

## **TRAZABILIDAD.**

La trazabilidad es la capacidad de rastrear algo, verificar el historial, la ubicación o la aplicación de un artículo por medio de una identificación documentada registrada e implica una serie de relaciones lógicas causa-efecto.

De acuerdo con la guía ISO/IEC 99, *la trazabilidad es una propiedad de un resultado de medición por el cual el resultado puede estar relacionado con una referencia a través de una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones.*

Hay tres aspectos que son importantes a tomar en consideración para que la trazabilidad indique que el resultado de la medición, independientemente de dónde se realizó, pueda asociarse con la unidad de medida estándar nacional o internacional (BIPM). Y estos son:

1. La *referencia* puede ser una definición de una unidad de medida a través de su realización práctica, o un procedimiento de medida que incluye la unidad de medida para una cantidad no ordinal, o un estándar de medida.
2. La trazabilidad metrológica requiere que se establezca una jerarquía de calibración.
3. La especificación de la referencia debe incluir el momento en que se utilizó esta referencia para establecer la jerarquía de calibración, junto con cualquier otra información metrológica relevante sobre la referencia.

<sup>1</sup>Nota. Una cantidad ordinal, está definida por un procedimiento de medición convencional, para el cual se puede establecer una relación de orden total, de acuerdo con la magnitud, donde existen otras cantidades del mismo tipo, pero para las cuales no existe una operación algebraica entre esas cantidades.

La trazabilidad metrológica se puede definir no solo en comparación con la unidad estándar de medida de SI, sino también en relación con la escala de valores generalmente aceptada; por ejemplo, pH, dureza o escala de octano. Sin embargo, independientemente de la forma en que determinemos la consistencia del resultado de medición obtenido y la estructura de la cadena de comparaciones, es importante acordar el estándar de medición más alto de la jerarquía.

Algo que es muy importante de tomar en consideración es que, la falta de un sistema jerárquico de comparaciones conduce a una posible multiplicación del error sistemático (por ejemplo, sesgo).

De acuerdo con la ISO/IEC 17025:2017, un laboratorio deberá establecer un programa de calibración, que se revise y ajuste según sea necesario para mantener la confianza en el estado de la calibración. Este requisito tiene varias implicaciones importantes; sobre todo, requiere la calibración de todos los instrumentos de medición que se utilizan en el proceso de medición. En las mediciones químicas, esto ciertamente incluye equilibrio, peso y cristalería volumétrica. Sin embargo, no se requiere la calibración del cilindro de

medición, que se utiliza para medir el volumen estimado del volumen del líquido; o una pipeta Pasteur para introducir unas gotas de la solución indicadora antes de la titulación.

Por lo cual, el criterio de selección está en función del parámetro del resultado final, un ejemplo se muestra en la Tabla 1.

Tabla 1. Criterios sobre la evaluación de la importancia de los parámetros analíticos en los resultados finales.

<b>Parámetros utilizados en un procedimiento analítico</b>	<b>Trazabilidad vía...</b>	<b>Influencia en el resultado de medición</b>
Recobro para MRC (CRM), calibración de un instrumento de medición	Certificado de un Material de Referencia (MR)	Extremadamente importante
Calibración de balanzas, matraces, pipetas, termómetros	Certificado de Calibración	Importante
Material volumétrico con menor exactitud (ej. buretas), buffer para pH	Especificación del productor	Menos importante
Vasos de precipitados, matraces Erlenmeyer, embudos, crisoles	Especificación del productor	Menos importante

En un procedimiento analítico típico, se realizan ambas mediciones, aquellas que pueden rastrearse directamente a las unidades de cantidades físicas, así como aquellas para las cuales el estándar de referencia solo puede realizarse a través de sustancias químicas bien caracterizadas metrológicamente (sustancias puras y de diferentes matrices). En la Tabla 2 se enumeran algunos ejemplos de prácticas que aseguran la trazabilidad de las mediciones para los diversos pasos de un procedimiento analítico.

Tabla 2. Ejemplos de referencia de trazabilidad para actividades seleccionadas en procedimientos analíticos.

<b>Actividad</b>	<b>Instrumento/Estándar</b>	<b>Trazabilidad a...</b>
Pesaje	Balanza	Unidad de masa, certificado de calibración.
Calibración de balanza	Pesas	Unidad de masa, certificado de calibración.
Dilución	Pipetas, matraces volumétricos	Volumen/unidad de masa, certificado de calibración.
Medición de una dosis de líquido	Pipetas automáticas	Volumen/unidad de masa, especificación del proveedor.
	Cilindros volumétricos	
	Jeringas	Volumen/unidad de masa, certificado de calibración o especificación del proveedor.
Medición de temperatura	Termómetros	Unidad de temperatura, certificado de calibración o especificación del proveedor.
Medición de tiempo	Temporizador, cronómetro	Unidad de tiempo, certificado de calibración o especificación del proveedor.
Medición de absorbancia	Espectrofotómetro	Longitud de onda, especificación del proveedor.
Medición de pH	Buffer para pH	Certificado del MR.
Tamizado	Tamices	Tamaño de partícula.
Filtración	Filtros	Tamaño de partícula.
Calibración de instrumentos	Estándares químicos	Certificado del MR.
Validación de un proceso analítico	Material de Referencia Certificado (MRC)	Certificado del MRC.
Identificación de sustancias	Estándares químicos puros, Espectro o cromatograma del estándar	Certificado de la sustancia, biblioteca de espectros de referencia, biblioteca de cromatogramas de referencia.

La trazabilidad metrológica requiere una cadena ininterrumpida de calibraciones a las referencias establecidas, todas con incertidumbres asignadas. Dentro de dicha cadena, se utiliza una secuencia de estándares de medición y calibraciones para relacionar un resultado de medición dado con una referencia establecida,

Las características importantes de la trazabilidad de la medición incluyen:

- Una cadena ininterrumpida de comparaciones con los estándares internacionales o nacionales de medición;
- Procedimiento de medición documentado;
- Incertidumbre de medición documentada;
- Infraestructura técnica sólida y competencia técnica del personal;
- Una referencia a unidades SI, estándares de medición o procedimientos de medición de referencia que contienen unidades de medición;
- Intervalos definidos entre calibraciones.

## Construcción de una carta de trazabilidad

A continuación, se ejemplifica como da trazabilidad técnica y legal con los siguientes documentos.  
(Da clic en cada figura para leer el documento completo).

<b>INSCO</b>		<b>de México S.A. de C.V.</b>			
		<b>Laboratorio de Metrología</b>		Hoja 1 de 2	
		<b>Certificado de Calibración</b>			
		<i>Calibration Certificate</i>			
		<b>CCN0293.M/2017</b>			
<b>Nombre del cliente:</b> <i>Customer name</i>	<b>INSCO DE MÉXICO, S. A. DE C. V.</b>				
<b>Dirección:</b> <i>Address</i>	Escape No. 3-A Local 2 Industrial Aloe Blanco 53370 Naucalpan de Juárez, Edo. de Méx.				
<b>Descripción del instrumento:</b> <i>Description of the instrument</i>	Juego de pesas de 1 mg a 1 kg (25 piezas), en estuche de madera, marca INSCO, modelo D00142, número de serie 0496, identificado con el número de inventario IMX.M.02.040 y señalado como clase E1.				
<b>Fecha de recepción:</b> <i>Reception date</i>	2017-03-17				
<b>Orden de servicio:</b> <i>Order of service</i>	G000328				
<b>Fecha de calibración:</b> <i>Calibration date</i>	2017-05-05				
<b>Fecha de emisión:</b> <i>Issue date</i>	2017-05-09				
<b>Condiciones ambientales:</b> <i>Environmental conditions of measurement</i>	Temperatura 21,9 °C ± 0,3 °C	Presión 77 994 Pa ± 188 Pa		Humedad 47 % ± 3 %	
<b>Patrones de medida</b> <i>Measurement standards</i>	Se indican en la hoja 2.				
<b>Resultados de la calibración:</b> <i>Calibration results</i>	Se indican en la hoja 2.				
<b>Incertidumbre de medida:</b> <i>Measurement uncertainty</i>	Se indica en la hoja 2.				
<b>Procedimiento utilizado:</b> <i>Applied measurement procedure</i>	PT.M.09.01      Calibración de pesas - Método de subdivisión				
<b>Calibrado por:</b> <i>Calibrated by</i>	<b>Aprobado por:</b> <i>Approved by</i>				
 Ing. Gabriela Martínez Lugo	 Ing. Martha E. Rodríguez González				

Figura 1. Certificado de calibración pesa de exactitud E1 de 1 kg

## Certificado de Calibración

CALIBRATION CERTIFICATE

Hoja 1/2

<b>Cliente:</b> <i>Customer</i>	Inscop de México, S. A. de C. V. Escaje 3A Local 2 Industrial Aloe Blanco Naucalpan de Juárez, Edo. de México, C.P. 53370	
<b>Instrumento:</b> <i>Instrument</i>	Pesa individual de 1 kg resguardada en estuche de madera señalado como clase de exactitud E1	
<b>Marca:</b> <i>Brand name</i>	Inscop	
<b>Modelo:</b> <i>Model</i>	-	
<b>No. de serie:</b> <i>Serial number</i>	IN005	
<b>No. de identificación:</b> <i>ID number</i>	IMX.M.02.047	
<b>Lugar donde se efectuó la calibración:</b> <i>Place where the calibration was carried out</i>	Instalaciones del CENAM - Laboratorio de Patrones de Referencia de Masa (F008)	
<b>No. de certificado:</b> / <i>Certificate number</i> CNM-CC-730-243/2015	<b>No. de servicio:</b> / <i>Service Number</i> 153725	
<b>Fecha de emisión:</b> / <i>Date of issue</i> 2015-11-13	<b>Fecha de calibración:</b> / <i>Calibration date</i> 2015-11-13	
<b>Responsable de la calibración:</b> / <i>Calibrated by</i>	Hugo Enrique Alarcón Mazarí	<u>Firma electrónica</u> N0783-638-21-272141
<b>Aprobó:</b> / <i>Approved by</i>	Luis Manuel Peña Pérez	N0541-307-21-272146

**Notas:** / *Notes*

- Es responsabilidad del usuario establecer la fecha de una nueva calibración del instrumento. El tiempo de validez de los resultados contenidos en este certificado depende tanto de las características del instrumento calibrado como de las prácticas para su manejo y uso. *[The user is responsible for establishing re-calibration periods, based on the characteristics of the instrument and the conditions of handling and use.]*
- No es recomendable la reproducción parcial de este certificado, ya que puede dar lugar a interpretaciones equivocadas de sus resultados. *[Partial reproduction may lead to misleading interpretations.]*
- Este certificado se emite de manera electrónica. La versión oficial puede ser consultada en el domicilio electrónico <http://www.cenam.mx/transparencia/certificados.aspx> con la contraseña entregada a la empresa identificada como "Cliente". Aún sin contar con esta contraseña, los datos del equipo calibrado pueden obtenerse en el mismo portal con el número de certificado. *[This is an electronic certificate. The official version may be obtained at the website <http://www.cenam.mx/transparencia/certificados.aspx>, using the password provided to the customer identified at the top of this page. Identification information for the instrument calibrated may be obtained at the same site without the need of a password.]*

Figura 2. Certificado de calibración de un juego de pesas de 1 mg a 1 kg clase E1.

**INSCO**

de México S.A. de C.V.

Acreditación No: M-24  
Vigente a partir de 2012-05-11  
Hoja 1 de 2**Laboratorio de Metrología**  
Certificado de Calibración  
*Calibration Certificate*  
CCN0629.M/2017**Nombre del cliente:**  
*Customer name*

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

**Dirección:**  
*Address*Av. Universidad No. 3000  
Ciudad Universitaria  
04510 México, D. F.**Descripción del instrumento:**  
*Description of the instrument*Juego de pesas de 1 mg a 200 g (23 piezas), en estuche de madera,  
marca SARTORIUS, modelo YCS011-622-00, número de serie 31829574,  
identificado con el código LIA-093 y señalado como E2.**Fecha de recepción:**  
*Reception date*

2017-06-06

**Orden de servicio:**  
*Order of service*

G000701

**Fecha de calibración:**  
*Calibration date*

2017-08-20

**Fecha de emisión:**  
*Issue date*

2017-06-21

**Condiciones ambientales:**  
*Environmental conditions of  
measurement*

Temperatura		Presión		Humedad	
	20,9 °C		77 854 Pa		47 %
±	0,3 °C	±	145 Pa	±	2 %

**Patrones de medida**  
*Measurement standards*

Se indican en la hoja 2.

**Resultados de la calibración:**  
*Calibration results*

Se indican en la hoja 2.

**Incertidumbre de medida:**  
*Measurement uncertainty*

Se indica en la hoja 2.

**Procedimiento utilizado:**  
*Applied measurement procedure*PT.M.07.03 Determinación de masa y masa convencional de  
pesas y objetos no normalizados –Calibración por el  
método de comparación directa**Calibrado por:**  
*Calibrated by***Aprobado por:**  
*Approved by*Téc. Gabriel Gallardo Camacho  
MetrólogoIng. Gabriela Martínez Lugo  
Metróloga

Figura 3. Certificado de calibración de un juego de pesas de 1 mg a 200 mg clase E2.



Naucalpan de Juárez, Estado de México, 07 de septiembre de 2016.

Sr. Fernando Denio Hernández Granda  
Representante Legal  
Inscoc de México, S.A. de C.V.  
Escupe No. 3-A Local 2, colonia Industrial Alce Blanco,  
CP. 53370, Naucalpan de Juárez, Estado de México.  
Presente



Con fundamento en lo dispuesto por los artículos 34 fracciones II y XIII de la *Ley Orgánica de la Administración Pública Federal*; 38 fracción VI, 68, 70, 70-C, 71, 74 y 78 de la *Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN)*; 79 fracciones I y II, 87 y 88 de su *Reglamento (RLFMN)*; 21 fracciones I, II, XVII, XVIII del *Reglamento Interior de esta Secretaría (RISE)*; en atención a su solicitud de aprobación como Laboratorio de Calibración prevista en el trámite SE-04-007 *Aprobación de organismos de certificación, unidades de verificación, laboratorios de prueba o laboratorios de calibración, para evaluar la conformidad de normas oficiales mexicanas emitidas por la Secretaría de Economía*, para realizar actividades de evaluación de la conformidad en normas oficiales mexicanas competencia de esta Dependencia, recibida en esta Unidad Administrativa el 05 de septiembre del presente, identificada con el folio 5086; toda vez que ha cumplido con los requisitos señalados en dicho trámite, y previa *Actualización de la Acreditación No. M-24* que como Laboratorio de Calibración le expidió la Entidad Mexicana de Acreditación, A.C. (EMA), mediante documento Número de Ref: 16LC0497, fecha de acreditación a partir del 11 de mayo de 2011 y fecha de ampliación a partir del 17 de agosto de 2016, y cumpliendo con los requisitos de la norma mexicana NMX-EC-17025-IMNC-2006 (ISO/IEC 17025:2005) *"Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración"*; esta Dirección General de Normas otorga:

Aprobación No. M-24 a Inscoc de México, S.A. de C.V., para operar como Laboratorio de Calibración y poder evaluar la conformidad de las normas oficiales mexicanas:

NOM-010-SCFI-1994	"Instrumentos de medición - Instrumentos para pesar de funcionamiento no automático - Requisitos técnicos y metrologícos", numerales 5.6.1, 5.6.2, 5.8, 5.10 y 8.1.1
NOM-038-SCFI-2000	"Pesas de clases de exactitud E1, E2, F1, F2, M1, M2 y M3".

Esta Aprobación se otorga únicamente en las mediciones y servicios de calibración del área de masa, vinculados y determinados por los alcances e incertidumbres descritas en el ANEXO A *Tabla de expresiones de las capacidades de medición y*

Figura 4. Carta de secretaria de economía de aceptación de la acreditación.



Carretera México-Toluca, 17000  
C.P. 70700, Toluca, Q.  
México, Tel. 01 (771) 474-4888  
www.ema.org.mx, ema@ema.org.mx

### **INSCO DE MÉXICO, S. A. DE C. V.**

**ESCAPE No. 3-A , LOCAL 2, COLONIA FRACCIONAMIENTO INDUSTRIAL ALCE BLANCO,  
C.P. 53370, NAUCALPAN DE JUÁREZ, MÉXICO, MÉXICO.**

*Ha sido acreditado como Laboratorio de Calibración bajo la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006 ISO/IEC 17025:2005. Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y de calibración, para el área de  
**Masa***

**Acreditación Número: M-24**  
*Fecha de acreditación: 11/05/2012*  
*Fecha de ampliación: 17/08/2016*  
*Número de referencia: 16LC0497*

**El alcance para realizar las calibraciones es de conformidad con:**

<b>Método o procedimiento:</b> Calibración de instrumentos para pesar de funcionamiento no automático por el método de Comparación Directa. <b>Fecha de acreditación:</b> 11/05/2012	
<b>Signatarios autorizados</b>	
<b>Nombre</b>	<b>Fecha de registro</b>
Martha Elisa Rodríguez González	11/05/2012
Fernando Mora Hernández	11/05/2012
Gabriel Gallardo Camacho	11/05/2012
Gabriela Martínez Lugo	11/05/2012
<b>Método o procedimiento:</b> Calibración de pesas por el método de comparación directa clase E2 (NOM-038-SCFI-2000 / OIML R 111-1 2004 (E) y clase 1 (ASTM E817-13). <b>Fecha de acreditación:</b> 11/05/2012	
<b>Signatarios autorizados</b>	
Martha Elisa Rodríguez González	11/05/2012

Figura 5. Certificado de acreditación M-24

acreditación



entidad mexicana de acreditación a.c.

ACREDITA  
A

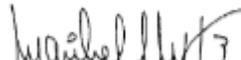
## INSCO DE MÉXICO, S.A. DE C.V.

ESCAPE No. 3-A, LOCAL 2, COL. FRACCIONAMIENTO  
INDUSTRIAL ALCE BLANCO,  
C.P. 53370, NAUCALPAN, ESTADO DE MÉXICO.

Como Laboratorio de Calibración de acuerdo a  
los Requisitos establecidos en la Norma  
Mexicana NMX-EC-17025-IMNC-2006  
(ISO/IEC 17025:2005) para las actividades de  
evaluación de la conformidad en el área:

### MASA\*

El cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2005 por parte de un laboratorio significa que el laboratorio cumple tanto los requisitos de competencia técnica como los requisitos del sistema de gestión necesarios para que pueda entregar de forma consistente resultados de ensayos y calibraciones técnicamente válidos. Los requisitos del sistema de gestión de la Norma ISO/IEC 17025:2005 (sección 4) están escritos en un lenguaje que corresponde con las operaciones de un laboratorio y satisfacen los principios de la Norma ISO 9001:2008 "Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos" y además son afines a sus requisitos pertinentes."

  
María Isabel López Martínez  
Directora Ejecutiva



Acreditación No: M-24  
Vigente a partir del 2012-05-11\*

\*En el caso establecido en el anexo técnico correspondiente 12LCO088  
Siempre que se presente este documento como evidencia de acreditación, deberá estar  
acompañado del anexo técnico.

FOR-LAB-011-01

Figura 6. Acreditación



En resumen, la trazabilidad es una parte esencial de las mediciones porque permite que un resultado esté relacionado con los estándares de medición reconocidos. Los procedimientos de medición en química son los procesos más complejos, por lo que garantizar la trazabilidad no puede considerarse una tarea rutinaria y debe incluir todos los elementos del proceso.

Dada la importancia de la trazabilidad, se han implementado herramientas que permiten que los usuarios puedan tener en un solo documento toda esta información. Una de estas herramientas es la carta de trazabilidad.

Una carta de trazabilidad es un diagrama que muestra la relación de calibraciones entre un resultado y sus referencias metrológicas. Por lo cual, en ella podemos encontrar, el sistema de medición y/o patrones, métodos, incertidumbres y la referencia al documento o procedimiento que da soporte a la calibración o medición.

Los elementos principales de una carta de trazabilidad son:

1. Referencia al mensurando y al organismo emisor de la carta.
2. Referencia a los patrones (En caso de que el resultado de la medición involucre varias magnitudes se deben indicar las cadenas a cada una de ellas.
3. Referencia al método o procedimiento.
4. Diferenciación entre la trazabilidad provista por un organismo externo al emisor de la carta (trazabilidad externa/interna).
5. Una declaración del nivel de confianza de los valores declarados de las incertidumbres de la medición.

### **Referencias**

[1] Elaboración de cartas de trazabilidad en el CENAM; Recomendación GIT 3/2005. CENAM, 2005. México.

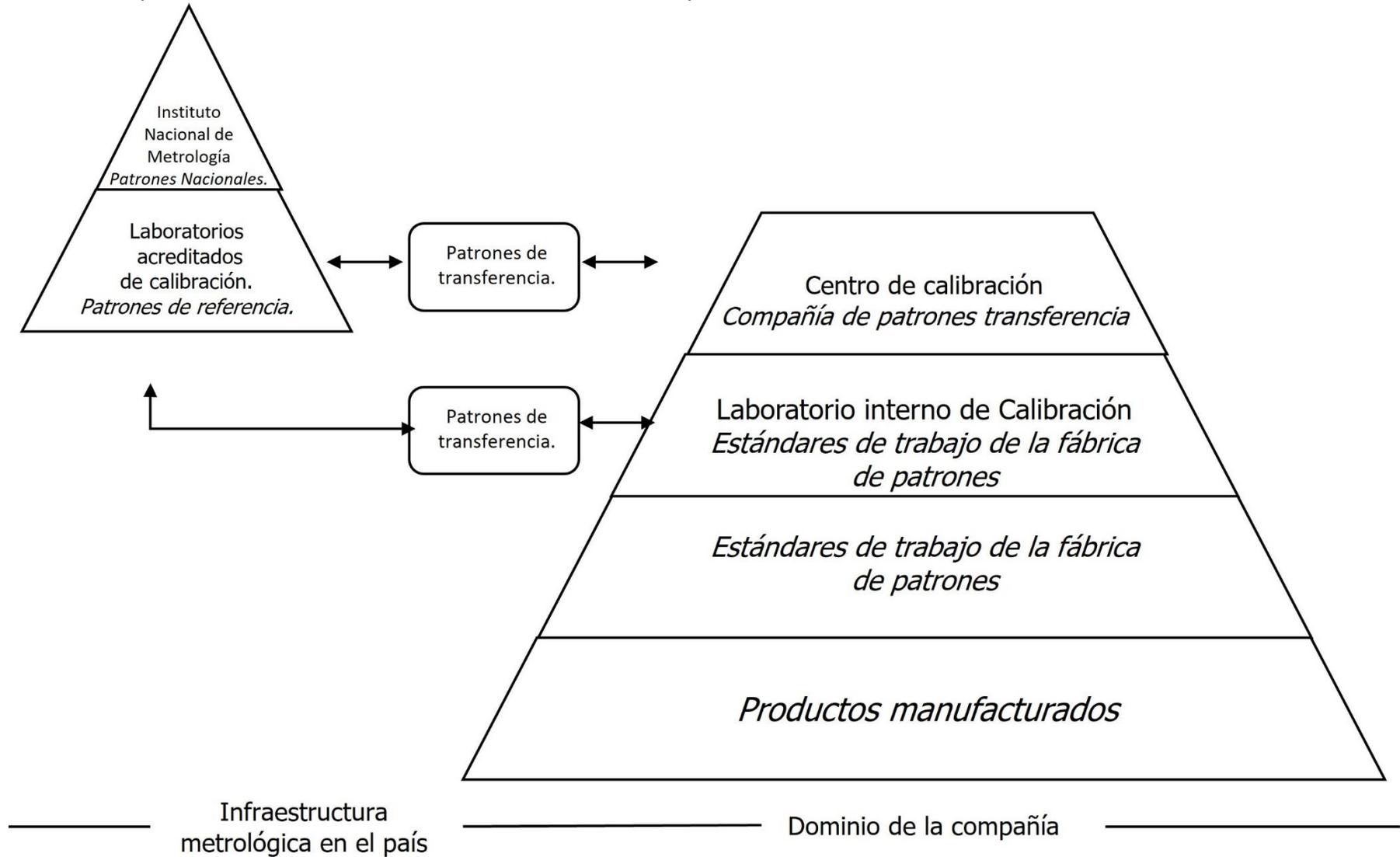
[2] Valcárcel, Miguel; Ríos, Ángel. Traceability in chemical measurements for the end users. trends in analytical chemistry, vol. 18, nos. 9+10, 1999.

[3] Traceability of measurements, ILAC-G2:1994.

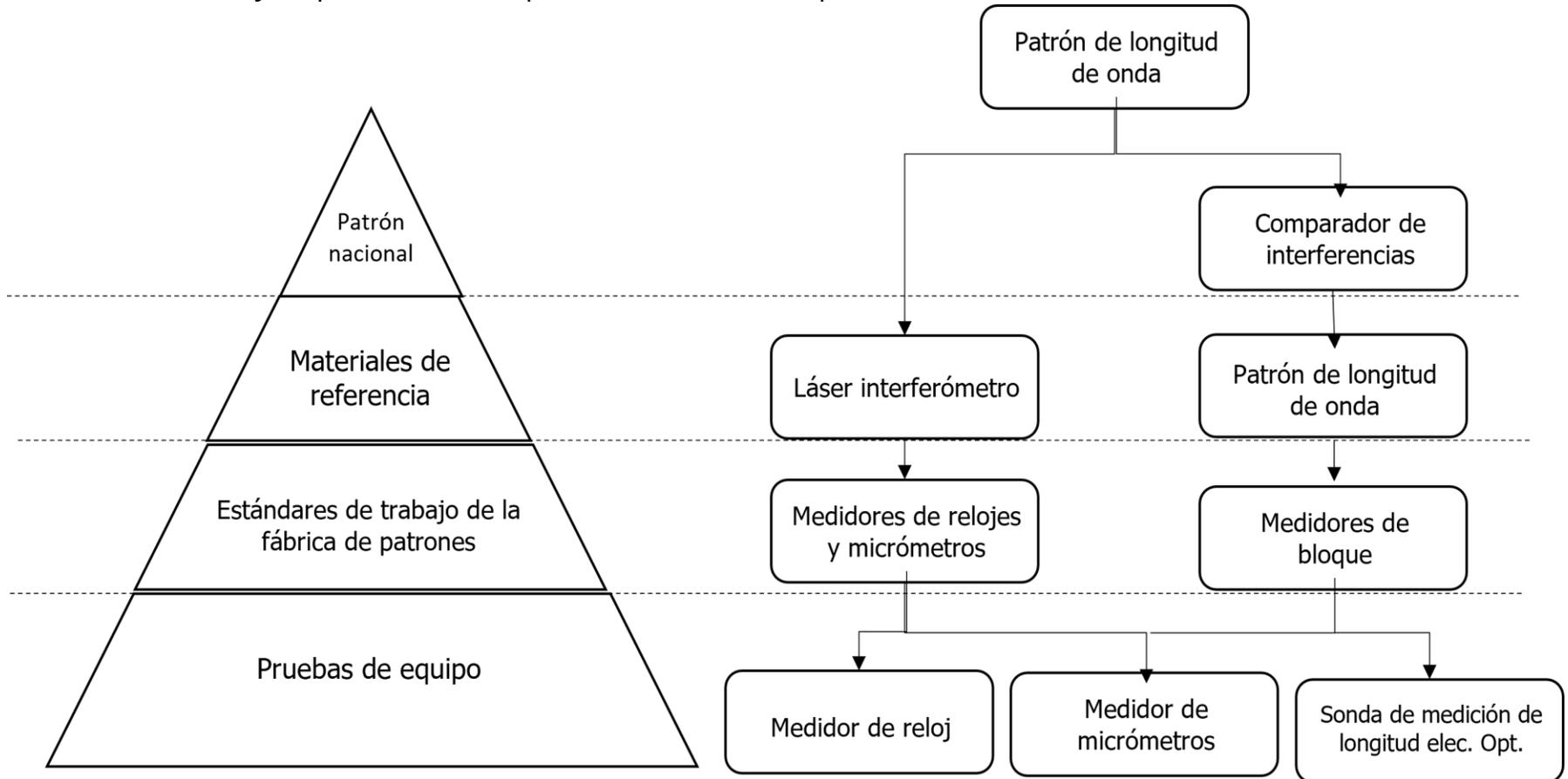
[4] Ph. Quevauviller. Traceability of environmental chemical measurements. Trends in Analytical Chemistry. Vol. 23. No. 3, Brussels, Belgium 2004.

## Ejemplos

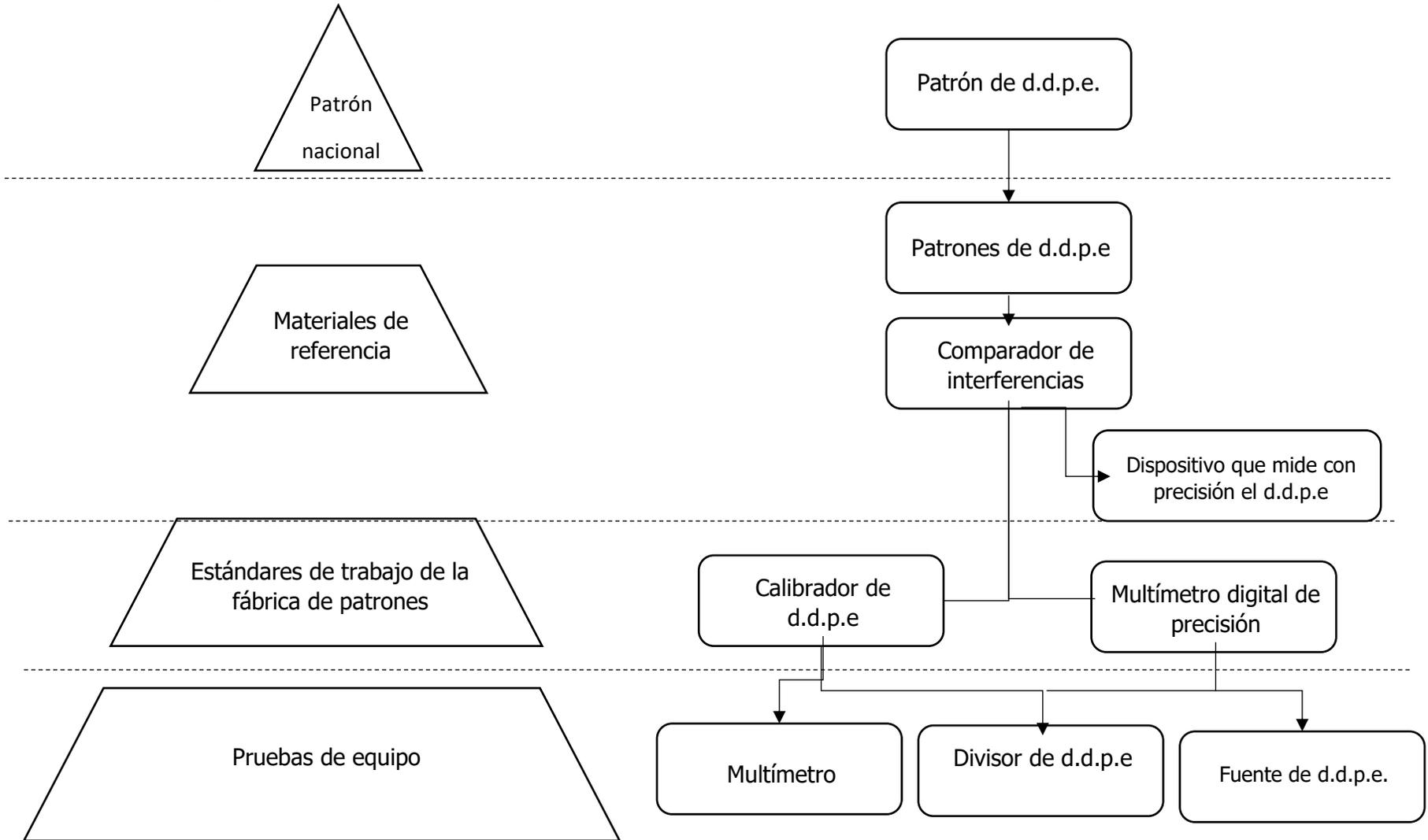
1. Jerarquía de la calibración desde la norma nacional hasta el producto terminado.



2. Niveles de la jerarquía de calibración para transductores de desplazamiento.



3. Niveles de la jerarquía de calibración para instrumentos de medición de diferencia de potencial eléctrico (d.d.p.e.).



## Referencias

- [1] Elaboración de cartas de trazabilidad en el CENAM; Recomendación GIT 3/2005. CENAM, 2005. México.
- [2] Valcárcel, Miguel; Ríos, Ángel. Traceability in chemical measurements for the end users. trends in analytical chemistry, vol. 18, nos. 9+10, 1999.
- [3] Traceability of measurements, ILAC-G2:1994.
- [4] Ph. Quevauviller. Traceability of environmental chemical measurements. Trends in Analytical Chemistry. Vol. 23. No. 3, Brussels, Belgium 2004.