

# ***Dirección Técnica de Acreditación***



<i>Tipo:</i>	<i>Criterio</i>
<i>Código:</i>	<i>DTA-CRI-014</i>
<i>Versión:</i>	<i>4</i>
<i>Título:</i>	<i>Criterios sobre calibración, trazabilidad y calificación de equipos</i>

**Control de documentos**

<i>Elaborado por:</i>	<i>José Miguel Choque Gutiérrez</i>
<i>En fecha:</i>	<i>2023-03-15</i>
<i>Revisado por:</i>	<i>Hortencia Dávila Gonzales / Miriam Yevara Morales</i>
<i>En fecha:</i>	<i>2023-03-15</i>
<i>Aprobado por:</i>	<i>Hortencia Dávila Gonzales</i>
<i>En fecha:</i>	<i>2023-03-15</i>

<i>Observaciones:</i>	<i>Este criterio anula y reemplaza a: DTA-CRI-014 V3: Calibración, trazabilidad y calificación de equipos utilizados en mediciones químicas</i>
<i>Nombre de archivo:</i>	<i>DTA-CRI-014 V4 Criterio sobre calibración, trazabilidad y calificación de equipos</i>

<i>Agradecimientos:</i>	<i>Este documento fue posible gracias a la valiosa colaboración y aporte de las siguientes personas: Nicolas Molina González Daniela Flores Aguilar Stefany Bolívar Quintanilla Julia Eugenia Choque Gómez Nélida Magne Jiménez Maria Gabriela Juaniquina Yucra</i>
-------------------------	---

**Contenido**

<b>1.</b>	<b>Objeto .....</b>	<b>4</b>
<b>2.</b>	<b>Alcance .....</b>	<b>4</b>
<b>3.</b>	<b>Responsabilidades .....</b>	<b>4</b>
<b>4.</b>	<b>Referencias Documentales .....</b>	<b>4</b>
<b>5.</b>	<b>Definiciones .....</b>	<b>4</b>
<b>6.</b>	<b>Antecedentes .....</b>	<b>5</b>
<b>7.</b>	<b>Confirmación Metrológica Y Calificación De Equipos.....</b>	<b>6</b>
<b>8.</b>	<b>Confirmación Metrológica (Cm).....</b>	<b>6</b>
<b>9.</b>	<b>Calificación De Equipos E Instrumentos De Medición (Ceima).....</b>	<b>7</b>
<b>10.</b>	<b>Casos Particulares.....</b>	<b>8</b>
<b>11.</b>	<b>Trazabilidad De Las Mediciones.....</b>	<b>8</b>
<b>12.</b>	<b>¿Dónde Se Puede Obtener Mayor Información?.....</b>	<b>11</b>
	<b>Anexo A: Cromatógrafos De Gases .....</b>	<b>12</b>
	<b>Trazabilidad.....</b>	<b>12</b>
	<b>Anexo B: Cromatógrafos De Líquidos De Alta Resolución.....</b>	<b>14</b>
	<b>Trazabilidad.....</b>	<b>14</b>
	<b>Calificación .....</b>	<b>14</b>
	<b>Anexo C: Cromatógrafos De Iones .....</b>	<b>15</b>
	<b>Trazabilidad.....</b>	<b>15</b>
	<b>Calificación .....</b>	<b>15</b>
	<b>Anexo D: Conductivímetros .....</b>	<b>16</b>
	<b>Trazabilidad.....</b>	<b>16</b>
	<b>Anexo E: Espectrofotómetros De Absorción Atómica .....</b>	<b>17</b>
	<b>Trazabilidad.....</b>	<b>17</b>
	<b>Calificación .....</b>	<b>17</b>
	<b>Anexo F: Espectrofotómetros De Emisión Atómica Con Plasma Acoplado Inductivamente .....</b>	<b>19</b>
	<b>Trazabilidad.....</b>	<b>19</b>
	<b>Calificación .....</b>	<b>20</b>
	<b>Anexo G: Espectrofotómetros Ultravioleta Visible .....</b>	<b>21</b>
	<b>Disposición Transitoria.....</b>	<b>21</b>
	<b>Trazabilidad.....</b>	<b>21</b>
	<b>Calificación .....</b>	<b>21</b>
	<b>Anexo H: Ph-Metros .....</b>	<b>23</b>
	<b>Trazabilidad.....</b>	<b>23</b>
	<b>Calificación .....</b>	<b>23</b>
	<b>Apéndice A: Historial De Revisiones Del Documento .....</b>	<b>25</b>

## 1. OBJETO

Este documento establece los criterios que la Dirección Técnica de Acreditación (DTA) del Instituto Boliviano de Metrología usa para evaluar el cumplimiento de los requisitos de trazabilidad de los resultados de las mediciones en equipos utilizados para realizar mediciones químicas.

## 2. ALCANCE

Los criterios descritos en este documento deben ser aplicados a la evaluación de equipos utilizados para realizar mediciones químicas por:

- Evaluadores de laboratorios de ensayos que participan en el proceso de evaluación y acreditación de la DTA.
- Laboratorios de ensayo en proceso de acreditación o acreditados

## 3. RESPONSABILIDADES

El Responsable de Laboratorios de la DTA del IBMETRO tiene a su cargo asegurar que el presente documento sea difundido entre evaluadores, expertos y laboratorios acreditados o en proceso de acreditación, para asegurar su aplicación.

## 4. REFERENCIAS DOCUMENTALES

- NB/ISO/IEC 17025:2018: Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
- NB/ISO-21001:2001. Vocabulario internacional de términos básicos y generales de metrología
- NB/ISO-10012:2004. Sistemas de gestión de las mediciones-Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición
- DTA-RE-001 Reglamento general para la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad.
- DTA-CRI-011: Estimación de la incertidumbre de las mediciones en Laboratorios de Ensayo
- DTA-CRI-012: Política sobre trazabilidad de los resultados de medición

## 5. DEFINICIONES

**CALIFICACIÓN DE EQUIPOS E INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN ANALÍTICA (CEIMA):** Proceso general que asegura que un instrumento es apropiado para el uso propuesto y que su desempeño está de acuerdo a las especificaciones establecidas por el usuario y el proveedor.

**CALIFICACIÓN DEL DISEÑO (CD):** Cubre todos los procedimientos previos a la instalación del sistema en el ambiente seleccionado. La CD define las especificaciones operacionales y funcionales del instrumento y detalla las decisiones deliberadas en la selección del proveedor.

**CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (CI):** Cubre todos los procedimientos relacionados a la instalación del instrumento en el ambiente seleccionado. La CI establece que el instrumento se recibió como se diseñó y se especificó, que este instrumento fue

adecuadamente instalado en el ambiente seleccionado, y que este ambiente es apropiado para la operación y uso del instrumento.

**CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (CO):** Es el proceso en donde se demuestra que un instrumento funcionará de acuerdo a su especificación operacional en el ambiente seleccionado.

**CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO (C DE D):** Es definida como el proceso mediante el cual se demuestra que un instrumento se desempeña consistentemente de acuerdo a una especificación apropiada para su uso rutinario.

## 6. ANTECEDENTES

**6.1** Las medidas o resultados de una medición son caracterizados por su trazabilidad y por un valor estimado de su incertidumbre. La confiabilidad del resultado de una medición es el factor de mayor importancia para la toma de decisiones por parte de los usuarios de este resultado.

**6.2** Los ensayos (pruebas) pueden ser cualitativos, cuantitativos y la determinación de las características de desempeño de un proceso o servicio. Los ensayos (pruebas) cuantitativos son métodos de medición (ver definición); algunos de ellos están incluidos dentro de los métodos de ensayo (prueba). Los ensayos (pruebas) cualitativos no incluyen cuantificaciones de mensurandos, por lo que en éstos no se aplican los conceptos de trazabilidad e incertidumbre

**6.3** La base para realizar mediciones cuantitativas es el Sistema de Medición, que es el conjunto completo de instrumentos y equipos de medición, materiales y reactivos para desarrollar un ensayo (prueba).

**6.4** Por lo tanto, una de las variables a controlar en los sistemas químicos de medición son los equipos, que deben cumplir los requerimientos del método de ensayo y uno de los principales es la calibración.

**6.5** La calibración de instrumentos, patrones de medición y la certificación de materiales de referencia constituyen un elemento fundamental en la tarea de extender la trazabilidad de las mediciones, que se inicia en los patrones nacionales de medida hasta llegar a los usuarios finales. En las actividades de evaluación de la conformidad, los institutos nacionales de metrología, los laboratorios primarios y los laboratorios acreditados de calibración tienen la responsabilidad de extender la trazabilidad de las mediciones a otros usuarios. Por su parte, los laboratorios de ensayo acreditados, apoyándose en la confiabilidad de las mediciones y en la trazabilidad, son responsables de la evaluación de la conformidad de productos y servicios respecto a normas y documentos de referencia.

**6.6** En este contexto, la DTA recibe solicitudes de laboratorios para acreditar la "calibración" de equipos cuyas características de calibración/verificación interna no pueden ser sustituidas por actividades de calibración externa.

**6.7** Acreditar laboratorios para "calibrar" dichos equipos podría crear confusión en el mercado y conducir a que muchos laboratorios de ensayo recurran a estos servicios de calibración externa siendo que, en realidad, esta actividad no les aportaría ningún valor añadido ya que no los exime de calibrar/verificar/establecer la función respuesta muy frecuentemente o previo al uso del equipo. Dicho de otra forma, las actividades que

debería realizar el laboratorio de ensayo con relación a estos equipos serían las mismas independientemente si se ha realizado una calibración externa o no.

**6.8** Este documento se ha preparado con el fin de establecer las actividades que son sujetas a acreditación y asegurar que la evaluación de la conformidad es realizada por laboratorios de ensayo con un nivel uniforme de rigor técnico.

## **7. CONFIRMACIÓN METROLÓGICA Y CALIFICACIÓN DE EQUIPOS**

**7.1** En la práctica, la selección de un instrumento de medición se inicia delimitando su uso previsto y definiendo las características metrológicas requeridas para obtener mediciones confiables. La selección del instrumento de medición se realiza comparando los requisitos metrológicos con las declaraciones del fabricante.

**7.2** Es importante que los instrumentos de medición se mantengan bajo control, con la finalidad de evaluar su desempeño y cumplir con los requisitos de la Norma NB/ISO/IEC 17025:2018, que exige a los laboratorios de ensayo presentar evidencia referida a que los instrumentos cumplen con el propósito de uso establecido, con un estado de mantenimiento adecuado y se encuentran calibrados a patrones nacionales o internacionales, con la finalidad de demostrar la validez de sus resultados de medición.

**7.3** La presentación de evidencia se realiza mediante los resultados de los procesos de Confirmación Metrológica y Calificación de Instrumentos Analíticos (CEIMA).

**7.4** El proceso de CEIMA debe aplicarse a todos los instrumentos de medición analítica.

## **8. CONFIRMACIÓN METROLÓGICA (CM)**

**8.1** El proceso de CM se aplica a los instrumentos que se emplean en mediciones físicas (tales como balanzas analíticas, termómetros, manómetros, hidrómetros, picnómetros, sonómetros, luxómetros, cronómetros y flujómetros, entre otros) y que se calibran externamente según las directrices del Criterio DTA-CRI-012. El proceso de calibración evidencia que el equipo es adecuado para el uso propuesto.

**8.2** Las Características Metrológicas del Equipo de Medición (CMEM) son factores que contribuyen a la incertidumbre de la medición. Las CMEM permiten realizar la comparación directa con los Requisitos Metrológicos del Cliente (RMC) para establecer la Confirmación Metrológica (CM).

**8.3** Los RMC se refieren normalmente a los requerimientos del método de ensayo acreditado para satisfacer las necesidades del cliente del laboratorio, en cuanto al desempeño y especificaciones de los equipos a utilizarse.

**G1.** *El laboratorio debe disponer de documentación que contenga los requisitos metrológicos del cliente (RMC) considerados en el proceso de CM.*

*Ejemplo de algunos RMC:*

*Intervalo de trabajo, sesgo, incertidumbre, estabilidad, deriva, resolución, entre otros.*

**G2.** *El laboratorio debe disponer de documentación que contenga las características metrológicas del equipo de medición (CMEM) consideradas en el proceso de CM.*

*Ejemplo de documentos que contengan CMEM:*

*Certificado de calibración, Informe de calibración.*

*G3. El laboratorio debe disponer de registros de la Verificación Metrológica.*

*Evidencias y documentos usados para determinar los intervalos de CM y verificar que los mismos estén basados en los datos obtenidos a partir del historial de las confirmaciones metrológicas.*

**8.4** Los intervalos de CM deben ser revisados y ajustados a las necesidades de aseguramiento continuo con los RMC. Los intervalos de calibración y de CM pueden ser iguales.

*G4. Cada vez que un instrumento sea reparado, ajustado o modificado, el laboratorio debe llevar registros evidenciando que la confirmación metrológica (CM) se ha realizado.*

**8.5** Los componentes de los sistemas de medición en el laboratorio:

- Termómetros y balanzas analíticas que se utilicen para la medición de masa de muestras y materiales de referencia deben seguir los lineamientos de la CM.
- El material volumétrico que se utilice en la preparación de los materiales de referencia (disoluciones de trabajo) debe seguir los lineamientos de la CM, excepto cuando dichas disoluciones sean preparadas gravimétricamente.
- En los casos en que no aplique la calibración de material volumétrico, el laboratorio debe llevar registros de controles que demuestren la realización de verificaciones con referencia a las especificaciones del fabricante.

*G5. Además de la CM, el laboratorio debe presentar los procedimientos empleados y registros (cartas de control, kardex de equipos, por ejemplo) para los sistemas de control implantados en los equipos de medición, con el objeto de asegurar la vigencia de la confirmación metrológica y que los equipos estén dentro de los requerimientos de ésta.*

*G6. La calibración de material volumétrico, termómetros u otro instrumento de medición (manómetros, higrómetros, etc.), es obligatoria, sólo si su influencia en la incertidumbre de la medición es significativa, lo cual debe demostrarse documentalmente. En estos casos, el laboratorio debe tener evidencias de la verificación periódica de la calibración de sus instrumentos o materiales, de acuerdo a su uso.*

*G7. En los casos en que no se requiere la calibración de material volumétrico, termómetros u otros instrumentos (por no contribuir significativamente en la incertidumbre de la medición), el laboratorio deberá presentar evidencias de la verificación, según las especificaciones del fabricante, antes de su uso y periódicamente, de acuerdo a su uso.*

## **9. CALIFICACIÓN DE EQUIPOS E INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN (CEIMA)**

**9.1** La CEIMA se compone de los siguientes procesos, la Calificación de diseño (CD), Calificación de instalación (CI), Calificación de operación (CO) y Calificación de desempeño (C de D).

*G8. El laboratorio debe contar con procedimientos o protocolos de Calificación de Equipo de Instrumentación Analítica (CEIMA), en el cual se incluyan todos los procesos, así como evidencia de su cumplimiento.*

**9.2** El laboratorio debe asegurar que los registros del CEIMA se encuentren documentados de acuerdo a las características metrológicas del equipo.

**G9.** *Adicionalmente el laboratorio debe contar con evidencia de recalificación del equipo en la(s) etapa(s) aplicable(s), en los siguientes casos:*

- *Cambio de localización del equipo.*
- *Interrupción prolongada de los servicios que pueda poner en duda la estabilidad del desempeño del equipo.*
- *Mantenimiento mayor con cambio de partes que afecten la medición (Inyector, Columna, Detector, Sistema de Datos, entre otros).*
- *Modificación de diseño.*
- *Cambio de uso*
- *Periodos establecidos de volumen o tiempo de trabajo especialmente en la calificación de operación y calificación de desempeño.*

**G10.** *Los laboratorios de ensayo deben evaluar y establecer el proceso de calificación de tal forma que sus equipos alcancen y mantengan la exactitud requerida cumpliendo con las especificaciones de los métodos de ensayo.*

**9.3** En los Anexos de este documento se presentan directrices de calificación para los siguientes equipos utilizados en mediciones químicas:

- Anexo A: Cromatógrafos de gases
- Anexo B: Cromatógrafos de líquidos de alta resolución
- Anexo C: Cromatógrafos de iones
- Anexo D: Conductivímetros
- Anexo E: Espectrofotómetros de absorción atómica
- Anexo F: Espectrofotómetros de emisión atómica con plasma acoplado inductivamente
- Anexo G: Espectrofotómetros ultravioleta visible
- Anexo H: pH-metros

## **10. CASOS PARTICULARES**

**10.1** El material volumétrico que se utilice para diluir muestras, debe ser Clase A verificado considerando su estado físico y con base a criterios estadísticamente significativos (el laboratorio debe desarrollar criterios estadísticos para el muestreo de los materiales volumétricos a verificar, basados en el número de piezas y el tiempo entre verificaciones).

**10.2** La verificación contra las especificaciones debe ser realizada por el laboratorio con un procedimiento técnicamente válido y los registros correspondientes, ésta debe ser realizada antes de ser puesto en servicio y en periodos establecidos durante su vida útil.

**10.3** Los hornos de microondas, autoclaves, baños termostáticos, cámaras ambientales y sistemas especiales de digestión deben ser verificados de acuerdo a sus especificaciones y mantenerse bajo control.

## **11. TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES**

**11.1** La trazabilidad del resultado de una medición está relacionada con la disseminación de la unidad correspondiente a la magnitud que se mide. La expresión del valor de una magnitud incluye la referencia a una unidad de medida, la cual ha sido

elegida por acuerdo, y por tanto, las medidas de la misma magnitud deben estar referidas a la misma unidad. Aun cuando la definición de trazabilidad no impone limitaciones sobre la naturaleza de las referencias determinadas, es conveniente lograr la uniformidad universal de las mismas mediante el uso de las unidades del Sistema Internacional de Unidades, SI, las cuales ya han sido convenidas en el marco de la Convención del Metro. En Bolivia, es obligatorio el uso del Sistema General de Unidades, el cual contiene a las unidades del SI.

**11.2** Cuando se requiere demostrar trazabilidad, la calibración de instrumentos empleados en las mediciones físicas deberá seguir los criterios establecidos en DTA-CRI-012.

**11.3** En las mediciones químicas se establece la trazabilidad a la cantidad de sustancia mediante la curva de calibración, por medio de la cual se determina la relación entre la señal del instrumento de medición y la concentración del mensurando gracias a los Materiales de Referencia Certificados.

**11.4** Los elementos de la trazabilidad en este tipo de mediciones son:

- El resultado de la medición cuyo valor es trazable. (La trazabilidad es hacia el SI, mediante los valores de los MRC con su incertidumbre)
- Las referencias determinadas a patrones nacionales o internacionales. (Los valores de los patrones de trabajo deben ser trazables a valores de los MRC nacionales o internacionales)
- Cadena ininterrumpida de comparaciones. (Contar con una carta de trazabilidad o esquema en que se evidencie la utilización de MRC trazables al SI)
- El valor de la incertidumbre de las mediciones en cada comparación. (La carta de trazabilidad debe contar con los valores y las incertidumbres estimadas en cada comparación)
- La referencia al procedimiento de calibración o método de medición química en cada comparación preferentemente.
- La referencia al organismo responsable de la calibración, de la certificación del material de referencia, de la realización del método de referencia, o del Sistema de medición de referencia, en cada comparación.

**11.5** Existen algunos mensurandos definidos por mediciones dependientes del método de medición, en tales casos la trazabilidad del valor del resultado está establecida al método, por medio de la utilización de MRC en la etapa de cuantificación y trazabilidad al SI de cada una de las magnitudes que intervienen en el cálculo del valor del mensurando.

Por ejemplo:

En el caso de Pb y Cd en cerámica vidriada, se debe tener trazabilidad de las magnitudes de volumen y concentración de masa de Pb y Cd, mediante la calibración de la balanza y del material volumétrico según criterios de DTA-CRI-012 y la utilización de MRC para cuantificar (curvas de calibración).

**11.6** Existen dos tipos de MRC:

- Los MRC que se utilizan para elaborar curvas de calibración y dar trazabilidad a las mediciones. Normalmente se encuentran disponibles en matrices simples y de alta concentración.
- Los MRC para control de calidad. Son matrices reales (suelo, agua de mar, sangre humana, hígado de pato, etc) a las cuales se les ha agregado o

contienen una(s) sustancia(s) químicas en concentraciones similares a las que se encuentra en las muestras reales.

**11.7** Los valores de referencia, incertidumbres, homogeneidad y estabilidad de los MRC deben ser determinadas por un laboratorio primario o nacional o un organismo competente aprobado por ellos.

**11.8** El principal uso que se da a los MRC en el marco de los programas de control de calidad es asegurar la confiabilidad de sus mediciones con cierta periodicidad. Rutinariamente se pueden utilizar MR para realizar control estadístico.

**11.9** Durante las evaluaciones de la DTA, los evaluadores solicitarán, cuando corresponda, lo establecido en el formato del cuadro 1: Ejemplo de Trazabilidad de las Mediciones Analíticas, donde se muestran las formas prácticas en que un laboratorio alcanza trazabilidad y se indican los instrumentos y equipos de medición que requieran calibración externa, CM o CEIMA, y las características de los materiales de referencia.

**Cuadro 1:** Ejemplo de Trazabilidad de las Mediciones analíticas por absorción atómica,

Sistema de medición	Instrumento, equipo y/o material volumétrico o calibrado	Validación de método de medición	CEIMA CM	Trazabilidad			Estimación de la incertidumbre	Observaciones
				MRC/PR	Método de referencia	Instrumento		
Espectrómetro de absorción atómica, balanza, pipetas, matraces, MRC y reactivos		Si	CEIMA	Si			Si	Trazabilidad al MRC
	Pipeta volumétrica		CM				Si	
	Matraz aforado		CM				Si	
	Balanza		CM				Si	

**11.10** Adicionalmente, se deberá asegurar que el método este bajo control mediante el uso de materiales de control de calidad, ya sean MRC o MR y la participación continua en pruebas interlaboratorio organizadas o coordinadas por la DTA y de otros proveedores que cumplan con las directrices del documento DTA-CRI-015.

**G11.** Para demostrar trazabilidad en una medición química, el laboratorio debe utilizar MRC para elaborar curvas de calibración (o en la ejecución de cualquier otro método de calibración química).

Las fichas técnicas de los MRC deben contener una declaración sobre la cadena de trazabilidad.

**G12.** El certificado de un MRC debe especificar claramente:

- el valor certificado
- la incertidumbre correspondiente con un nivel de confianza declarado
- el método utilizado para la determinación del valor certificado
- el analito al que corresponde el valor certificado
- matriz
- recomendaciones de uso
- limitaciones
- fecha de caducidad

**G13.** *El laboratorio debe contar con listado de Materiales de Referencia Certificados utilizados para las mediciones químicas que proporcionen trazabilidad.*

**G14.** *El laboratorio debe demostrar que: en forma práctica cómo mantiene la trazabilidad de sus mediciones, con el propósito de:*

- *Asegura el mantenimiento de la trazabilidad de las mediciones mediante la comprobación del estado de la caducidad de los MRC, la CEIMA y la CM de los instrumentos entre las calibraciones programadas;*
- *Ha establecido y comprobado, mediante criterios estadísticos, los periodos de calificación y recalibración de los equipos e instrumentos.*
- *Ha revisado y asegurado la relevancia de los certificados de calibración de los instrumentos de medición y de los materiales de referencia certificados asociados a cada uno de los elementos de la cadena de trazabilidad.*
- *Ha establecido cartas de trazabilidad para cada uno de los métodos de ensayo dentro del alcance de la acreditación (en las cuales se muestre para cada método de medición ó técnica empleada: los MRC, la magnitud, mensurandos, unidades, la incertidumbre de medición, analitos y modelo matemático). Se debe hacer referencia a las calibraciones o MRC e identificar al organismo responsable de cada calibración, de acuerdo a los certificados o dictámenes de calibración.*

**G15.** *En mediciones analíticas, la identificación del mensurando debe ser acompañada por la matriz, el método de ensayo y la técnica de medición con que se determina, ya que en muchos casos existen resultados de un mismo mensurando que son diferentes y dependientes del método de medición. Por ejemplo calcio soluble en agua residual por la NMX AA 051 SEMARNAT 2001 (AAE) es diferente a calcio soluble en agua potable por volumetría.*

## **12. ¿DÓNDE SE PUEDE OBTENER MAYOR INFORMACIÓN?**

Si requiere mayor información sobre los temas expuestos en este documento, dirigir sus solicitudes a:

### **Dirección Técnica de Acreditación**

#### **Instituto Boliviano de Metrología**

Avenida Camacho 1488 – Edificio anexo

La Paz – BOLIVIA

Teléfono/Fax +591 2 237-2046

E-mail: [dta@ibmetro.gob.bo](mailto:dta@ibmetro.gob.bo)

URL: [www.ibmetro.gob.bo/acreditacion](http://www.ibmetro.gob.bo/acreditacion)

## ANEXO A: CROMATÓGRAFOS DE GASES

### Calibración y verificación

En cromatografía de gases se incluyen todos los métodos cromatográficos en los que la fase móvil es un gas (gas portador), siendo la fase estacionaria un líquido (CGL) o un sólido (CGS). Se desarrolla en una columna cerrada en la que se encuentra retenida la fase estacionaria y por la que se hace pasar el gas portador, la técnica de separaciones la elución.

Iniciado el proceso cromatográfico los componentes de la mezcla se distribuyen entre la fase estacionaria y la fase móvil; la elución tiene lugar forzando el paso de un gas inerte a través de la columna. La fase móvil no interacciona con el analito y su única misión es la de transportar la muestra.

Los cromatógrafos de gases son equipos que requieren CALIBRACIÓN INTERNA y VERIFICACIÓN INTERNA antes del uso.

### TRAZABILIDAD

Sistema de medición	Instrumento, equipo y/o material volumétrico calibrado	Validación de método de medición	CEIM A CM	Trazabilidad			Estimación de la incertidumbre	Observaciones
				MRC/PR/EA	Método de referencia	Instrumento		
Cromatógrafo de gases,		<input type="checkbox"/>	CEIM A	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	Las mediciones se realizan con curva de calibración con MRC
MRC							<input type="checkbox"/>	Material de referencia Certificado
Balanza	Balanza		CM				<input type="checkbox"/>	Disoluciones a partir de MRC de concentraciones bajas
Cromatógrafo de gases,		<input type="checkbox"/>	CEIM A	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	Las mediciones se realizan con curva de calibración con MRC
MRC							<input type="checkbox"/>	Material de referencia Certificado
Balanza	Balanza		CM				<input type="checkbox"/>	Disoluciones a partir de MRC de concentraciones bajas
Micro pipeta volumétrica	Micro pipeta volumétrica		CM				<input type="checkbox"/>	Disoluciones a partir de MRC concentraciones altas
Inyector	Inyector		CM				<input type="checkbox"/>	Automático o manual
Matraz Aforado	Matraz Aforado		CM				<input type="checkbox"/>	Disolución de muestras sólidas y MRC concentracionalta

MRC=Material de Referencia Certificado; MR=Material de referencia; EA= Ensayos de aptitud

## Calificación

Los requisitos para la calificación de cromatógrafos de gases pueden incluir, pero no limitarse a:

Requisito	Calificación de diseño CD	Calificación de instalación CI	Calificación de operación CO	Calificación de desempeño CyD
Configuración del instrumento de medición (módulos y sus características, Hardware, Software, Consumibles, etc.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Especificaciones técnicas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Instalaciones y condiciones ambientales		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Caída de presión			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Exactitud del flujo			<input type="checkbox"/>	
Ruido del detector			<input type="checkbox"/>	
Precisión (tR)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Respuesta del detector (No. Cuentas)	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Representación Estadística del Desempeño de la aplicación del Instrumento de Medición (Muestras de Control de Calidad)				<input type="checkbox"/>
Desempeño de la columna analítica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pureza del gas portador	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Temperatura CI			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Temperatura H			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Linealidad del inyector con división de flujo (si se aplica)				<input type="checkbox"/>
Presión de vacío	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

Nota.- La calificación de los requisitos está sujeta a las características y modelo del equipo

## ANEXO B: CROMATÓGRAFOS DE LÍQUIDOS DE ALTA RESOLUCIÓN

### Calibración y verificación

La cuantificación se realiza cuando se comparan las respuestas de componentes de concentración conocida contra los componentes en la muestra desconocida, ya sea en forma directa o por medio de una curva de calibración, obedeciendo a la Ley de Ohm.

Los cromatógrafos de líquidos de alta resolución son equipos que requieren CALIBRACIÓN INTERNA y VERIFICACIÓN INTERNA antes del uso.

### TRAZABILIDAD

Sistema de medición	Instrumento, equipo y/o material volumétrico calibrado	Validación de método de medición	CEIM A CM	Trazabilidad			Estimación de la incertidumbre	Observaciones
				MRC/PR/EA	Método de referencia	Instrumento		
Cromatógrafo de líquido de alta resolución,		<input type="checkbox"/>	CEIM A	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	Las mediciones se realizan con curva de calibración con MRC
MRC				<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	
pH metro	pH metro		CEIM A	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	Cuando sea necesario
Pipeta volumétrica	Pipeta volumétrica		CM				<input type="checkbox"/>	
Micro pipeta	Micro pipeta		CM				<input type="checkbox"/>	
Micro Jeringa	Micro Jeringa		CM				<input type="checkbox"/>	
Matraz aforado	Matraz aforado		CM				<input type="checkbox"/>	
Balanza	Balanza		CM				<input type="checkbox"/>	

MRC=Material de Referencia Certificado; PR=Material de referencia; EA= Ensayos de aptitud

### CALIFICACIÓN

Los requisitos para la calificación de cromatógrafo líquido de alta resolución pueden incluir, pero no limitarse a:

Requisito	Calificación de diseño CD	Calificación de instalación CI	Calificación de operación CO	Calificación de desempeño CyD
Configuración del Instrumento de Medición (Módulos y sus características, Hardware, Software, Consumibles, ...)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Especificaciones técnicas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Instalaciones y condiciones ambientales		<input type="checkbox"/>		
Exactitud de longitud de onda			<input type="checkbox"/>	
Volumen de inyección			<input type="checkbox"/>	
Comprobación de la velocidad de flujo			<input type="checkbox"/>	
Espectro de filtro de olmo				<input type="checkbox"/>
Desempeño de la columna analítica			<input type="checkbox"/>	
Temperatura del horno			<input type="checkbox"/>	

Nota.- La calificación de los requisitos esta sujeta a las características y modelo del equipo

## ANEXO C: CROMATÓGRAFOS DE IONES

### Calibración y verificación

La cuantificación se realiza cuando se comparan las respuestas de componentes de concentración conocida contra los componentes en la muestra desconocida, ya sea en forma directa o por medio de una curva de calibración, obedeciendo a la Ley de Ohm.

Los cromatógrafos de iones son equipos que requieren CALIBRACIÓN INTERNA y VERIFICACIÓN INTERNA antes del uso.

### TRAZABILIDAD

Sistema de medición	Instrumento, equipo y/o material volumétrico calibrado	Validación de método de medición	CEIMA CM	Trazabilidad			Estimación de la incertidumbre	Observaciones
				MCR/PR/EA	Método de referencia	Instrumento		
Cromatógrafo de iones		<input type="checkbox"/>	CEIMA	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	Las mediciones se realizan con curva de calibración con MRC
MRC				<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	
Pipeta volumétrica	Pipeta volumétrica		CM				<input type="checkbox"/>	
Matraz aforado	Matraz aforado		CM				<input type="checkbox"/>	
Balanza	Balanza		CM				<input type="checkbox"/>	

MRC=Material de Referencia Certificado; PR=Material de referencia; EA= Ensayos de aptitud

### CALIFICACIÓN

Los requisitos para la calificación de cromatógrafo de iones pueden incluir, pero no limitarse a:

Requisito	Calificación de diseño CD	Calificación de instalación CI	Calificación de operación CO	Calificación de desempeño CyD
Configuración del Instrumento de Medición (Módulos y sus características, Hardware, Software, Consumibles, ...)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Especificaciones técnicas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Instalaciones y condiciones ambientales		<input type="checkbox"/>		
Exactitud del tiempo de retención			<input type="checkbox"/>	
Volumen de inyección			<input type="checkbox"/>	
Comprobación de la velocidad de flujo			<input type="checkbox"/>	
Control de la presión		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Control de la columna			<input type="checkbox"/>	

Nota.- La calificación de los requisitos esta sujeta a las características y modelo del equipo

## ANEXO D: CONDUCTIVÍMETROS

### Calibración y verificación

Hay dos magnitudes a controlar: Conductividad y conductancia. La conductividad se comprueba mediante una solución de KCl. Aunque son un poco más estables que los pH metros también requieren actividades internas (calibración /verificación) frecuentes no sustituibles por una posible calibración externa.

Los conductivímetros son equipos que requieren CALIBRACIÓN INTERNA y VERIFICACIÓN INTERNA antes del uso.

### TRAZABILIDAD

Sistema de medición	Instrumento ,equipo y/o material volumétrico calibrado	Validación demétodo de medición	CEIM A CM	Trazabilidad			Estimación de la incertidumbre	Observaciones
				MRC/PR/EA	Método de referencia	Instrumento		
Medidor de conductividad-Celda de medición MRC		<input type="checkbox"/>	CEIM A	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	Trazable al MRC
				<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	
Matraz aforado	Matraz aforado		CM				<input type="checkbox"/>	
Balanza	Balanza		CM				<input type="checkbox"/>	
Termómetro	Termómetro		CM				<input type="checkbox"/>	

MRC=Material de Referencia Certificado; PR=Material de referencia; EA= Ensayos de aptitud

**Calificación:** Los requisitos para la calificación de conductivímetro pueden incluir, pero no limitarse a:

Requisito	Calificación de diseño CD	Calificación de instalación CI	Calificación de operación CO	Calificación de desempeño CyD
Configuración del Instrumento de Medición (Módulos y sus características, Hardware, Software, Consumibles, ...)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Especificaciones técnicas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Corrección automática de temperatura (opcional o permanente)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Coefficiente de corrección (ajustable por el usuario, semifijos o fijos en un solo valor , 2% por ejemplo)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Resolución (1 $\mu$ S/cm, 0,1 $\mu$ S/cm, etc.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Constante de celda (valor o intervalo)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Celda			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Nota.- La calificación de los requisitos esta sujeta a las características y modelo del equipo

## ANEXO E: ESPECTROFOTÓMETROS DE ABSORCIÓN ATÓMICA

### Calibración y verificación

La espectrofotometría de absorción atómica es una técnica de medición de magnitudes químicas de elementos químicos (análisis cuantitativo), cuyo principio: Es la medición de la radiación absorbida característica del elemento químico a medir, la medición se realiza al hacer incidir, sobre el elemento químico, una radiación proveniente de una fuente independiente de luz monocromática específica para el elemento a medir, la radiación absorbida se determina por diferencia, entre la radiación incidente y la transmitida. El cálculo de la medición de concentración de masa se basa en la Ley de Lambert y Beer.

Los espectrofotómetros de absorción atómica son equipos que requieren CALIBRACIÓN INTERNA y VERIFICACIÓN INTERNA antes del uso.

### TRAZABILIDAD

Sistema de medición	Instrumento, equipo y/o material volumétrico calibrado	Validación de método de medición	CEIMA CM	Trazabilidad			Estimación de la incertidumbre	Observaciones
				MRC/PR/EA	Método de referencia	Instrumento		
Espectrómetro de absorción atómica		<input type="checkbox"/>	CEIMA	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	Trazabilidad al MRC
MRC				<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	
Pipeta volumétrica	Pipeta volumétrica		CM				<input type="checkbox"/>	
Micro pipeta	Micro pipeta		CM				<input type="checkbox"/>	
Matraz aforado	Matraz aforado		CM				<input type="checkbox"/>	
Balanza	Balanza		CM				<input type="checkbox"/>	

MRC=Material de Referencia Certificado; PR=Material de referencia; EA= Ensayos de aptitud

### CALIFICACIÓN

Los requisitos para la calificación de un espectrofotómetro de absorción atómica pueden incluir, pero no limitarse a:

Requisito	Calificación de diseño CD	Calificación de instalación CI	Calificación de operación CO	Calificación de desempeño CyD
Configuración del instrumento de Medición (Módulos y sus características, Hardware, Software, Consumibles,...)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Especificaciones Técnicas (intervalo de la longitud de onda, límite de detección, sistema de extracción, etc.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Condiciones Instalaciones y condiciones ambientales apropiadas		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Exactitud de la longitud de onda	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Resolución	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
Estabilidad de la línea base	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
Concentración característica			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sensibilidad	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Lámparas (fuentes de radiación)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Flujo de gas			<input type="checkbox"/>	
Relación de gas			<input type="checkbox"/>	
Instalación Eléctrica		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Quemador, cámara de combustión, celda cuarzo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Deflector de flujo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Nota .- La calificación de los requisitos esta sujeta a las características y modelo del equipo

## ANEXO F: ESPECTROFOTÓMETROS DE EMISIÓN ATÓMICA CON PLASMA ACOPLADO INDUCTIVAMENTE

### Calibración y verificación

La espectrofotometría ICP-AES es una técnica de medición que utiliza el espectro emitido por los átomos libres o iones generados dentro de la fuente como un plasma acoplado inductivamente para la medición de magnitudes químicas [9] de elementos químicos. Es importante considerar que:

- La energía necesaria para que un electrón abandone un átomo es conocida como energía de ionización y es específica para cada elemento químico.
- Cuando un electrón se mueve de un nivel de energía a otro dentro del átomo, se produce la emisión de un fotón con energía E.
- Los átomos de un elemento emiten una línea espectral característica.
- La longitud de onda ( $\lambda$ ) de una línea espectral es inversamente proporcional a la diferencia de energía que hay entre los niveles iniciales y finales involucrados en la transición de un electrón de un nivel energético a otro (ecuación de Planck)
- Los espectrofotómetros separan, ordenan y registran la longitud de onda de cada elemento químico a medir.
- Bajo condiciones idénticas en dos muestras idénticas la intensidad de luz emitida en una longitud de onda es proporcional a la concentración de masa.
- La función respuesta es mediante materiales de referencia.

Los espectrofotómetros de emisión atómica con plasma acoplado inductivamente son equipos que requieren CALIBRACIÓN INTERNA y VERIFICACIÓN INTERNA antes del uso.

### TRAZABILIDAD

Sistema de medición	Instrumento, equipo y/o material volumétrico calibrado	Validación del método de medición	CEIM A CM	Trazabilidad			Estimación de la incertidumbre	Observaciones
				MRC/PR/EA	Método de referencia	Instrumento		
Espectrómetro de emisión atómica acoplado inductivamente		<input type="checkbox"/>	CEIM A	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	Trazabilidad al MRC
MRC				<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	
Pipeta volumétrica	Pipeta volumétrica		CM				<input type="checkbox"/>	
Matraz aforado	Matraz aforado		CM				<input type="checkbox"/>	
Pipeta volumétrica	Balanza		CM				<input type="checkbox"/>	

MRC=Material de Referencia Certificado; PR=Material de referencia; EA= Ensayos de aptitud

## CALIFICACIÓN

Los requisitos para la calificación de un espectrofotómetro de emisión atómica acoplado inductivamente pueden incluir, pero no limitarse a:

Requisito	Calificación de diseño CD	Calificación de instalación CI	Calificación de deoperación CO	Calificación de desempeño CyD
Configuración del instrumento de Medición (Módulos y sus características, Hardware, Software, Consumibles,...)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Especificaciones Técnicas (intervalo de la longitud de onda, límite de detección, sistema de extracción, etc.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Instalaciones y condiciones ambientales		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Capacidad de medición simultánea, en el intervalo de	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Exactitud de la longitud de onda, en el intervalo de trabajo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sensibilidad, límite de detección (LD) en base a las líneas principales del intervalo de trabajo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Deriva, en base a intervalo de trabajo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Resolución de longitud de onda	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Ruido del detector en base a intervalo de trabajo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Velocidad de introducción de muestra	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Linealidad de 30 a 200 ordenes de magnitud	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gases, especificaciones	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
Instalación eléctrica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Antorcha	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
Fibra óptica	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>
Nebulizador	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>

Nota.- La calificación de los requisitos está sujeta a las características y modelo del equipo

## ANEXO G: ESPECTROFOTÓMETROS ULTRAVIOLETA VISIBLE

### Calibración y verificación

La espectrofotometría Ultravioleta Visible es un método óptico de análisis, que tiene como principio de medición la absorción y o transmisión de la energía radiante emitida por una fuente de luz, que atraviesa una sustancia. El método es espectroscópico, porque se basa en la medida de la intensidad de la energía radiante. La región del espectro electromagnético que aplica Ultravioleta-Visibles va desde 10 hasta 780 nm. En estos equipos es necesaria una calibración tanto en las escalas fotométricas como en la escala de longitud de onda.

Los espectrofotómetros ultravioleta visibles son equipos que pueden ser calibrados internamente por el laboratorio o externamente por un laboratorio acreditado para la calibración fotómetros y longitud de onda.

### DISPOSICIÓN TRANSITORIA

La DTA aceptará como evidencia de calibración, transitoriamente, la presentación de curvas de calibración construidas con MR y verificadas internamente con MRC en la matriz y parámetro correspondiente.

Esta disposición se aplica también a equipos que utilizan energía radiante como principio de medición, por ejemplo:

- Colorímetros
- Turbidímetros
- Oxímetros

### TRAZABILIDAD

Sistema de medición	Instrumento, equipo y/o material volumétrico calibrado	Validación de método de medición	CEIMA CM	Trazabilidad			Estimación de la incertidumbre	Observaciones
				MRC/PR/EA	Método de referencia	Instrumento		
Espectrofotómetro UV-VIS		<input type="checkbox"/>	CEIMA	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	Trazabilidad al MRC
MRC				<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	
Pipeta volumétrica	Pipeta volumétrica		CM				<input type="checkbox"/>	
Matraz aforado	Matraz aforado		CM				<input type="checkbox"/>	
Balanza	Balanza		CM				<input type="checkbox"/>	

MRC=Material de Referencia Certificado; PR=Material de referencia; EA= Ensayos de aptitud

### CALIFICACIÓN

Los requisitos para la calificación de un espectrofotómetro UV-VIS pueden incluir pero no limitarse a:

REQUISITO	Calificación de Diseño CD	Calificación de instalación CI	Calificación de operación CO	Calificación de desempeño CyD
Configuración del instrumento de Medición (Módulos y sus características, Hardware, Software, Consumibles,...)	<input type="checkbox"/>			
Especificaciones Técnicas (intervalo de la longitud de onda, límite de detección, sistema de extracción, etc.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Instalaciones y condiciones ambientales		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Intervalo de longitud de onda	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Ancho de banda	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Alcance Fotométrico en absorbancia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Reproducibilidad Fotométrica en un intervalo de absorbancia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Exactitud fotométrica en un intervalo de absorbancia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Reproducibilidad de longitud de onda	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Exactitud en longitud de onda	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Luz espurea	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ruido	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Estabilidad fotométrica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Instalación eléctrica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Fuentes de energía lámpara de tungsteno y deuterio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Compartimiento y/o introducción de muestra	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

## ANEXO H: PH-METROS

### Calibración y verificación

Esta técnica de medición se fundamenta en la existencia de una diferencia de potencial entre las dos caras de una membrana de vidrio, expuestas a disoluciones acuosas que difieren en su valor de pH. En una primera aproximación, a temperatura constante, la magnitud de esta diferencia de potencial es directamente proporcional a la diferencia de pH entre dichas disoluciones.

En esta técnica de medición, se utiliza un electrodo de membrana de vidrio y un electrodo de referencia, o bien un electrodo combinado.

Debido a que los electrodos tienen un comportamiento imperfecto, es preciso calibrar el sistema de medición de pH con dos disoluciones patrón. Para ello, se sumergen los electrodos sucesivamente en dos disoluciones patrón de pH conocido, ( $P_1$  y  $P_2$ ), a la misma temperatura que la disolución problema y seleccionadas de forma que el pH esperado para la disolución problema,  $pH(X)$ , satisfaga la relación:  $pH(P_1) < pH(X) < pH(P_2)$ .

Son equipos muy inestables y siempre es necesario calibrarlos/verificarlos internamente por comparaciones con MRC.

Los pH-metros son equipos que requieren CALIBRACIÓN INTERNA y VERIFICACIÓN INTERNA antes del uso.

### TRAZABILIDAD

Sistema de medición	Instrumento, equipo y/o material volumétrico calibrado	Validación del método de medición	CEIM A CM	Trazabilidad			Estimación de la incertidumbre	Observaciones
				MRC/PR	Método de referencia	Instrumento		
Medidor de pH Electrodo combinado	Medidor de pH Electrodo combinado	<input type="checkbox"/>	CEIM A	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	Trazable al MRC
MRC				<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	
Termómetro	Termómetro		CM				<input type="checkbox"/>	

MRC=Material de Referencia Certificado; PR=Material de referencia; EA= Ensayos de aptitud

### CALIFICACIÓN

Los requisitos para la calificación de un pH metro pueden incluir, pero no limitarse a:

Requisito	Calificación de diseño CD	Calificación de instalación CI	Calificación de operación CO	Calificación de desempeño CyD
Configuración del instrumento de Medición (Módulos y sus características, Hardware, Software, Consumibles,...)	<input type="checkbox"/>			
Especificaciones Técnicas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Instalaciones y condiciones ambientales		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Inspección visual del electrodo (Altura de la disolución de relleno sobre la membrana)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tiempo de respuesta del electrodo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Resolución	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

Corrección automática de temperatura(de acuerdo a la ecuación de Nerst)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sensibilidad (Relación entre la pendiente práctica de la curva de calibración y la teórica de la ecuación de Nerst)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Número de puntos de calibración (al menos dos puntos dentro del rango de trabajo)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Puntos de Calibración libres (el usuario introduce el valor de referencia del MR o MRC para el control de calidad)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Estabilidad del sistema de medición en tres lecturas consecutivas			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Limpieza (electrodo, etc.)				

Nota.- La calificación de los requisitos está sujeta a las características y modelo del equipo

## APÉNDICE A: HISTORIAL DE REVISIONES DEL DOCUMENTO

<i>Versión</i>	<i>Fecha</i>	<i>Descripción</i>
1	2007-05-17	Creación del documento
2	2012-12-18	<i>Apartado 3 Se elimino “El cumplimiento del presente documento está acargo del Responsable de Acreditación de Laboratorios de la DTA”. se actualizado la definición de calibración.</i>
3	2022-09-19	<i>Actualización de documento con respecto a referencias documentales vigentes.</i>
4	2023-03-15	<ul style="list-style-type: none"><li>• <i>Se elimina la palabra “Instituto Boliviano de Metrología” de la carátula.</i></li><li>• <i>Se actualiza el símbolo de acreditación de la caratula.</i></li><li>• <i>Se elimina la fecha de vigencia del Criterio de la carátula.</i></li><li>• <i>Se elimina el enunciado de “Aplicación del Criterio El presente documento será un criterio de evaluación de acreditación a partir de los tres meses de su aprobación.”</i></li></ul>