

USO DEL CONCEPTO DE TRAZABILIDAD METRÓLOGICA POR LOS LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN

PRESENTACIÓN

El Centro Español de Metrología, CEM, y la Entidad Nacional de Acreditación, ENAC, organismos nacionales competentes en materia de metrología y de acreditación, respectivamente, reconocen la relevancia de la trazabilidad metrológica de los resultados de las mediciones y es por ello que han elaborado conjuntamente el presente documento.

El Vocabulario Internacional de Metrología (VIM), en su 3ª edición, define el concepto de “Trazabilidad Metrológica” como:

“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”

Esta propiedad es uno de los pilares para que los resultados de medida sean comparables entre sí, independientemente del lugar y tiempo en que se hayan realizado, facilitando su aceptación universal y reduciendo las potenciales barreras técnicas al comercio.

Este documento pretende aclarar el concepto de trazabilidad metrológica e informar de cómo los laboratorios de calibración pueden demostrar que sus resultados de medida son trazables a una referencia, usualmente el Sistema Internacional de Unidades (SI), aportando criterios uniformes y consistentes.

Dña. Beatriz Rivera Romero

D. Fernando Ferrer Margalef

Directora de ENAC

Director del CEM

INDICE

Introducción

Objeto

1. Consideraciones sobre la trazabilidad metrológica.....	05
2. La estructura internacional para el reconocimiento de la trazabilidad metrológica	07
3. La acreditación y la trazabilidad metrológica	08
4. La trazabilidad en las calibraciones internas	10
5. La trazabilidad en las mediciones químicas	10
6. La labor de los laboratorios de calibración en relación con el uso de conceptos metrológicos	11

INTRODUCCIÓN

En el ámbito de la Metrología, la trazabilidad de los resultados de medida es un elemento clave para garantizar la correcta diseminación de las diferentes unidades de medida desde los patrones nacionales o internacionales o, en general, de referencia, hasta los patrones e instrumentos de medición de la industria. La trazabilidad metrológica garantiza que los resultados de medida sean comparables entre sí, independientemente del lugar y tiempo en que se hayan realizado facilitando el que puedan ser universalmente aceptados.

La trazabilidad metrológica, en general, se refiere al Sistema Internacional de Unidades (SI); no obstante si tal trazabilidad no es posible, puede ser a otras referencias internacionales aceptadas, como puede ser el caso de las escalas de dureza o los patrones de referencia establecidos por la Organización Mundial de la Salud.

Los laboratorios de calibración deben garantizar que los resultados de medida de sus servicios sean trazables metrológicamente y para ello es condición indispensable que sean técnicamente competentes. Esta trazabilidad algunas veces se ve cuestionada por los clientes o por terceras partes debido a la falta de entendimiento del concepto o a la dificultad de demostrar su competencia técnica. Este hecho suele conllevar exigencias documentales y evidencias, en ocasiones difíciles de satisfacer. Así, la dificultad para demostrar la trazabilidad de los resultados de medida puede llegar a convertirse en un obstáculo para la actividad del laboratorio de calibración.

OBJETO

Esta Nota Técnica tiene como objeto aclarar el concepto de trazabilidad metrológica e informar de cómo los laboratorios de calibración pueden demostrar que sus resultados de medida son trazables a una referencia, usualmente el SI.

1. Consideraciones sobre la trazabilidad metrológica

El conjunto de referencias normativas a la *trazabilidad metrológica* (VIM, ISO/IEC 17025, ISO 9000) establece la diferencia entre *trazabilidad metrológica* (incluso cuando por simplicidad se la menciona abreviadamente como *trazabilidad*) y trazabilidad definida de forma genérica (por ejemplo en ISO 9000), y establece también que, si bien es preferible referirse a la trazabilidad metrológica mediante el término completo, no reduciéndolo a *trazabilidad*, debe tenerse presente que, en un contexto metrológico, por ejemplo en referencia a una calibración o a un certificado de calibración, *trazabilidad* debe entenderse como *trazabilidad metrológica*, a no ser que se especifique claramente a qué aspecto no metrológico de la actividad, por ejemplo en relación con la trazabilidad documental de un proceso de producción, estamos aplicando el concepto de trazabilidad.

La *trazabilidad metrológica* consiste en una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones hasta una referencia (patrón de medida, realización práctica de la definición de una unidad de medida o un procedimiento de medida) mediante procedimientos de medición (documentados), que permiten relacionar los resultados de medida, en general a las unidades del Sistema Internacional (SI), legalmente establecido en España, con una incertidumbre de medida conocida y documentada. No obstante, podrían utilizarse otras unidades de medida distintas de las del SI, cuyo uso esté previsto por convenios o acuerdos internacionales que vinculen a España, según se establece en el apartado 5 del artículo 2, capítulo II de la Ley 32/2014, de Metrología, de 22 de diciembre. Este es el caso, por ejemplo de las unidades internacionales (UI) de la OMS, la dureza o el pH.

Para que esa secuencia de calibraciones evidencie confianza y comparabilidad, cada una de las calibraciones debe haberse realizado:

- por personal con la necesaria formación y cualificación técnica;

- según un procedimiento de calibración documentado, en donde se tienen en cuenta, entre otros, los factores de influencia y los condicionantes del medio donde se realiza la calibración;
- con instrumentos y patrones en correcto estado y vigencia de trazabilidad, calibración y mantenimiento. En general, las calibraciones de los patrones e instrumentos de medida estarán respaldadas por la estructura metrológica nacional constituida en su más alto nivel por el Centro Español de Metrología (CEM) y sus Laboratorios Asociados (LL.AA.), y en un segundo nivel por los laboratorios de calibración acreditados por la Entidad Nacional de Acreditación ENAC, o en su defecto, por el propio laboratorio usuario de los instrumentos, que pueda demostrar su competencia técnica, su capacidad de medida y la trazabilidad metrológica de los resultados de medida que realizan;
- con una evaluación de la incertidumbre de medida asociada al mensurando y magnitud objeto de la calibración, de acuerdo con una sistemática aceptada internacionalmente y con reconocimiento técnico avalado, como la que proporciona la Guía para la Expresión de la Incertidumbre de Medida (GUM en sus siglas en inglés) y sus suplementos;
- de manera documentada, de forma que se aporte claramente toda la información necesaria para el seguimiento de la trazabilidad metrológica y la repetición de la calibración en las mismas condiciones, si fuese necesario.

En definitiva, cada una de las calibraciones debe haberse desarrollado con la competencia técnica necesaria, y la forma reconocida internacionalmente de asegurarla en la realización de calibraciones, es el cumplimiento de la norma ISO/IEC 17025, y la Guía 34 de ISO en el caso de los materiales de referencia, siendo la acreditación la garantía de su cumplimiento.

Debe tenerse en cuenta que:

- la cadena de *trazabilidad metrológica*, como cualquier otra cadena, es tan fuerte como lo sea su eslabón más débil;
- la unidad SI no es un símbolo en un documento, sino que es una magnitud física materializada, cuyo uso legítimo en un resultado de medida requiere comprobación experimental;
- la *trazabilidad metrológica*, vinculada a ese uso legítimo de la unidad SI, no es una característica documental, sino que es una propiedad cuantitativamente contrastable mediante las comparaciones interlaboratorios, que confirman o no la compatibilidad con la unidad SI;

- la *trazabilidad metrológica* es un atributo del resultado de medida y, por lo tanto, expresiones como “equipo trazable” o “trazable a la organización ...” son incorrectas en el ámbito de la metrología. La trazabilidad no debe referirse a un instrumento o a un certificado de calibración, ni se obtiene siguiendo un procedimiento de calibración específico o utilizando un equipo especial. Sólo los resultados de medida y los valores definidos por los patrones de medida son trazables metrológicamente;
- tener un instrumento calibrado por tercera parte acreditada, aun por un Instituto Nacional de Metrología, no es suficiente para que el resultado de medida obtenido con ese instrumento sea trazable a la realización de la correspondiente unidad del SI u otras referencias establecidas;
- la *trazabilidad metrológica* de un resultado de medida no asegura que la incertidumbre de medida sea la adecuada para el uso previsto, ni que exista ausencia de errores.

2. La estructura internacional para el reconocimiento de la trazabilidad metrológica

La definición de *trazabilidad metrológica*, dada la variedad de magnitudes existentes y las exigencias establecidas para las referencias, y los caminos entre ellas y los resultados de medida, no podría llevarse a la práctica de manera satisfactoria sin una estructura de apoyo eficiente y mundial.

Esta estructura está formada por las siguientes entidades, procedimientos y acuerdos, que se han ido estableciendo a lo largo del tiempo:

- la Conferencia General de Pesos y Medidas (CGPM), que tiene la autoridad global de aprobación del Sistema Internacional de Unidades (SI) y las unidades que lo componen, así como sus definiciones;
- la Oficina Internacional de Pesos y Medidas (BIPM), que tiene entre sus misiones, la de establecer la uniformidad mundial de las mediciones, bajo la tutela y directrices del Comité Internacional de Pesos y Medidas (CIPM);
- los Institutos Nacionales de Metrología (INM) de cada estado, que realizan, mantienen, perfeccionan y diseminan las unidades SI por medio de realizaciones prácticas, calibraciones dotadas de trazabilidad y servicios de medida basados en sus capacidades de medida y calibración (CMC);

- el acuerdo de reconocimiento mutuo establecido por el CIPM (CIPM-MRA), que es el marco que permite demostrar sin ambigüedades, la equivalencia entre las realizaciones de las unidades SI en los diferentes Institutos Nacionales de Metrología, permitiendo la validación y reconocimiento mutuo de las capacidades de medida y calibración (CMC) de todos los participantes en el acuerdo, a partir de comparaciones interlaboratorios, la evaluación experta de las CMC declaradas por los otros participantes, y la aprobación y control periódico de un sistema de gestión de la calidad y competencia técnica conforme a la norma ISO/IEC 17025, y a la Guía 34 de ISO en el caso de producción y certificación de materiales de referencia.
- los múltiples laboratorios de calibración que, actuando en todas las magnitudes, campos de medida y niveles de exactitud, mantienen la trazabilidad metrológica y diseminan las unidades SI en forma adecuada a la finalidad prevista, a todos los usuarios que lo precisan;
- los organismos de acreditación, que acreditan la competencia técnica de esos laboratorios conforme a la norma ISO/IEC 17025, sus agrupaciones regionales (EA en el caso europeo) y su organización internacional (ILAC, International Laboratory Accreditation Cooperation), que posibilitan el reconocimiento mutuo de los certificados de calibración emitidos por esos laboratorios mediante el acuerdo ILAC-MRA.

Esta estructura internacional para el reconocimiento de las medidas permite que, de una manera fiable, robusta y aceptada internacionalmente, se puedan realizar mediciones comparables, proporcionando, en cada uno de los pasos, las evidencias empíricas necesarias que permiten a los usuarios tener confianza en la validez y aceptación de los resultados de medida.

3. La acreditación y la trazabilidad metrológica

A partir de la existencia de esa estructura internacional, se considerará que un instrumento o patrón de medida, o de referencia, dispone de *trazabilidad metrológica (trazabilidad)* si, además de contar con unas características de medida apropiadas al fin previsto, está referenciado a patrones de medida nacionales o internacionales, y ha sido calibrado por uno de los siguientes organismos:

- a) El Centro Español de Metrología y sus Laboratorios Asociados, o bien otros Institutos Nacionales de Metrología o Institutos Designados participantes en el Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (CIPM-MRA) del Comité

Internacional de Pesos y Medidas (CIPM), cuyos servicios y CMC cubran la magnitud y mensurando que requiere trazabilidad.

- b) Laboratorios de calibración acreditados por la entidad nacional de acreditación ENAC o por otros organismos de acreditación firmantes de Acuerdos de Reconocimiento Mutuo multilaterales (MRA) con EA o ILAC, y que tengan incorporado dentro de su alcance de acreditación la capacidad de medida y calibración (CMC) para la magnitud y mensurando que requiere trazabilidad.

Para informar de que las calibraciones están cubiertas por las capacidades de medida y calibración recogidas en el alcance de la acreditación o en el acuerdo de reconocimiento mutuo, los correspondientes certificados de calibración portan una marca o referencia específica y, habitualmente, un texto explicativo. El propio certificado de calibración con la marca o referencia, es evidencia suficiente de la *trazabilidad metrológica (trazabilidad)* de los resultados de calibración que contiene el certificado.

Cuando un laboratorio de calibración o productor de MR realice una materialización de la unidad utilizando constantes universales, debe utilizar los valores internacionalmente recomendados por CODATA, que han sido técnicamente demostrados y académicamente confirmados. El laboratorio o productor de MR debe evidenciar competencia técnica para la materialización de dicha unidad de medida o mensurando. Igualmente ocurre con aquellos laboratorios que realicen experimentos que materialicen patrones intrínsecos (tensión a través del efecto Josephson, resistencia a través del efecto Hall, etc.). No es suficiente la realización primaria de la unidad, sino que el laboratorio debe demostrar su competencia técnica realizando comparaciones directas o indirectas con la unidad materializada por un INM firmante del acuerdo CIPM-MRA.

En laboratorios de ensayos, si la incertidumbre de calibración del instrumento utilizado es despreciable en el resultado del ensayo, el laboratorio debe tener evidencia cuantitativa que demuestre que la contribución del valor medido y su incertidumbre, es insignificante o despreciable frente al resultado del ensayo y su incertidumbre, no siendo por tanto necesario demostrar su trazabilidad.

Todo laboratorio de calibración, independientemente de su tamaño, campo de actividad y nivel de exactitud tiene abierto el camino de evidenciar su competencia técnica, su participación en la estructura internacional y su capacidad de emitir certificados de calibración que contengan evidencia de *trazabilidad metrológica*

(trazabilidad) mediante la acreditación, de conformidad con la norma ISO/IEC 17025, en el marco del acuerdo ILAC-MRA.

En el caso de los productores de materiales de referencia certificados, la garantía de trazabilidad metrológica debe venir del acuerdo CIPM-MRA o de la acreditación, de acuerdo con la Guía 34 de ISO.

4. La trazabilidad en las calibraciones internas

Los laboratorios de calibración o ensayo pueden optar por realizar algunas calibraciones internas de equipos o patrones de trabajo para apoyo de sus CMC, en lugar de buscar la calibración por tercera parte.

Deberán satisfacer unos requisitos mínimos para poder asegurar la trazabilidad metrológica:

- Disponer de un Sistema de Gestión de la Calidad implantado, preferentemente según ISO/IEC 17025, y evaluado por tercera parte competente mediante la acreditación.
- Las calibraciones internas deben estar cubiertas por el Sistema de Gestión de la Calidad y cumplir los requisitos correspondientes de la norma ISO/IEC 17025. Estas serán especialmente consideradas y revisadas durante las auditorías internas.
- Los patrones de referencia, instrumentos de referencia o materiales de referencia certificados (MRC) empleados en las calibraciones internas deben haber sido calibrados o producidos por alguno de los organismos indicados en el apartado 3 de este documento, y la incertidumbre de medida contenida en los informes de calibración o en los certificados de los materiales, debe ser compatible con el uso previsto para el instrumento o patrón, objeto de la calibración interna.
- Disponer de procedimientos de calibración, documentados, controlados y validados, que incluyan el proceso para la evaluación de la incertidumbre de medida, de acuerdo con el documento GUM.
- Dejar constancia de las operaciones y resultados de las calibraciones internas en registros originales que deberán mantenerse por el tiempo establecido en su Sistema de Gestión de la Calidad y que permitan su rastreo, con vistas a una posible repetición del proceso de medición.
- Asegurarse de que las calibraciones se realizan por personal formado, autorizado y competente en la magnitud y mensurando objeto de la calibración.

5. La trazabilidad en las mediciones químicas

El establecimiento de la trazabilidad de los resultados de las mediciones químicas se puede lograr, en los laboratorios u organismos competentes, mediante la aplicación de uno o varios de los siguientes procedimientos:

- Uso de patrones dotados de trazabilidad, para calibrar los equipos de medición.
- Uso de un método primario.
- Uso de una sustancia de alta pureza.
- Uso de una matriz apropiada, de un material de referencia certificado, suministrado por un productor acreditado o cuya competencia técnica se demuestre de otra forma, en cuyo caso, el MRC debería contar con documentación en la que se especifiquen las propiedades del producto, como si el productor estuviera acreditado.
- Uso de un método validado, bien definido y descrito, o norma aceptada por todas las partes involucradas.

Los valores asignados a un MRC producido por el CEM, un Laboratorio Asociado al mismo, un Instituto Nacional de Metrología o un Instituto Designado, participantes en el acuerdo CIPM-MRA y con CMC reconocidas en el Anexo C (<http://kcdb.bipm.org/>), o producido por un productor de Materiales de Referencia acreditado de acuerdo con la Guía 34 de ISO, cuentan con trazabilidad metrológica.

Se reconoce la trazabilidad de las mediciones químicas, bioquímicas y biológicas, siempre que se hayan utilizado materiales de referencia primarios en su determinación; es decir, MR para los cuales el valor de su propiedad o propiedades certificadas haya sido establecido mediante un método primario de medición recomendado por el Comité Consultivo de Cantidad de Sustancia del CIPM o empleando, al menos, dos métodos con principio de medición diferente.

Se considera que los MRC incluidos en la base de datos del Comité Conjunto para la Trazabilidad en Medicina de Laboratorio (JCTLM) disponen de trazabilidad metrológica.

6. La labor de los laboratorios de calibración en relación con el uso de conceptos metrológicos

La única manera de cumplir los requisitos de trazabilidad metrológica es que todos y cada uno de los laboratorios implicados en la cadena de trazabilidad metrológica sean competentes. El documento de referencia para asegurar esa competencia es la norma

ISO/IEC 17025. La manera segura de saber que un determinado laboratorio tiene esa competencia es mediante la acreditación o la participación en el MRA del CIPM. Por ello, fuera de estas dos vías de demostración de la competencia, se debe huir de transmitir al mercado información ambigua que ponga en cuestión la propia validez de la acreditación de los laboratorios o del MRA de los institutos nacionales de metrología.

Además los laboratorios de calibración tienen la responsabilidad añadida de ser rigurosos con el uso de todos los términos metroológicos. Así, el término *certificado trazable* se emplea habitualmente como una autodeclaración por parte de algunos laboratorios de calibración, sin quedar claramente definido qué es lo que se está declarando. Además, el término *certificado trazable* juega con la ambigüedad entre *trazabilidad* y *trazabilidad metrológica*, ya que la existencia de un simple certificado de calibración y del certificado de calibración de esos patrones podría demostrar una *trazabilidad* documental, pero no asegura que se satisfagan los requisitos para la *trazabilidad metrológica* (VIM).

Por otro lado, es un hecho que existen laboratorios acreditados que no lo están para toda su actividad, por diferentes motivos. Por ello, un laboratorio acreditado debe cuidar mucho cómo argumenta la validez de los certificados que emite fuera del alcance de su acreditación, para no destruir el argumento diferenciador de la acreditación en aquellas actividades en que sí la ofrece.

Por todo lo anterior, se ha de considerar como una mala práctica por parte de los laboratorios el uso de términos ambiguos que afecten al significado y valor de la propia acreditación y, por tanto, los laboratorios de calibración no deberían hacer uso de los siguientes conceptos:

- *Certificado trazable* para referirse a actividades que quedan fuera de su alcance de acreditación
- *Trazabilidad ENAC* para referirse a actividades no amparadas por la acreditación de ENAC.
- *Patrones ENAC o patrones acreditados* para referirse a los patrones empleados en calibraciones no amparadas por la acreditación.
- *Trazable a CEM (u otros INM/ID)* para referirse a resultados de medida obtenidos con equipos calibrados con patrones de medida, que a su vez fueron calibrados frente a patrones de referencia del CEM (o de otros institutos nacionales de metrología o institutos designados), ya que ésta es una condición necesaria pero no suficiente.

