

<p>OAA Organismo Argentino de Acreditación</p>	<p><b>TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES EN LABORATORIOS DE ENSAYO/CALIBRACIÓN</b></p>	<p>Página 1 de 8 <b>Código: DC-LE-04</b>  Versión: 1 <b>Fecha de entrada en vigencia:</b> 11-Septiembre-2003</p>
--	--	--

**TÍTULO:**

**TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES EN LABORATORIOS DE ENSAYO/  
CALIBRACION**

**RESUMEN:** Este documento describe los conceptos sobre trazabilidad en las mediciones.

El presente documento se distribuye como copia no controlada. Debe confirmarse su vigencia antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

---

<p style="text-align: center;"><b>OAA</b> Organismo Argentino de Acreditación</p>	<p style="text-align: center;"><b>TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES EN LABORATORIOS DE ENSAYO/CALIBRACIÓN</b></p>	<p>Página 2 de 8 <b>Código: DC-LE-04</b></p> <p>Versión: 1 <b>Fecha de entrada en vigencia:</b> 11-Septiembre-2003</p>
---	--	--

## CONTENIDO

1. OBJETIVO .....	3
2. ALCANCE .....	3
3. DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA .....	3
4. ABREVIATURAS Y DEFINICIONES .....	3
5. RESPONSABILIDADES .....	5
6. DESCRIPCIÓN .....	5

<p style="text-align: center;">OAA Organismo Argentino de Acreditación</p>	<p style="text-align: center;"><b>TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES EN LABORATORIOS DE ENSAYO/ CALIBRACION</b></p>	<p>Página 3 de 8 <b>Código: DC-LE-04</b></p> <p>Versión: 1 <b>Fecha de entrada en vigencia:</b> 11-Septiembre-2003</p>
--	---	--

## 1. OBJETIVO

Establecer los conceptos sobre trazabilidad en las mediciones en laboratorios de Ensayo/ Calibración.

## 2. ALCANCE

Los conceptos de este documento deben ser considerados por los laboratorios de ensayo y de calibración acreditados ante el OAA, los laboratorios que solicitan su acreditación, y los evaluadores y expertos técnicos que actúan en los procesos de acreditación.

## 3. DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA

- MC-OAA : Manual de la Calidad del OAA: 2003.
- Norma ISO/IEC 17025: 1999.
- ILAC G-2: 1994

## 4. ABREVIATURAS Y DEFINICIONES

### 4.1. ABREVIATURAS

VIM: vocabulario internacional de términos básicos y generales de metrología.

### 4.2. DEFINICIONES

Las definiciones siguientes se aplican a la jerarquía de patrones.

**Patrón primario:** patrón que se ha definido o es ampliamente conocido como asociado a las mayores cualidades metrológicas y cuyo valor se acepta sin la necesidad de que sea referido a otros patrones de la misma calidad.

**Patrón internacional:** un patrón reconocido mediante un acuerdo internacional con el fin de que sirva internacionalmente como base de asignación de valores a otros patrones de calidad acorde con el nivel que corresponda.

**Patrón de referencia:** patrón que posee las mayores cualidades metrológicas posibles, ya sea en un lugar o en una organización dada, a partir del cual se pueden derivar las mediciones allí realizadas. Cuando la economía de un país u otras razones no permiten que los patrones nacionales estén constituidos por patrones primarios, un patrón de referencia puede ocupar la condición de patrón nacional. Si en este país se presentaran necesidades metrológicas que superaran las que puedan obtenerse a partir de este patrón nacional, solo podrá satisfacerse la trazabilidad requerida por

<p style="text-align: center;">OAA Organismo Argentino de Acreditación</p>	<p style="text-align: center;"><b>TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES EN LABORATORIOS DE ENSAYO/ CALIBRACION</b></p>	<p>Página 4 de 8 <b>Código: DC-LE-04</b></p> <p>Versión: 1 <b>Fecha de entrada en vigencia:</b> 11-Septiembre-2003</p>
--	---	--

vinculación con patrones de la jerarquía que corresponda de otros países que garanticen trazabilidad a patrones primarios S.I.

**Patrón de transferencia:** patrón a ser utilizado como intermediario para la comparación de otros patrones.

**Patrón viajero:** patrón previsto para que se lo transporte entre diferentes localidades, ciertas veces de construcción especial.

**Patrón de trabajo:** patrón, comúnmente calibrado con un patrón de referencia y que se utiliza rutinariamente para calibrar o verificar medidas materializadas o instrumentos de medición. Los patrones de trabajo pueden ser también patrones de referencia al mismo tiempo. Es el caso particular en que los patrones de trabajo se calibran directamente con patrones de un laboratorio nacional.

**Materiales de referencia certificados (CRM):** material de referencia, acompañado de su correspondiente certificado, del que una o más de sus propiedades se establecen con valores certificados mediante un proceso que define trazabilidad a una realización exacta, (validada y aceptada) de la unidad en la cual se expresa el valor de esta propiedad y para los cuales, cada valor certificado posee una incertidumbre asociada, definida con un nivel de confianza establecido.

Notas:

1. Los materiales de referencia certificados se preparan generalmente en partidas para las cuales se determinan los valores de la propiedad dentro de límites de incertidumbre establecidos mediante la medición de muestras representativas de toda la partida.
2. Las propiedades certificadas de los materiales de referencia son, ciertas veces obtenidas de modo conveniente y confiable, mediante la incorporación del material en un artefacto (sistema) fabricado especialmente (por ejemplo; una sustancia de densidad óptica conocida en filtros de transmisión; esferas con tamaño de partículas uniforme montadas en la platina de un microscopio). Estos elementos pueden también considerarse como materiales de referencia certificados.
3. Todos los materiales de referencia se denominan "measurements standards" o "étalons" (patrones de medición) según lo indica el VIM: vocabulario internacional de términos básicos y generales de metrología.
4. Algunos materiales de referencia y materiales de referencia certificados poseen propiedades que debido a la imposibilidad de correlacionarse con una estructura química establecida o debido a otras razones, no pueden determinarse por métodos químicos ni físicos exactamente definidos. Estos materiales incluyen ciertos elementos biológicos para los que la Organización Internacional de la Salud asigna una unidad internacional de medida.

<p style="text-align: center;"><b>OAA</b> Organismo Argentino de Acreditación</p>	<p style="text-align: center;"><b>TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES EN LABORATORIOS DE ENSAYO/ CALIBRACION</b></p>	<p>Página 5 de 8 <b>Código: DC-LE-04</b></p> <p>Versión: 1 <b>Fecha de entrada en vigencia:</b> 11-Septiembre-2003</p>
---	---	--

**Material de referencia:** material o sustancia con uno o más valores asignados a sus correspondientes propiedades, suficientemente homogéneas y bien establecidas, para ser utilizados en la calibración de un aparato, la evaluación de un método de medición o para asignar valores a los materiales.

Nota: un material de referencia puede estar en forma gas, líquido o sólido, puro o mezclado. El agua destilada en la calibración de viscosímetros, el zafiro como elemento de calibración de capacidad térmica en calorímetros y ciertas soluciones utilizadas para calibración y análisis químicos, pueden tomarse como ejemplos característicos.

Nota general: el valor asignado a todo patrón tiene una incertidumbre asociada. En la jerarquía de las calibraciones el patrón mejor clasificado es el que tiene menor incertidumbre. Cada nivel subordinado adicional impone por ello un incremento en la incertidumbre de medición.

## 5. RESPONSABILIDADES

Están descriptas en el punto 6 del presente documento.

## 6. DESCRIPCIÓN

### 6.1 Conceptos Generales

6.1.1. Control, Calibración y Mantenimiento en Laboratorios de Ensayo/Calibración.

El control, la calibración y el mantenimiento de los equipos de medición y ensayo aseguran la corrección de las mediciones en todo el proceso de producción. Para este fin, todos los resultados de medición deben ser "trazables a patrones nacionales".

Este documento asiste a las organizaciones que estén desarrollando su sistema de aseguramiento de la calidad, mediante la explicación del concepto de "control, calibración y mantenimiento de equipos de medición y ensayo" y su significado en la práctica. Es por ello que está dirigido en primer término a las personas responsables de la calidad en la industria.

La calibración de equipos de medición y control y la trazabilidad de las mediciones a patrones nacionales son requerimientos importantes para la operación de laboratorios de calibración y ensayo y constituyen pre-requisitos para su acreditación según lo establece la norma IRAM 301:00 equivalente a ISO/IEC 17025:99. Por ello, este documento está asimismo dirigido a los operadores de laboratorios de calibración y ensayo y a aquellos que los evalúan como parte de un procedimiento de acreditación.

#### 6.1.2 Calibración y Trazabilidad

<p style="text-align: center;">OAA Organismo Argentino de Acreditación</p>	<p style="text-align: center;"><b>TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES EN LABORATORIOS DE ENSAYO/ CALIBRACION</b></p>	<p>Página 6 de 8 <b>Código: DC-LE-04</b></p> <p>Versión: 1 <b>Fecha de entrada en vigencia:</b> 11-Septiembre-2003</p>
--	---	--

Calibración significa la determinación y documentación del desvío de la indicación de un instrumento de medición (o del valor característico asignado a una medida materializada) respecto del valor convencional “verdadero” del mesurando o magnitud medida.

El término trazabilidad se refiere a un proceso en el que la indicación de un instrumento de medición (o el valor característico asignado a una medida materializada) puede, en una o más etapas, compararse con el patrón nacional de la magnitud en cuestión.

En cada una de estas etapas, se realiza la calibración por comparación con un patrón, cuya calidad metrológica ya se ha determinado con otro patrón de nivel superior. Tenemos entonces una jerarquía de calibraciones.

### 6.1.3. ¿Porqué son Necesarias las Calibraciones y la Trazabilidad?

Para las compañías, la trazabilidad de los equipos de medición y ensayo a patrones nacionales, por intermedio de calibraciones resulta necesaria, dado el crecimiento de la demanda nacional e internacional de intercambiabilidad de partes manufacturadas: las firmas proveedoras de productos y los clientes que los instalan con otras partes deben medir con la misma medida.

Pero hay razones legales tanto como técnicas. Deben cumplirse las leyes y regulaciones tanto como las provisiones contractuales acordadas con el proveedor de los productos (garantía de calidad del producto) y la obligación de poner en circulación solamente productos cuya seguridad no esté afectada por defectos si los mismos se utilizan adecuadamente.

Nota: Si se han estipulado requerimientos de exactitud en equipos de medición y ensayo, la falta de satisfacción de estos requerimientos significa la ausencia de una calidad garantizada con una considerable y consecuente falta de confiabilidad.

Resulta muy importante, en términos de confiabilidad del productor, la demostración de haber elegido un adecuado equipo de medición y ensayo en óptimas condiciones de trabajo, para el control del sistema. Esto es así porque un control sistemático totalmente documentado de los equipos de medición y ensayo junto con pruebas detalladas de que el equipo ha sido utilizado correctamente es esencial si se torna necesario comprobar o demostrar la confiabilidad.

Hay similares razones técnicas y legales del porqué los operadores de laboratorios de calibración y ensayo deberían tener un control consistente de los equipos de medición y ensayo en la forma descripta.

## 6.2. Elementos de la trazabilidad:

La trazabilidad se caracteriza por un número esencial de elementos:

- ***una cadena ininterrumpida de comparaciones*** que llega a un patrón aceptable para las partes, comúnmente un patrón nacional o internacional.

<p style="text-align: center;">OAA Organismo Argentino de Acreditación</p>	<p style="text-align: center;"><b>TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES EN LABORATORIOS DE ENSAYO/ CALIBRACION</b></p>	<p>Página 7 de 8 <b>Código: DC-LE-04</b></p> <p>Versión: 1 <b>Fecha de entrada en vigencia:</b> 11-Septiembre-2003</p>
--	---	--

- **incertidumbre de medición;** la incertidumbre de medición para cada escalón de la cadena de trazabilidad debe calcularse de acuerdo con métodos definidos y estar establecida tal que pueda establecerse una incertidumbre total para toda la cadena.
- **documentación;** cada paso de la cadena debe realizarse en acuerdo con procedimientos documentados y conocidos; los resultados deben documentarse del mismo modo;
- **competencia;** los laboratorios u organismos que realicen uno o más pasos de la cadena deben proveer evidencia de su competencia técnica (por ejemplo, demostrando que se encuentran acreditados),
- **unidades referidas al SI;** los patrones “apropiados” deben ser los patrones primarios de realización del Sistema Internacional de unidades;
- **recalibraciones;** las calibraciones deben repetirse a intervalos adecuados; la duración de estos intervalos depende de diversas variables ( por ej: incertidumbre requerida, frecuencia de uso, modo de uso, estabilidad del equipo, etc.).

### 6.3. Niveles en la Jerarquía de las Calibraciones

#### 6.3.1. Internacional

A nivel internacional, la Conferencia Internacional de Pesas y Medidas (CGPM) toma las decisiones referidas al Sistema Internacional de Unidades (SI) y a la realización de los patrones primarios. La Oficina 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.

#### 6.3.2. Instituto Nacional de Metrología

El Instituto Nacional de Metrología –en la Argentina (INTI)- es la máxima autoridad en metrología. Mantiene la mayoría de los “patrones nacionales” del país que son la fuente de trazabilidad de la magnitud física asociada. Si el Instituto Nacional de Metrología cuenta con facilidades para realizar la unidad de medición SI correspondiente (el término “unidad SI”, incluye todas las unidades de base y derivadas), el patrón nacional será idéntico a, o directamente trazable al patrón primario de realización de la unidad. Si el Instituto no cuenta con esta facilidad, debe asegurar que las mediciones son trazables al patrón primario mantenido en otro país. EL Instituto Nacional de Metrología asegura que los patrones primarios son, asimismo, internacionalmente comparables. Es el responsable de diseminar las unidades de medición a los usuarios, sean estos científicos, autoridades públicas, laboratorios o empresas.

#### 6.3.3. Laboratorios acreditados de calibración

Los organismos de acreditación de laboratorios de calibración, acreditan laboratorios de calibración en la industria y en otras organizaciones de acuerdo con un criterio bien

<p style="text-align: center;"><b>OAA</b> Organismo Argentino de Acreditación</p>	<p style="text-align: center;"><b>TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES EN LABORATORIOS DE ENSAYO/ CALIBRACION</b></p>	<p>Página 8 de 8 <b>Código: DC-LE-04</b></p> <p>Versión: 1 <b>Fecha de entrada en vigencia:</b> 11-Septiembre-2003</p>
---	---	--

definido. Estos criterios están establecidos en la Norma IRAM 301:00-Norma ISO/IEC 17025:99. La acreditación se extiende para mesurandos específicos y para la incertidumbre más pequeña que pueda alcanzarse con las facilidades de medición disponibles y adecuadas en el laboratorio de calibración respectivo (“mejor capacidad de medición”).

Los laboratorios acreditados están frecuentemente a la cabeza de la jerarquía interna de calibración de la firma. Su tarea es comparar a intervalos apropiados, los patrones de trabajo propios de la firma (patrones de fábrica) con los patrones de referencia que se calibran en un Instituto Nacional de Metrología o en laboratorio acreditado cuya “mejor capacidad de medición” resulte adecuada.

Muchos laboratorios acreditados realizan, a pedido, calibraciones para terceras partes, (por ej: a firmas que no cuenten con las facilidades necesarias o a laboratorios de ensayo privados que trabajan en el campo de la certificación de producto).

Nota: toda vez que un laboratorio acreditado se contrate para una tarea particular de calibración, el cliente deberá asegurarse de que la incertidumbre de medición que pueda alcanzarse sea adecuada para el uso previsto del instrumento a calibrar.

Los resultados de calibración se documentan en un certificado de calibración.

#### 6.3.4 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 ensayo que se usan en la compañía, con los patrones de referencia que se encuentran trazablemente calibrados por un laboratorio acreditado o por un instituto nacional de metrología. Las calibraciones internas pueden documentarse con certificados de calibración de fábrica, con estampillados u obleas de certificación o con cualquier otro medio adecuado. Los resultados o datos de la calibración deben conservarse por un período prescripto de tiempo.

La naturaleza y el alcance del control metrológico de los laboratorios internos de calibración son decisiones concernientes a la misma compañía. Deben adaptarse a las aplicaciones particulares tal que los resultados obtenidos por los equipos de medición y ensayo sean suficientemente exactos y confiables.

El uso de un patrón o de un equipo de medición y ensayo se da para cada nivel de jerarquía, junto con sus funciones dentro de la estructura, de las bases metrológicas y del resultado de su aplicación (documentación).