

CRITERIOS PARA LA TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES

Policy on traceability of measurements

Versión 01

Elaborado por: Comité Técnico 2018-09-18	Revisado por: Patricia Aguilar	Aprobado por: Mónica Núñez Fecha: 2018-09-18
	Firma: en original	Firma: en original

INDICE

N°	Título	Pág.
1	OBJETIVO	3
2	ALCANCE	3
3	DOCUMENTOS DE REFERENCIA	3
4	DEFINICIONES, SÍMBOLOS Y ABREVIATURAS	3
5	ELEMENTOS DE LA TRAZABILIDAD	4
6	ORIGEN DE LA TRAZABILIDAD	4
7	POLÍTICA PARA LA TRAZABILIDAD DE ENSAYOS	5
8	POLÍTICA PARA LA TRAZABILIDAD OBTENIDA A TRAVÉS DE MATERIALES DE REFERENCIA (MRs) Y MATERIALES DE REFERENCIA CERTIFICADOS (MRCs)	6
9	REGISTROS	7
	ANEXO	8

1. OBJETIVO

Establecer los criterios de trazabilidad de las mediciones de la **Dirección de Acreditación del INACAL**, en adelante **INACAL-DA**.

2. ALCANCE

Se aplica a las mediciones realizadas por los laboratorios que realizan actividades de ensayo, calibración, muestreo y organismos de inspección, que tienen un efecto significativo en la exactitud o validez de los resultados reportados en el alcance de la acreditación que otorga el **INACAL-DA**.

3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- ILAC P10:1– Política sobre la trazabilidad de los resultados de medición.
- EURACHEM/CITAC Guide Traceability in Chemical Measurement.
- NTP ISO/IEC 17025– Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
- Guía ISO/IEC 98-3 Uncertainty of measurement -- Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM:1995)
- Guía ISO/IEC 99 International vocabulary of metrology -- Basic and general concepts and associated terms (VIM)
- ISO Guide 33 Reference materials -- Good practice in using reference materials
- ILAC-G24: Directrices para la determinación de los intervalos de calibración en instrumentos de medición.
- Directriz para la estimación y expresión de la incertidumbre de la medición DA-acr-09D

4. DEFINICIONES, SÍMBOLOS Y ABREVIATURAS

Aplican las definiciones pertinentes de:

- a) Guía ISO/IEC 99 International vocabulary of metrology -- Basic and general concepts and associated terms (VIM)
- b) La Norma NTP- ISO/IEC 17000 Evaluación de la conformidad - Vocabulario y principios generales

Aplican las abreviaturas pertinentes de:

INM

Institutos Nacionales de Metrología

ID

Institutos Designados

Nota: los institutos nacionales de metrología (INM) y los institutos designados (ID) mantienen los patrones de medición.

OEC

Organismo de Evaluación de la Conformidad

Nota: organismo que desarrolla actividades de evaluación de la conformidad y que puede ser objeto de la acreditación.

BIPM

Oficina Internacional de Pesas y Medidas

KCDB

Key comparison database BIPM - Base de datos de comparaciones BIPM

IEC

International Electrotechnical Commission - Comisión Electrotécnica Internacional.

ISO

International Organisation for Standardisation - Organización Internacional de Normalización.

IUPAC

International Union of Pure and Applied Chemistry - Unión Internacional de Química Pura y Aplicada

IUPAP

International Union of Pure and Applied Physics - Unión Internacional de Física Pura y Aplicada.

OIML

Organización Internacional de Metrología Legal.

5. ELEMENTOS DE LA TRAZABILIDAD

La trazabilidad está caracterizada por seis elementos esenciales:

- a) **Una cadena de trazabilidad metrológica**
- b) **Incertidumbre de medición**
- c) **Un procedimiento de medición**
- d) **Competencia técnica reconocida;** por ejemplo, por acreditación
- e) **La trazabilidad metrológica al SI;** salvo que no sea técnicamente posible.
- f) **Intervalos de calibración;** definido y sustentado por el OEC

6. ORIGEN DE LA TRAZABILIDAD

INACAL-DA reconoce la trazabilidad a:

1. Laboratorios de calibración acreditados por el **INACAL-DA**,
2. La **Dirección de Metrología**
3. Laboratorios de calibración acreditados por organismos de acreditación signatarios de Acuerdos de Reconocimiento Mutuo de IAAC, ILAC ó APLAC
4. Un INM cuyo servicio este cubierto por el CIPM MRA
5. UN INM cuyo servicio es adecuado para la necesidad prevista, pero no está cubierto por el CIPM MRA. En este caso, el OEC deberá proporcionar al **INACAL-DA** la información que sustente la elección de esta opción.
6. Un laboratorio de calibración acreditado cuyo servicio es adecuado para la necesidad prevista, pero que no está cubierto por el Acuerdo ILAC o por acuerdos regionales

reconocidas por ILAC. En este caso, el OEC deberá proporcionar al INACAL-DA la información que sustente la elección de esta opción.

La cláusula 6.5.3 sólo puede aplicarse en caso de que el laboratorio haya demostrado que no se puede aplicar las opciones 1) al 6) del origen de trazabilidad de forma razonable. El laboratorio tiene la responsabilidad de elegir una forma de satisfacer la cláusula 6.5.3 y de proporcionar la evidencia adecuada. Esta evidencia debe estar documentada.

7. POLÍTICA PARA LA TRAZABILIDAD DE ENSAYOS

El ***INACAL-DA*** aplica la política de ILAC:

- 1) Si la calibración de los instrumentos utilizados en los ensayos contribuye de manera significativa a la incertidumbre general, se aplica la misma política de trazabilidad (como se detalla en el punto 1 a 4 del numeral 6).
- 2) Si una calibración no es un factor dominante en el resultado del ensayo, el laboratorio debe tener evidencia cuantitativa para demostrar que la contribución asociada de una calibración contribuye poco (no significativamente) al resultado de la medición y a la incertidumbre de medición del ensayo, y por lo tanto la trazabilidad no necesita ser demostrada.

NOTA 1.- Debe entenderse por “contribuye de manera significativa” cuando una de las incertidumbres que se combinan aporta en $\geq 5\%$ de la incertidumbre total del método. Por debajo de este valor la fuente de incertidumbre se considera “no significativa. **Sin embargo, el laboratorio de ensayo deberá evaluar si aún cuando la incertidumbre de un equipo no supera el 5% de la incertidumbre total del método, ésta debe ser considerada por su incidencia en el resultado del ensayo.**

En caso de que los laboratorios de ensayo acreditados calibren sus propios equipos e instrumentos, deberán cumplir los requisitos de competencia técnica que la norma NTP-ISO/IEC 17025 establece para los laboratorios de calibración. Dicho cumplimiento se verificará en las evaluaciones que el **INACAL-DA** programe.

Lo anterior sólo se acepta en caso de que el laboratorio haya demostrado que no se puede aplicar lo mencionado del numeral 6 (1 al 6), de forma razonable. El laboratorio tiene la responsabilidad de elegir una forma de satisfacer la cláusula 6.5.3 de la NTP-ISO/IEC 17025 y de proporcionar la evidencia adecuada. Esta evidencia debe estar documentada.

Los laboratorios que realizan sus propias calibraciones deben asegurar su trazabilidad, con referencia a:

- INACAL-DM¹
- Institutos Nacionales de Metrología, apropiados

NOTA: Un Instituto Nacional de Metrología extranjero es apropiado si es firmante del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo del Comité Internacional de Pesas y Medidas - CIPM si cuenta con la capacidad de calibrar la magnitud requerida en el rango requerido y si participa periódica y exitosamente en comparaciones interlaboratorios internacionales de relevancia organizadas por el BIPM y/o los organismos regionales de metrología.

¹ Es el Instituto Nacional de Calidad – Dirección de Metrología

- Laboratorios de calibración acreditados por el **INACAL-DA**, siempre que puedan proveer incertidumbres de medición apropiadas a sus requerimientos técnicos.
- Laboratorios de calibración acreditados por organismos de acreditación signatarios de Acuerdos de Reconocimiento Mutuo de APLAC ó ILAC ó EA ó IAAC para la acreditación de laboratorios de calibración.

8. POLÍTICA PARA LA TRAZABILIDAD OBTENIDA A TRAVÉS DE MATERIALES DE REFERENCIA (MRs) Y MATERIALES DE REFERENCIA CERTIFICADOS (MRCs)

- Se considera que los valores asignados a los MRC producidos por los INM e incluidos en la BIPM, KCDB o producidos por un Productor de Materiales de Referencia (PMR), acreditado con la ISO 17034 “Requisitos generales para la competencia de los productores de materiales de referencia”, han establecido una trazabilidad válida.
- Se considera que los valores asignados a los MRC comprendidos dentro de registros en la base de datos JCTLM han establecido trazabilidad válida.
- La mayoría de los MR y MRCs son producidos por otros PMR. Estos pueden ser considerados como consumibles críticos y el laboratorio deberá demostrar que cada MR o MRC es adecuado para su uso previsto como se indica en la norma ISO/IEC 17025 o NTP-ISO 15189 según corresponda.

8.1 Trazabilidad de las Pruebas Químicas y Biológicas

8.1.1 Trazabilidad de los resultados de las mediciones químicas

Para lograr la trazabilidad al Sistema Internacional de Unidades (SI) en las mediciones químicas (incluye fisicoquímicas y bioquímicas), se requiere necesariamente la aplicación de algún método primario de medición química. En consecuencia, la trazabilidad de las mediciones químicas de un laboratorio se puede demostrar mediante la aplicación de alguno de los siguientes mecanismos:

1. Uso de materiales de referencia certificados trazables al SI y su incertidumbre, el OEC puede demostrar que el resultado de la medición que logra es un valor trazable y confiable.
2. En los análisis fisicoquímicos, cuando no sea posible o relevante la calibración del equipo para asegurar la trazabilidad de las medidas (Ej. Cromatógrafo, potenciómetros conductímetros, entre otros), puede conseguirse una calibración trazable del sistema de medida (VIM 3.2), utilizando un Material de Referencia Certificado (MRC). EL MRC será sometido al mismo proceso de las muestras. El grado de concordancia entre el valor obtenido para el MRC y su valor certificado puede utilizarse para determinar la exactitud de los valores obtenidos para las muestras (ver ISO 5725 – Parte 1).
3. Cuando no se disponga de MRC se puede demostrar la trazabilidad de las medidas mediante la participación del laboratorio en un ejercicio de comparación de ensayos interlaboratorios.
4. Uso de métodos de medición de referencia, aplicados por laboratorios competentes (que demuestren cumplimiento de la ISO 17034 “Requisitos generales para la competencia de los productores de materiales de referencia”) cuyas mediciones tienen trazabilidad demostrada a unidades del SI diferentes a la unidad de medida mol.
5. Uso de un método primario por el cual un laboratorio químico es capaz de establecer la trazabilidad directa de una medición química o bioquímica al SI.

NOTA 1: Para las mediciones que involucran el establecimiento de trazabilidad por uso de materiales de referencia, estos MRC deben cumplir lo establecido en la ISO Guide 33 Reference materials -- Good practice in using reference materials.

8.1.2 Trazabilidad de los resultados de las mediciones de ensayos biológicos:

Se considera que la trazabilidad de una medición microbiológica se puede demostrar de manera indirecta a través de la trazabilidad de los equipos empleados y del aseguramiento de la calidad de los resultados.

NOTA 1: Las cepas de referencia son necesarias para demostrar que los medios (incluidos los kits de análisis) poseen unas características aceptables, para validar métodos y para controlar que se mantienen sus características. La trazabilidad es necesaria, por ejemplo, al establecer las características de los medios utilizados en kits de análisis y validaciones de métodos. Para demostrar la trazabilidad, el laboratorio debe utilizar cepas de referencia de microorganismos obtenidos directamente de una colección nacional, regional o internacional reconocida, cuando exista alguna. Alternativamente también podrían utilizarse cepas comerciales siempre que el laboratorio pueda demostrar en el momento de su uso que todas las propiedades relevantes son equivalentes (EA-4/10 rev. 02 July 2002).

9. REGISTROS

Los OEC para demostrar la trazabilidad deberán mantener los siguientes registros:

- Certificados de los materiales de referencia que demuestren la trazabilidad hacia el SI, y que declaren su incertidumbre (excepto en cepas de referencia).
- Solo para laboratorios de calibración, contar con cartas de trazabilidad completas y actualizadas, que permitan demostrar la trazabilidad de sus mediciones a patrones nacionales o internacionales. La carta de trazabilidad debe contar con los valores y las incertidumbres estimadas en cada comparación, así como 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.
- Certificados de calibración de los equipos críticos utilizados en los métodos.

ANEXO

Directrices para las consideraciones cuando la trazabilidad no se ha establecido a través del CIPM MRA y el Acuerdo ILAC (Fines Informativos)

Cuando se establece la trazabilidad a través de los puntos 5 o 6 del origen de trazabilidad, esto requiere la acción, en primera instancia, del organismo de acreditación que debe hacer frente a esta situación en su política para la trazabilidad; en segundo lugar, de los laboratorios que luego tendrán que cumplir con dicha política y, finalmente, de los evaluadores pares que evaluarán la eficacia de esta política durante la revisión por pares de los Organismos de Acreditación. Se reconoce que la trazabilidad dentro del marco de 5 y 6 del origen de trazabilidad contempla INMs que realizan calibraciones fuera del CIPM MRA, laboratorios acreditados que realizan calibraciones fuera del alcance de su acreditación, e incluso laboratorios que no están acreditados para ningún servicio (sin importar cuál es la razón).

La evidencia apropiada de la competencia técnica del laboratorio y trazabilidad metrológica declarada puede incluir, pero no se limita, a lo siguiente (los números se refieren a las cláusulas en ISO/IEC17025):

- Registros de validación del método de calibración (7.2.2)
- Procedimientos de estimación de la incertidumbre (7.6)
- Documentación sobre la trazabilidad de las mediciones (6.5)
- Documentación que asegure la validez de los resultados de calibración (7.7)
- Documentación de la competencia del personal (6.2)
- Documentación de las instalaciones y condiciones ambientales (6.3)
- Auditorías del laboratorio de calibración (6.6.2 y 8.8)

Para los laboratorios no acreditados debe tenerse en cuenta que puede ser necesario llevar a cabo una evaluación práctica del laboratorio utilizado, similar a la que lleva a cabo un organismo de acreditación según la norma ISO/IEC 17025, para así garantizar que realmente se está realizando un trabajo competente.

Es poco probable que la elección de las opciones 5 o 6 del origen de trazabilidad sea hecha por razones puramente económicas, y es más probable que sea un último recurso, si otras opciones no están disponibles.

Es responsabilidad del laboratorio asegurar que la trazabilidad metrológica sea consistente para el uso.