

Trazabilidad Metrológica: un requisito horizontal para la acreditación de evaluadores de la conformidad

Rosalina Porres Ortega⁽¹⁾, José Luis Borrego Nadal⁽²⁾

^(1,2) ENAC. C/ Serrano, 240- 28016 Madrid

⁽¹⁾ ☎ 91 457 32 89 rporres@enac.es

RESUMEN:

La trazabilidad metrológica es un requisito horizontal, aplicable a cualquier organismo de evaluación de la conformidad (OEC) que necesite resultados de mediciones para realizar su actividad de evaluación de la conformidad, es decir, es un requisito aplicable no solo a los laboratorios de calibración (que indudablemente tienen que asegurar la trazabilidad de sus mediciones por su papel fundamental en la diseminación de la propia trazabilidad metrológica) sino también al resto de evaluadores de la conformidad, tales como laboratorios de ensayo, laboratorios clínicos, certificadores de producto, productores de materiales de referencia o entidades de inspección.

En este sentido, el documento NT-74 "Política de trazabilidad metrológica de ENAC"^[1] describe la política establecida para que se asegure la trazabilidad metrológica de las mediciones realizadas bajo responsabilidad de los OEC acreditados por ENAC, cuando estas mediciones tengan un efecto significativo en la validez de los resultados.

ENAC no solo pide garantizar la trazabilidad de sus medidas a los evaluadores de la conformidad que realizan mediciones por sí mismos, sino también a certificadores de aquellos sistemas de gestión que contienen requisitos sobre trazabilidad de las mediciones (por ejemplo, la norma UNE EN ISO/IEC 9001^[2]), que deberán evaluar debidamente este aspecto durante sus auditorias, tal como se recoge en la NT-62 "Entidades de Certificación: Evaluación de la trazabilidad metrológica de los resultados de medida"^[3].

1. INTRODUCCIÓN

A lo largo de esta ponencia se desarrollan las formas en que un OEC, o cualquier parte interesada, puede demostrar que asegura la trazabilidad metrológica de sus mediciones, de acuerdo con lo establecido en el documento NT-74^[1]. Como caso particular, también tratará cómo las entidades de certificación de sistemas de gestión pueden demostrar que evalúan adecuadamente los requisitos de las normas de sistemas de gestión relativos a la trazabilidad metrológica, de acuerdo con lo establecido en el documento NT-62^[3].

2. ACRÓNIMOS

A continuación, se incluye el listado de acrónimos por orden de aparición en el documento:

- ENAC. Entidad Nacional de Acreditación.
- OEC. Organismo evaluador de la conformidad.
- ILAC. International Laboratory Accreditation Cooperation.
- VIM. Vocabulario Internacional de Metrología.
- CEM. Centro Español de Metrología.
- EA. European co-operation for Accreditation.
- BIPM. Bureau International des Poids et Mesures.
- ARM-CIPM. Acuerdo de Reconocimiento Mutuo del Comité Internacional de Pesas y Medidas.

- SI: Sistema Internacional de Unidades
- CMC. Capacidad de medida y calibración
- CRM. Material de Referencia Certificado
- BIPM KCDB. Base de datos de comparaciones clave del BIPM.
- JCTLM. Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine

3. DESARROLLO

La trazabilidad metrológica de los resultados de las mediciones es un aspecto clave para los organismos de acreditación, que deben velar por que el mercado confíe en cualquier servicio proporcionado por un OEC acreditado y, por eso, se ha establecido, a nivel internacional, una política que deben seguir todos los acreditadores firmantes de los acuerdos de reconocimiento mutuo de ILAC (la organización internacional de organismos de acreditación), para contribuir al enfoque uniforme y armonizado de los criterios de acreditación en todo el mundo. Esta política está recogida en el documento ILAC P 10[4].

A nivel nacional, ENAC implementa esta política a través del documento NT-74 “Política de trazabilidad metrológica de ENAC” [1], cuyo objetivo es garantizar que se asegure la trazabilidad metrológica de las medidas que tengan un efecto significativo en la validez de los resultados emitidos bajo responsabilidad de los OEC acreditados por ENAC. Además, este documento también indica cómo un OEC puede demostrar que dispone de una adecuada trazabilidad metrológica en su actividad.

3.1. Concepto de Trazabilidad Metrológica

¿Qué es la Trazabilidad Metrológica? El Vocabulario Internacional de Metrología (VIM) [5], 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”. 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.

Como puede verse en la definición, la trazabilidad metrológica no está vinculada a una organización concreta, por lo que no es correcto decir, por ejemplo “trazabilidad ENAC” o “trazable al CEM”. La trazabilidad no debe referirse a un instrumento o a un certificado de calibración, sino que es una propiedad del resultado de una medida que hace que se pueda relacionar con una referencia. En una de las notas que incluye el VIM tras la definición de trazabilidad metrológica, se indica que 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.

Así mismo, la definición de trazabilidad metrológica nos habla de una cadena ininterrumpida de calibraciones y, como toda cadena, puede romperse por cualquier eslabón cuando una de las calibraciones de la cadena no se realiza adecuadamente. Eso interrumpiría la cadena de calibraciones y nos haría perder la trazabilidad metrológica a la referencia. Por eso es tan importante que cada una de las calibraciones de la cadena se realicen adecuadamente, con la

competencia técnica necesaria. La forma de demostrar esa competencia es cumplir con la norma UNE EN ISO/IEC 17025[6] y la Guía ISO 34[7] en el caso de los materiales de referencia, siendo la acreditación la garantía de su cumplimiento.

3.2. ¿Cómo puede un OEC demostrar su trazabilidad metrológica?

Los OEC deben asegurar la trazabilidad metrológica y, para ello, tienen que prestar especial atención tanto a quién les calibra externamente los patrones o equipos que utilizan, como a las calibraciones que realizan internamente.

En concreto, la NT-74[1], establece que los OEC deben asegurar la trazabilidad metrológica aplicando lo siguiente:

1. *Desarrollar la parte de la cadena de trazabilidad que se encuentre bajo su responsabilidad, mediante calibración interna, cumpliendo en todo momento con los apartados aplicables de la norma UNE EN ISO/IEC 17025:2017[6].*
2. *Disponer de certificados de calibración externa para todos los patrones y equipos no calibrados internamente en el propio OEC. Dichos certificados deberán estar dentro de alguno de los supuestos siguientes:*
 - 2.1. *Que incluyan la marca de acreditación de ENAC o de cualquier organismo de acreditación con el que ENAC haya firmado un acuerdo de reconocimiento (EA, ILAC, ...).*
 - 2.2. *Haber sido emitidos por:*
 - 2.2.1. *laboratorios nacionales firmantes del ARM-CIPM o institutos designados por éstos, para CMC reconocidas en el Apéndice C del ARM-CIPM o*
 - 2.2.2. *el CEM o uno de sus laboratorios asociados, para CMC diferentes a las reconocidas en el Apéndice C de dicho Acuerdo, en magnitudes para las que son responsables de garantizar la trazabilidad al SI.*
 - 2.3. *Haber sido emitidos por otros laboratorios nacionales o institutos designados diferentes al CEM y sus laboratorios asociados, para CMC diferentes a las reconocidas en el Apéndice C del ARM-CIPM, en magnitudes para las que son responsables de garantizar la trazabilidad al SI o por cualquier laboratorio nacional o instituto designado que, aun teniendo CMC reconocidas en el Apéndice C del ARM-CIPM, no las tiene para las magnitudes en las que han actuado.*

En este caso, se le pide al OEC que se asegure de que el laboratorio utilizado tenga suficiente competencia técnica y para ello debe disponer y analizar una serie de evidencias de cumplimiento de una serie de cláusulas de la norma UNE EN ISO/IEC 17025[6].

- 2.4. *Si el OEC puede demostrar que no es posible el recurso a las vías anteriores, podrían admitirse certificados de calibración emitidos por laboratorios de calibración*

no cubiertos por los citados acuerdos de reconocimiento o por laboratorios nacionales no firmantes del acuerdo de reconocimiento ARM-CIPM, siempre y cuando el OEC pueda aportar evidencias a ENAC que demuestren, que el laboratorio contratado asegura la trazabilidad metrológica de las medidas, que la incertidumbre de medida está correctamente calculada y que tiene suficiente competencia técnica.

También en este caso, se le pide al OEC que se asegure de que el laboratorio utilizado tenga suficiente competencia técnica. Si bien, para garantizarlo en estas circunstancias, debe disponer de evidencias de cumplimiento y haber analizado un número mayor de cláusulas de la norma UNE EN ISO/IEC 17025[6].

Tanto en el punto 2.3 como en el 2.4, el OEC debe disponer de la competencia técnica suficiente para analizar dichos registros y evidencias, y ser capaz de emitir un juicio justificado sobre la competencia del laboratorio contratado.

Por otro lado, la trazabilidad metrológica de una medida también puede provenir de un material de referencia certificado (CRM). En estos casos, la NT-74[1] indica lo siguiente:

2.5. Cuando la trazabilidad metrológica de una medida proviene de un CRM, se considerará que ésta es válida si:

- 1. El CRM ha sido producido por un laboratorio nacional y este servicio está incluido en la base de datos BIPM KCDB.*
- 2. El CRM ha sido producido por un productor de materiales de referencia acreditado por un organismo de acreditación incluido en los acuerdos multilaterales de ILAC y el material de referencia certificado está incluido en su alcance de acreditación.*
- 3. El CRM está incluido en la base de datos de JCTLM.*

2.6. Cuando la trazabilidad metrológica al SI no sea técnicamente posible, el OEC debe demostrar trazabilidad a una referencia apropiada por uno de los dos caminos siguientes:

- Uso de materiales de referencia certificados, aplicando lo indicado en 2.5.*
- Mediante el empleo de procedimientos de medida de referencia, métodos especificados o normas de consenso que son aceptados en el sentido de proporcionar resultados adecuados al uso previsto o mediante el uso de KITS.*

3.3. ¿Es aplicable el concepto de Trazabilidad Metrológica a otros OEC?

ENAC no solo pide garantizar la trazabilidad de sus medidas a los evaluadores de la conformidad que realizan mediciones por sí mismos o utilizan resultados de mediciones en sus evaluaciones. También pide a los certificadores que evalúen debidamente durante sus auditorías los requisitos sobre trazabilidad metrológica, cuando las normas que certifican contienen requisitos a este respecto, tal como ocurre en el caso de la norma UNE EN ISO/IEC 9001[2] y en algún esquema de certificación de producto.

En este sentido, la NT-62[3] establece la necesidad de que la entidad de certificación disponga de una política alineada con los criterios establecidos internacionalmente, y que demuestre que este aspecto es debidamente evaluado durante sus auditorías. Para ello sus auditores deben requerir evidencias de la demostración del cumplimiento de este objetivo de trazabilidad de las medidas.

Las entidades de certificación deben asegurar que sus auditores sean capaces de verificar que tanto las calibraciones externas como las internas son trazables. Las externas a través una de las vías reconocidas. En el caso de las calibraciones internas, los auditores de la entidad de certificación deben tener capacidad para evaluar tanto la idoneidad de los certificados de los patrones empleados en la calibración como los procedimientos de calibración aplicados. Adicionalmente, debe poder evaluar los periodos establecidos entre calibraciones, los registros de estas incluyendo la evaluación de la incertidumbre y el sistema de cualificación del personal de la organización implicado en esta actividad de manera que se pueda evaluar toda la cadena de trazabilidad metrológica.

4. CONCLUSIONES

La acreditación concede una gran importancia a la trazabilidad metrológica, por lo que se han establecidos políticas, tanto a nivel nacional como internacional, cuyos objetivos son asegurar la trazabilidad metrológica de los resultados de las medidas que utilizan los OEC para sus actividades.

La política sobre trazabilidad metrológica de ENAC está recogida en la NT-74[1] y es aplicable a cualquier OEC que necesite utilizar para sus actividades resultados de mediciones (laboratorios de ensayo, laboratorios clínicos, certificadores de producto, productores de materiales de referencia o entidades de inspección). En este documento se desarrollan las formas en que un OEC, o cualquier parte interesada, puede demostrar que asegura la trazabilidad metrológica de sus medidas.

Por último, en esta ponencia se ha presentado el caso específico de la trazabilidad metrológica aplicada a los evaluadores de la conformidad, que no realizan medidas, pero que sí evalúan este concepto cuando es un requisito de la norma de sistema de gestión o del esquema de certificación de producto. Las directrices para su correcta evaluación se establecen a través de la NT-62[3].

5. REFERENCIAS

- [1] NT-74 Rev. 4 Política de trazabilidad metrológica de ENAC (Julio 2021).
- [2] UNE-EN ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos
- [3] NT 62 Rev. 2 Entidades de Certificación Evaluación de la trazabilidad metrológica de los resultados de medida (Junio 2019).
- [4] ILAC P 10: 07/2020 ILAC Policy on Metrological Traceability of Measurement Results.
- [5] VIM Vocabulario Internacional de Metrología Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados. 3ª edición 2012.
- [6] UNE EN ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
- [7] UNE-ISO GUIA 34:2014 Requisitos generales para la competencia de los productores de materiales de referencia.

6. AGRADECIMIENTOS

Al CEM, por su colaboración en la revisión de la NT 74 y todos los aspectos relacionados con la trazabilidad.

A la red de laboratorios acreditados por contribuir, cada día, al mantenimiento de la trazabilidad metrológica en nuestro país.