

DIRECTRIZ PARA LA TRAZABILIDAD METROLÓGICA EN LOS LABORATORIOS CLÍNICOS

Version 03

Elaborado por:

**Comité Técnico de Acreditación de
Laboratorios Clínicos**

Revisado por:

Yani Morales Huamani

Coordinadora Responsable de la Unidad
Funcional Técnica de Acreditación

Edwin Llamoca Domínguez

Coordinador(e) Responsable de la Unidad
Funcional de Gestión en Acreditación

Aprobado por:

Patricia Aguilar Rodríguez

Directora INACAL-DA

ÍNDICE

Nº	Título	Pág.
1	OBJETIVO	03
2	ALCANCE	03
3	GENERALIDADES	03
4	DOCUMENTOS DE REFERENCIA	03
5	DEFINICIONES Y ABREVIATURAS	04
6	TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES EN LOS LABORATORIOS CLÍNICOS	08
6.1	CALIBRACIÓN DE LOS EQUIPOS Y TRAZABILIDAD METROLÓGICA DE LOS RESULTADOS DE MEDICIÓN	08
6.2	TRAZABILIDAD METROLÓGICA DE LOS VALORES ASIGNADOS AL CALIBRADOR	10
7	CADENAS DE TRAZABILIDAD METROLÓGICA	10
8	RESPONSABILIDAD DEL LABORATORIO CLÍNICO	13
Nº	ANEXOS	Pág.
1	ANEXO 1: EJEMPLOS PARA EL DESARROLLO DE LAS CADENAS DE TRAZABILIDAD METROLÓGICA	15

1. OBJETIVO

Establecer los criterios de trazabilidad de las mediciones realizadas en los laboratorios clínicos acreditados o en proceso de acreditación por la Dirección de Acreditación del INACAL, en adelante INACAL-DA.

2. ALCANCE

Se aplica a los análisis realizados por los laboratorios clínicos, dentro del alcance de la acreditación que otorga INACAL-DA.

3. GENERALIDADES

Se toma como referencia la norma ISO 17511:2020 y el documento mandatorio ILAC P10:7/2020, con la finalidad de facilitar la documentación de la trazabilidad metrológica de los resultados de medición obtenidos a partir de equipos de medición y de los valores asignados a los calibradores, asimismo se describe cinco cadenas de trazabilidad, con ejemplos.

La calibración en las mediciones físicas es aquella que se aplica en los equipos de medición (por ejemplo: micropipetas, termohigrómetros, centrifugas, etc.) y que es realizada por laboratorios de calibración acreditados. Para el caso de los laboratorios clínicos, se debe tener en consideración también la calibración de las mediciones analíticas la cual se realiza empleando materiales con valor asignado (calibrador) que sean trazables de acuerdo con lo descrito en la presente directriz.

4. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Los siguientes documentos han sido consultados para la elaboración de esta directriz. Para las referencias con fecha sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición del documento de referencia (incluyendo cualquier modificación).

- ILAC P10:7/2020 – Política de ILAC sobre la Trazabilidad Metrológica de los resultados de medición.
- ISO 17511:2020 – In vitro diagnostic medical devices – Measurement of quantities in biological samples – Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials.
- ISO 15194:2009 – In vitro diagnostic medical devices – Measurement of quantities in samples of biological origin – Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation.
- ISO 15193:2009 – In vitro diagnostic medical devices – Measurement of quantities in samples of biological origin – Requirements for content and presentation of reference measurement procedures.
- Vocabulario Internacional de Metrología. Conceptos, fundamentales y términos asociados. VIM (3era edición 2012).
- NTP ISO 15189:2023 – Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia.
- NTP ISO/IEC 17025-2017 – Requisitos Generales para la competencia de los laboratorios de ensayos y calibración
- Directriz para la estimación y expresión de la incertidumbre de la medición en laboratorios clínicos. DA-acr-19D.
- Directriz para la verificación de los procedimientos de análisis cuantitativos en los laboratorios clínicos. DA-acr-21D.

- Guía de Trazabilidad Metrológica de los valores asignados a los calibradores y material de control empleados por el Laboratorio Clínico. CENAM.EMA. México – enero 2015.
- Directriz Criterios para la Trazabilidad Metrológica de las Mediciones. DA-acr-12D

5. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

Para los fines de esta directriz se aplican los términos y definiciones pertinentes de la Norma ISO/IEC 17000 y del VIM (Vocabulario Internacional de Términos Fundamentales y Generales de Metrología).

Nota: En la Norma ISO 9000 se establecen las definiciones generales relativas a la calidad, mientras que la Norma ISO/IEC 17000 establece definiciones que se refieren específicamente a la certificación y a la acreditación de laboratorios.

Cuando las definiciones de la Norma ISO 9000 sean diferentes, tienen preferencia las de la Norma ISO/IEC 17000 y las del VIM.

CIPM: Comité Internacional de Pesas y Medidas.

Calibración: Operación que bajo condiciones específicas establece, en una primera etapa, una relación entre los valores y sus incertidumbres de medición asociadas obtenidas a partir de los patrones de medición y las correspondientes indicaciones con sus incertidumbres asociadas y, en una segunda etapa, utiliza esta información para establecer una relación que permita obtener un resultado de medición a partir de una indicación. (Fuente: VIM definición 2.39).

Nota 1: Una calibración puede expresarse mediante una declaración, una función de calibración, un diagrama de calibración, una curva de calibración o una tabla de calibración. En algunos casos, puede consistir en una corrección aditiva o multiplicativa de la indicación con su incertidumbre correspondiente.

Nota 2: Conviene no confundir la calibración con el ajuste de un sistema de medición, a menudo llamado incorrectamente “auto calibración”, ni con una verificación de la calibración.

Nota 3: Frecuentemente se interpreta que únicamente la primera etapa de esta definición corresponde a la calibración.

Calibrador (material de calibración): estándar de medición utilizado en la calibración de un sistema de medida de acuerdo con un procedimiento de medición especificado. (Fuente: ISO 17511:2020).

Calibrador de trabajo del fabricante:

Estándar de medición que se utiliza para calibrar o verificar instrumentos de medición o sistemas de medición. (Fuente: ISO 17511:2020).

Nota 1: Un estándar de medición de trabajo generalmente se calibra (valor asignado) con referencia a un estándar de medición de referencia.

Nota 2: En relación con la verificación los términos “estándar de verificación” o “estándar de control” también son a veces usados.

Nota 3: Un fabricante puede optar por preparar un calibrador de trabajo del fabricante, que está destinado a transferir veracidad mediante calibración de los calibradores IVD-MD del usuario final.

Nota 4: A veces se implementa un estándar de medición de trabajo como un material de referencia sustituto en lugar de un material de referencia de orden superior o más caro.

Calibrador por convención internacional (material de calibración por convención internacional): Calibrador cuyo valor de una magnitud de medición que no es metrológicamente trazable al SI, pero es utilizado por acuerdo internacional (Fuente: ISO 17511:2020).

Conmutabilidad de un material de referencia: Propiedad de un material de referencia demostrada por la proximidad de la concordancia entre los resultados de la medición de una cantidad determinada obtenida según procedimientos de medición aplicables y los resultados de la medición para otros materiales especificados. (Fuente: ISO 17511:2020).

Efecto de matriz: Influencia de una propiedad de la muestra, independiente de la presencia del analito, de su medida y del valor de la cantidad medida del analito. (Fuente: ISO 17511:2020).

Selectividad analítica: Propiedad de un sistema de medida utilizado con un procedimiento de medición especificado, que proporciona valores de cantidades de medida para uno o más mensurandos tal que los valores de cada uno de los ellos son independientes de otros mensurandos u otras cantidades en el fenómeno, cuerpo o sustancia que se investiga. (Fuente: ISO 17511:2020).

Incertidumbre de medición: Parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos al mesurando, a partir de la información que se utiliza. (Fuente: VIM definición 2.26).

Magnitud: Propiedad de un fenómeno, cuerpo o sustancia, que puede expresarse cuantitativamente mediante un número y una referencia. (Fuente: VIM definición 1.1).

Material de control de la veracidad (control de veracidad): Material de referencia que se utiliza para evaluar el sesgo de una medición de una cantidad específica en un sistema de medición determinado. (Fuente: ISO 17511:2020).

Nota 1: Los materiales de control de veracidad a menudo se preparan en una matriz diseñada para emular la matriz de las muestras humanas previstas.

Nota 2: Los materiales de control de veracidad deben evaluarse para establecer su conmutabilidad con muestras humanas.

Nota 3: Los materiales de control de veracidad pueden estar disponibles por sus fabricantes como Material de Referencia Certificado (MRC).

Material de referencia (MR): Material suficientemente homogéneo y estable con respecto a propiedades especificadas, establecido como apto para su uso previsto en una medición o en un examen de propiedades cualitativas. (Fuente: VIM definición 5.13).

Material de referencia certificado (MRC): Material de referencia acompañado por la documentación emitida por un organismo autorizado, que proporciona uno o varios valores de propiedades especificadas, con incertidumbres y trazabilidades asociadas, empleando procedimientos válidos. (Fuente: VIM definición 5.14).

Material de referencia primario: Material con alta pureza del analito certificado en unidades del SI como masa / mol del analito de referencia. (Fuente: ISO 17511:2020).

Nota: El material de referencia primario tiene su valor asignado directamente por un procedimiento de medición de referencia primario o indirectamente por la determinación de las impurezas del material por métodos analíticos apropiados.

Matriz (Matriz del sistema)

Es la totalidad de los componentes de un material excepto el analito. (Fuente: ISO 17511:2020).

Mensurando: Magnitud que se desea medir. (Fuente: VIM definición 2.3).

Método de medición: Descripción genérica de la secuencia lógica de operaciones utilizadas en una medición. (Fuente: VIM definición 2.5).

Metrología: Ciencia de las mediciones y sus aplicaciones. (Fuente: VIM definición 2.2).

Nota: La metrología incluye todos los aspectos teóricos y prácticos de las mediciones, cualquiera que sea su incertidumbre de medición y su campo de aplicación.

Patrón de medición (patrón): Realización de la definición de una magnitud dada, con un valor determinado y una incertidumbre de medición asociada, tomada como referencia. (Fuente: VIM definición 5.1).

Patrón internacional de medición (patrón internacional): Patrón de medición reconocido por los firmantes de un acuerdo internacional con la intención de ser utilizado mundialmente. (Fuente: VIM definición 5.2).

Patrón primario de medición (patrón primario o calibrador primario): Patrón establecido mediante un procedimiento de medición primario o creado como un objeto elegido por convención. (Fuente: VIM definición 5.4).

Patrón secundario de medición (patrón secundario o calibrador secundario): Patrón establecido por medio de una calibración respecto a un patrón primario de una magnitud de la misma naturaleza. (Fuente: VIM definición 5.5).

Patrón de medición de trabajo (patrón de trabajo): Patrón utilizado habitualmente para calibrar o verificar instrumentos o sistemas de medición. (Fuente: VIM definición 5.7).

Precisión de medición: Grado de concordancia entre las indicaciones o los valores medidos obtenidos en mediciones repetidas de un mismo objeto, o de objetos similares, bajo condiciones especificadas. (Fuente: VIM definición 2.15).

Procedimiento de medición: Descripción detallada de una medición conforme a uno o más principios de medición y a un método de medición dado, basado en un modelo de medición y que incluye los cálculos necesarios para obtener un resultado de medición. (Fuente: VIM definición 2.6).

Procedimiento de medición de referencia: Procedimiento de medición aceptado para producir resultados de medición apropiados para su uso previsto, para evaluar la veracidad de los valores medidos obtenidos a partir de otros procedimientos de medición, para magnitudes de la misma naturaleza, para una calibración o para la caracterización de materiales de referencia. (Fuente: VIM definición 2.7).

Procedimiento de medición de referencia por convención internacional: Procedimiento que emite valores que no son trazables metrológicamente al Sistema Internacional pero que, por acuerdo

internacional, se utilizan como valores de referencia para una cantidad definida. (Fuente: ISO 17511:2020).

Procedimiento de medición primario: Procedimiento de medición de referencia utilizado para obtener un resultado de medición independientemente de cualquier patrón de medición de una magnitud de la misma naturaleza. (Fuente: VIM definición 2.8).

Nota: El Comité Consultivo de Cantidad de Sustancia (CCQM) utiliza el término de “método primario de medición” para este concepto.

Procedimiento de medición establecido de manera permanente por el fabricante: Procedimiento que define un proceso de medición que debe ser calibrado por uno o más calibradores de trabajo del fabricante y que se utiliza para evaluar o asignar valores al calibrador del usuario final. (Fuente ISO 17511:2020).

Nota: Este procedimiento puede estar basado en el mismo principio y método de medición que el procedimiento de medición de rutina del usuario final, pero operado en condiciones controladas con mayor precisión (por ejemplo, un mayor número de replicas y/o un sistema de control más estricto) para reducir la incertidumbre de la medición en el valor de la cantidad medida.

(...)

Procedimiento de medición seleccionado por el fabricante: Define un sistema de medición, el cual es calibrado por uno o más calibradores primarios o secundarios, siempre y cuando estén disponibles. (Fuente: ISO 17511:2020).

Nota: Los fabricantes pueden seleccionar procedimientos de medición que pueden ser procedimientos de medición de referencia secundarios.

Sesgo de medición: Valor estimado de un error sistemático. (Fuente: VIM definición 2.18).

Trazabilidad metrológica: Propiedad de un resultado de medición por el cual el resultado puede relacionarse con una referencia mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medición. (Fuente: VIM definición 2.41).

Veracidad de medición: Grado de concordancia entre la medición de un número infinito de valores medidos repetidos y un valor de referencia. (Fuente: VIM definición 2.14).

Nota: El grado de veracidad es usualmente expresado numéricamente por la medición estadística del sesgo, que está inversamente relacionado con la veracidad y es la diferencia de los valores esperados de una medición y el valor verdadero del mensurando.

6. TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES EN LOS LABORATORIOS CLÍNICOS

Los resultados de las mediciones de los análisis clínicos deben ser comparables independientemente del laboratorio (urgencia, rutina) o país en que sean realizados para asegurar que el paciente recibe el diagnóstico y tratamiento correcto. Para que esto sea posible se necesita un sistema de medición trazable.

Para enfrentar esta problemática, internacionalmente se han creado grupos de trabajo auspiciados por la Oficina Internacional de Pesas y Medidas (BIPM), como:

- El Comité Conjunto de Trazabilidad en Medicina de Laboratorio (JCTLM).
- El Comité Conjunto para Guías en Metrología, que prepara y promueve la Guía para la expresión de la incertidumbre de medida (GUM).
- El grupo de trabajo del Vocabulario internacional de metrología (VIM).

Entre las funciones del JCTLM destaca la de integrar la información de los materiales de referencia certificados (MRC), materiales de referencia (MR) y procedimientos de medición de referencia. Esta información está disponible en su dirección electrónica: <https://www.bipm.org/jctlm/>

A su vez la Organización Mundial de la Salud (OMS) cuenta con Patrones Internacionales que suelen ser calibradores que no son trazables a una unidad del Sistema Internacional de Unidades (SI) (tienen valor asignado en Unidades Internacionales), pero son aceptados por acuerdo internacional como referencia para asignar valores a otros calibradores. Esta información está disponible en su dirección electrónica:

<https://www.who.int/teams/health-product-policy-and-standards/standards-and-specifications/catalogue>

Para los laboratorios Clínicos, la demostración de la trazabilidad metrológica está dada en dos escenarios:

6.1. Calibración de los equipos y trazabilidad metrológica de los resultados de medición:

Para el caso de los resultados de medición obtenidos a partir de los equipos utilizados en las mediciones físicas, la trazabilidad metrológica está centrada en la calibración instrumental, y se logra mediante la selección de proveedores de servicios de calibración de los instrumentos y la selección de productor de material de referencia, de alguna de las siguientes entidades con base a política de ILAC P10:7/2020:

- a) 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). Para el caso de los materiales de referencia certificado seleccionar uno producido por un Instituto de Metrología Nacional incluido en BIPM KCDB.

En el caso de Perú el INM es la Dirección de Metrología del INACAL (INACAL-DM)

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.

- b) 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 Para el caso de Materiales de Referencia Certificados que este fabricado por un Productor de Material de Referencia acreditado bajo su alcance de fabricación y que el Organismo de Acreditación este cubierto .por el acuerdo ILAC o Acuerdos Regionales reconocidos por ILAC.

Nota3: Solo los certificados que lleven el símbolo 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 en cumplimiento del Documento Mandatorio ILAC P8. 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 (ILAC P8).

Para el caso de valores certificados a los Materiales de Referencia Certificados estos deben estar cubiertos por entradas en la base de datos del Comité conjunto de Trazabilidad en Medicina de Laboratorio (JCTLM) disponible en : [JCTLM Database \(jctlmdb.org\)](http://JCTLM Database (jctlmdb.org))

- c) Sólo en caso de que ninguna de las anteriores alternativas esté disponible, el laboratorio podrá recurrir a un INM cuyo servicio es adecuado para el uso previsto, pero no está cubierto por el CIPM MRA o 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. En ambos casos los laboratorios deben asegurarse de que estén disponibles las evidencias de la competencia técnica del proveedor del servicio de calibración y que la trazabilidad metrológica declarada incluya, pero no se limita a lo siguiente: (los números se refieren a las cláusulas de la norma ISO/IEC17025:2017):

Cláusulas de la ISO/IEC17025	Laboratorios acreditados que realizan calibraciones fuera del alcance de su acreditación	Laboratorios que no están acreditados para ningún servicio
<u>Registros de validación del método de calibración (7.2.2)</u> <u>(Cuando aplique)</u>	<u>X</u>	<u>X</u>
<u>Procedimientos para la evaluación de la incertidumbre de medición (7.6)</u>	<u>X</u>	<u>X</u>
<u>Documentación y registros para la trazabilidad metrológica de los resultados de medición (6.5)</u> <u>Mínimo los Certificados de Calibración de los patrones</u>	<u>X</u>	<u>X</u>
<u>Documentación y registros para asegurar la validez de los resultados (7.7)</u>	<u>X</u>	<u>X</u>

<u>Documentación y registros de la competencia del personal (6.2)</u>	<u>X</u>	<u>X</u>
<u>Documentación y registros de instalaciones y condiciones ambientales (6.3)</u>	<u>X</u>	<u>X</u>
<u>Registros de equipos que influyen en las actividades del laboratorio (6.4)</u>	<u>X</u>	<u>X</u>

Mecanismo de auditoría del laboratorio de Calibración:

<u>Laboratorios acreditados que realizan calibraciones fuera del alcance de su acreditación</u>	<u>Laboratorios que no están acreditados para ningún servicio</u>
<u>Auditoría documentaria o de campo</u>	<u>Auditoría de Campo</u>

Las auditorías realizadas a los laboratorios de calibración deben ser realizados por personal competente.

Para los proveedores de servicios de calibración no acreditados, podría ser necesario realizar una evaluación práctica del proveedor de calibración utilizado, similar a la que llevaría a cabo un organismo de acreditación según la norma ISO / IEC 17025: 2017, para garantizar que realmente se está realizando el trabajo de forma competente.

Nota 1: Cuando el laboratorio no realice la calibración, debe sustentar los criterios empleados para establecer la verificación de los equipos utilizados en las mediciones de magnitudes físicas que no tienen efecto significativo en el resultado.

Nota 2: Cuando la trazabilidad metrológica al Sistema Internacional no es técnicamente posible es responsabilidad del laboratorio clínico elegir la forma de satisfacer los requisitos de trazabilidad metrológica utilizando valores de materiales de referencia certificados por un productor competente. O documentar los resultados de una comparación adecuada, métodos específicos o estándares de consenso.

6.2. Trazabilidad metrológica de los valores asignados al calibrador:

Se deben establecer las siguientes prioridades para asegurar la trazabilidad metrológica de los valores asignados a los calibradores:

- 1. Usar calibradores cuyos valores asignados provengan de Materiales de Referencia Certificados (MRC), con trazabilidad metrológica establecida por un INM o PMR acreditado, o que estén cubiertos por el JCTLM.**
- 2. En caso de que los calibradores con trazabilidad al SI o al JCTLM no estén disponibles, se deben usar procedimientos de medición alternativos, documentados adecuadamente, que proporcionen trazabilidad comparable.**

La trazabilidad de los valores asignados a los calibradores debe ser asegurada por el fabricante, es responsabilidad del laboratorio verificar la cadena de trazabilidad y documentarla. La exactitud y

comparabilidad de los resultados emitidos por el laboratorio clínico dependen de la trazabilidad de los calibradores, es decir a mayor jerarquía metrológica, menor incertidumbre del material de calibración proporcionado.

7. CADENAS DE TRAZABILIDAD METROLÓGICA

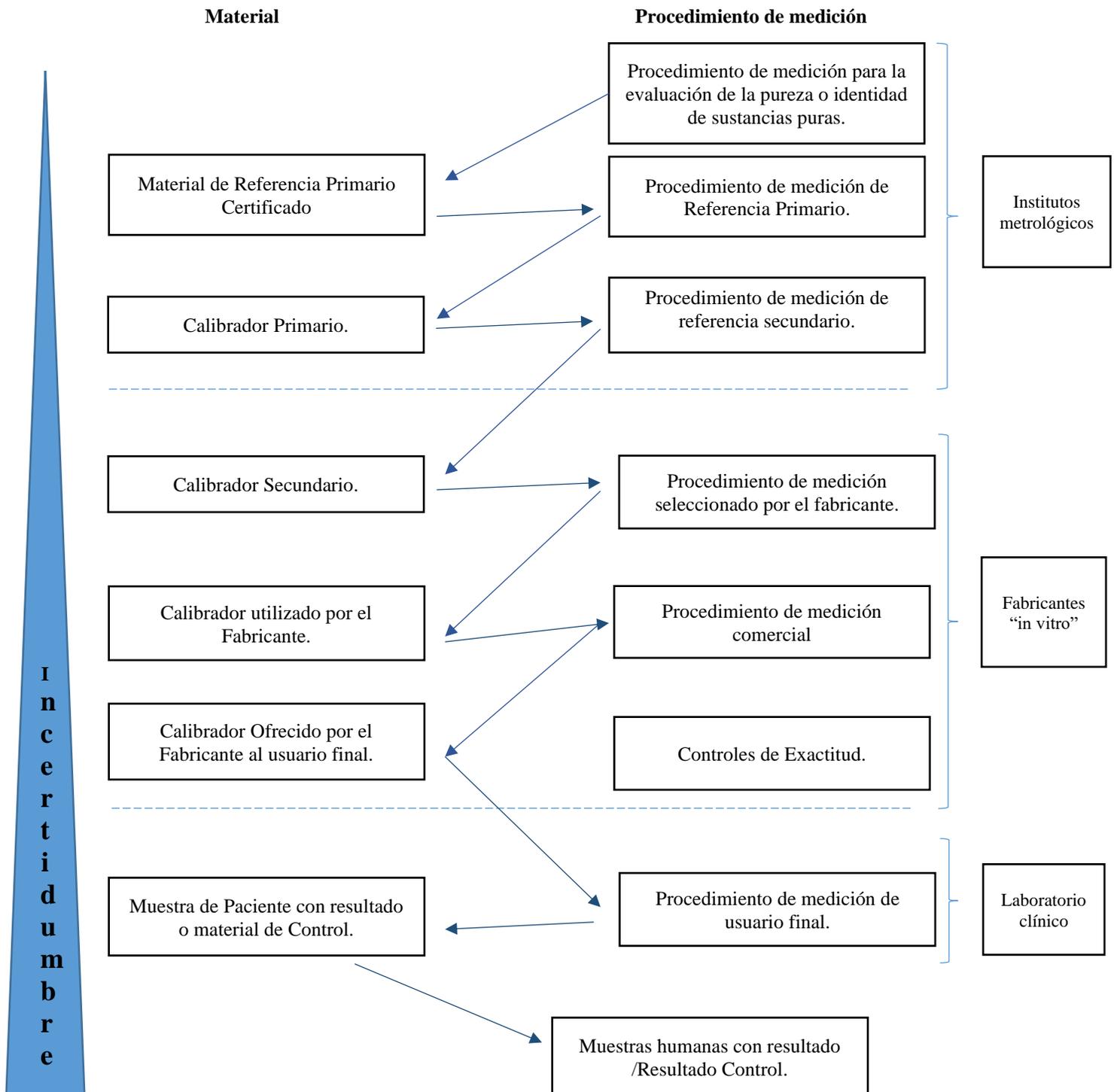
En la cadena de trazabilidad metrológica participan varias organizaciones, a fin de proveer trazabilidad metrológica al SI, o a unidades de consenso, dichas instancias son:

- a) Organizaciones Internacionales (OMS, IFCC, BIPM, NIST, Institutos metrológicos): Estas organizaciones tienen la responsabilidad de investigar y desarrollar procedimientos de medición de referencia primarios, secundarios o acordados por convención internacional, además de investigar y fabricar calibradores primarios (materiales de referencia certificados) o calibradores acordados por convención internacional con el fin de que sean utilizados como base de la cadena de trazabilidad de las mediciones.
- b) Fabricantes de sistemas médicos para el diagnóstico in vitro: La responsabilidad del fabricante sobre la trazabilidad metrológica comienza en la utilización (cuando éstos existan), de los calibradores primarios (materiales de referencia certificados), o calibradores acordados por convención internacional para la asignación del valor para el calibrador comercial, a través de procedimientos de medición seleccionados por éste.
- c) Laboratorios Clínicos: La responsabilidad de los laboratorios clínicos sobre la trazabilidad metrológica comienza en la adquisición y uso de calibradores comerciales con trazabilidad metrológica demostrada al sistema internacional de unidades (cuando éstos existen), y la aplicación de sus procedimientos de medición de rutina con competencia técnica para la emisión de los resultados de los pacientes.

La cadena de trazabilidad se establece en forma de una jerarquía descendente (figura 1), a través de eslabones desde la referencia metrológicamente más elevada, hasta el resultado de la muestra del paciente. Cada calibrador se utiliza para asignar valor al calibrador del nivel subsiguiente utilizando un procedimiento de medición.

Cada valor asignado contiene una incertidumbre de medición la cual aumenta a medida que desciende por la cadena.

Figura 1: Diagrama de la trazabilidad metrológica y de la incertidumbre de la medición conforme a la ISO 17511:2020



De acuerdo a la norma ISO 17511:2020 se establecen 6 cadenas de trazabilidad de las mediciones realizadas en el área clínica:

Cadena de Trazabilidad	Ejemplo Aplicado
1.- Se cuenta con procedimiento de medición para evaluación de la pureza y material de referencia primario certificado que son trazables al SI.	Es aplicable a cantidades medibles y contables como por ejemplo el número de células CD4+ así como a copias de una secuencia de ácido nucleico. Grado de pureza de la β -D-Glucosa del NIST expresado como mg/g
2.- Se cuenta con procedimiento de medición de referencia primario, pero no con material de referencia primario para la cantidad. Es trazable al SI.	Es aplicable a analitos como la determinación de la actividad catalítica de las enzimas como la <u>Creatinquinasa</u> .
3.- Se cuenta con procedimiento de medición de referencia calibrado con calibrador primario trazable al SI para definir al mensurando.	Es aplicable a magnitudes que implican componentes tales como: hemoglobina A1c
4.- Se cuenta con procedimiento de medición de referencia por convención internacional (que no es primario), el procedimiento define al mensurando no tiene trazabilidad metrológica al SI.	Es aplicable a magnitudes que implican componentes tales como: HDL Colesterol, células sanguíneas y algunos factores hemostáticos.
5.- Se cuenta con un protocolo de medición por convención internacional sin procedimiento de medición de referencia por convención internacional ni material de referencia primario ni material de referencia convencional, pero si con calibrador de trabajo y sin trazabilidad metrológica al SI.	Es aplicable a magnitudes que implican componentes tales como: antígeno de superficie de hepatitis B y gonadotropina coriónica, así como anticuerpos.
6.- Procedimiento de medición seleccionado por los fabricantes, debido a que no se cuenta con procedimientos de medición de referencia ni calibradores establecidos por convención internacional ni calibrador de trabajo y sin trazabilidad al SI.	Es aplicable a magnitudes que implican analitos tales como: Dímero D

8. RESPONSABILIDAD DEL LABORATORIO CLÍNICO

Debe:

- 8.1 Garantizar la trazabilidad metrológica desde la adquisición y uso de calibradores comerciales con trazabilidad metrológica demostrada al SI, si estos existen.

- 8.2 Presentar evidencia de la trazabilidad metrológica del calibrador y la calibración trazable de los equipos utilizados en las mediciones físicas.
- 8.3 Documentar, hasta donde sea factible (el más alto orden metrológico) a través de alguna de las seis cadenas de trazabilidad , de acuerdo con el esquema presentado en el anexo N°1.
- 8.4 Solicitar a los proveedores de los calibradores y materiales de referencia que proporcionen la evidencia documental de la trazabilidad de los mismos, la cual puede ser a través de cualquiera de las seis cadenas de trazabilidad metrológica establecidas en la presente Directriz.
- 8.5 Si la cadena de trazabilidad metrológica corresponde a los casos (5) y (6), el laboratorio debe determinar si para el analito correspondiente existen procedimientos de medición de referencia y/o un material de referencia certificado, aprobados por entidades reconocidas internacionalmente y de existir solicitar al proveedor, el compromiso de que se asegure en una próxima revisión la trazabilidad metrológica de los valores asignados a calibradores y/o materiales de control a través de los procedimientos de medición de referencia y/o materiales de referencia disponibles de mayor jerarquía metrológica.

Nota 1: En el caso de que al laboratorio no le fuera posible proporcionar una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones debe de aplicar y documentar los otros medios utilizados para proporcionar confianza en los resultados. Estos medios incluyen, pero no se limitan a:

- resultados de los procedimientos de medición de referencia, métodos especificados o normas consensuadas que estén descritos claramente y son aceptados, en el sentido de que proporcionan resultados de medición adecuados para su uso previsto y asegurados mediante comparación adecuada;
- medición del calibrador por otro procedimiento.

ANEXO 1

Tabla1: Ejemplos de algunos análisis clínicos que cumplen con la cadena de Trazabilidad

Análisis	Muestras de Pacientes			Información del Calibrador comercial					Trazable A			
	Método de Medición de rutina	Unidad	Matriz	Calibrador N° Lote	Matriz de Calibrador	Fecha de Vencimiento	Concentración del Calibrador	Incertidumbre Expandida	Método de referencia	Material de referencia certificado	Instituto de Referencia	Cadena ¹
CD4+	Citometría de flujo	Células/uL	Sangre	2143300	Buffer fosfato salino	03-2024	Cal1:FITC 5,477 MFI Cal2:PE 12,877 Cal3:PerCP 15,574 Cal4:APC 41,354	-	Intensidad de Fluorescencia basada en Fluoróforo de Referencia Equivalente (ERF)	SRM1934	NIST	01
Glucosa	Espectrofotometría	mg/dL	Suero	188	Suero bovino	08-2022	Cal 1: 35 mg/dl Cal 2: 300 mg/dl Cal 3: 600 mg/dl	0,6 mg/dl	Protón NMR AND 13C NMR	SRM 917b, D-glucose dextrose	NIST	01
Creatin quinasa	Espectrofotometría	mg/dL	Suero	15263	Suero humano	10-2023	Cal : 3.15 ukat/L	---	Espectrofotometría UV	TruCal-U	-	02
Hemoglobina Glicosilada A1c	Espectrofotometría	%	Sangre	9500	Sangre Humana	31-05-2025	Cal 1: 5,5 % Cal 2: 10.5%	---	Espectrometría de masas	-	--	03
HDL colesterol	Espectrofotometría	U/L	Suero	--	Suero humano	--	Cal: 187 mg/dL	-	Espectrometría	-	--	04
HCG Cuantitativo	Quimioluminiscencia	UI	Suero humano	172	Suero Humano	31-10-2025	Cal 1: 42487 Cal 2: 6632593	---	---	WHO 3° IS 75/537	N.A.	05

Análisis	Muestras de Pacientes			Información del Calibrador comercial					Trazable A			
	Método de Medición de rutina	Unidad	Matriz	Calibrador N° Lote	Matriz de Calibrador	Fecha de Vencimiento	Concentración del Calibrador	Incertidumbre Expandida	Método de referencia	Material de referencia certificado	Instituto de Referencia	Cadena ¹
CA 125	Quimioluminiscencia	IU/L	Suero	23568974	Suero	31/12/2025	Cal 1: 33.5 Cal 2: 504	1,74 13,76	Sistema de detección desarrollado por el fabricante CA125	---	---	06
Carga viral de HIV	PCR real time	Copias /mL	Buffer de lisis	--	Amortiguador Tris-HCL	--	Cal 200 copias/ reacción	CV < 30%	Sistema desarrollado por el fabricante PCR real time carga viral HIV	--	---	06

¹Los datos de los ejemplos de pertenencia a una determinada Cadena de Trazabilidad son referenciales