



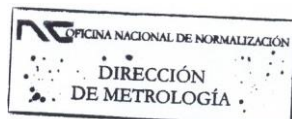
**Oficina Nacional de Normalización
Servicio Nacional de Metrología
SENAMET**

***Política de Trazabilidad
Metroológica***

Disposición General

DG – 10

2021



Aprobada por la Resolución No 22 de la Directora General de la Oficina Nacional de Normalización con fecha 19 de enero de 2021, que dispone su puesta en vigor a partir de su firma.

POLITICA DE TRAZABILIDAD METROLÓGICA

1. INTRODUCCION

Cada día es más necesario contar con una infraestructura de calidad dirigida a fortalecer y promover el desarrollo y competitividad de la industria, con miras a que sus procesos y productos finales tengan capacidad para enfrentar los retos de la creciente apertura y globalización de los mercados que son más exigentes.

Los Organismos Internacionales vinculados a la metrología: el Buró Internacional de Pesas y Medidas (BIPM), la Organización Internacional de Metrología Legal (OIML), y la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC) han firmado Acuerdos de Reconocimiento Mutuo (ARM) para garantizar la confianza entre las partes y la necesaria existencia de una adecuada armonía entre las prácticas y políticas claves entre las cuales la trazabilidad metrológica es fundamental.

La Oficina Nacional de Normalización (en lo adelante Oficina), que es firmante del ARM en el BIPM y reconoce que la calidad de los productos y servicios se demuestra a través de las mediciones realizadas por las entidades, las cuales deben ser confiables y trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI), y como encargada, según el Decreto-Ley 8/2020 “De Normalización, Metrología, Calidad y Acreditación” como Autoridad Nacional Reguladora en Metrología, de establecer las políticas dentro de la República de Cuba en esta materia, y considerando que la trazabilidad metrológica es un factor determinante en la calidad de los resultados de una medición, se hace necesario establecer una política para asegurar que las mediciones se realicen bajo una cadena de trazabilidad a Patrones Nacionales o Internacionales. Las mediciones deben ser respaldadas por evidencias que apoyen la medición confiable del instrumento de medición que se utiliza para cuantificar o cualificar un parámetro o característica de interés.

2. OBJETIVO

Establecer los criterios que deben cumplir los laboratorios de medición, organismos de evaluación de la conformidad, organismos de inspección (cuando aplique), y organismos de certificación (cuando aplique), relativos a la trazabilidad metrológica.

3. ALCANCE

Se aplica a todos los laboratorios en el país que ejecuten calibraciones, verificaciones, ensayos y mediciones que tienen un efecto significativo en los resultados reportados.

4. TERMINOS Y DEFINICIONES

En este documento se utilizan las siguientes abreviaturas (siglas):

BIPM: Buró Internacional de Pesas y Medidas

CGPM: Conferencia General de Pesas y Medidas

CMC: Capacidad de Medición y Calibración

COOMET: Euro-Asian Cooperation of National Metrological Institutions

DIME: Dirección de Metrología de la Oficina

ILAC: International Laboratory Accreditation Cooperation

INIMET: Instituto Nacional de Investigaciones en Metrología

INM: Instituto Nacional de Metrología

IMD: Institutos de Metrología Designados

MRA: Acuerdo de Reconocimiento Mutuo

ONARC: Órgano Nacional de Acreditación de la República de Cuba

Oficina: Oficina Nacional de Normalización

ORM: Órgano Regional de Metrología

SI: Sistema Internacional de Unidades

SENAMET: Servicio Nacional de Metrología

VIM: Vocabulario Internacional de Metrología

ISO/REMCO: Organización Internacional de Normalización, comité de materiales de referencia.

trazabilidad metrológica,

propiedad de un resultado de medida 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

NOTA 1 — En esta definición, la referencia puede ser la definición de una unidad de medida, mediante una realización práctica, un procedimiento de medida que incluya la unidad de medida cuando se trate de una magnitud no ordinal, o un patrón.

NOTA 2 — La trazabilidad metrológica requiere una jerarquía de calibración establecida.

NOTA 3 — 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.

NOTA 4 — Para mediciones con más de una magnitud de entrada en el modelo de medición, cada valor de entrada debiera ser metrológicamente trazable y la

jerarquía de calibración puede tener forma de estructura ramificada o de red. El esfuerzo realizado para establecer la trazabilidad metrológica de cada valor de entrada debería ser en proporción a su contribución relativa al resultado de la medición.

NOTA 5 — La trazabilidad metrológica de un resultado de medida no garantiza por sí misma la adecuación de la incertidumbre de medida a un fin dado, o la ausencia de errores humanos.

NOTA 6 — La comparación entre dos patrones de medida puede considerarse como una calibración si ésta se utiliza para comprobar, y si procede, corregir el valor y la incertidumbre atribuidos a uno de los patrones.

NOTA 7 — La ILAC considera que los elementos necesarios para confirmar la trazabilidad metrológica son: una cadena de trazabilidad metrológica ininterrumpida a un patrón internacional o a un patrón nacional, una incertidumbre de medida documentada, un procedimiento de medida documentado, una competencia técnica reconocida, la trazabilidad metrológica al SI y los intervalos entre calibraciones (véase ILAC P-10).

patrón nacional de medida,

patrón reconocido por una autoridad nacional para servir, en un estado o economía, como base para la asignación de valores a otros patrones de magnitudes de la misma naturaleza

patrón primario de medida,

patrón establecido mediante un procedimiento de medición primario o creado como un objeto elegido por convenio

EJEMPLO 1 Patrón primario de concentración de cantidad de sustancia preparado disolviendo una cantidad de sustancia conocida de un compuesto químico en un volumen conocido de solución.

EJEMPLO 2 Patrón primario de presión basado en mediciones independientes de fuerza y de área.

EJEMPLO 3 Patrón primario para mediciones de relación molar de isótopos, preparado mezclando cantidades de sustancia conocidas de los isótopos especificados.

EJEMPLO 4 Patrón primario de temperatura termodinámica constituido por una célula del punto triple del agua.

patrón internacional de medida,

patrón reconocido por los firmantes de un acuerdo internacional con la intención de ser utilizado mundialmente

EJEMPLO 1 La gonadotropina coriónica. 4^o patrón Internacional de la Organización Mundial de la Salud (OMS), 1999, 75/589.

EJEMPLO 2 Agua Oceánica Media Normalizada de Viena (VSMOW2) distribuida por la Agencia Internacional de la Energía Atómica (AIEA) para las mediciones diferenciales de relaciones molares de isótopos estables.

material de referencia,

material suficientemente homogéneo y estable con respecto a propiedades especificadas, establecido como apto para su uso previsto en una medición o en un examen de propiedades cualitativas

NOTA 1 El examen de una propiedad cualitativa comprende la asignación de un valor a dicha propiedad y de una incertidumbre asociada. Esta incertidumbre no es una incertidumbre de medida.

NOTA 2 Los materiales de referencia con o sin valores asignados pueden servir para controlar la precisión de la medida, mientras que únicamente los materiales con valores asignados pueden utilizarse para la calibración o control de la veracidad de medida.

NOTA 3 Los materiales de referencia comprenden materiales que representan tanto magnitudes como propiedades cualitativas.

EJEMPLO 1 Ejemplos de materiales de referencia que representan magnitudes:

- a) agua de pureza declarada, cuya viscosidad dinámica se emplea para la calibración de viscosímetros.
- b) suero humano sin valor asignado a la concentración de colesterol inherente, utilizado solamente como material para el control de la precisión de la medida.
- c) tejido de pescado con una fracción másica determinada de dioxina, utilizado como calibrador.

EJEMPLO 2 Ejemplos de materiales de referencia que representan propiedades cualitativas

- a) carta de colores mostrando uno o más colores especificados.
- b) ADN conteniendo una secuencia especificada de nucleótido.
- c) orina conteniendo 19-androstenediona.

NOTA 4 Algunas veces un material de referencia se incorpora a un dispositivo fabricado especialmente.

EJEMPLO 1 Sustancia de punto triple conocido en una célula de punto triple.

EJEMPLO 2 Vidrio de densidad óptica conocida, en un soporte de filtro de transmitancia.

EJEMPLO 3 Esferas de granulometría uniforme montadas en un portamuestras de microscopio.

NOTA 5 Algunos materiales de referencia tienen valores asignados que son metrológicamente trazables a una unidad de medida fuera de un sistema de unidades. Tales materiales incluyen vacunas a las que la Organización Mundial

de la Salud ha asignado Unidades Internacionales (UI).

NOTA 6 En una medición dada, un material de referencia puede utilizarse únicamente para calibración o para el aseguramiento de la calidad.

NOTA 7 Dentro de las especificaciones de un material de referencia conviene incluir su trazabilidad, su origen y el proceso seguido (Accred. Qual. Assur.:2006)

NOTA 8 La definición según ISO/REMCO es análoga, pero emplea el término “proceso de medida” para indicar “examen” (ISO 15189), el cual cubre tanto una medición de la magnitud como el examen de una propiedad cualitativa.

material de referencia certificado,

material de referencia acompañado por la documentación emitida por un organismo autorizado, que proporciona uno o varios valores de propiedades especificadas, con incertidumbres y trazabilidades asociadas, empleando procedimientos válidos

EJEMPLO Suero humano, con valores asignados a la concentración de colesterol y a la incertidumbre de medida indicados en un certificado, empleado como calibrador o como material para el control de la veracidad de la medida

NOTA 1 La “documentación” mencionada se proporciona en forma de “certificado” (véase la Guía ISO 31).

NOTA 2 Procedimientos para la producción y certificación de materiales de referencia certificados pueden encontrarse, por ejemplo, en las Guías ISO 34 e ISO 35.

NOTA 3 En esta definición, el término “incertidumbre” se refiere tanto a la “incertidumbre de la medida” como a la “incertidumbre del valor de la propiedad cualitativa”, tal como su identidad y secuencia. El término “trazabilidad” incluye tanto la “trazabilidad metrológica” del valor de la magnitud como la “trazabilidad del valor de la propiedad cualitativa”.

NOTA 4 Los valores de las magnitudes especificadas de los materiales de referencia certificados requieren una trazabilidad metrológica con una incertidumbre de medida asociada.

NOTA 5 La definición de ISO/REMCO es análoga pero utiliza el calificativo “metrológica” tanto para una magnitud como para una propiedad cualitativa.

5 ELEMENTOS DE LA TRAZABILIDAD METROLÓGICA

La trazabilidad metrológica está caracterizada por los siguientes elementos:

- a) Una cadena ininterrumpida de comparaciones; que se remite a referencias determinadas aceptables por las partes, por lo general un patrón nacional o internacional, la cadena de comparaciones debe terminar en los patrones primarios para la realización de las unidades del SI, salvo que no sea técnicamente posible.

- b) Incertidumbre de la medición; que para cada paso de la cadena de trazabilidad se deberá calcular o estimar siguiendo métodos aceptados. Se debe declarar la incertidumbre en cada paso de la cadena, de modo que se pueda calcular o estimar una incertidumbre total para la cadena completa.
- c) Documentación; cada paso de la cadena debe ser ejecutado de acuerdo con procedimientos documentados y generalmente reconocidos; los resultados deben registrarse de modo que puedan ser verificados;
- d) Competencia; los laboratorios que ejecutan uno o más pasos de la cadena deben proporcionar evidencias de su competencia técnica.
- e) Intervalos de calibración; con el objeto de mantener la trazabilidad de las mediciones, las calibraciones deberán repetirse a intervalos apropiados; la frecuencia de las calibraciones depende de una serie de variables, por ejemplo, la exactitud requerida, incertidumbre requerida, la frecuencia y modo de uso y la estabilidad de los equipos, entre otros.

6. POLÍTICA DE TRAZABILIDAD METROLOGICA

6.1 La trazabilidad metrológica puede obtenerse por cualquiera de estas vías:

- 6.1.1 Directamente con el INM o con los IMD de Cuba, entre los cuales se encuentran los Patrones Nacionales o de Referencia de las unidades de medida con sistemas de gestión que cumplen con los requisitos de la NC ISO 17025 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración” reconocidos por COOMET.
- 6.1.2 INM o IMD firmantes del MRA del Comité Internacional de Pesas y Medidas para aquellas CMC, incluidas en la base de datos del apéndice C del BIPM.
- 6.1.3 Laboratorios de calibración acreditados por el ONARC que tengan dentro de su alcance de acreditación la capacidad de medición para la magnitud que se requiere calibrar.
- 6.1.4 Laboratorios de calibración acreditados por un órgano de acreditación firmante del MRA de la ILAC que tengan dentro de su alcance de acreditación la capacidad de medición para la magnitud que se requiere calibrar.
- 6.1.5 Laboratorios de verificación autorizados por la DIME para una capacidad de verificación específica, que cumplen los requisitos establecidos en el PDIM-05 de la DIME “Procedimiento para autorizar a laboratorios de calibración y puntos de medición a realizar verificaciones a instrumentos de medición”.

6.2 Trazabilidad de las mediciones Químicas y Biológicas

6.2.1 Trazabilidad de los resultados de las mediciones químicas

Para lograr la trazabilidad al Sistema Internacional de Unidades (SI) en las mediciones químicas, se requiere necesariamente la aplicación de algún método primario de medición química. En consecuencia, la trazabilidad de las mediciones químicas de un laboratorio se puede demostrar mediante la aplicación de alguno de los siguientes mecanismos:

- a) Uso de materiales de referencia certificados trazables al SI y su incertidumbre, el laboratorio debe demostrar que el resultado de la medición que logra es un valor trazable y confiable. Los materiales de referencia serán suministrados por un proveedor confiable.

Se considera proveedor confiable aquellos productores que operan de acuerdo a la NC ISO Guía 34 o productores de reconocido prestigio.

- b) En los análisis físico-químicos, cuando no sea posible o relevante la calibración del equipo para asegurar la trazabilidad de las medidas (ej. cromatógrafo), puede conseguirse una calibración trazable del conjunto equipo-método de ensayo, utilizando un MRC. EL MRC será sometido al mismo proceso de las muestras. El grado de concordancia entre el valor obtenido para el MRC y su valor certificado puede utilizarse para determinar la exactitud de los valores obtenidos para las muestras ver ISO 5725 – Parte 1.
- c) Cuando no se disponga de MRC se puede demostrar la trazabilidad de las mediciones mediante la participación del laboratorio en un ejercicio de comparación de ensayos interlaboratorios.
- d) Uso de métodos de medición de referencia, aplicados por laboratorios competentes (que demuestren cumplimiento de la Guía ISO/IEC 34 cuyas mediciones tienen trazabilidad demostrada a unidades del SI diferentes a la unidad de medida mole.
- e) Uso de un método primario por el cual un laboratorio químico es capaz de establecer la trazabilidad directa de una medición química o bioquímica al SI.

6.2.2 Trazabilidad de los resultados de las mediciones biológicas:

Se considera que la trazabilidad de una medición biológica se puede demostrar de manera indirecta a través de la trazabilidad de los equipos empleados y del aseguramiento de la calidad de los resultados.

DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- Guía para Expresar la Incertidumbre en las Mediciones - BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP, OIML.
- Decreto- Ley 8/2020 “De Normalización, Metrología, Calidad y Acreditación”
- ILAC P10:07/2020 – Política para la Trazabilidad de los resultados de Medición.

- EURACHEM/CITAC Guide: 2003 Traceability in Chemical Measurement.
- NC ISO/IEC 17025:2017 – Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
- PDIM-05 de la DIME-Oficina “Procedimiento para autorizar a laboratorios de calibración y puntos de medición a realizar verificaciones a instrumentos de medición.”
- NC OIML V2-200: 2020. Vocabulario Internacional de Metrología. Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados (VIM).

ANEXO A

Jerarquía de la Trazabilidad Metrológica reconocida por la Oficina

1. Internacional

A nivel internacional, la Conferencia General de Pesas y Medidas (CGPM) toma las decisiones referidas al Sistema Internacional de Unidades (SI) y a la realización de los patrones primarios. El Buro Internacional de Pesas y Medidas (BIPM) tiene a su cargo la coordinación del desarrollo y mantenimiento de los patrones primarios y la organización de intercomparaciones a máximo nivel.

2 Regional

A nivel regional, se pertenece a COOMET, que es el coordinador de las actividades con el BIPM. Además el INIMET como INM, CENTIS y CPHR como IMD ejecutan a través de COOMET, u otro ORM, las intercomparaciones internacionales y demás actividades internacionales. Sus sistemas de gestión según NC ISO/IEC 17025 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración” han sido reconocidos por COOMET.

3. Nacional

3.1 La Oficina como Autoridad Nacional Reguladora en Metrología, a través de la DIME es la máxima autoridad competente en metrología, el INM y los IMD mantienen en custodia los Patrones Nacionales del país que son la fuente de trazabilidad de la magnitud asociada.

Si el INM o IMD cuentan con facilidades para realizar la unidad de medición del SI, el patrón nacional será idéntico a, o directamente trazable al patrón primario de realización de la unidad. Si los Institutos no cuentan con esta facilidad, se aseguran que las mediciones son trazables al patrón primario mantenido en otro país. El INM o IMD aseguran que sus patrones del primer nivel de jerarquía son asimismo internacionalmente comparables.

3.2 Los laboratorios de calibración tienen que cumplir con los criterios de la NC ISO/IEC 17025 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración” y deben estar acreditados por ONARC.

Los laboratorios de verificación autorizados por la DIME tienen que cumplir con los criterios establecidos en el PDIM-05 de la DIME “Procedimiento para autorizar a laboratorios de calibración y puntos de medición a realizar verificaciones a instrumentos de medición.

Laboratorios de calibración internos (laboratorios de calibración de fábricas). La tarea de los laboratorios de calibración internos consiste en la calibración regular de los equipos de medición y de ensayo que se usan en la empresa, con los patrones de referencia que son trazables a algún laboratorio de los descritos anteriormente.