

## **NOTA IMPORTANTE:**

La entidad sólo puede hacer uso de esta norma para si misma, por lo que este documento NO puede ser reproducido, ni almacenado, ni transmitido, en forma electrónica, fotocopia, grabación o cualquier otra tecnología, fuera de su propio marco.

**ININ/ Oficina Nacional de Normalización**

## TERMINOS Y DEFINICIONES USADOS EN RELACION CON LOS MATERIALES DE REFERENCIA

Terms and definitions used in  
connection with reference materials

---

Descriptores: Material de referencia; certificación, ensayo,  
medición, vocabulario

1. Edición

1998

ICS: 17.020; 01.040.17

**REPRODUCCION PROHIBIDA**

Oficina Nacional de Normalización (NC) Calle E No. 261 Vedado, Ciudad de La Habana. Te-  
léf.: 30-0835 Fax: (537) 33-8048 E-mail: [ncnorma@ceniai.inf.cu](mailto:ncnorma@ceniai.inf.cu)



## Prefacio

La Oficina Nacional de Normalización (NC), es el Organismo Nacional de Normalización de la República de Cuba que representa al país ante las Organizaciones Internacionales y Regionales de Normalización.

La preparación de las Normas Cubanas se realiza generalmente a través de los Comités Técnicos de Normalización. La aprobación de las Normas Cubanas es competencia de la Oficina Nacional de Normalización y se basa en evidencias de consenso.

Esta norma:

- Ha sido elaborada por la Oficina Nacional de Normalización.
- Esta norma es idéntica a la ISO Guía 30 “**Términos y definiciones usados en relación con los materiales de referencia**”. Segunda edición 1992.
- Sustituye a la NC ISO GUIA 30:1992
- Consta de 2 Anexos (Informativos).
- Las referencias normativas que aparecen en el texto con respecto a la norma ISO se sustituyen por las relativas a las normas cubanas que correspondan con dichas normas, en los casos en que éstas existan.

© **NC, 1998**

**Todos los derechos reservados, a menos que se especifique, ninguna parte de esta publicación podrá ser reproducida o utilizada por alguna forma o medios electrónicos o mecánicos, incluyendo las fotocopias o microfilmes, sin el permiso previo escrito de:**

**Oficina Nacional de Normalización (NC).**

**Calle E No. 261 Ciudad de La Habana, Habana 3. Cuba.**

**Impreso en Cuba**

## Indice

1. Alcance .....	1
2. Términos relativos a los materiales.....	1
3. Términos relativos a la medición y al ensayo .....	3
4. Términos relativos a la certificación y emisión de materiales de referencia .....	4
Anexos .....	6
A. Términos adicionales.....	6
B. Bibliografía .....	8
Indice Alfabético .....	9

## Introducción

Los materiales de referencia (MR) y los materiales de referencia certificados (MRC) (definidos en 2.1 y 2.2) hacen posible la transferencia de los valores de magnitudes medidas o asignadas (física, química, biológica o tecnológica) entre un lugar y otro. Ellos son ampliamente usados para la calibración de instrumentos de medición, para la evaluación de los métodos analíticos o de ensayos, para el aseguramiento de la calidad a largo plazo de las mediciones, y, en el caso de ciertos MR biológicos y tecnológicos facilitar que las propiedades sean expresadas convenientemente en unidades arbitrarias. Todas las clases de MR y MRC. juegan un papel de una importancia creciente en las actividades nacionales e internacionales de normalización, en los ensayos de aptitud y en la acreditación de laboratorios.

Este documento está destinado a servir de guía para los términos y definiciones utilizados en relación con los materiales de referencia y ofrece una ayuda para asegurar un mayor grado de uniformidad en la terminología usada por diferentes organizaciones vinculadas con la producción y uso de los materiales de referencia en todo el mundo.

## TERMINOS Y DEFINICIONES USADOS EN RELACION CON LOS MATERIALES DE REFERENCIA

### 1 Alcance

Esta guía recomienda los términos y los significados que les deben ser asignados cuando son usados en relación con los materiales de referencia, en particular a los términos utilizados en los certificados de los materiales de referencia y en los informes de certificación correspondientes.

### 2 Términos relativos a los materiales

**2.1 material de referencia (MR):** Material o sustancia del cual uno o más de sus valores propios son suficientemente homogéneos y están bien establecidos para ser usados para la calibración de un instrumento, la evaluación de un método de medición, o para la asignación de valores a los materiales.

NOTA Un material de referencia puede estar en forma de gas, líquido o sólido, puro o mezclado. Ejemplos, el agua para la calibración de viscosímetros, el zafiro como un calibrador de capacidad térmica en calorimetría, y las soluciones usadas para la calibración en análisis químicos.

**2.2 material de referencia certificado (MRC):** Material de referencia, acompañado de un certificado, donde uno o más de sus valores propios están certificados por un procedimiento que establezca su trazabilidad a una realización exacta de la unidad en la que están expresados los valores propios y para los cuales cada valor certificado está acompañado por una incertidumbre para un nivel de confianza establecido.

#### NOTAS

La definición de un certificado de material de referencia está dado en 4.2.

Los MRC son generalmente preparados en lotes para los cuales los valores propios son determinados dentro de límites de incertidumbre establecidos por mediciones en muestras representativas de todo el lote.

Las propiedades certificadas de los materiales de referencia algunas veces se obtienen confiable y convenientemente cuando el material está incorporado a un dispositivo especialmente fabricado, por ejemplo, una sustancia de punto triple conocido dentro de una celda de punto triple; un vidrio de densidad óptica conocida dentro de un filtro de transmisión; esferas de partículas de tamaño uniforme montadas sobre un portaobjeto de microscopio. Tales dispositivos pueden también ser considerados como MRC.

Todos los MRC se ubican dentro de la definición de patrones de medición o etalones dada en el Vocabulario Internacional de términos básicos y generales en Metrología (NC OIML V2 [VIM]).

1. Algunos MR y MRC poseen propiedades que no pueden ser determinadas por métodos de medición físicos y químicos exactamente definidos, porque ellas no pueden ser correlacionadas con una estructura química establecida o por otras razones. Tales materiales incluyen

ciertos materiales biológicos, como las vacunas, para los cuales ha sido asignada una unidad internacional por la Organización Mundial de la Salud.

**2.3 patrón primario:** Patrón que es designado o ampliamente reconocido con las más altas cualidades metrológicas y cuyo valor es aceptado sin referencia a otros patrones de la misma magnitud, dentro de un contexto específico.

NOTA El concepto de patrón primario es igualmente válido para las unidades básicas y unidades derivadas.

[NC OIML V2 [VIM]]

**2.4 patrón secundario:** Patrón cuyo valor es asignado por comparación con un patrón primario de la misma magnitud.

[NC OIML V2 [VIM]]

NOTA Casi todos los MRC caen dentro de esta categoría, ya que la certificación de los valores propios se lleva a cabo usualmente por un procedimiento trazable a patrones primarios. La posición de un MRC en la jerarquía de medición no es una indicación de su conformidad para un propósito particular. Así, por ejemplo, para la determinación de trazas de metales en matrices ambientales, los MRC que son patrones secundarios, pero que contienen los metales en un estado similar de combinación química y en una matriz similar a la de la muestra de ensayo, son altamente preferidos a los patrones primarios de metales puros. La técnica analítica puede ser suficientemente especializada para justificar ser designada como un campo distinto de medición en el cual el MRC pudiera ser considerado como un patrón primario.

**2.5 caracterización:** Para un material de referencia, la determinación de uno o más valores propios físico, químico, biológico o tecnológico que son apropiados para el uso final proyectado.

**2.6 homogeneidad:** Condición de ser de una estructura o composición uniforme respecto a una o más propiedades específicas. Se dice que un material de referencia es homogéneo con respecto a una propiedad específica, si el valor de la propiedad, determinado por ensayos en muestras de tamaño específico, se encuentra dentro de límites de incertidumbre específicos, siendo tomadas las muestras ya sea de diferentes unidades proveedoras (botellas, paquetes, etc.) o de una sola unidad proveedora.

**2.7 estabilidad:** Capacidad de un material de referencia de mantener un valor propio establecido dentro de límites específicos por un período de tiempo específico cuando se almacena bajo condiciones específicas.

**2.8 muestra:** Cantidad representativa de material extraída de un lote de material de referencia.

NOTAS

1 El método de extracción de la muestra tiene que garantizar que es representativa del lote respecto a la propiedad o propiedades que están siendo investigadas.

2 El término puede ser usado para abarcar una unidad proveedora o una porción para análisis.



### 3. Términos relativos a la medición y al ensayo

**3.1 valor certificado:** Para un MRC, el valor que aparece en el certificado que acompaña al material.

**3.2 valor no certificado:** Valor de una magnitud, incluido en el certificado del MRC o suministrado de otra manera, el cual proporciona información solamente, pero no está certificado por el productor o por el órgano de certificación.

**3.3 valor de consenso (de una magnitud dada):** Para un material de referencia, el valor de la magnitud obtenido por ensayos interlaboratorios, o por acuerdo entre órganos apropiados o expertos.

NOTA El valor de consenso puede llegar a ser un valor certificado, después de la decisión apropiada de un órgano de certificación (véase 4.4).

**3.4 incertidumbre de un valor certificado:** Estimación asignada al valor certificado de una magnitud que caracteriza el rango de valores dentro del cual se afirma que se encuentra el "valor verdadero" con un nivel de confianza establecido.

NOTA Véase también NC OIML V2 [VIM], definición 3.9 incertidumbre de medición.

**3.5 precisión:** Acuerdo más cercano entre resultados de ensayos independientes obtenidos bajo condiciones prescritas.

[ISO 5725-1]

**3.6 exactitud:** Acuerdo más cercano entre el resultado de un ensayo y el valor de referencia aceptado.

[ISO 5725-1]

NOTA Véase también NC OIML V2 [VIM], definición 3.5 exactitud de medición.

**3.7 valor de referencia aceptado:** Valor que sirve como referencia convenida por comparación y que corresponde a:

- a) un valor teórico o establecido, basado en principios científicos;
- b) un valor asignado, basado en el trabajo experimental de alguna organización nacional o internacional;
- c) un valor de consenso, basado en el trabajo experimental de colaboración bajo los auspicios de un grupo científico o ingenieril.

[ISO 5725-1]

**3.8 trazabilidad:** Propiedad del resultado de una medición o el valor de un patrón por medio del cual puede ser relacionado, con una incertidumbre establecida, a referencias establecidas, generalmente patrones nacionales o internacionales, a través de una cadena ininterrumpida de comparaciones.

#### NOTAS

- 1 El concepto es a menudo expresado por el adjetivo **trazable**.
- 2 La cadena ininterrumpida de comparaciones se denomina **cadena de trazabilidad**.
- 3 (Aplicable sólo al texto en francés).
- 4 La trazabilidad de los valores en la certificación de los materiales de referencias para la composición química se describe en la NC ISO Guía 35:1989 (apartado 9.3.1), donde la atención está dirigida a los problemas especiales asociados con el análisis químico. La trazabilidad de las especies químicas es frecuentemente de igual o mayor importancia que la trazabilidad de la calibración de los instrumentos usados en el análisis.

**3.9 ensayo interlaboratorio:** Serie de mediciones de una o más magnitudes ejecutadas independientemente por un número de laboratorios en muestras de un material dado.

#### NOTAS

- 1 Otros términos son también utilizados, incluyendo ensayo circular, programa cooperativo de referencia, y estudio cooperativo analítico.
- 2 Los ensayos interlaboratorios se llevan a cabo no sólo para la caracterización de materiales de referencia sino también para muchos otros propósitos.

**3.10 método de referencia:** Método exhaustivamente investigado que describe clara y exactamente las condiciones y procedimientos necesarios para la medición de uno o más valores propios que han demostrado tener la exactitud y la precisión proporcionada para con el uso pretendido y que, por tanto, puede ser usado para evaluar la exactitud de otros métodos para la misma medición, especialmente en permitir la caracterización de un MR.

## 4. Términos relativos a la certificación y emisión de materiales de referencia

**4.1 certificación de un material de referencia:** Procedimiento que establece el(los) valor(es) de una o más propiedades de un material o sustancia por medio de un proceso que asegura la trazabilidad a una realización exacta de las unidades en las cuales los valores propios están expresados, y que conduce a la emisión de un certificado.

**4.2 certificado de un material de referencia:** Documento que acompaña a un material de referencia certificado expresando uno o más valores propios y sus incertidumbres, y confirmando que los procedimientos necesarios han sido llevados a cabo para asegurar su validez y trazabilidad.

NOTA Ver NC ISO Guía 31.

**4.3 informe de certificación:** Documento que proporciona información detallada, suplementaria a la contenida en un certificado, por ejemplo la preparación del material, métodos de medición, factores que afectan la exactitud, tratamiento estadístico de los resultados, y la forma en que fue establecida la trazabilidad.

**4.4 órgano de certificación:** Órgano técnicamente competente (organización o firma, pública o privada) que emite un certificado de un material de referencia, el cual brinda la información determinada en la NC ISO Guía 31.

#### NOTAS

1 Este puede ser el mismo o diferente que el órgano emisor (es decir, el órgano del cual está disponible el material de referencia certificado) y el órgano de ensayo (es decir, la organización que llevó a cabo la medición principal para la certificación).

2 A menos que, o hasta que, se lleven a cabo procedimientos de acreditación reconocidos nacional o internacionalmente, la competencia técnica de un órgano de certificación puede sólo ser juzgada sobre la base de la información ofrecida en los certificados de los materiales de referencia y los informes de certificación.

**4.5 productor de material de referencia certificado:** Órgano técnicamente competente (organización o firma, pública o privada) que produce materiales de referencia certificados de acuerdo con los principios generales y estadísticos, determinados en las NC ISO Guías 31 y 35.

**ANEXO A**  
**(Informativo)**  
**TÉRMINOS ADICIONALES**

Este anexo relaciona algunos términos tomados de la edición del (1995) del *Vocabulario Internacional de términos básicos y generales en metrología (NC OIML V2 [VIM])* y de las versiones de los proyectos de ISO 3534-1 e ISO 3534-2, en algunos casos, con notas añadidas por REMCO. Se recomienda que estos términos sean usados en el campo de los MR y los MRC con sus mismos significados.

**A.1 lote (de producción):** Cantidad definida de alguna mercancía producida por un suministrador en un momento dado, bajo condiciones supuestamente uniformes.

[ISO 3534-2]

NOTA Cuando la mercancía es un material de referencia, las condiciones uniformes de elaboración o producción tienen que ser tales que aseguren un producto homogéneo.

**A.2 valor (de una magnitud):** Cantidad de una magnitud específica generalmente expresada como la unidad de medida multiplicada por un número.

[NC OIML V2 [VIM]]

**A.3 valor verdadero (de una magnitud):** Valor perfectamente compatible con la definición de una magnitud específica dada.

[NC OIML V2 [VIM]]

**A.4 error sistemático:** Resultado medio de un gran número de mediciones repetidas de la misma magnitud a medir menos el valor verdadero de la magnitud a medir.

[NC OIML V2 [VIM]]

**A.5 error aleatorio:** Resultado de una medición menos el resultado medio de un gran número de mediciones repetidas de la misma magnitud a medir.

[NC OIML V2 [VIM]]

**A.6 nivel de confianza:** El valor  $(1 - \alpha)$  de la probabilidad asociada con un intervalo de confianza (o rango de incertidumbre: véase nota 1) o un intervalo estadístico de tolerancia (véase ISO 3534-1).

## NOTAS

- 1 En estadística, el rango de incertidumbre es conocido como el intervalo de confianza y los límites de incertidumbre son conocidos como límites de confianza.
- 2 En términos simples y no matemáticos, el nivel de confianza puede ser definido como el porcentaje de las veces que en promedio "el valor verdadero" de una propiedad se encuentra dentro de la incertidumbre establecida.

**A.7 repetibilidad (de los resultados de las mediciones):** Compatibilidad del acuerdo entre los resultados de mediciones sucesivas de la misma magnitud a medir llevadas a cabo con la aplicación de la totalidad de las condiciones siguientes:

- el mismo procedimiento de medición;
- el mismo observador;
- el mismo instrumento de medición, usado bajo las mismas condiciones;
- el mismo lugar;
- repetición en un intervalo de tiempo corto.

[NC OIML V2 [VIM]]

**A.8 reproducibilidad (de los resultados de las mediciones):** Compatibilidad del acuerdo entre los resultados de mediciones de la misma magnitud a medir, en el caso en que las mediciones sean llevadas a cabo bajo condiciones variables, tales como:

- principio o método de medición;
- observador;
- instrumento de medición;
- lugar;
- condiciones de uso;
- tiempo.

[NC OIML V2 [VIM]]

**ANEXO B**  
**(Informativo)**  
**BIBLIOGRAFÍA**

- [1] Vocabulario Internacional de términos generales y básicos en metrología (VIM)  
BIPM\IEC\ISO\OIML\IFCC\IUPAC\IUPAP  
Segunda edición. (A publicar)
- [2] ISO 3534-1. Estadísticas. Vocabulario y símbolos. Parte 1: Probabilidad y términos estadísticos generales. (A publicar)
- [3] ISO 3534-2. Estadísticas. Vocabulario y símbolos. Parte 2: Control estadístico de la calidad. (A publicar)
- [4] ISO 5725-1. Exactitud (fidelidad y precisión) de los métodos y resultados de medición.  
Parte 1: Principios generales y definiciones. (A publicar)
- [5] NC ISO Guía 31:1993. Contenido de los certificados de los materiales de referencia.
- [6] NC ISO Guía 35:1993. Certificación de los materiales de referencia. Principios generales y estadísticos.

## INDICE ALFABETICO

**C**

Cadena de trazabilidad	3.8
Caracterización	2.5
Certificación de material de referencia	4.1
Certificado de un material de referencia	4.2

**E**

Ensayo circular	3.9
Ensayo interlaboratorio	3.9
Error aleatorio	A.5
Error sistemático	A.4
Estabilidad	2.7
Estudio cooperativo analítico	3.9
Exactitud	3.6

**H**

Homogeneidad	2.6
--------------	-----

**I**

Incertidumbre de un valor certificado	3.4
Informe de certificación	4.3

**L**

Lote (de producción)	A.1
----------------------	-----

**M**

Material de referencia (MR)	2.1
Material de referencia certificado (MRC)	2.2
Método de referencia	3.10
Muestra	2.8

**N**

Nivel de confianza A.6

**O**

Órgano de certificación 4.4

**P**

Patrón primario 2.3

Patrón secundario 2.4

Precisión 3.5

Productor de materiales de referencia certificados 4.5

Programa cooperativo de referencia 3.9

**R**

Repetibilidad (de los resultados de las mediciones) A.7

Reproducibilidad (de los resultados de las mediciones) A.8

**T**

Trazabilidad 3.8

Trazable 3.8

**V**

Valor (de una magnitud) A.2

Valor verdadero (de una magnitud) A.3

Valor de consenso (de una magnitud dada) 3.3

Valor certificado 3.1

Valor no certificado 3.2

Valor de referencia aceptado 3.7