

DOCUMENTO DE REFERENCIA DEL SIM N° 05

Procedimiento del SIM para la Revisión de las Capacidades de Calibración y Medición Enviadas para el Apéndice C del MRA del CIPM

1. Introducción

Un Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (MRA) titulado “Reconocimiento mutuo de patrones nacionales de medición y de certificados de calibración y medición emitidos por institutos metrológicos nacionales”, redactado por el CIPM, fue firmado con fecha 1999-10-14 por los directores de los NMIs de treinta y ocho Estados Miembros de la Convención del Metro, y por dos organizaciones internacionales.

El MRA establece que ** “los institutos participantes reconocen la validez de los certificados de calibración y medición emitidos por los otros institutos participantes para las magnitudes y alcances especificados en el Apéndice C .”*

“Las capacidades de calibración y medición referidas ...son aquéllas que están ordinariamente disponibles a los clientes de un instituto a través de sus servicios de calibración y medición; ellas son referidas algunas veces como las mejores capacidades de medición .”

“Un Comité Conjunto de las RMOs y el BIPM (el Comité Conjunto o JCRB), creado por el CIPM, es responsable por la coordinación y los datos proporcionados por las RMOs, y por otras acciones tomadas por ellos para promover la confianza en los certificados de calibración y medición. “

“El Comité Conjunto está encargado de

- a) coordinar las actividades entre los RMOs para el establecimiento de confianza y el reconocimiento de certificados de calibración y medición, de acuerdo a los términos del MRA;*
- b) efectuar sugerencias de política a los RMOs y al CIPM sobre la operación del MRA;*
- c) analizar la aplicación por parte de cada RMO de los criterios del MRA;*
- d) analizar e introducir en el Apéndice C las propuestas de cada RMO respecto de las capacidades de calibración y medición de sus NMIs miembros y reportarlas al CIPM.”*

“Los institutos nacionales de metrología que son firmantes de este acuerdo se comprometen a formar adecuadas estructuras dentro de sus RMOs de modo que los RMOs puedan... participar en el JCRB.....y efectuar comparaciones suplementarias y otras acciones diseñadas para dar soporte a la confianza mutua en la validez de certificados de calibración y medición emitidos por los institutos participantes.”

“Para certificados de calibración y medición , las magnitudes, alcances y capacidades de calibración y medición expresadas como una incertidumbre son mostradas para cada instituto participante en el Apéndice C . Estos datos deben ser consistentes con los resultados dados en el Apéndice B , derivados de las comparaciones clave. “

* El uso de itálicas indica un enunciado directo del MRA.

“Además de participar en las comparaciones clave y suplementarias..... ,el reconocimiento de certificados de calibración y medición requiere uno de los siguientes procedimientos a fin de establecer la necesaria confianza mutua:

- a) un NMI que escoge para sus servicios de calibración y medición un sistema de calidad que cumple los requerimientos de la Guía ISO 25 o equivalente para un NMI, evaluado por un organismo de acreditación que cumple los requerimientos de la Guía ISO 58, declara sus capacidades de calibración y medición y las envía al RMO local para su revisión y transmisión al Comité Conjunto para su análisis e inclusión en el Apéndice C;*
- b) un NMI que escoge usar una forma diferente de aseguramiento de la calidad o escoge un sistema de calidad diferente, o la Guía ISO 25 sin evaluación de tercera parte, para sus servicios de calibración y medición declara sus capacidades de calibración y medición y las envía al RMO local para su revisión y transmisión al Comité Conjunto para su análisis e inclusión en el Apéndice C;*

La demostración de la competencia y capacidad puede requerir visitas y examen de los procedimientos por un NMI y/o por pares seleccionados por el RMO local.”

Desde la firma del MRA, la Guía 25 ha sido reemplazada por la ISO/IEC 17025 y se espera que la mayoría de NMIs usarán esta nueva norma internacional como la base para sus sistemas de calidad .

“Durante el periodo de Octubre de 1999 hasta aproximadamente cuando se haya completado la primera ronda de las comparaciones clave y suplementaria y los sistemas de calidad se hayan puesta en marcha, el MRA operará de un modo transicional. Grados provisionales de equivalencia (Apéndice B) estarán basados en los resultados de las comparaciones efectuadas desde aproximadamente 1968, revisadas y aprobadas por el Comité Consultivo del CIPM para cada campo. Provisionales capacidades de calibración y medición (Apéndice C) estarán basadas en los correspondientes datos revisados por los RMOs y analizados por el JCRB, teniendo en cuenta los procedimientos especificados en el parágrafo 7.3.”

La tercera reunión del JCRB, mantenida con fecha 1999-07-15, acordó que un conjunto de datos provisionales para el Apéndice C serían preparados tan pronto como fuera posible. Estos datos provisionales estarán basados en los resultados existentes de comparaciones y otros conocimientos o experiencias disponibles.

2. Proceso de Revisión del SIM

El proceso de revisión del SIM consistirá de tres partes, una revisión técnica, una revisión del sistema de calidad , y una revisión de coordinación final por parte del Comité Técnico (TC).

2.1 Revisión Técnica

Las bases técnicas de las capacidades de calibración y medición (CMC) enviadas por cada NMI del SIM serán revisadas por el apropiado Grupo Metrológico de Trabajo (MWG) del SIM. Se alienta a todos los miembros del MWG a participar en el proceso de revisión aunque la participación directa en el MRA está limitada a los NMIs del SIM que hayan

firmado el MRA como el NMI de un Estado Miembro de la Convención del Metro o quien haya acordado participar en el MRA a través del SIM como el NMI de un Estado Asociado de la CGPM.

Cada NMI debería enviar sus CMCs propuestas para el Apéndice C directamente al apropiado MWG . El MWG revisará las CMCs enviadas para su consistencia con la información relevante tal como:

- a) comparaciones clave y suplementarias listadas en el Apéndice B; y/o
- b) otras comparaciones multilaterales o bilaterales; y/o
- c) una historia de actividades de medición revisadas por pares; y/o
- d) discusiones entre los miembros del MWG del SIM y los responsables científicos dentro del NMI; y/o
- e) conocimiento personal de los miembros del MWG obtenidas por visitas o por otros medios; y/o
- f) desempeño del equipo corrientemente utilizado; etc .

Durante el periodo provisional, el MWG puede especificar comparaciones claves o suplementarias o acciones adicionales que deben ser completadas antes que las CMCs puedan ser completamente revisadas en cuanto a su consistencia con los criterios del MRA .

Las inconsistencias que sean identificadas o las acciones adicionales que deberían tomarse serán discutidas con el miembro del MWG que represente al correspondiente NMI . Basado en estas discusiones, el NMI puede modificar sus CMCs enviadas, o retirar su envío. Si el NMI decide enviar sus CMCs sin resolver las inconsistencias o sin completar las acciones recomendadas, ésto será anotado y las CMCs continuarán siendo clasificadas como “en revisión” .

Luego de que las discusiones y modificaciones hayan sido completadas, el MWG transmitirá las CMCs al presidente del TC del SIM con un breve informe sobre su proceso de revisión y recomendaciones, incluyendo notas sobre las inconsistencias no resueltas. El informe debería indicar las evidencias en las que se basan las recomendaciones del MWG. También una copia de las CMCs y del informe deberían ser enviados al representante del SIM ante el JCRB .

El presidente del MWG intentará obtener unanimidad entre los miembros del MWG sobre si cada CMC es consistente o no con la evidencia relevante y si cumple o no los requerimientos del MRA. Sin embargo, si la unanimidad no es posible, los miembros que disientan pueden preparar un informe de minoría y enviarlo al TC. Así como para el informe principal del MWG, todo informe de minoría debería citar la evidencia relevante.

La revisión normalmente debería ser completada dentro de los dos meses del envío de las CMCs al MWG .

El proceso de revisión del RMO y el completar las comparaciones clave se espera que sean bastante lentos . Durante este periodo inicial de transición para la implementación del MRA, la intención del SIM es enviar todas las CMCs transmitidas por los NMIs del SIM al JCRB, con un código de estado indicando el estado del proceso de revisión del SIM. Los MWGs revisan todas las CMCs enviadas y asignan uno de los siguientes códigos para cada CMC:

- a) **APROBADA (OKAY)** : Se juzga que la CMC pretendida es consistente con la información relevante, como se indica arriba.

- b) **DIFERIDA (DEFERRED)** : Se refiere a una situación especial, cuando nadie en el MWG tiene la experiencia técnica para evaluar la CMC pretendida. En este caso, se espera que la revisión crítica sea suministrada por otro RMO, seleccionado por el MWG del SIM .

- c) **EN REVISION (UNDER REVIEW)**: Este código se refiere a todos los demás casos. Incluye las CMCs que aún no están examinadas por el MWG, aquéllas para las cuales se necesita más evidencia, y aquéllas para las que el MWG tiene una objeción presentada cuyo cuestionamiento no ha sido resuelto. Una vez que se complete la revisión, se espera que la CMC codificada EN REVISION (UNDER REVIEW) pase a ser codificada en una de las categorías arriba indicadas.

2.2 Revisión del Sistema de Calidad

El TC afirmará su confianza en la calidad de los servicios de calibración y medición de cada NMI , teniendo en cuenta el hecho de que la confianza es típicamente desarrollada por un historial establecido de actividades de medición revisadas por pares, las discusiones entre los científicos responsables de las mediciones, intercambios de visitas y un sensato marco administrativo y operacional.

Para asistir al TC, la evidencia de la calidad y competencia podría ser suministrada por el NMI en la forma de una Guía ISO/IEC 25, ISO/IEC 17025 o un sistema equivalente acreditado por un organismo que cumpla los requerimientos de la Guía ISO/IEC 58 o por :

1. Un enunciado por pares de otros NMIs indicando que ellos han examinado los procedimientos y han visitado el NMI en cuestión y tienen confianza de que el NMI es capaz de efectuar las calibraciones/mediciones dentro de las incertidumbres especificadas en sus certificados de calibración y medición; y

2. Un enunciado por parte de un experto o expertos aceptables para el SIM de que el sistema para el aseguramiento de la calidad implementado en el NMI en cuestión cumple los criterios básicos y documenta apropiadamente la calidad y capacidades del NMI. Estos criterios básicos incluyen:
 - (i) Descripciones técnicas de:
 - a) Las facilidades de medición, sistema, o métodos;
 - b) Los procedimientos para conducir las mediciones;
 - c) El análisis de la incertidumbre de los resultados de medición;
 - d) Los procedimientos para el control estadístico del proceso de medición.

Las descripciones deben estar completas, vigentes, fácilmente accesibles, y revisadas por pares, preferiblemente publicadas.

- (ii) Personal competente:
 - a) La(s) persona(s) que conducen la medición deben ser peritos en efectuar los trabajos requeridos ;

- b) El NMI debe tener en su personal, o debe tener acceso regular a la consulta de, un experto reconocido nacional o internacionalmente en el área de calibración o medición.

(iii) Procedimientos para tratar con resultados discrepantes:

- a) Todas las quejas sobre el contenido técnico de los certificados de calibración y medición deben ser remitidas de una manera apropiada;
- b) Cualquier error o cambio previamente no descubierto en las facilidades de medición, sistema, o método; procedimientos; procesos; o parámetros controlados que resulten en cambios de los valores de calibración o medición corrientemente diseminados deben ser analizados, documentados, y reportados a las partes interesadas, según sea apropiado.

(iv) Administración del sistema y auditoría interna:

El NMI debe conducir periódicamente una revisión de su sistema de calidad para asegurar su continua adecuabilidad y efectividad y para introducir los cambios o mejoras que sean necesarios.

Los sistemas de calidad conformes con la Guía ISO/IEC 25 o ISO/IEC 17025 cumplen estos criterios. El proceso de revisión del SIM tomará esto en cuenta pero debe asegurar que el proceso de acreditación fue apropiado para un NMI y que los evaluadores técnicos fueron expertos reconocidos en el área de calibración o medición.

2.3 Revisión de Coordinación

El TC revisará las recomendaciones de los MWGs para asegurar una uniformidad razonable entre ellos.

El TC discutirá las inconsistencias que hayan sido notadas por los MWGs y los informes de minoría preparados por los miembros que disienten e intentará resolverlos en discusiones con el NMI en cuestión. Los temas no resueltos pueden ser retornados al MWG con comentarios del TC o pueden ser enviados al JCRB con una nota adjunta a la CMC en cuestión.

Si un MWG no ha podido llegar a una conclusión sobre una particular CMC, el TC intentará encontrar otros examinadores, no necesariamente dentro del SIM, que tengan la experiencia para analizar la evidencia de apoyo suministrada por el NMI.

La revisión del TC normalmente debería ser completada dentro de las seis semanas de la recepción de una recomendación del MWG. Las CMCs propuestas deberán entonces ser enviadas al JCRB junto con las notas de las inconsistencias u otros temas no resueltos.

De acuerdo con las Reglas de Procedimientos del JCRB (acordadas en la 2° reunión en Febrero de 1999), las CMCs propuestas deben ser enviadas al JCRB cuatro meses antes de la reunión en la cual ellas serán discutidas.

3. CMCs de Otros RMOs

Otros RMOs tienen procedimientos para revisar y analizar sus CMCs y para proponerlas al JCRB. La documentación que describe estos procedimientos estará disponible para todos

los miembros del JCRB, incluyendo al SIM, de modo que cada RMO pueda tener la confianza en los resultados de los procedimientos de los otros.

Cada RMO tendrá la oportunidad de comentar los envíos acerca de las CMCs de otros RMOs de acuerdo con el siguiente programa tomado del informe titulado "Breve Informe de las Decisiones y Conclusiones de la Segunda Reunión del JCRB realizada en el BIPM el 15 y 16 de Febrero de 1999":

- a) el NMI envía su CMC propuesta al MRO local y emprende las discusiones y acciones que sean necesarias para que su propuesta sea aprobada;
- b) el RMO local envía la CMC aprobada a la secretaria del JCRB cuatro meses antes de la próxima reunión del JCRB;
- c) las CMCs de los RMOs son enviadas inmediatamente a los representantes nominados de todos los RMOs miembros del JCRB;
- d) cada RMO examina las CMCs propuestas y envía un esquema de opinión a la secretaria del JCRB al menos seis semanas antes de la reunión del JCRB. Estos esquemas de opinión serán distribuidos a los representantes de los RMOs al menos un mes antes de la reunión;
- e) El JCRB se reúne para examinar las CMCs propuestas;
- f) Un mes después de la reunión del JCRB y siempre que no hayan objeciones registradas por los RMOs, la secretaria del JCRB introduce las CMCs en el Apéndice C y la base de datos de las comparaciones clave."

El JCRB en su 4ª reunión del 20 y 21 de Marzo del 2000 fue de la opinión unánime que los objetivos declarados del MRA requieren que los datos de las CMCs introducidos en el Apéndice C deben ser declarados totalmente confiable por los RMOs. En consecuencia, los archivos de de las CMCs enviados por los NMIs permanecerán en revisión y análisis de los RMOs y el JCRB hasta el momento en que éste sea el caso.

Con referencia al paso (d), los envíos de otros RMOs serán remitidos a los Presidentes apropiados de los MWGs del SIM. Cada MWG puede revisar y suministrar comentarios. Si los comentarios deben ser remitidos, el Presidente del MWG debe enviarlos al Presidente del TC del SIM (con una copia para el representante del SIM ante el JCRB) al menos nueve semanas antes de la próxima reunión del JCRB de modo que puedan ser revisados por el TC y remitidos al JCRB de acuerdo al siguiente programa.

El proceso de revisión se resume en la siguiente tabla.

Actividad	semanas desde el inicio	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26
		fase de revisión	El MWG revisa las CMCs del SIM				El TC revisa los envíos del MWG							El MWG revisa las CMCs de otros RMOs			El TC revisa los comentarios del MWG			El MWG revisa los comentarios sobre las CMCs del SIM			Reun. del JCRB				
Los Presidentes de los MWGs remiten comentarios sobre las CMCs de otros RMOs al Presidente del TC																	X										
El TC revisa los comentarios del MWG sobre las CMCs de otros RMOs																		X	X	X							
El Presidente del TC remite al SIM los comentarios sobre las CMCs de otras regiones al JCRB																					X						
El JCRB distribuye los comentarios a todos los RMOs																					X	X					
El Presidente del TC distribuye los comentarios sobre las CMCs del SIM provenientes de otros RMOs a los Presidentes de los MWGs																							X				
El MWG analiza los comentarios de otros																								X	X	X	

4. Abreviaturas

Las siguientes abreviaturas se usan en este documento:

BIPM	Bureau International des Poids et Mesures/ Oficina Internacional de Pesas y Medidas
CIPM	Comité International des Poids et Mesures/ Comité Internacional de Pesas y Medidas
CMC	Calibration and Measurement Capability/ Capacidades de Calibración y Medición
DMR	Declaration of Measurement Recognition/ Declaración de Reconocimiento de Medición
IEC	International Electrotechnical Commission/ Comisión Electrotécnica Internacional
ISO	International Organization for Standardization/ Organización Internacional para la Normalización
JCRB	Joint Committee of RMOs and the BIPM/ Comité Conjunto de RMOs y el BIPM
MRA	Mutual Recognition Arrangement/ Acuerdo de Reconocimiento Mutuo
MWG	Metrology Working Group/ Grupo Metrológico de Trabajo
NMI	National Metrology Institute/ Instituto Metrológico Nacional
RMO	Regional Metrology Organization/ Organización Metrológica Regional
SIM	Sistema Interamericano de Metrología
TC	Technical Committee/ Comité Técnico