

	<b>DOCUMENTO</b>	<b>TRAZABILIDAD</b>	
		Código: OUADOC016	Revisión Nro. 9

## 1. OBJETIVO

Este documento describe la política con respecto a los requisitos de trazabilidad metrológica en ensayo y calibración. Esta política también se aplica a otras actividades de evaluación de la conformidad en las que interviene la medición, es decir, laboratorios de análisis clínicos; organismos de inspección; productores de materiales de referencia proveedores de ensayos de aptitud, entre otros.

## 2. ALCANCE

Se aplica a las organizaciones acreditadas ante OUA.

## 3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- i. ILAC P10 Política para la Trazabilidad de los Resultados de Medición.
- ii. ILAC P14 Política para la Incertidumbre en la Calibración
- iii. JCGM 200 International vocabulary of metrology
- iv. ISO/IEC 17025 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración (equivalente a ISO/IEC 17025).
- v. ISO 15189 Laboratorio de análisis clínicos – Requisitos particulares para la calidad y la competencia.
- vi. ISO/IEC 17020 Evaluación de la conformidad – Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección.
- vii. ISO 17034 Requisitos generales para la competencia de los productores de materiales de referencia.
- viii. OUADOC002 Reglamento general para acreditación de OEC.

## 4. DEFINICIONES

### a) Calibración

Operación que, bajo condiciones específicas, en un primer paso, establece una relación entre los valores de medida con las incertidumbres de medición provistas por estándares de medida y las correspondientes indicaciones con la incertidumbre de medida asociada y, en un segundo paso, utiliza dicha información para establecer una relación para obtener un resultado de medición de un indicador.

### b) Verificación

Provisión de evidencia objetiva de que un determinado artículo, producto etc. cumple con los requisitos específicos determinados.

### c) Organización acreditada

Incluye a los OEC, se utiliza para referirse a las organizaciones cubiertas por el acuerdo de ILAC. Siempre que se utilice el término "Organización Acreditada", se aplicará tanto al solicitante como a la organización acreditada, a menos que se especifique lo contrario.

	Fecha	Cargo	Nombre	Firma
Elaborado	31/05/21	Coordinador de Operaciones	Mauricio Roldán	
Revisado	22/06/21	Comité de Acreditación	-----	Acta N° 334
Aprobado	24/06/21	Comité de Imparcialidad	-----	Acta N° 466

	<b>DOCUMENTO</b>	<b>TRAZABILIDAD</b>	
		Código: OUADOC016	Revisión Nro. 9

**d) BIPM**

Oficina Internacional de Pesas y Medidas.

BIPM es la organización intergubernamental a través de la cual los estados miembros actúan juntos en asuntos relacionados con la ciencia de la medición y los estándares de medición.

**e) OEC**

Organismo de Evaluación de la Conformidad Organismo que realiza actividades de evaluación de la conformidad y que puede ser objeto de acreditación.

**f) CIPM MRA**

Comité Internacional de Pesas y Medidas – Acuerdo de Reconocimiento Mutuo

El CIPM MRA – es un acuerdo entre los Institutos Nacionales de Metrología que proporciona el marco técnico para asegurar el reconocimiento mutuo de los patrones de medición nacionales y para el reconocimiento de la validez de los certificados de calibración y medición emitidos por los Institutos Nacionales de Metrología e Institutos Designados.

**g) MR**

Material de Referencia

Material, suficientemente homogéneo y estable con respecto a una o más propiedades especificadas, que se ha establecido como apto para su uso previsto en un proceso de medición (ISO 17034:2016).

**h) MRC**

Material de Referencia Certificado

Material de referencia caracterizado por un procedimiento metrológicamente válido para una o más propiedades especificadas, acompañado de un certificado de material de referencia que proporcione el valor de la propiedad especificada, su incertidumbre asociada y una declaración de trazabilidad metrológica (ISO 17034:2016[3]).

**i) JCTLM**

Comité Conjunto para la Trazabilidad en Laboratorios Clínicos

JCTLM formado por BIPM, la Federación Internacional de Química Clínica y Medicina de Laboratorio (IFCC) e ILAC, proporciona una plataforma mundial para promover y brindar orientación sobre la equivalencia de mediciones reconocida y aceptada internacionalmente en Medicina de Laboratorio y la trazabilidad a los estándares de medición apropiados.

**j) KCDB**

Base de Datos de Comparación Clave

El KCDB es un recurso web gratuito disponible al público relacionado con el CIPM MRA. Contiene información sobre los participantes del CIPM MRA, resultados de comparaciones clave y complementarias y Capacidades de Medición y Calibración (CMC) revisadas por pares (<https://www.bipm.org/kcdb>).

	Fecha	Cargo	Nombre	Firma
Elaborado	31/05/21	Coordinador de Operaciones	Mauricio Roldán	
Revisado	22/06/21	Comité de Acreditación	-----	Acta N° 334
Aprobado	24/06/21	Comité de Imparcialidad	-----	Acta N° 466

	<b>DOCUMENTO</b>	<b>TRAZABILIDAD</b>	
		Código: OUADOC016	Revisión Nro. 9

### **k) Trazabilidad Metrológica (VIM 3 cláusula 2.41)**

Propiedad de un resultado de medición por la cual el resultado puede relacionarse con una referencia a través de una cadena ininterrumpida documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de la medición. Nota 1: Para esta definición, una "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".

### **l) Cadena de Trazabilidad Metrológica (VIM 3 cláusula 2.42)**

Secuencia de patrones de medición y calibraciones que se utiliza para relacionar un resultado de medición con una referencia.

### **m) Trazabilidad Metrológica a una unidad de medida (VIM 3 cláusula 2.43)**

Trazabilidad metrológica donde la referencia es la definición de una unidad de medida a través de su realización práctica. Nota: La expresión "trazabilidad al SI" significa "trazabilidad metrológica a una unidad de medida del Sistema Internacional de Unidades".

### **n) INM**

Instituto Nacional de Metrología

El Instituto Nacional de Metrología (INM) y los Institutos Designados (DI) mantienen patrones de medición en países (o regiones) de todo el mundo. A lo largo de este documento, el término "INM" se usa para cubrir tanto un Instituto Nacional de Metrología como un Instituto Designado.

### **o) PMR**

Productor de Materiales de Referencia

Organismo (organización o empresa, pública o privada) que es plenamente responsable de la planificación y gestión del proyecto; asignación y decisión sobre el valor de la propiedad y las incertidumbres relevantes; autorización de valores inmobiliarios; y emisión de un certificado de material de referencia u otras declaraciones para los materiales de referencia que produce (ISO 17034:2016).

## **5. DESCRIPCIÓN**

### **5.1 Política**

Para conceder y mantener la acreditación a una organización acreditada, el OUA debe asegurarse que los mecanismos de gestión y técnicos implementados permiten que el mismo garantice la trazabilidad metrológica a una unidad de medida del Sistema Internacional de Unidades o a una referencia internacionalmente conocida.

	Fecha	Cargo	Nombre	Firma
Elaborado	31/05/21	Coordinador de Operaciones	Mauricio Roldán	
Revisado	22/06/21	Comité de Acreditación	-----	Acta N° 334
Aprobado	24/06/21	Comité de Imparcialidad	-----	Acta N° 466

	<b>DOCUMENTO</b>	<b>TRAZABILIDAD</b>	
		Código: OUADOC016	Revisión Nro. 9

## 5.2 Requisitos para las calibraciones internas y externas

### 5.2.1 Calibraciones externas.

Cuando se utilizan servicios externos de calibración, la trazabilidad de la medida debe ser asegurada por proveedores de calibración que demuestren competencia técnica.

El equipamiento debe ser calibrado de acuerdo al siguiente orden de jerarquía por:

1. Un Instituto Nacional de Metrología (INM) cuyo servicio es adecuado para el uso previsto y está cubierto por el Acuerdo de Reconocimiento Mutuo del Comité Internacional de Pesas y Medidas (CIPM MRA). Los servicios cubiertos por el CIPM MRA se pueden ver en la base de datos de comparación clave de la Oficina Internacional de Pesas y Medidas (BIPM KCDB) que incluye CMC para cada servicio listado.

Nota 1: Algunos INM también podrían indicar que su servicio está cubierto por el CIPM MRA al incluir el logotipo de CIPM MRA en sus certificados de calibración, sin embargo, la colocación del logotipo no es obligatoria y el BIPM KCDB sigue siendo la fuente autorizada de verificación.

Nota 2: Los INM de los Estados miembros que participan en la Convención del Metro podrían tomar la trazabilidad metrológica directamente de las mediciones realizadas en el BIPM. El KCDB suministra un enlace automático a los servicios de calibración BIPM relevantes (incluido el rango y la incertidumbre). También se enumeran los certificados de calibración individuales emitidos por el BIPM.

2. Un laboratorio de calibración acreditado cuyo servicio es adecuado para el uso previsto (es decir, el alcance de la acreditación cubre específicamente la calibración adecuada) y el organismo de acreditación está cubierto por el Acuerdo de ILAC o Acuerdos Regionales reconocidos por ILAC.

Nota 3: Solo los certificados que lleven la marca de acreditación o un texto que haga referencia a la acreditación del laboratorio de calibración pueden beneficiarse plenamente del reconocimiento que aportan ILAC MRA y sus homólogos regionales. Los laboratorios de calibración pueden indicar que su servicio está cubierto por el Acuerdo ILAC al incluir en el certificado calibración:

- La marca combinada ILAC MRA, o
- La marca de acreditación del Organismo de Acreditación (que es signatario del Acuerdo de ILAC) o la referencia a su estado de acreditación. Ambas opciones pueden tomarse como evidencia de trazabilidad metrológica (OUADOC002)

3. a) Un INM cuyo servicio es adecuado para el uso previsto, pero no está cubierto por el CIPM MRA.

**Política que garantiza que los servicios de calibración en las capacidades no declaradas de los INM aseguran los criterios de trazabilidad metrológica.**

En las capacidades no declaradas por el KCDB BIPM el INM debe contar con la aprobación del sistema de gestión por parte del QSTF (The Quality Systems Task Force) del SIM en las magnitudes no declaradas. En caso en que el INM / ID no cuente con lo anterior descrito, se considera al INM / ID como se establece en 3 b).

	Fecha	Cargo	Nombre	Firma
Elaborado	31/05/21	Coordinador de Operaciones	Mauricio Roldán	
Revisado	22/06/21	Comité de Acreditación	-----	Acta N° 334
Aprobado	24/06/21	Comité de Imparcialidad	-----	Acta N° 466

	<b>DOCUMENTO</b>	<b>TRAZABILIDAD</b>	
		Código: OUADOC016	Revisión Nro. 9

3. b) Un laboratorio cuyo servicio de calibración es adecuado para el uso previsto, pero no está cubierto por el acuerdo de ILAC o por los acuerdos regionales reconocidos por ILAC.

**Política que garantiza que los servicios de calibración realizados por laboratorios no cubiertos por el acuerdo de ILAC o por acuerdos regionales aseguran los criterios de trazabilidad metrológica.**

En caso de que la organización acreditada utilice un proveedor de servicios de calibración que se encuentra dentro de la opción 3 b), para lograr la trazabilidad metrológica de las mediciones que realiza, la organización acreditada debe solicitarle para evaluar su competencia técnica la siguiente documentación de acuerdo con los casos que se presentan a continuación:

*i. Proveedor de servicios de calibración acreditado en otras magnitudes o en otros instrumentos en magnitudes ya acreditadas:*

La organización acreditada debe solicitarle a su proveedor de calibración la siguiente documentación:

- Procedimiento y registros de validación del método de calibración.
- Procedimientos y registros de la evaluación de la incertidumbre de medición.
- Documentación y registros para la trazabilidad metrológica de los resultados de medición.
- Documentación y registros para asegurar la validez de los resultados.

*ii. Proveedor de servicios de calibración no acreditado*

La organización acreditada debe solicitarle a su proveedor de calibración la siguiente documentación:

- Procedimiento y registros de validación del método de calibración.
- Procedimientos y registros de la evaluación de la incertidumbre de medición.
- Documentación y registros para la trazabilidad metrológica de los resultados de medición.
- Documentación y registros para asegurar la validez de los resultados.
- Documentación y registros de la competencia del personal.
- Registros de equipos que pueden influir en las actividades del laboratorio.
- Documentación y registros de instalaciones y condiciones ambientales.

Los OEC tienen que demostrar trazabilidad en las magnitudes correspondientes utilizando los servicios de calibración de acuerdo con los puntos 1) o 2) indistintamente.

Se aplican los puntos 3) a) o 3) b) en caso de no ser posible demostrar trazabilidad aplicando los puntos 1) o 2). Se debe contar con la evidencia necesaria que demuestre la imposibilidad de realizar la calibración en el país cumpliendo con los puntos 1) o 2).

Por lo tanto, las organizaciones acreditadas deben asegurarse de que estén disponibles las evidencias adecuadas para la trazabilidad metrológica y la incertidumbre de medición declaradas, y el organismo de acreditación deberá evaluar estas evidencias.

	Fecha	Cargo	Nombre	Firma
Elaborado	31/05/21	Coordinador de Operaciones	Mauricio Roldán	
Revisado	22/06/21	Comité de Acreditación	-----	Acta N° 334
Aprobado	24/06/21	Comité de Imparcialidad	-----	Acta N° 466

	<b>DOCUMENTO</b>	<b>TRAZABILIDAD</b>	
		Código: OUADOC016	Revisión Nro. 9

### 5.2.2 Calibraciones internas.

Para demostrar competencia técnica en la realización de calibraciones internas (el proveedor de calibración no puede brindar el servicio acreditado de calibración a terceros) se considera lo siguiente:

a) *Participación en ensayos de aptitud*

Para demostrar competencia técnica en la/s calibración/es, se debe participar en un ensayo de aptitud en la magnitud correspondiente con el INM o Instituto Designado. En caso de no estar disponible puede solicitarse realizar una comparación bilateral en la magnitud correspondiente quedando a consideración del INM o el Instituto Designado llevarlo a cabo.

b) Evaluación por OUA

Inicialmente (acreditación o extensión) y una vez por ciclo de acreditación, OUA evaluará la competencia técnica de la organización acreditada, participando con un evaluador/experto técnico en el área.

La documentación que será evaluada en la organización acreditada con respecto a la calibración interna que realiza es la siguiente:

- Procedimiento y registros de validación del método de calibración.
- Procedimientos y registros de la evaluación de la incertidumbre de medición.
- Documentación y registros para la trazabilidad metrológica de los resultados de medición.
- Documentación y registros para asegurar la validez de los resultados.
- Documentación y registros de la competencia del personal.
- Registros de equipos que pueden influir en las actividades del laboratorio.
- Documentación y registros de instalaciones y condiciones ambientales.
- Auditoría interna a la organización con alcance en la calibración interna realizada.

Se debe cumplir con los dos puntos a) y b), en el caso de no contar con disponibilidad en el país de realizar el punto a) se tiene que evidenciar la situación y será evaluada por OUA.

### 5.2.3 Trazabilidad de materiales de referencia y materiales de referencia certificados.

Con respecto a la trazabilidad metrológica proporcionada por los Productores de material de Referencia (PMR) a través de Materiales de Referencia Certificados (MRC) es que se considera que los valores certificados asignados a los MRC han establecido una trazabilidad metrológica válida cuando:

4. Los MRC son producidos por un INM utilizando un servicio que se incluye en el BIPM KCDB.
5. Los MRC son producidos por un PMR acreditado bajo su alcance de acreditación y el organismo de acreditación está cubierto por el acuerdo de ILAC o por acuerdos regionales reconocidos por ILAC.
6. Los valores certificados asignados a los MRC cubiertos en la base de datos del Comité Conjunto para la Trazabilidad en Laboratorios Clínicos (JCTLM).

	Fecha	Cargo	Nombre	Firma
Elaborado	31/05/21	Coordinador de Operaciones	Mauricio Roldán	
Revisado	22/06/21	Comité de Acreditación	-----	Acta N° 334
Aprobado	24/06/21	Comité de Imparcialidad	-----	Acta N° 466

	<b>DOCUMENTO</b>	<b>TRAZABILIDAD</b>	
		Código: OUADOC016	Revisión Nro. 9

Puede ser posible que los MRC no estén disponibles por parte de PMR acreditados, cuando los MRC son producidos por PMR no acreditados, las organizaciones acreditadas deberán demostrar que los MRC han sido proporcionados por un PMR competente y son adecuados para el uso previsto.

- En caso en que el INM / ID es proveedor del material de referencia y no cuenta con la declaración en el BIPM, la organización acreditada debe asegurarse que el INM / ID cuenta con la aprobación del sistema de gestión por parte del QSTF (The Quality Systems Task Force) del SIM.

En caso en que el INM / ID no cuente con lo anterior descrito, se considera al INM / ID se considera lo establecido a continuación.

- En caso en que el proveedor no sea un INM y no se encuentre acreditado se le debe solicitar por la entidad acreditada la siguiente información:

- Certificado de material de referencia (pautas de conocimiento).
- Verificar que se siguen los lineamientos seguir los lineamientos de la Guía ISO 31.
- Contar con la acreditación en la norma ISO/IEC 17025 de los ensayos en cuestión.
- Informe de resultados de homogeneidad y estabilidad.
- Declaración de trazabilidad. (estándares de pureza certificada, comparación con métodos de referencia etc.)

Cuando la trazabilidad metrológica al SI no es técnicamente posible, es responsabilidad de la organización acreditada:

7. a) Seleccionar una forma de satisfacer los requisitos de trazabilidad metrológica mediante el uso de valores certificados de materiales de referencia certificados proporcionados por un productor idóneo.
7. b) Documentar los resultados de una comparación adecuada con procedimientos de medición de referencia, métodos especificados o normas de consenso voluntarias que se describen claramente y son aceptados para proporcionar resultados de medición adecuados para su uso previsto.

Nota 1: Cuando la trazabilidad metrológica únicamente a unidades de SI no es apropiada o aplicable, se debería seleccionar un mensurando claramente definido. Por ende, establecer la trazabilidad metrológica incluye tanto la evidencia de la identidad de la propiedad medida como la comparación de los resultados con una referencia indicada apropiada (incluye métodos y materiales de referencia). La comparación se establece asegurando que los procedimientos de medición estén debidamente validados y /o verificados, que el equipo de medición esté debidamente calibrado y que las condiciones de medición (tales como las condiciones ambientales) estén bajo suficiente control para proporcionar un resultado confiable.

Nota 2: Los materiales de ensayo excedentes a menudo están disponibles a través de proveedores de ensayos de aptitud (EA). Se debería comprobar si el proveedor de EA puede proporcionar información de estabilidad adicional para demostrar la estabilidad continua del valor de la propiedad y matriz del material de ensayo. Si esto no puede ser proporcionado, estos materiales de ensayo no deberían considerarse como una forma alternativa de asegurar la validez de los resultados.

	Fecha	Cargo	Nombre	Firma
Elaborado	31/05/21	Coordinador de Operaciones	Mauricio Roldán	
Revisado	22/06/21	Comité de Acreditación	-----	Acta N° 334
Aprobado	24/06/21	Comité de Imparcialidad	-----	Acta N° 466

	<b>DOCUMENTO</b>	<b>TRAZABILIDAD</b>	
		Código: OUADOC016	Revisión Nro. 9

## 6. RESUMEN DE MODIFICACIONES

Revisión Nro.	Fecha de emisión	Breve descripción de las modificaciones
6	09/05/13	Se agrega al pto. 4.1 la definición de JCTLM. Se reescribe el pto 5.2.1, se generan los ptos. 5.2.2 y 5.2.3 y se eliminan los ptos. 5.3 y 5.4.
7	09/10/13	Se le suprimen algunos de los documentos de referencia. Se incorpora anexo a la política de trazabilidad a cumplir por los INM que no cuentan con las magnitudes reconocidas por el KCDB BIPM.
8	15/07/15	Se modifica la cadena de trazabilidad por el reconocimiento obtenido por OUA de ILAC para acreditar laboratorios de calibración.
9	24/06/21	Se incorporan los conceptos del documento ILACP10:07/2020. Se definen políticas para para el punto 3b, calibraciones internas y uso de materiales de referencia.

## 7. ANEXOS

No corresponde

	Fecha	Cargo	Nombre	Firma
Elaborado	31/05/21	Coordinador de Operaciones	Mauricio Roldán	
Revisado	22/06/21	Comité de Acreditación	-----	Acta N° 334
Aprobado	24/06/21	Comité de Imparcialidad	-----	Acta N° 466