y proporcionar confianza a los clientes.

Aun cuando la trazabilidad del resultado de una medición es la “propiedad” de dicho resultado de relacionarse con los patrones apropiados a través de una cadena continua de comparaciones hasta los patrones “primarios” que materializan las unidades de medida definidas en el Sistema Internacional de Unidades “SI”, resulta común el hecho de evaluar la trazabilidad desde un punto de vista estrictamente documental, enfocándonos en la rastreabilidad de las calibraciones del equipo, sin profundizar si esta cadena de calibraciones asegura que efectivamente el resultado se encuentra relacionado con los valores de referencia reconocidos internacionalmente para la magnitud.

Por la importancia que tiene la trazabilidad a la hora de reconocer la competencia de un laboratorio de ensayo o calibración, en el anexo A de la norma ISO/IEC 17025:2017 [9.2] se proporciona información adicional sobre la trazabilidad metrológica que complementa el requisito 6.5 de la misma.

Dentro de los esfuerzos realizados por la Oficina Internacional de Pesos y Medidas (BIPM) como brazo ejecutor de la Convención del Metro y de la implementación del Sistema Internacional de Unidades se encuentra el Acuerdo de Reconocimiento Mutuo entre los Institutos Nacionales de Metrología para asegurar la equivalencia internacional de sus patrones de medición y de los certificados de calibración que emiten y de esta forma asegurar la trazabilidad metrológica de estos patrones al más alto nivel.

La Cooperación Internacional para la Acreditación de Laboratorios (ILAC) como organismo en el ámbito de la evaluación de la conformidad y el Comité Internacional de Pesos y Medidas

(CIPM) como institución en el campo de la metrología científica, en el año 2012 firmaron un memorándum de entendimiento para apoyarse mutuamente en el desarrollo técnico de sus actividades, incluyendo el tema de la trazabilidad.

## 2. La trazabilidad y los organismos de la convención del metro.

La Conferencia General de Pesas y Medidas (CGPM), el Comité Internacional de Pesas y Medidas (CIPM), los Comités Consultivos (CC) y la Oficina Internacional de Pesos y Medidas (BIPM) juegan un papel importante en el aseguramiento de la trazabilidad a nivel global. Un claro ejemplo de los lineamientos establecidos por los organismos de la convención del metro para facilitar la trazabilidad a nivel internacional es la resolución 2 de la 20 CGPM “Trazabilidad Mundial de los Patrones de Medición” realizada en el año 1995:

### **Considerando:**

- *los requisitos cada vez más estrictos de la ciencia, la tecnología y el comercio internacional para la trazabilidad en la medición en muchos niveles de precisión,*
- *la existencia de grupos de cooperación de Laboratorios Nacionales de Metrología en diferentes regiones del mundo,*
- *la necesidad de demostrar la equivalencia mundial o la trazabilidad de los patrones de medición entre los Laboratorios Nacionales y los grupos regionales de Laboratorios Nacionales que cooperan entre sí,*
- *los servicios de calibración de la Oficina Internacional de Pesos y Medidas (BIPM) para los Laboratorios Nacionales,*
- *el papel del BIPM en la realización y coordinación de comparaciones mundiales de los patrones al más alto nivel entre los Laboratorios Nacionales,*
- *la participación necesaria de los Laboratorios Nacionales en las comparaciones internacionales,*
- *la tendencia hacia la agrupación regional de los Laboratorios Nacionales de Metrología como una forma eficiente de promover la cooperación y la comparación periódica de los patrones nacionales entre los laboratorios, algunos de los cuales no participan en las comparaciones llevadas a cabo por el BIPM o los Comités Consultivos (CC),*

- *las ventajas globales de las interconexiones entre las comparaciones llevadas a cabo bajo los auspicios del BIPM y las de los grupos regionales de Laboratorios de Metrología,*

**Recomienda:**

- *que los Laboratorios Nacionales de metrología, en colaboración con el BIPM, aseguren que se lleven a cabo en un número suficiente las comparaciones necesarias entre los patrones nacionales para demostrar la trazabilidad internacional de los patrones de medición,*
- *que se mantienen adecuadas interconexiones entre las comparaciones llevadas a cabo bajo los auspicios del BIPM y las llevadas a cabo por los grupos regionales,*
- *que los resultados de las comparaciones llevadas a cabo por los grupos regionales se comuniquen al BIPM en forma apropiada para que sean publicados por el BIPM y, por lo tanto, se les otorgue amplio reconocimiento internacional.*

Como se puede observar, en dicha resolución se le otorga un papel relevante a las comparaciones entre los laboratorios como medio que asegura la trazabilidad de los patrones de los Laboratorios Nacionales de Metrología (Institutos Nacionales de Metrología).

Otro de los elementos importantes, relacionado con la trazabilidad, es el Acuerdo de Reconocimiento Mutuo del CIPM (MRA-CIPM) a través del cual los Institutos Nacionales de Metrología demuestran la equivalencia internacional de sus patrones de medición y de los certificados de calibración que emiten (para más información se puede consultar la Resolución N° 2 de la 21 CGPM “Reconocimiento mutuo de los patrones nacionales de medición y de los certificados de calibración y medición emitidos por los Institutos Nacionales de Metrología”. Los resultados del MRA son las Capacidades de Calibración y Medición (CMC) reconocidas internacionalmente de los institutos participantes. Los Capacidades de Calibración y Medición aprobadas y los datos técnicos de respaldo están disponibles públicamente en la base de datos CIPM MRA (KCDB) disponible en el sitio web del BIPM (<https://kcdb.bipm.org/>).

En el marco del MRA-CIPM se exhorta a los signatarios al uso voluntario del logotipo MRA-CIPM en los Certificados de Calibración emitidos por los Institutos autorizados, para de esta forma llamar la atención de sus clientes y otras partes interesadas sobre el reconocimiento, por parte de todos los demás signatarios del MRA-CIPM, de la validez de esos certificados.

### 3. La Política de ILAC sobre la Trazabilidad de los Resultados de Medición.

La mayoría de los Organismos de Acreditación Nacionales cuentan con una política para la trazabilidad de las mediciones, dicha política de trazabilidad se encuentra alineada con la política de trazabilidad emitida por la Cooperación Internacional para la Acreditación de Laboratorios (ILAC), ILAC-P10:01/2013 “Política de ILAC sobre la Trazabilidad de los Resultados de Medición”.

El documento ILAC-P10:01/2013 describe la política de ILAC con respecto a los requisitos de trazabilidad metrológica de ISO/IEC 17025:2005 [9.3] e ISO 15189:2007 [9.9].

La política de la ILAC relacionada con la trazabilidad metrológica establece con suficientes detalles los elementos que deben considerar los organismos de acreditación a la hora de evaluar el requisito de trazabilidad incluido en las normas ISO/IEC 17025:2005 [9.3] e ISO 15189:2007 [9.9]. Por otro lado destaca que los elementos descritos en el documento pueden ser aplicables a otras actividades de evaluación de la conformidad donde los ensayos y/o calibraciones están involucrados (por ejemplo, inspección y certificación de producto).

Es de esperar que el documento ILAC-P10:01/2013 sufra algún tipo de revisión una vez que en diciembre del 2017 entro en vigencia una nueva versión de la norma ISO/IEC 17025:2017 [9.2].

En la versión anterior de esta política correspondiente al año 2002, se enunciaban los elementos necesarios para confirmar la trazabilidad metrológica:

- a) Una cadena de trazabilidad metrológica ininterrumpida a un patrón internacional o a un patrón nacional,
- b) Una incertidumbre de medición documentada,
- c) Un procedimiento de medida documentado,
- d) La competencia técnica reconocida de quien transfiere la trazabilidad;
- e) La trazabilidad metrológica al SI y;
- f) Los intervalos entre calibraciones [9.11] .

Aun cuando en la versión del año 2013 no aparecen estos elementos enunciados de manera explícita, los requisitos en la política vigente describen con suficiente detalle cada uno de los elementos anteriores.

#### 4. El concepto de trazabilidad metrológica.

De acuerdo al Vocabulario Internacional de Metrología (VIM) [9.1] la trazabilidad es la propiedad del resultado de una medición por la cual el resultado puede relacionarse con una referencia mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medida.

El resultado de una medición se expresa generalmente como un valor medido único y una incertidumbre de medida, en el contexto de la trazabilidad, el resultado expandido en la incertidumbre contiene dentro del intervalo acotado por la incertidumbre el valor de la referencia para un nivel de confianza de aproximadamente el 95 %.

En esta enunciado, la referencia puede ser:

- a) La realización práctica de una unidad de medida.

Los métodos recomendados para la realización práctica de las unidades de medida se conocen como métodos primarios y pueden ser consultados en la Oficina Internacional de Pesos y Medidas.

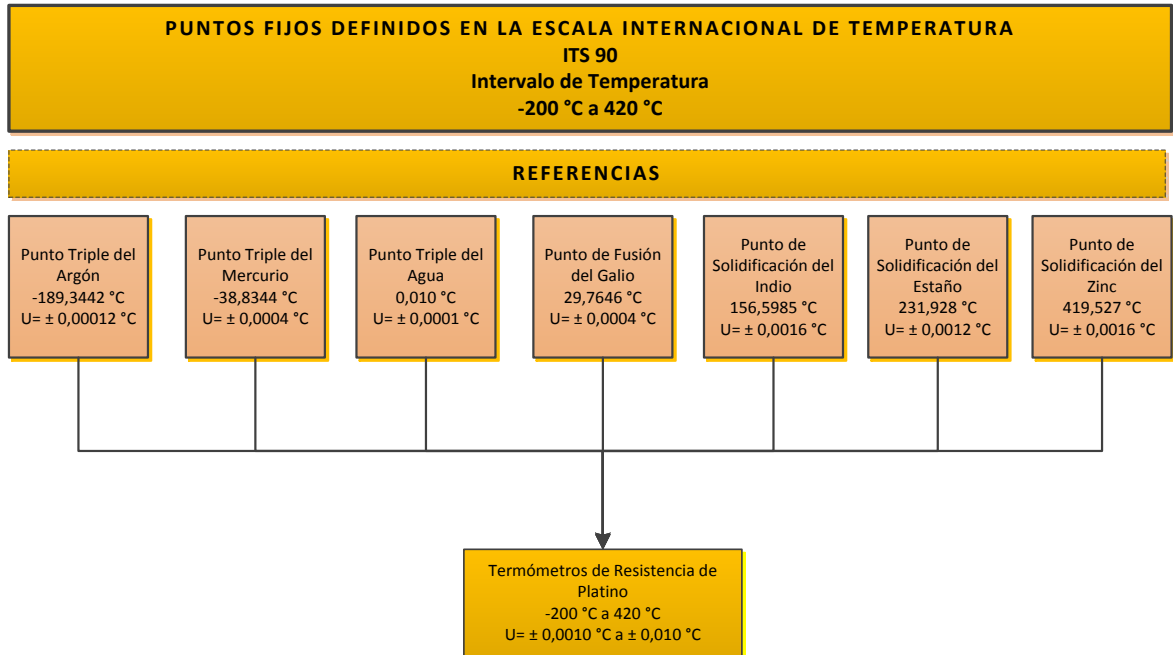
- b) Un procedimiento de medición, el cual define la unidad de medida cuando se trate de una magnitud no ordinal, por ejemplo el número de octano de una gasolina [9.12]. En este caso la trazabilidad metrológica se asegura a través de otras magnitudes físicas que intervienen en el procedimiento de medición, las cuales obtienen su trazabilidad como se indica en a) o en c).

- c) Un patrón de medición.

Si en el modelo matemático de la medición la magnitud de salida, depende de un conjunto de magnitudes de entrada, entonces la trazabilidad metrológica de la

magnitud de salida dependerá directamente de la trazabilidad metrológica de cada magnitud de entrada presente en el modelo matemático de la medición.

La especificación de la referencia debe incluir la fecha en la cual se utilizó dicha referencia, junto con cualquier otra información metrológica relevante sobre la referencia, tal como la fecha en que se haya realizado la primera calibración en la jerarquía de calibración.



**Ejemplo de los Puntos Fijos de Temperatura establecidos como referencia para reproducir la ITS 90**

De acuerdo a la Guía para la expresión de la incertidumbre de medida (GUM) [9.8], el resultado de una medición es sólo una aproximación o estimación del valor del mensurando, y únicamente se halla completo cuando está acompañado de una declaración acerca de la incertidumbre de dicha estimación.

En el sentido práctico de la trazabilidad cada “eslabón” de la cadena ininterrumpida de calibraciones aporta una incertidumbre la cual incluye la incertidumbre del eslabón anterior y la incertidumbre del proceso de constitución del propio eslabón. La estimación de la incertidumbre para cada paso de la cadena se cuantifica de acuerdo a la metodología descrita en la GUM.

## 5. Transferencia de la incertidumbre.

Cuando se evalúa si un resultado de una medición es trazable se debe prestar atención a la forma en la cual se realiza la medición y el procedimiento que se sigue en la estimación de la incertidumbre. Debemos recordar que la calibración es el medio utilizado por excelencia, para transferir el valor reproducido por la referencia al equipo de medición calibrado, a continuación se describen posibles situaciones que se pueden presentar en la forma en la cual el usuario del equipo de medición utiliza los resultados de la calibración del equipo de medición.

- a) **Resultado de la Calibración:** El error sistemático del equipo expandido en la incertidumbre de la calibración, determinado durante su calibración, se encuentra dentro del error máximo permisible del equipo y el usuario del equipo considera que no se requiere efectuar una corrección.

**Incertidumbre del resultado de la medición con el equipo:** Si el valor de la incertidumbre estimada para la medición con este equipo considera su error máximo permisible como fuente de incertidumbre, la trazabilidad del resultado no se encuentra afectada.

- b) **Resultado de la Calibración:** El error sistemático del equipo expandido en la incertidumbre de la calibración, determinado durante su calibración, se encuentra dentro del error máximo permisible del equipo y el usuario del equipo compensa este error aplicando una corrección.

**Incertidumbre del resultado de la medición con el equipo:** Si el valor de la incertidumbre estimada para la medición con este equipo considera la incertidumbre asociada a la corrección aplicada (incertidumbre de la corrección y deriva en el valor de la corrección) como fuentes de incertidumbre, la trazabilidad del resultado no se encuentra afectada.

- c) **Resultado de la Calibración:** El error sistemático del equipo expandido en la incertidumbre de la calibración, determinado durante su calibración, se encuentra fuera del error máximo permisible del equipo y el usuario del equipo compensa este error aplicando una corrección.



**Incertidumbre del resultado de la medición con el equipo:** En este caso si el valor de la incertidumbre estimada para el eslabón de la cadena considera la incertidumbre asociada a la corrección aplicada (incertidumbre de la corrección y deriva en el valor de la corrección) como fuentes de incertidumbre, la trazabilidad del resultado no se encuentra afectada.

- d) **Resultado de la Calibración:** El error sistemático del equipo expandido en la incertidumbre de la calibración, determinado durante su calibración, es mayor que el error máximo permisible del equipo y el usuario del equipo considera que no se requiere efectuar una corrección.

**Incertidumbre del resultado de la medición con el equipo:** Si el valor de la incertidumbre estimada para el eslabón de la cadena considera al error máximo permisible del equipo como fuente de incertidumbre, la trazabilidad del resultado se encuentra afectada.

Este último caso ilustra el siguiente hecho:....*si un equipo de medición es enviado a calibrar, y su error es mayor que el error máximo permisible (EMP), y el usuario no compensa el error y considera en la incertidumbre que informa el EMP no podemos entonces asumir que el resultado, aun cuando el equipo se encuentra calibrado es trazable.*

Los patrones de medición que tienen reportada información de un laboratorio competente, por ejemplo acreditado por ISO/IEC 17025, que incluye solo una declaración de conformidad con una especificación (omitiendo los resultados de la medición y las incertidumbres asociadas) en ocasiones se utilizan para diseminar la trazabilidad metrológica. Este enfoque, en el que los límites de especificación se incorporan como fuente de incertidumbre, depende de:

- a) la utilización de una regla de decisión apropiada para establecer la conformidad [9.6].
- b) los límites de la especificación se tratan posteriormente de una manera técnicamente adecuada en el presupuesto de incertidumbre [9.6].

El fundamento técnico la conformidad declarada con una especificación define un rango de valores de medición, dentro de los cuales se espera que se encuentre el valor verdadero, a un

nivel de confianza específico, que considera tanto cualquier sesgo del valor verdadero, como también la incertidumbre de medición. Usualmente la especificación metrológica se modela con una función de distribución rectangular (GUM).

#### **6. Equipo apropiado para el fin previsto.**

Se debe hacer notar por otro lado que la trazabilidad del resultado de la medición no garantiza por sí misma la adecuación de la incertidumbre de la medición para un fin previsto. Por ejemplo, una pesa de clase de exactitud  $F_2$  de acuerdo a la Recomendación Internacional de la OIML RI 111 [9.13] calibrada con trazabilidad a un patrón nacional posee una incertidumbre de calibración en su masa convencional **que no es apropiada** para ser utilizada en la calibración de una pesa de clase de exactitud  $E_2$ .

La evaluación de la adecuación de un equipo de medición para un fin previsto debe ser realizada considerando el índice de capacidad de medición (JCGM 106:2012) el cual considera la incertidumbre que se puede alcanzar en el proceso de medición respecto a un requisito especificado por una tolerancia.

#### **7. El papel de las comparaciones interlaboratorios en la demostración de la trazabilidad.**

Las comparaciones interlaboratorios se utilizan ampliamente para varios propósitos tanto a nivel nacional como internacional. En el marco del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo CIPM (MRA-CIPM) las comparaciones interlaboratorio apoyan las declaraciones de equivalencia de los Institutos Nacionales de Metrología a través de las “comparaciones clave” organizadas por el propio BIPM y las “comparaciones complementarias” realizadas por las organizaciones regionales de metrología cuyos resultados son reconocidos por el BIPM.

Cuando se realizan estas comparaciones se circula de forma secuencial a los participantes un ítem que es calibrado al inicio y final de la ronda por un Laboratorio de Referencia el cual le asigna el valor ( $X$ ) al ítem objeto de estudio con su incertidumbre ( $U_{ref}$ ).

Una vez se completan las mediciones se cuantifica el desempeño de cada uno de los Laboratorios participantes por medio del número En:

$$E_n = \left| \frac{x - X}{\sqrt{U_{lab}^2 + U_{ref}^2}} \right|$$

Donde:

$x$  es el resultado del laboratorio participante;

$X$  es el valor de referencia para el ítem circulado;

$U_{lab}$  es la incertidumbre expandida del resultado de un participante;

$U_{ref}$  es la incertidumbre expandida del valor asignado del laboratorio de referencia.

Un valor absoluto de  $E_n$  menor o igual a 1 indica que el desempeño del participante es “satisfactorio” y no genera señal; si por el contrario este valor es mayor que 1 entonces se considera que el desempeño no es satisfactorio y se deben emprender acciones para evaluar la causa raíz que afecta al laboratorio.

Para que el uso del estadístico  $E_n$  sea apropiado se deben cumplir al menos las siguientes condiciones:

- El valor de referencia debe ser asignado por un Laboratorio con trazabilidad al BIPM o a un Instituto Nacional de Metrología que logre una incertidumbre apropiada para el ítem en cuestión.
- Los Laboratorios participantes deben tener la capacidad técnica para realizar las mediciones y deben lograr una incertidumbre apropiada para el ítem que es circulado.
- Las incertidumbres informadas por cada participante son determinadas de manera coherente con los principios de la GUM [9.8].

**Cuando el resultado del laboratorio indica que su desempeño es satisfactorio se asume que la trazabilidad a la referencia se mantiene ya que la diferencia entre el resultado del laboratorio obtenido con su patrón y el valor de referencia (con trazabilidad al BIPM) se encuentra de los intervalos de incertidumbre declarados.**

## 8. Conclusiones.

El énfasis en la evaluación del cumplimiento del requisito de trazabilidad debe realizarse en la revisión de las evidencias de la trazabilidad de los resultados considerando los elementos técnicos descritos en el presente documento para así asegurar la comparabilidad de los resultados de medición tanto a nivel nacional como internacional y proporcionar confianza a los clientes.

## 9. Bibliografía.

- 9.1. JCGM 200:2012 “Vocabulario Internacional de Metrología. Conceptos Fundamentales y Generales, y Términos Asociados (VIM)”.
- 9.2. ISO/IEC 17025:2017 “Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y de Calibración”.
- 9.3. ISO/IEC 17025:2005 “Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y de Calibración”.
- 9.4. 20 CGPM (1995) Resolución 2 “Trazabilidad Mundial de los Patrones de Medición”.
- 9.5. CIPM-MRA: 2003 “Mutual Recognition of National Measurement Standards and of Calibration and Measurement Certificates Issued by National Metrology institutes”.
- 9.6. Luis Font (2018). Introducción a la Evaluación del Riesgo en la Emisión de Conformidad.
- 9.7. JCGM 106:2012 “Evaluación de Datos de Medición – El Papel de la Incertidumbre de Medida en la Evaluación de la Conformidad”.
- 9.8. ISO/IEC GUIA 98-3:2012 “Incertidumbre de Medida. Parte 3: Guía para la Expresión de la Incertidumbre de Medida (GUM: 1995)”.
- 9.9. ISO 15189:2007 “Medical Laboratories – Particular Requirements for Quality and Competence”.
- 9.10. ISO/IEC 17043:2010 “Evaluación de la Conformidad — Requisitos Generales para los Ensayos de Aptitud”.
- 9.11. ILAC G24:2007 “Guidelines for the Determination of Calibration Intervals of Measuring Instruments”.
- 9.12. ASTM D2700: 18 “Standard Test Method for Motor Octane Number of Spark-Ignition Engine Fuel”.
- 9.13. OIML R 111-1:2004 “Weights of Classes  $E_1$ ,  $E_2$ ,  $F_1$ ,  $F_2$ ,  $M_1$ ,  $M_{1-2}$ ,  $M_2$ ,  $M_{2-3}$  and  $M_3$  Part 1: Metrological and Technical Requirements”.

- 9.14. ILAC-P10:01/2013 “Política de ILAC sobre la Trazabilidad de los Resultados de Medición”.
- 9.15. 21 CGPM Resolución 2 “Reconocimiento Mutuo de los Patrones Nacionales de Medición y de los Certificados de Calibración y Medición Emitidos por los Institutos Nacionales de Metrología”.