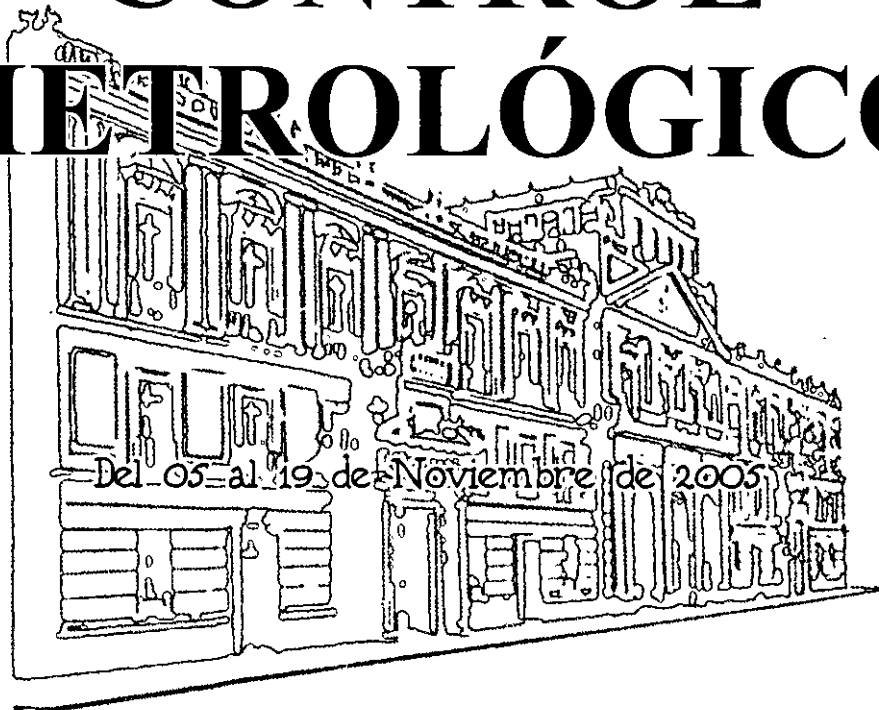




FACULTAD DE INGENIERÍA UNAM
DIVISIÓN DE EDUCACIÓN CONTINUA

CURSOS INSTITUCIONALES

CONTROL METROLÓGICO



APUNTES GENERALES

CI - 256

Instructora: Ing. María del Carmen Martín Piedra
SISTEMA DE TRANSPORTE COLECTIVO
METRO

NOVIEMBRE DE 2005

Curso de Control Metrológico

Facultad de Ingeniería - UNAM

Contenido temático

- I. Aspectos legales SNC EMA CENAM
- II. Requisitos para el laboratorio de metrología
- III. Planeación Metrológica
- IV. Intervalos de Comprobación
- V. Almacenaje y Manejo de equipos de medición, materiales de referencia y muestras
- VI. Trazabilidad
- VII. Medio Ambiente
- VIII. Personal
- IX. Materiales de referencia
- X. Plan de Control Metrológico
- XI. Exactitud e incertidumbre

I. Aspectos legales SNC, EMA, CENAM

...Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización

IV . Del SNC

Artículo 18. ...Lista de patrones nacionales

Artículo 20. ... autorizar la trazabilidad hacia patrones nacionales o en su caso a patrones extranjeros que sean confiables a su juicio...

Para la comprobación de dicha trazabilidad deberá presentarse el documento que avale la calibración realizada por un laboratorio con trazabilidad a un laboratorio primario...

Artículo 21. Los laboratorios de calibración pertenecientes al Sistema Nacional de Calibración, solo podrán emitir dictámenes respecto a las mediciones, calibraciones y métodos de prueba establecidos en las NOM que efectúen en las magnitudes, intervalos e incertidumbres para las cuales fueron acreditados.

Artículo 24. La Secretaría y los laboratorios de calibración acreditados y aprobados integrarán cadenas de calibración para cada una de las magnitudes del Sistema General de Unidades de Medida, mismas que deberán tener trazabilidad a los patrones nacionales.

I. Aspectos legales SNC, EMA, CENAM

...Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización

IV . Del SNC

Artículo 26. cuando se requiera servicios técnicos de medición y calibración para la evaluación de la conformidad respecto a las normas oficiales mexicanas, los laboratorios acreditados deberá contar deberán contar con la aprobación de la secretaria conforme al artículo 70 y con patrones de medida con trazabilidad a los patrones nacionales.

Artículo 27. Los laboratorios acreditados podrán prestar servicios de calibración y de operaciones de medición. El resultado de la calibración de patrones de medida y de instrumentos para medir se hará constar en el dictamen de laboratorio, suscrito por el responsable del mismo, en el que se indicará el grado de precisión correspondiente, además de los datos que permitan la identificación del patrón de medida o del instrumento para medir.

I. Aspectos legales SNC, EMA, CENAM

...Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización

V. Del CENAM

Artículo 25. ...certificará como materiales patrón de referencia, aquellos que representen en forma uniforme y constante valores de magnitudes físicas y fisicoquímicas.

Artículo 29... Proporcionará los servicios de calibración a los patrones de medición de los laboratorios, centros de investigación o a la industria, cuando así se solicite, así como expedir los certificados correspondientes.

I. Aspectos legales SNC, EMA, CENAM

...Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización

- **EMA: Políticas referentes a la trazabilidad de las mediciones**
- **Parte I.** Abarca las mediciones de algunas magnitudes físicas para las cuales se cuenta en México con toda la infraestructura necesaria (patrones nacionales y laboratorios de calibración acreditados)
- **Parte II.** Abarca las mediciones de algunas magnitudes físicas en las cuales no se tiene patrón nacional, laboratorios de calibración acreditados o se rompe la cadena de trazabilidad en algunos puntos
- **Parte III.** Se refiere a las mediciones químicas, bioquímicas y biológicas, áreas en donde se han dado grandes avances, pero aún existen temas que se encuentran en debate a nivel internacional y requieren de mayor investigación y desarrollo.

POLITICAS REFERENTES A LA TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES

Parte I. Política de trazabilidad de mediciones físicas

Respecto a la trazabilidad a	Respecto a la calibración de	Respecto a la estimación de la
patrones nacionales Los agentes de evaluación de la conformidad acreditados por la ema deben cumplir con los elementos del concepto de trazabilidad y demostrar la trazabilidad a los patrones nacionales autorizados por la SE	equipos y patrones Los agentes evaluadores deben demostrar que la calibración de su equipo crítico y los resultados de la medición generados por tal equipo, son trazables al S I de unidades. La calibración de los equipos debe ser realizada por laboratorios	incertidumbre de la medición Estimar la incertidumbre de acuerdo a la norma NMX-140. Los agentes de evaluación acreditados por la ema deben tener carta de trazabilidad de sus patrones a patrones nacionales

POLITICAS REFERENTES A LA TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES

Parte II. Política de trazabilidad de mediciones físicas en casos especiales

CASO 1: No hay patrones nacionales y no existen laboratorios de calibración acreditados

Respecto a la trazabilidad a	Respecto a la calibración de	Respecto a la estimación de la
patrones nacionales Si no existe patrón nacional los agentes deben presentar la autorización de la trazabilidad hacia patrones extranjeros	equipos y patrones Presentar la autorización de la DGN de la trazabilidad de su patrón de referencia a un patrón extranjero y realizar ellos mismos la calibración del instrumento, siempre y cuando se acredite para ello.	incertidumbre de la medición Estimar la incertidumbre de acuerdo a la norma NMX-140. Los agentes de evaluación acreditados por la ema deben tener carta de trazabilidad de sus patrones a patrones nacionales

POLITICAS REFERENTES A LA TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES		
Parte II. Política de trazabilidad de mediciones físicas en casos especiales		
CASO 2: Existe patrón nacional pero no es suficiente la capacidad de medición		
Respecto a la trazabilidad a patrones nacionales	Respecto a la calibración de equipos y patrones	Respecto a la estimación de la incertidumbre de la medición
Si no existe patrón nacional los agentes deben presentar la autorización de la trazabilidad hacia patrones extranjeros	En caso de que existan laboratorios de calibración acreditados para calibrar instrumentos de medición y no exista capacidad de medición los agentes de evaluación pueden realizar la calibración del instrumento, siempre y cuando se acrediten para ello	Estimar la incertidumbre de acuerdo a la norma NMX-140. Los agentes de evaluación acreditados por la ema deben tener carta de trazabilidad de sus patrones a patrones nacionales

POLITICAS REFERENTES A LA TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES		
Parte II. Política de trazabilidad de mediciones físicas en casos especiales		
CASO 3: No hay referencia al S I ni directa, ni indirectamente		
Respecto a la trazabilidad a patrones nacionales	Respecto a la calibración de equipos y patrones	Respecto a la estimación de la incertidumbre de la medición
Cuando existen mediciones de magnitudes que no puedan ser relacionadas a las unidades del S I, no se solicitará trazabilidad a patrones nacionales y extranjeros	Debe hacerse de acuerdo a procedimientos técnicos validados	Debe hacerse de acuerdo a procedimientos técnicos validados

POLITICAS REFERENTES A LA TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES

Parte II. Política de trazabilidad de mediciones físicas en casos especiales

CASO 4: No hay patrón de referencia con la incertidumbre requerida

Respecto a la trazabilidad a	Respecto a la calibración de	Respecto a la estimación de la
patrones nacionales Solicitar la trazabilidad a algún patrón primario extranjero. De no existir el mismo, la trazabilidad no se exigirá.	equipos y patrones No se exigirá la calibración por laboratorios acreditados pero debe realizarse por procedimientos técnicos validados.	incertidumbre de la medición Ejercicios de intercomparación de laboratorios.

POLITICAS REFERENTES A LA TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES

Parte III. Política de trazabilidad de mediciones químicas, bioquímicas y biológicas

Mecanismos para la trazabilidad

- 1 Uso de materiales de referencia trazables al S I
- 2 Sistemas de medición de referencia
- 3 Métodos de referencia
- 4 Métodos primarios con trazabilidad directa al MOL

CASO 1: Se dispone de materiales de referencia certificados con certificado expedido en México

Respecto a la trazabilidad a	Respecto a la calibración de	Respecto a la estimación de la
patrones nacionales Debe realizarse con materiales de referencia trazables a materiales de referencia certificados. La ema sólo reconoce los certificados emitidos por CENAM	equipos y patrones Si no existen laboratorios de calibración acreditados debe demostrarse por procedimientos validados	incertidumbre de la medición La ema emite una política para los análisis químicos, bioquímicos y biológicos

POLITICAS REFERENTES A LA TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES

Parte III. Política de trazabilidad de mediciones químicas, bioquímicas y biológicas

CASO 2: No hay materiales de referencia certificados en México

Respecto a la trazabilidad a	Respecto a la calibración de	Respecto a la estimación de la
patrones nacionales Solo se reconocerán los certificados emitidos por laboratorios primarios extranjeros reconocidos por la S E	equipos y patrones Deben realizarse por procedimientos técnicos validados	Incertidumbre de la medición Ema emitira una politica para los análisis químicos, bioquímicos y biológicos

POLITICAS REFERENTES A LA TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES

Parte III. Política de trazabilidad de mediciones químicas, bioquímicas y biológicas

CASO 3 No existen materiales de referencia certificados pero existen materiales de referencia de proveedores nacionales de materiales de referencia certificados.

Respecto a la trazabilidad a	Respecto a la calibración de	Respecto a la estimación de la
patrones nacionales Se reconocera la trazabilidad de las mediciones que utilicen materiales de referencia preparados y proporcionados por proveedores nacionales de materiales de referencia certificados con trazabilidad al SI a través del CENAM	equipos y patrones Deben realizarse por procedimientos técnicos validados	Incertidumbre de la medición Ema emitira una politica para los análisis químicos, bioquímicos y biológicos

POLITICAS REFERENTES A LA TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES

Parte III. Política de trazabilidad de mediciones químicas, bioquímicas y biológicas

CASO 4. Cuando existan materiales de referencia certificados en el extranjero pero no se utilicen por no ser asequibles por razones técnicas; cuando no existan materiales de referencia certificados en el extranjero o cuando no existan materiales de referencia de proveedores nacionales de materiales de referencia certificados.

Respecto a la trazabilidad a patrones nacionales	Respecto a la calibración de equipos y patrones	Respecto a la estimación de la incertidumbre de la medición
Se reconocerá la trazabilidad de las mediciones químicas, bioquímicas y biológicas si utilizan materiales de referencia primarios (MRP) cuyo contenido de cantidad de sustancia haya sido medida mediante un método primario de medición o empleando al menos 2 métodos con principios diferentes	Deben realizarse por procedimientos técnicos validados	Esta emitirá una política para los análisis químicos, bioquímicos y biológicos

II. Requisitos para el laboratorio de metrología

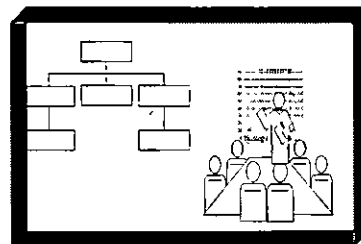
- La norma 17025 contiene los requisitos que un laboratorio debe cumplir si desea demostrar que: opera con un sistema de calidad, es técnicamente competente y es capaz de generar resultados técnicamente válidos. Comprende:
 - Requisitos Administrativos
 - Requisitos Técnicos

1.Requisitos Administrativos

- 1.1 Organización
- 1.2 Sistema de Calidad
- 1.3 Control de documentos
- 1.4 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos
- 1.5 Subcontratación de ensayos y calibraciones
- 1.6 Adquisición de servicios y suministros
- 1.7 Servicio al cliente
- 1.8 Quejas
- 1.9 Control del trabajo de ensayo y/o calibración no conforme
- 1.10 Acción correctiva
- 1.11 Acción preventiva
- 1.12 Control de registros
- 1.13 Auditorías internas
- 1.14 Revisiones de la dirección

1.1 ORGANIZACIÓN

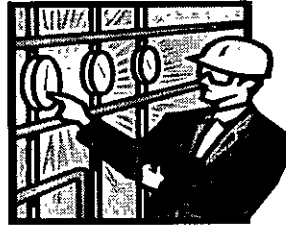
- Entidad legalmente responsable
- Cumplir requisitos de esta norma, las necesidades del cliente y regulatorias
- Incluir instalaciones permanentes, alejadas, asociadas, temporales o móviles



1.1 ORGANIZACIÓN

- ◆ **Políticas y procedimientos para:**
- ◆ **Proteger la propiedad intelectual y almacenamiento e intercambio electrónico de información**
- ◆ **Evitar involucrarse en actividades que disminuyan la confianza en su competencia**

- ◆ **Organización y estructura administrativa:**



1.2 SISTEMA DE CALIDAD

- **Establecer, documentar e implantar un SC**
- **Documentar: políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones**
- **Documentación: comunicada, entendida, disponible e implantada**

- **Manual de calidad:**
- **incluir políticas y objetivos**
- **contener o hacer referencia a los procedimientos**
- **incluir funciones y responsabilidades de dirección técnica y gerente de calidad**



1.3 CONTROL DE DOCUMENTOS

- **Procedimiento para controlar documentos internos y externos; Identificación única y Cambios**

1.4 REVISIÓN DE SOLICITUDES OFERTAS O CONTRATOS

- **Procedimientos para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos:**
- **Mantener registros de las revisiones y de las discusiones con el cliente sobre requisitos o resultados**



1.5 SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y CALIBRACIONES

- **Subcontratación del trabajo: sea imprevista o continua, asignar a un subcontratista competente**
- **El laboratorio es responsable ante el cliente, a menos que éste seleccione al subcontratista**
- **Mantener registros de todos los subcontratistas, con registro de la evidencia de cumplimiento con esta norma**

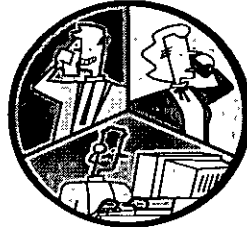


1.6 COMPRAS DE SERVICIOS Y SUMINISTROS

- **Política y procedimiento para selección y adquisición de servicios y suministros que afectan la calidad**

1.7 SERVICIO AL CLIENTE

- **Cooperar con clientes o sus representantes para aclarar sus solicitudes y dar seguimiento al desempeño**

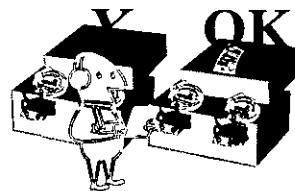


1.8 QUEJAS

- **Política y procedimiento para resolución de quejas recibidas de clientes o de otras partes**
- **Registros de todas las quejas y de las investigaciones y acciones correctivas tomadas**

1.9 CONTROL DEL TRABAJO NO CONFORME

- **Política y procedimientos implantados: cuando algún aspecto del trabajo es no conforme con respecto a sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente**



1.10 ACCIÓN CORRECTIVA

- Política y procedimientos y autoridades apropiadas para implantar la acción correctiva en caso de trabajo no conforme
- Análisis de las causas: iniciar con una investigación de las causas que originan el (los) problema (s)
- Acciones para evitar la recurrencia

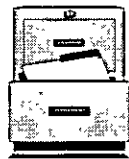


1.11 ACCIÓN PREVENTIVA

- Identificar las mejoras necesarias y fuentes potenciales de no conformidades
- Desarrollar, implantar y monitorear planes de acción para reducir la probabilidad de ocurrencia y tomar ventaja de las oportunidades de mejora

1.12 CONTROL DE REGISTROS

- Procedimientos: identificación, colección, indexado, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento, disposición, legibles, fácilmente recuperables, en ambiente adecuado para su preservación, mantenidos en forma segura y confidencial



1.13 AUDITORÍAS INTERNAS

- Procedimiento: para conducir auditorías internas
- Personal: entrenado y calificado y, si los recursos lo permiten, independiente del área por auditar
- Seguimiento: verificar y registrar la implantación y efectividad de la acción correctiva tomada

1.14 REVISIONES DE LA DIRECCIÓN

- **Procedimiento y calendario: revisión del sistema y las actividades para asegurar su continua adecuación y efectividad e introducir los cambios o mejoras necesarios**



2.Requisitos Técnicos

- 2.1 Generalidades
- 2.2 Personal
- 2.3 Instalaciones y condiciones ambientales
- 2.4 Métodos y validación del método
- 2.5 Equipo
- 2.6 Trazabilidad de la medición
- 2.7 Muestreo
- 2.8 Manejo de los elementos de ensayo y calibración
- 2.9 Acciones Correctivas de los resultados
- 2.10 Informe de resultados

2.1 GENERALIDADES

- Factores que determinan el desarrollo correcto y confiable (e incertidumbre de la medición)
- Humanos
- Instalación y condiciones ambientales
- Métodos de ensayo y calibración y validación de métodos
- Equipo
- Trazabilidad de las mediciones
- Muestreo
- Manejo de los elementos de ensayo y calibración



2.2 PERSONAL

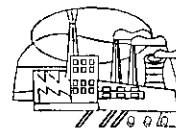
- **Competencia:** de los que operen equipo específico, efectúan ensayos o calibraciones, evalúan resultados y firman informes y certificados
- **Calificación:** para quienes realizan tareas específicas

2.3 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES

- Incluir fuentes de energía, iluminación y condiciones ambientales
- Que las condiciones no invaliden los resultados o afecten adversamente la calidad
- Documentar los requisitos técnicos para las instalaciones y condiciones ambientales
- Identificar, monitorear y controlar las condiciones ambientales requeridas y detener las actividades cuando las condiciones no se cumplan

2.4 MÉTODOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN Y VALIDACIÓN DEL MÉTODO

- **Métodos y procedimientos:**
- Muestreo, manejo, transporte, almacenamiento y preparación de los elementos; s/a, estimación de la incertidumbre de la medición y técnicas estadísticas para el análisis de los datos
- Instrucciones para uso y operación de equipo y manejo y preparación de elementos

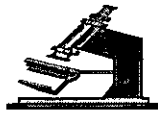


2.4 MÉTODOS...Y VALIDACIÓN DEL MÉTODO

- **Validación del método:** para comprobar que se ajustan al uso propuesto, en la extensión necesaria
- **Técnicas para determinar el desempeño del método:** calibración, comparación inter-métodos, inter-laboratorios, evaluación de factores que influyen, evaluación de la incertidumbre de los resultados El intervalo y exactitud que se pueden obtener de los métodos validados deben ser relevantes con las necesidades de los clientes
- **Incertidumbre de la medición**
- **Para realizar calibraciones:** procedimiento para estimar la incertidumbre de la medición
- **Si no se puede hacer de manera rigurosa, hacer una estimación razonable**
- **Tomar en cuenta todos los componentes de la incertidumbre**

2.5 EQUIPO

- **Contar con todos los elementos para muestreo, medición y equipo requeridos**



2.6 TRAZABILIDAD DE LA MEDICIÓN

- **Trazabilidad al SI, por una cadena ininterrumpida de comparaciones, hacia patrones primarios o secundarios**
- **Si es calibración externa asegurar la trazabilidad**
- **Certificados:** contener resultados de la medición, incertidumbre y/o declaración de cumplimiento con una especificación metrológica identificada

2.7 MUESTREO

- **Plan y procedimientos de muestreo para sustancias, materiales o productos. Disponibles para su uso.**
- **Cuando el cliente requiera desviaciones, adiciones o exclusiones del procedimiento de muestreo, registrarlos en detalle e incluirlos en los documentos que contengan resultados y comunicarlos al personal apropiado**



2.8 MANEJO DE LOS ELEMENTOS DE ENSAYO O CALIBRACIÓN

- **Procedimientos para transporte, manejo, protección, almacenaje, retención y/o disposición final y otras disposiciones para preservar el elemento y proteger los intereses del lab y su cliente**

2.9 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN

- **Procedimientos de control de calidad para supervisar la validez de ensayos o calibraciones**



2.10 INFORME DE RESULTADOS

- **Incluir al menos: título, nombre y dirección del lab; identificación única del informe; identificación por página; identificación final; nombre y dirección del cliente; método usado; elemento; referencia al plan de muestreo y procedimientos utilizados; nombre, función y firma de personal autorizado; declaración de que los efectos de los resultados se relacionan únicamente a los elementos ensayados o calibrados**

III. Planeación metrológica

- Equipos de Prueba y Medición.

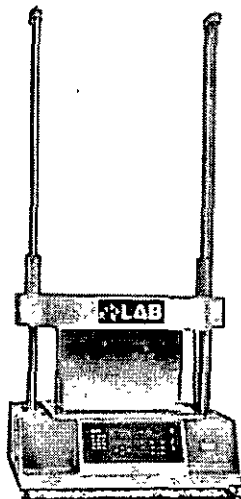
1. Inventario

Debe contarse con un inventario que contenga la lista de todos los artículos de equipos de prueba e instrumentos de medición importantes que se requieran para realizar las pruebas. Para cada uno incluir lo siguiente.



- a) modelo y número de serie
- b) Fecha de recepción del equipo en el laboratorio
- c) Fabricante
- d) Fecha en que fue puesto en servicio
- e) Su ubicación en el laboratorio
- f) Detalles de mantenimiento

III. Planeación metrológica



- Equipos de Prueba y Medición.

2. Identificación del equipo sujeto a calibración

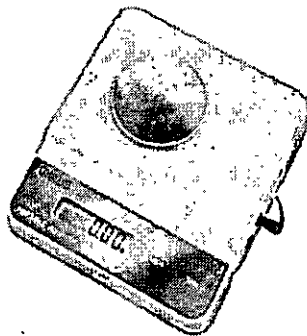
- a) Describir los criterios para la identificación del equipo sujeto a calibración
- b) Procedimientos para indicar la fecha de la última calibración y fecha límite para la próxima calibración
- c) Describir un sistema de alerta que señala cuando la calibración está vencida

III. Planeación metrológica



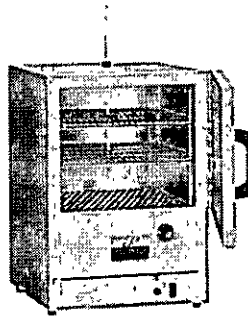
- Equipos de Prueba y Medición.
- 3. Mantenimiento
 - a) Describir o referirse a los procedimientos de mantenimiento periódico usado para los equipos de pruebas
 - b) Incluir copia de las instrucciones para que el personal informe sobre el mal funcionamiento del equipo o su mal uso

III. Planeación metrológica



- Equipos de Prueba y Medición.
- 4. Calibración y verificación
 - a) Documentar que el equipo de medición y de prueba usado para la conducción de pruebas es calibrado antes de ser puesto en servicio.
 - b) Describir el programa general de calibración, identificando cualquier fuente externa usada y lo trazable de procedimientos y normas para estándares de medición aceptables nacionales e internacionales

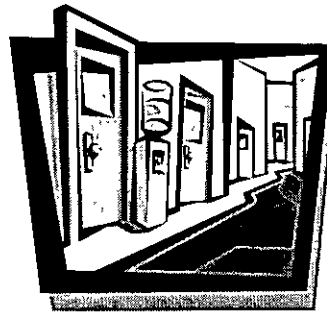
III. Planeación metrológica



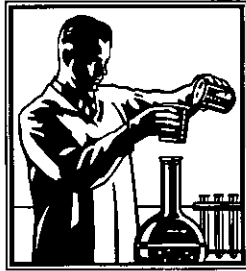
- Equipos de Prueba y Medición
- 4 Calibración y verificación
- c) Incluir las directrices establecidas con el objeto de asegurar que los materiales estándares de referencia se usen solamente para los propósitos de la calibración
- d) Incluir las directrices que especifiquen la frecuencia y condiciones en las que va a ser verificado el equipo de pruebas en servicio
- e) Delinear las precauciones que se tomarán cuando se adquiera y verifique equipo y materiales de consumo del equipo, por ejemplo, formateo de orden de adquisición, criterios de aceptación y requisitos de documentación.

III. Planeación metrológica

- AMBIENTE.
- a) Presentar una descripción breve de cómo se obtendrán las condiciones ambientales requeridas en las áreas de pruebas
- b) Incluir procedimientos para el monitoreo continuo de las condiciones ambientales en donde este sea requerido
- c) Describir las áreas de acceso controlado y los procedimientos para que esto se cumpla
- d) Describir las medidas que serán tomadas para proteger el equipo de los efectos de la corrosión y de otras condiciones atmosféricas deteriorantes.



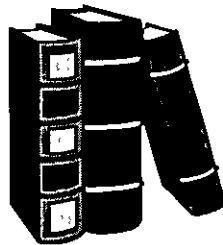
III. Planeación metrológica



- MANEJO DE LAS MUESTRAS Y OTROS ARTICULOS QUE SERÁN PROBADOS

- a) Describir los procedimientos para recibir, identificar, almacenar y disponer de las muestras.
- b) Describir el manejo apropiado de las muestras para evitar su exposición a los efectos nocivos de la temperatura, contaminación, corrosión y otros daños
- c) Describir las prácticas requeridas para mantener la seguridad de las muestras durante todas las etapas de manejo y almacenamiento

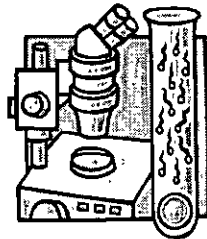
III. Planeación metrológica



MÉTODOS DE PRUEBA Y PROCEDIMIENTOS

- Hacer una lista de todos los estándares, instrucciones manuales de operación del equipo y datos de referencia que se necesiten para desempeñar las pruebas específicas requeridas
- Describir los procedimientos que se relacionan con la selección de las pruebas específicas, o series de pruebas, cubiertas por el manual.

IV. Intervalos de Comprobación



- Para el establecimiento de los intervalos se debe:
 - a) Establecer y registrar la frecuencia con la que deben ser realizadas las tareas de servicio y calibración

La frecuencia dependerá del tipo del equipo

- Recomendaciones del proveedor
- Historial de servicio y mantenimiento
- Cantidad e intensidad de uso
- Edad del equipo
- Tendencia de las piezas del equipo a desgastarse o desviarse
- Condiciones ambientales tales como humedad, temperatura, vibraciones
- Calidad de las mediciones esperadas

IV. Intervalos de Comprobación



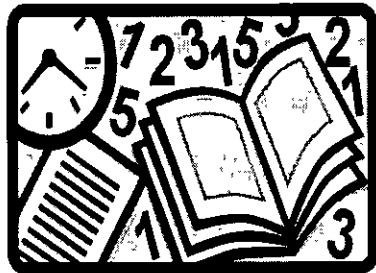
- Cuando se usen estándares internos o pruebas para saber cuan adecuado es, por ejemplo, en procedimientos cromatográficos, se realizan medidas usuales de resolución y reproducibilidad para determinar la estabilidad del instrumento en el momento del análisis con lo cual se elimina la necesidad de establecer otras pruebas periódicas de funcionamiento.
- Debe registrarse la información independientemente de cómo se hagan las pruebas, junto con el nombre de la persona que hizo la prueba y la fecha.

V. Almacenaje y Manejo



- Muestras
 1. Para la recepción de la muestra debe tomarse en cuenta si la misma es recibida en diversos recipientes y condiciones: congelada, empacada en hielo. O a temperatura ambiente, puede estar sellado el paquete o no y la muestra puede estar acompañada o no por la documentación adecuada que advierta al laboratorio por qué fue tomada, qué análisis desea y bajo qué condiciones de almacenamiento de debe tener.

V. Almacenaje y Manejo



- Muestras
 2. Debe estar documentada el modo de extracción de las muestras, la identificación de las mismas y debe seguirse las instrucciones de empaque.
 3. Contar con un registro de recepción de muestras en el laboratorio que contenga: Número de la muestra, nombre del producto y fecha de recepción, quien lo recibió, método de empaque, paquetes recibidos y sus condición y proporcionar espacios para registrar diversas ubicaciones de almacenamiento antes y después del análisis.

V. Almacenaje y Manejo



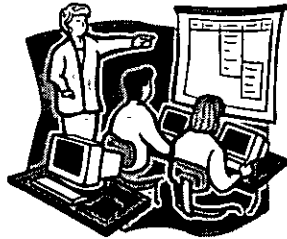
- Muestras
- 4. Las entregas de la muestra o de porciones de la misma al analista, así como su devolución, deben ser registradas al igual que una declaración firmada con relación a la disposición final que se tome sobre la muestra reservada.
- 5. Mantenimiento de los registros de las muestras que incluya recibo, almacenamiento antes y después del análisis, durante el análisis, tiempos de retención

V. Almacenaje y Manejo



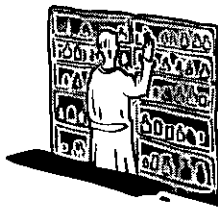
- Muestras (recomendaciones para el establecimiento de procedimientos de registro y manejo de muestras)
- a) Un formulario de informe adecuado para documentar la toma de muestras y su envío al laboratorio
- b) Un sistema de registro para la recepción de las muestras, envío de las mismas al analista y el almacenamiento de las muestras después de su examen
- c) Documentar las responsabilidades del analista en el manejo, análisis e informe de las muestras
- d) Un sistema para informar al cliente sobre los resultados analíticos o para sus uso dentro de la organización
- e) Un sistema de archivo para hojas de trabajo, registros de recolección, libretas, etc.

V. Almacenaje y Manejo



- Muestras (recomendaciones para el establecimiento de procedimientos de registro y manejo de muestras)
 - f) Una política para disponer de los documentos y las muestras cuando ya no se necesiten.
 - g) El uso de sistemas de computación para el manejo y análisis de las muestras, y para varios propósitos administrativos, teniendo en mente el diseño del sistema para una desempeño de calidad, costos y procedimientos para asegurar que los datos introducidos sean exactos y fácilmente recuperables

V. Almacenaje y Manejo

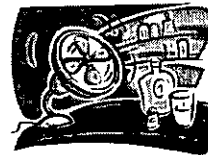
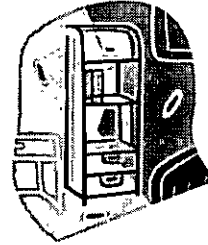


- Materiales de referencia
 1. Independientemente de la pureza inicial de los materiales de referencia debe cuidarse que estos sean empacados, almacenados y manejados de manera tal que se evite su deterioro
 2. Debe reducirse al mínimo su exposición a la humedad, aire, calor y luz que son las principales causas del deterioro
 3. Deben mantenerse los registros de recepción y uso en cuadernos localizados en las áreas de almacenamiento de los mismos

V. Almacenaje y Manejo

Materiales de referencia

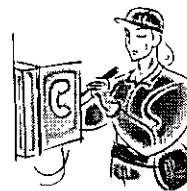
4. Cada analista que use un estándar deberá firmar en el cuaderno e indicará el nombre del elemento y la fecha y hora en que es tomado y devuelto
5. Los estándares deben mantenerse en ubicaciones adecuadas, los recipientes deben ser identificados adecuadamente
6. Deben deshacerse de estándares viejos y caducos, mantenerlos actualizados y deben verificarse los cálculos de las pruebas que les apliquen.



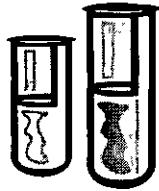
V. Almacenaje y Manejo

Equipos y Materiales de laboratorio (recomendaciones)

- a) Diseñar programas de mantenimiento preventivo para el equipo estableciendo calendarios y verificaciones adecuadas para observar que el programa sea puesto en ejecución y mantenido
- a) Confeccionar y mantener un programa de suministros para asegurar la calidad de los reactivos usados en las operaciones cotidianas, poniendo atención particular a los estándares de referencia primarios, estándares de trabajo y soluciones estándar.



V. Almacenaje y Manejo



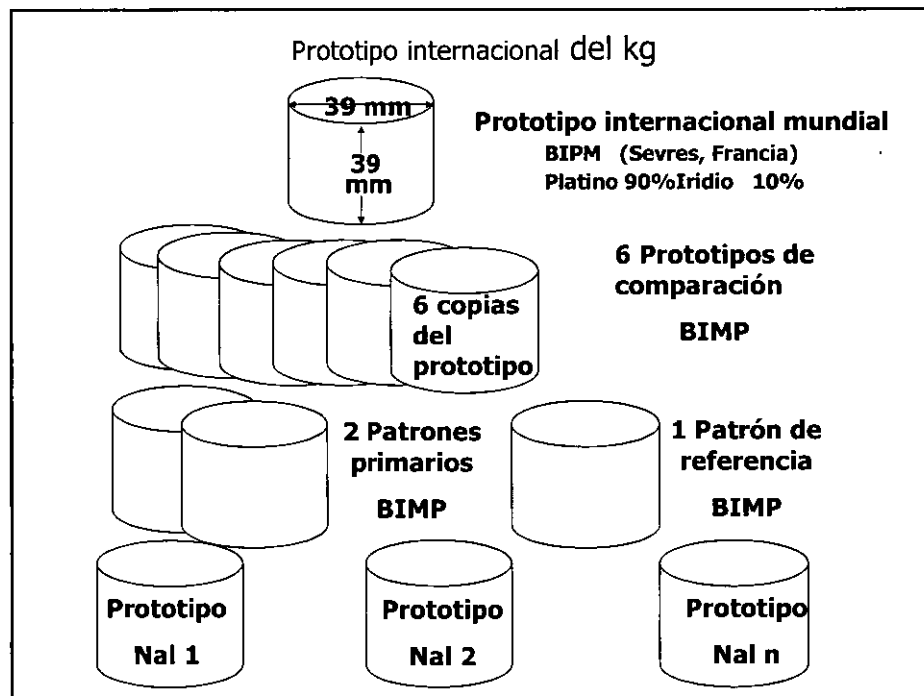
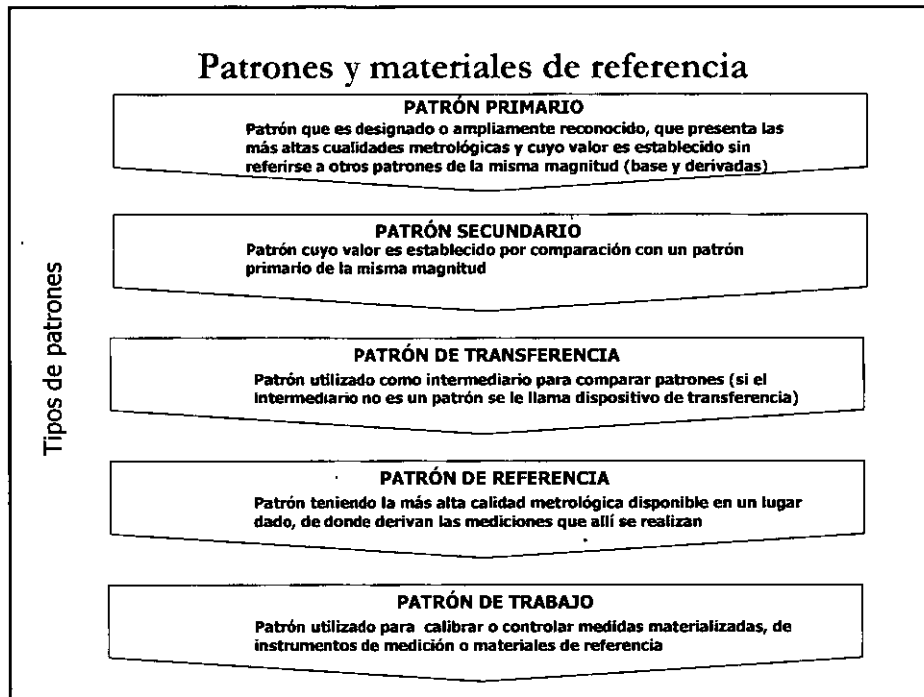
Equipos y Materiales de laboratorio (recomendaciones)

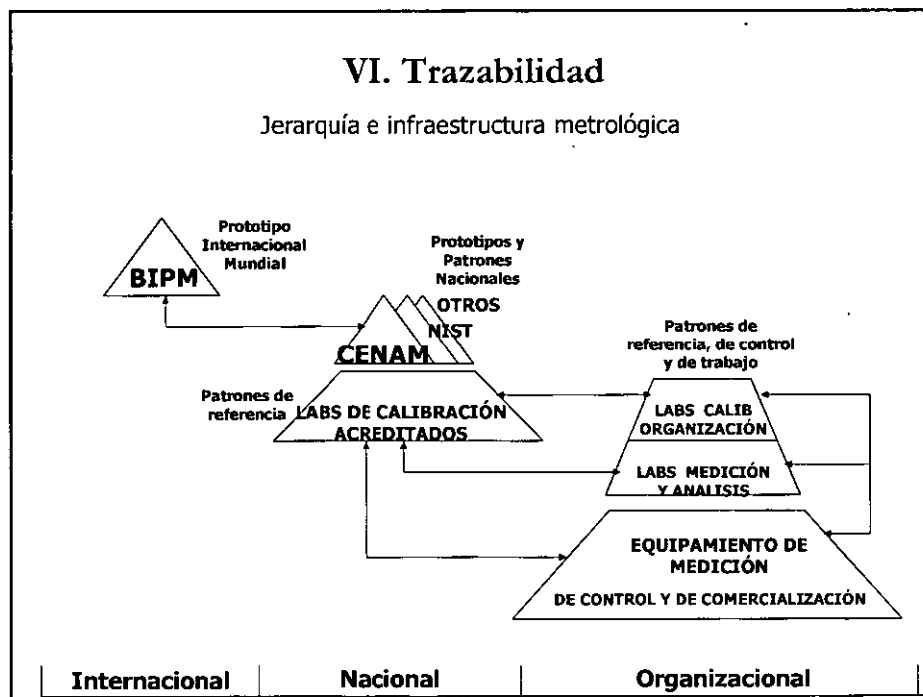
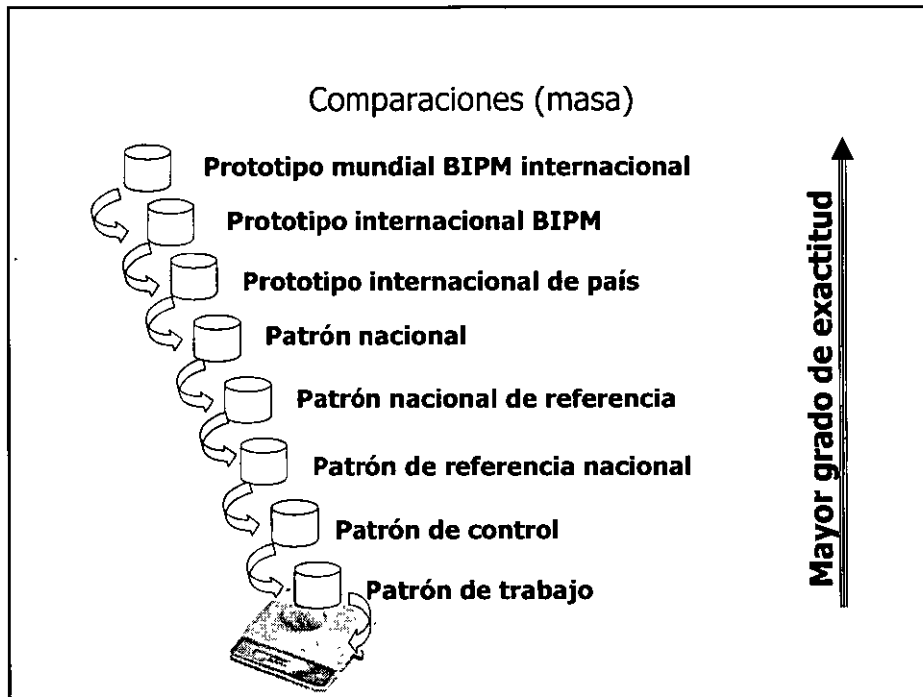
- c) Establecer los procedimientos de limpieza y almacenamiento del material de vidrio con la consideración debida a las necesidades de tratamiento especial para que el material de vidrio usado en el análisis de trazas y aquellas con propósitos bacteriológicos.
- d) Desechar los materiales de vidrio quebrados, astillados o grabados y los materiales de plástico dañados

VI. Trazabilidad

TRAZABILIDAD según NMX-Z-055-1996-IMNC:

- Propiedad del resultado de una medición o del valor de un patrón, tal que esta pueda ser relacionada con referencias determinadas, generalmente patrones nacionales o internacionales, por medio de una cadena ininterrumpida de comparaciones teniendo todas incertidumbres determinadas





Trazabilidad

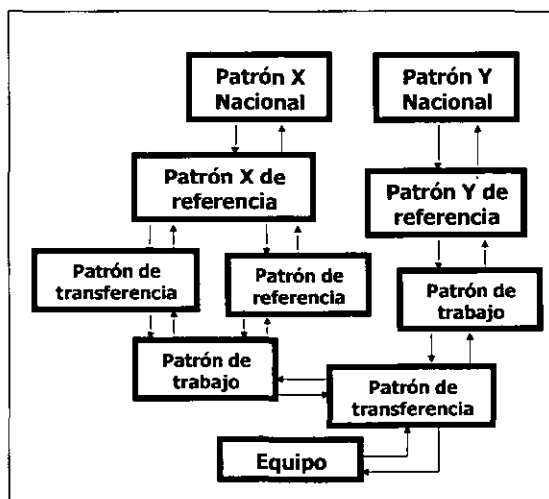
Sus características

- **Cadena ininterrumpida de comparaciones. Asegurando la relación con los patrones nacionales o internacionales**
- **Estimación de la incertidumbre. En cada paso de la cadena de la trazabilidad**
- **Documentación. Que asegure que los procedimientos son creíbles, los resultados sean correctamente registrados y que puedan repetirse todos los cálculos necesarios y puedan ser revisados todos los pasos del proceso**
- **Competencia. Las organizaciones que ejecutan los diversos pasos de la cadena de la trazabilidad deben evidenciar su competencia técnica**
- **Referencia a unidades SI. La cadena de trazabilidad debería tener su final en las unidades SI**
- **Re calibraciones. Las calibraciones deben ser repetidas en intervalos apropiados.**

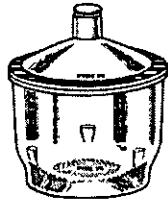
Cartas de trazabilidad

Registro de la cadena ininterrumpida de comparaciones

Contar con la documentación de soporte de cada paso



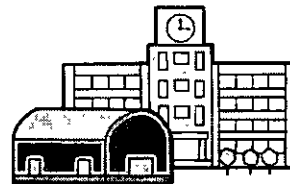
VII. Medio Ambiente



- El desempeño o efectividad del personal, instrumentos e incluso reactivos se ven afectados por las condiciones ambientales:
 1. Las temperaturas ambientes dispares de lugar a lugar en un laboratorio pueden afectar las pruebas. Ej. Los cambios de temperatura afectan medidas de volumen de líquidos orgánicos
 2. La humedad: puede afectar las muestras que están abiertas en el laboratorio-pueden adquirir o perder humedad rápidamente-dependiendo de las condiciones atmosféricas. Ej. Ciertos reactivos toman humedad y los polvos finos que tienen expuesta una superficie considerable, pueden absorber humedad en un ambiente húmedo o perderla en uno seco.

VII. Medio Ambiente

3. La luz: ciertas sustancias químicas son sensibles a la luz ultravioleta contenida en la iluminación fluorescente y en aquellos laboratorios que tiene ventanas, la luz del sol puede ser un "contaminante" ambiental importante
4. Instalaciones: en las instalaciones puede haber incrementos o irregularidades de la energía eléctrica, contaminantes o fluctuaciones en la temperatura del suministro de agua y aceite de la bomba u otros contaminantes como el suministro de aire del laboratorio



VIII. Personal

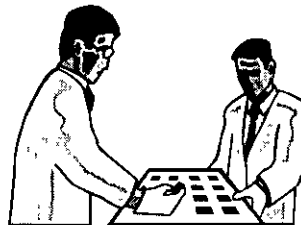
- Entre las responsabilidades más importantes de la Gerencia están las de planificación, organización, selección del personal, conducción y control, la mayoría de las cuales entraña, directa e indirectamente el manejo del personal.
- Un programa de personal de alta calidad proporcionará a los empleados los beneficios de experiencias que los ayuden a mantener el respeto por sí mismos y por su organización y los impulse a establecer metas reales y a responsabilizarse por su cumplimiento



VIII. Personal

Director o administrador del laboratorio:

- Debe tener educación y experiencia científica para poder dirigir la parte científica de las operaciones del laboratorio
- Debe entender y ser capaz de aplicar conceptos y técnicas de administración de personal para que otros realicen el trabajo de manera correcta
- Debe redactar las descripciones de puestos, reclutar al personal adecuado, capacitarlo, asignarlo a los cargos adecuados y evaluar el desempeño de los mismos.
- Debe dirigir el plan de control metrológico



VIII. Personal

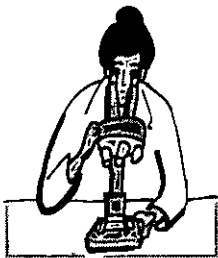
- Responsabilidades del personal no supervisor:

- La calificación y experiencia apropiados del personal profesional dependerá de las necesidades y responsabilidades de cada puesto.



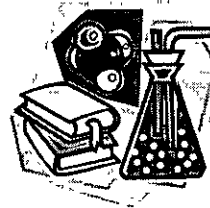
VIII. Personal

- Responsabilidades de los analistas de calidad:
 1. Deben entender la importancia del control metrológico y el papel que desempeña dentro de él
 2. Debe reconocer las fuentes potenciales de error en las tareas que le son asignadas
 3. Debe informar de situaciones en las que la calidad del trabajo caiga por debajo de los niveles esperados
 4. Debe cumplir con las reglas de seguridad y mantenimiento
 5. Deben ser capaces de aplicar buen criterio así como cierto grado de reflexión o ingenio en la realización de sus deberes cotidianos.



VIII. Personal

- 6 Deben entender los principios de los métodos utilizados, usarlos como están escritos o documentar cuidadosamente cualquier desviación
7. Deben mantener los registros precisos
- 8 Deben tener conocimientos básicos de la estadística y su aplicación en el control del laboratorio



VIII. Personal

9. Deben obtener resultados reproducibles para de este modo eliminar los juicios subjetivos y obtener evidencia concreta de que se ha alcanzado la pericia en la realización de los ensayos.
9. Deben ser capaces de realizar ajustes rutinarios de los aparatos de medición en el caso que se requiera.
9. Deben ser capaces de interpretar los informes de calibración del proveedor del servicio.
9. Deben saber realizar conversión de unidades al Sistema Internacional de Unidades.



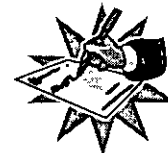
IX. Materiales de referencia (según NMX-Z-55-1996-IMNC)



- Material o sustancia cuyo (s) valor (es) de la (s) propiedad (es) es (son) suficientemente homogénea (s) y bien definida (s) para permitir su uso para la calibración de un instrumento, la evaluación de un método o la atribución de valores a los materiales.
- Nota 1. Un material de referencia puede presentarse bajo la forma de un gas, de un líquido o de un sólido, puro o mezclado. Algunos ejemplos son el agua para la calibración de viscosímetros, el zafiro que permite calibrar la capacidad térmica de un calorímetro y las soluciones usadas para la calibración en análisis químicos

IX. Materiales de referencia

- Un material de referencia certificado (Certified Reference Material, CRM) es un material de referencia, acompañado de un certificado cuyo (s) valor (es) de la (s) propiedad (es) es (son) certificados por un procedimiento que establece su trazabilidad a una realización exacta de la unidad en la cual los valores de propiedad son expresados y para lo cual cada valor certificado está acompañado de una incertidumbre con un nivel de confianza indicado



- Nota 2 los CRM se preparan generalmente en lotes cuyos valores de propiedad son determinados, dentro de los límites de incertidumbre indicados, por mediciones de las muestras representativas del lote entero

IX. Materiales de referencia

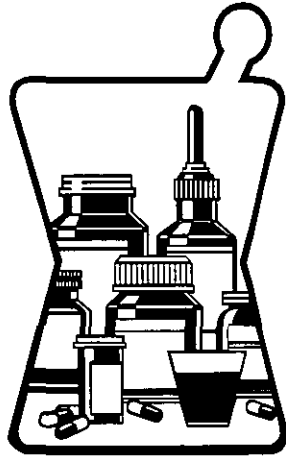
- Todos los materiales de referencia certificados responden a la definición “patrones” dada en 6.1 y en “Vocabulario internacional de términos fundamentales y generales de metrología(VIM)”

IX. Materiales de referencia



- Ciertos materiales y materiales de referencia certificados tienen propiedades las cuales no pueden ser determinadas porque no pueden ser correlacionadas con una estructura química establecida o por otras razones, exactamente por métodos de medición físicos y químicos, tales materiales incluyen ciertos materiales biológicos tales como vacunas a las cuales la Organización Mundial de la Salud les ha asignado una unidad.

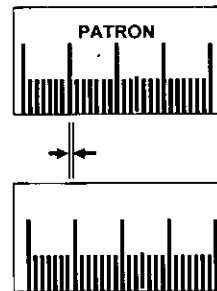
IX. Materiales de referencia



- Un material estándar de referencia (SRM) es un material emitido por la Oficina Nacional de Normas de los Estados Unidos (actualmente NIST National Institute for Estándar and Technology)
- Los SRM tienen propiedades físicas y químicas específicas certificadas y son emitidas con certificados que registran los resultados de la caracterización e indican el uso del material. Estos son materiales bien caracterizados, producidos en abundancia para mejorar la ciencia de las mediciones.

IX. Materiales de referencia

- Los materiales de referencia y los materiales de referencia certificados son bastante caros y su uso está generalmente limitado a la calibración de instrumentos y métodos para establecer la confiabilidad a largo plazo y la integridad de la precisión y resolución
- La Farmacopea de los Estados Unidos (USP) ha establecido una colección de más de 800 materiales de referencia que cubren más del 90 % de las medicinas que es posible ensayarlos estándares de referencia de la USP para artículos de compendio son especímenes purificados de sustancias (medicinas) comerciales para las que se han establecido procesos de fabricación y purificación.



IX. Materiales de referencia (guías)

- La ISO ha emitido guías en relación a los materiales de referencia.
- La guía 30 cubre términos relacionados con materiales, mediciones y pruebas, métodos, certificación y emisión
- La guía 31 consigna los contenidos de los certificados, lo que se debe declarar de cada material de referencia y los valores certificados y los límites de confianza
- La guía 33 es una guía del usuario para la selección y uso adecuado de materiales de referencia e incluye información sobre el mal uso, abuso, alcance, definiciones, procesos de medición y aplicabilidad
- La guía 35 atañe a la certificación de materiales de referencia, principios, homogeneidad, métodos definitivos y al incertidumbre de las mediciones

X. Plan de Control Metrológico de una empresa

Tipo de instrumento o equipo	Frecuencia de verificación	Parámetros a verificar	Materiales estándar o de referencia	Procedimientos generales u observaciones
Balanzas analíticas de un platillo	Trimestralmente Anualmente	Exactitud Verificación del mantenimiento general y reparación si es requerida	Pesos de referencia	Los pesos de referencia serán calibrados y certificados por el Consejo Nacional de Investigación del Canadá cada 2 años Trabajo a ser desempeñado por un representante de servicio calificado o un miembro de personal, calificado por entrenamiento especializado
Microbalanzas	Cuando se usen	Exactitud	Pesos de Calibración	Los pesos de calibración tienen que ser calibrados con pesos de referencia mensualmente. La potencia de las baterías de las microbalanzas debe ser verificada

X. Plan de Control Metrológico de una empresa

Tipo de instrumento o equipo	Frecuencia de verificación	Parámetros a verificar	Materiales estándar o de referencia	Procedimientos generales u observaciones
Analizadores de proteínas Kjel-Foss	Una vez a la semana (cuando en uso)	% N2	Solución de (NH ₄) ₂ SO ₄ (0.75 mg/ml)	Correr alicuota de la solución. Ajustar medidor
Aparatos para punto de fusión	Mensualmente	Calibración del termómetro	Referencias de puntos de fusión USP	Verificar baño de aceite Tomar réplicas del punto de fusión de los materiales estándar
Incubadoras	Dianamente	Temperatura	Termómetro de registro	Mantener la temperatura con una exactitud de +/- 2°C o dentro de un límite dado estipulado en los métodos
	Cada dos semanas	temperatura	Termómetro con divisiones de 0.1°C	Como arriba

X. Plan de Control Metrológico de una empresa

Tipo de instrumento o equipo	Frecuencia de verificación	Parámetros a verificar	Materiales estándar o de referencia	Procedimientos generales u observaciones
Espectrofotómetro de absorción atómica (llama)	Cuando se usen	1.Sensibilidad 2.Límite de detección	1.Solución estándar del elemento específico a determinar 2.Solución estándar del elemento específico a determinar que de una respuesta de dos veces la línea basal en la mayor extensión posible	1.Aspirar la solución estándar e la llama y determinar la absorción. Comparar la sensibilidad con resultados previos. 2.Aspirar la solución estándar con la llama 6 veces consecutivas: la solución que da un mínimo de dos veces la línea basal e cada aspiración representa la concentración límite de determinación. Comparar el límite de detección con resultados previos.

X. Plan de Control Metrológico de una empresa

Tipo de instrumento o equipo	Frecuencia de verificación	Parámetros a verificar	Materiales estándar o de referencia	Procedimientos generales u observaciones
Espectrofotómetro de fluorescencia	mensualmente	Exactitud y reproducibilidad de la longitud de onda y/o fotométrica	1 mg/100 ml de sulfato de quinina en H ₂ SO ₄ 0.5 N	Correr los espectros de excitación y emisión Establecer las especificaciones para picos de excitación de 225 nm, 355nm y alturas de picos de emisión de 455
Baños de agua (microbiológicos)	Siempre que se reemplace el termómetro o siempre que el baño de agua no haya estado en uso por un período prolongado de tiempo	Exactitud del termómetro del baño de agua	Termómetro de referencia que ha sido calibrado	El factor de corrección del termómetro del baño de agua debe ser registrado y fijado al baño de agua Los baños deben mantenerse con una exactitud de $\pm 1^{\circ}\text{C}$ de los requerimientos

XI. Exactitud e incertidumbre de la medición



- **Exactitud.** Proximidad de la concordancia entre el resultado de una medición y un valor verdadero del mensurando.
- Exactitud = Medición verdadera - promedio observado
- Es la cercanía de un resultado o la media aritmética de un grupo de resultados al valor verdadero, estimado o aceptado
- Nota: El concepto de <<exactitud>> es cualitativo

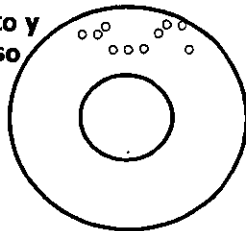
XI. Exactitud e Incertidumbre de la medición

- El término <<precisión>> no debe utilizarse por exactitud .
- La precisión refleja la habilidad del operador o equipo para repetir o duplicar lecturas
- Precisión es la conformidad o la repetibilidad de un grupo de resultados replicados entre sí o el acuerdo entre observaciones repetidas hechas bajo las mismas condiciones.
- Las medidas de precisión son calificadas o explicadas en términos de las posibles fuentes de variabilidad: repetibilidad y reproducibilidad.

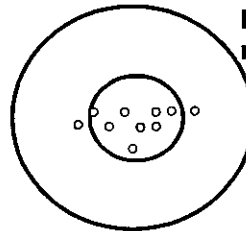


Diferencias entre exacto y preciso

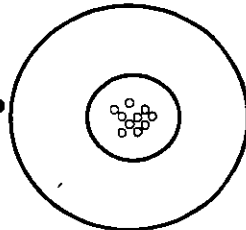
No exacto y no preciso



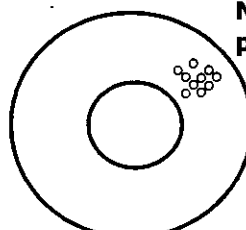
Exacto pero no preciso



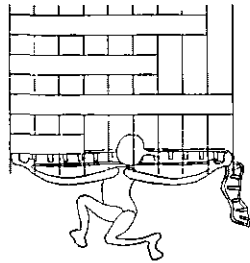
Exacto y preciso



No exacto pero preciso



XI. Exactitud e Incertidumbre de medición



INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN

- Parámetro asociado al resultado de una medición, que caracteriza la dispersión de los valores que podrían razonablemente, ser atribuidos al mensurando
- **Nota 1:** el parámetro podría ser una desviación estándar o un múltiplo de esta, o la mitad de un intervalo de nivel de confianza determinado.

XI. Exactitud e Incertidumbre de medición

- **Nota 2:** la incertidumbre de medición comprende, en general, varios componentes. Algunos pueden ser evaluados a partir de la distribución estadística de los resultados de series de mediciones y pueden ser caracterizados por las desviaciones estándar experimentales. los otros componentes, que también pueden ser caracterizados por las desviaciones estándar, son evaluados admitiendo distribuciones de probabilidad, según la experiencia adquirida o de acuerdo con otras informaciones.

XI. Exactitud e Incertidumbre de medición

- Incertidumbre estándar: es la incertidumbre del resultado de una medición expresada como una desviación estándar.
- La incertidumbre estándar es la desviación estándar de los errores.



XI. Exactitud e Incertidumbre de medición

- Incertidumbre estándar combinada: es la incertidumbre estándar del resultado de una medición cuando el resultado se obtiene a partir de los valores de algunas otras magnitudes, igual a la raíz cuadrada positiva de una suma de términos, siendo estos las varianzas y covarianzas de estas otras magnitudes ponderadas de acuerdo a como el resultado de una medición varía con respecto a cambios en estas magnitudes.

$$u_c^2(y) = \sum_{i=1}^N u^2(x_i)$$

INCERTIDUMBRE

INCERTIDUMBRE ESTÁNDAR COMBINADA

$$u_c(y) = \sqrt{\sum_{i=1}^n u^2(x_i)}$$

INCERTIDUMBRE EXPANDIDA

$$U = k u_c(y)$$

XI. Exactitud e Incertidumbre de medición

- **Incertidumbre estándar combinada:** Esta incertidumbre incorpora la influencia de los demás factores de medición, tales como el personal, las condiciones ambientales, los patrones de calibración, etc.. Es frecuente considerar solamente las incertidumbres generadas por el equipo y por el personal cuando no se dispone de más datos.
- La determinación de esta incertidumbre consiste en calcular la varianza de cada una de los factores, según se tenga acceso; hacer la sumatoria de todas ellas y obtener la raíz cuadrada de esta sumatoria.

XI. Exactitud e Incertidumbre de medición

- **Incertidumbre expandida** :cantidad que define un intervalo alrededor del resultado de una medición del que se puede esperar que abarque una fracción grande de la distribución de valores que razonablemente pudieran ser atribuidos al mensurando.
- Aunque la incertidumbre estándar combinada es la que universalmente se utiliza para expresar la incertidumbre de la medición, algunas aplicaciones comerciales, industriales o regulatorias , o cuando la salud o la seguridad están involucradas pueden requerir una incertidumbre que incorpore aspectos adicionales.

XI. Exactitud e Incertidumbre de medición

- La incertidumbre expandida U se obtiene al multiplicar la incertidumbre estándar combinada por un factor de cobertura k :
- $U = k u_c(\bar{y})$ El factor K puede tomar los valores de 2 ó de 3, según si se desea un nivel de confianza del 95% ($k = 2$) ó un nivel de confianza del 99% ($k = 3$).

$$U = k u_c(\bar{y})$$

Bibliografía

1. Guía BIPM/ISO para la expresión de la Incertidumbre de las mediciones. CENAM, agosto 1999. Publicación Técnica CNM-MED-PT-002
2. NMX-Z-55-1996. IMNC Metrología. Vocabulario de términos fundamentales y generales.
3. NMX-EC-43/1-IMNC-2000
4. NMX-EC-17025-IMNC-2000. Requisitos Generales para la Competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
5. Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización
6. Principios de Aseguramiento de Calidad para Laboratorios Analíticos. Agosto 1994. Michoacán. México