

CRITERIOS PARA LA TRAZABILIDAD METROLÓGICA DE LAS MEDICIONES

Policy on Metrological traceability of measurements

Versión **03**

Elaborado por: Comité Técnico de Acreditación de Laboratorios Comité Técnico de Acreditación de Organismos de Inspección Comité Técnico de Acreditación de Proveedor de Ensayos de Aptitud	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
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------

INDICE

N°	Título	Pág.
1	OBJETIVO	3
2	ALCANCE	3
3	DOCUMENTOS DE REFERENCIA	3
4	DEFINICIONES Y ABREVIATURAS	3
5	POLÍTICA DE LA TRAZABILIDAD METROLÓGICA	5
6	POLÍTICA PARA LA TRAZABILIDAD METROLÓGICA A TRAVÉS DE MATERIALES DE REFERENCIA CERTIFICADOS (MRCs)	6
7	<u>TRAZABILIDAD DE LOS ENSAYOS DE APTITUD</u>	7
8	REGISTROS	7
	ANEXO <u>1</u>	8

1. OBJETIVO

Establecer los criterios de trazabilidad metrológica de las mediciones realizadas por los organismos de evaluación de la conformidad acreditados por la **Dirección de Acreditación del INACAL**, en adelante INACAL-DA.

2. ALCANCE

Se aplica a las actividades de evaluación de la conformidad en las que interviene la medición, es decir, laboratorios de ensayo, laboratorios de calibración, organismos de inspección, organismos de certificación de productos, organismos de certificación de personas y proveedores de ensayos de aptitud. Para las calibraciones realizadas por una organización acreditada para sus propias actividades con el fin de establecer la trazabilidad metrológica, y que no forman parte del alcance de acreditación de la organización, se aplica la política de la sección 5. Estas calibraciones se conocen como calibraciones internas.

Para los laboratorios clínicos se cuenta con la Directriz para la Trazabilidad Metrológica en los Laboratorios Clínicos DA-acr-22D

3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- ILAC P10:07– Política de ILAC sobre la trazabilidad Metrológica de los resultados de medición.
- EURACHEM/CITAC **Trazabilidad Metrológica en la Medición Química, 1er edición.**
- NTP ISO/IEC 17025– Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
- **NTP-ISO 17034 - Requisitos generales para la competencia de los productores de materiales de referencia**
- **ISO/IEC 17043 Evaluación de la conformidad — Requisitos generales para la competencia de los proveedores de ensayos de aptitud**
- Guía ISO/IEC 98-3 Uncertainty of measurement -- Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM:1995)
- ILAC-G24: **Guidelines for the determination of recalibration intervals of measuring equipment**
- **VIM Vocabulario Internacional de Metrología** –Conceptos fundamentales y generales y términos asociados
- DA-acr-09D: Directriz para la evaluación de la incertidumbre de la medición

4. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

Aplican las definiciones pertinentes de:

• MR

Material de referencia. Material, suficientemente homogéneo y estable con respecto a una o más propiedades especificadas **el cual ha sido** establecido como **adecuado** para el uso previsto en un proceso de medición (**NTP** -ISO 17034).

• Trazabilidad Metrológica

Propiedad de un resultado de medición por la 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 la medición. (VIM 3 cláusula 2.41).

NOTA 1 En esta definición, la "referencia" puede ser la definición de una unidad de medida, mediante su realización práctica, o un procedimiento de medición que incluya la unidad de medida cuando se trate de una magnitud no ordinal, o un patrón.

NOTA 2 La trazabilidad metrológica requiere una jerarquía de calibración establecida.

NOTA 3 La especificación de la referencia debe incluir la fecha en la cual se utilizó dicha referencia, junto con cualquier otra información metrológica relevante sobre la referencia, tal como la fecha en que se haya realizado la primera calibración en la jerarquía.

NOTA 4 Para mediciones con más de una magnitud de entrada en el modelo de medición, cada valor de entrada debiera ser metrológicamente trazable y la jerarquía de calibración puede tener forma de estructura ramificada o de red. El esfuerzo realizado para establecer la trazabilidad metrológica de cada valor de entrada debería ser en proporción a su contribución relativa al resultado de la medición.

- **Cadena de Trazabilidad Metrológica**

Sucesión de patrones y calibraciones que relacionan un resultado de medición con una referencia. (VIM 3 cláusula 2.42).

NOTA 1 Una cadena de trazabilidad metrológica se define mediante una jerarquía de calibración.

NOTA 2 La cadena de trazabilidad metrológica se emplea para establecer la trazabilidad metrológica de un resultado de medición.

NOTA 3 La comparación entre dos patrones de medición puede considerarse como una calibración si ésta se utiliza para comprobar y, si es necesario, corregir el valor y la incertidumbre de medición atribuida a uno de los patrones.

- **Trazabilidad Metrológica a una unidad de medida**

Trazabilidad metrológica **en la que** la referencia es la definición de una unidad de medida **mediante** su realización práctica. (VIM 3 cláusula 2.43).

NOTA La expresión "trazabilidad al SI" significa trazabilidad metrológica a una unidad de medida del Sistema Internacional de Unidades.

- **PMR**

Productor de Materiales de Referencia. Organismo (organización o empresa, pública o privada) que es plenamente responsable **para** planificar y gestionar proyectos; asignar y decidir valores de propiedades y las incertidumbres **pertinentes**; autorizar valores de **propiedades**; y emitir certificados de material de referencia u otras declaraciones para los materiales de referencia que **son** producidos. (NTP- ISO 17034).

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.

Organismo que realiza actividades de evaluación de la conformidad y que puede ser objeto de la acreditación. (ILAC P10:07)

- **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. (ILAC P10:07)

- **MRC**

Material de Referencia Certificado.

Material de referencia caracterizado por un procedimiento metrológico 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. (NTP-ISO 17034).

- **BIPM**

Oficina Internacional de Pesas y Medidas

Nota: 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. (ILAC P10:07)

- **KCDB**

Base de Datos de Comparación Clave

Nota: 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>).

- **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. POLÍTICA DE LA TRAZABILIDAD METROLÓGICA

Cuando se requiere trazabilidad metrológica, el INACAL-DA establece como política que el equipo de medición deberá ser calibrado 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.

o

2. Un laboratorio de calibración acreditado cuyo servicio es adecuado para la necesidad prevista (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 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. 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)
- El laboratorio de calibración acreditado ante el INACAL-DA deberá seguir los lineamientos del Reglamento para el uso del símbolo de acreditación y declaración de la condición de acreditado (DA-acr-05R).

o

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

En este caso, el OEC acreditado debe registrar evidencias de la información relacionada a la trazabilidad de los patrones usados en el servicio brindado por el INM (Como mínimo Certificados de Calibración).

o

4. Un laboratorio cuyo servicio de calibración es adecuado para el uso previsto pero que no está cubierto por el Acuerdo de ILAC o por los acuerdos regionales reconocidas por ILAC.

En este caso, el OEC acreditado debe registrar la información relacionada a la trazabilidad metrológica según el Anexo 1.

Nota 4: Los OEC acreditados pueden aplicar los numerales 3 o 4 de la presente política solamente cuando no sea posible aplicar los numerales 1 y 2 para una calibración en particular.

Nota 5: Si el OEC acreditado aplica los numerales 3 o 4 de la presente política, para la calibración de un equipo de medición en particular, el INACAL-DA evaluará los registros de las evidencias para el cumplimiento de la trazabilidad metrológica.

(...)

6. POLÍTICA PARA LA TRAZABILIDAD METROLÓGICA A TRAVÉS DE MATERIALES DE REFERENCIA CERTIFICADOS (MRCs)

La política 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:

- a) Los MRC son producidos por INM utilizando un servicio que se incluye en el BIPM KCDB.
ó
- b) Los MRC son producidos por un PMR acreditado con la ISO 17034 “Requisitos generales para la competencia de los productores de materiales de referencia” bajo su alcance de acreditación y el Organismo de Acreditación está cubierto por el Acuerdo de ILAC o por Acuerdos Regionales reconocidos por ILAC.

Quando no sea posible su aplicación a) y b), puede hacer uso de los MRC que son producidos por PMR no acreditados, en este caso, los OEC deberán demostrar que los MRC han sido proporcionados por un PMR competente y son adecuados para el uso previsto.

La evidencia apropiada de la competencia técnica del PMR debe incluir, pero no se limita, a lo siguiente (los números se refieren a las cláusulas de la NTP ISO/IEC17034):

- **Descripción del material (7.14.3)**
- **Para cada propiedad: valor e incertidumbre expandida (7.14.3)**
- **Trazabilidad metrológica del valor certificado (7.14.3)**
- **Uso previsto (7.14.2)**
- **Información sobre su homogeneidad para las propiedades especificadas (para preservar la integridad del material de referencia, en caso aplique) (7.10)**
- **Información sobre su estabilidad para las propiedades especificadas (para preservar la integridad del material de referencia, en caso aplique) (7.11)**
- **Fecha de expiración o periodo de validez (7.14.2)**
- **Instrucciones de uso, incluyendo limitaciones (7.14.2)**
- **Condiciones de almacenamiento si son de aplicación. (7.14.2)**

Quando la trazabilidad metrológica al SI no es técnicamente posible, es responsabilidad del OEC:

- c) **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, como por ejemplo un MRC que cumpla con el Protocolo EPA tal como el MRC usado por el INM.**

ó

- d) **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. La evidencia de esta comparación debe ser evaluada por el organismo de acreditación.**

Nota 6: Quando la trazabilidad metrológica únicamente a unidades 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. 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 7: 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.

Nota 8: Cuando el laboratorio brinde el servicio para el sector salud también deberá cumplir con la Directriz DA-acr-22D.

(...)

7. TRAZABILIDAD DE LOS ENSAYOS DE APTITUD

El Proveedor de Ensayos de Aptitud debe asegurar que se cumple con la trazabilidad metrológica establecida en las políticas de los numerales 5 y 6. Para aquellos casos en los cuales, la trazabilidad metrológica no sea posible o apropiada, el Proveedor de Ensayos de Aptitud debe justificar técnicamente la elección de los ítems para el ensayo de aptitud y debe estimar la incertidumbre del valor asignado

8. 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 **las mediciones**.

ANEXO 1

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

Cuando se establece la trazabilidad metrológica a través de las cláusulas 3 o 4 del apartado 5 de la Política de trazabilidad metrológica, esto requiere la acción, en primera instancia, del organismo de acreditación que debe hacer frente a esta situación en su política para la trazabilidad metrológica; en segundo lugar, de los OEC acreditados 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 metrológica dentro del marco 3 o 4 del apartado 5 de la Política de trazabilidad metrológica, 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 de calibración (acreditados que realizan calibraciones fuera del alcance de su acreditación y que no están acreditados para ningún servicio) y trazabilidad metrológica declarada debe incluir, pero no se limita, a lo siguiente (los números se refieren a las cláusulas en ISO/IEC17025):

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 laboratorios¹ **que brinden servicios de calibración** 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 **3** o **4 del apartado 5** 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.

¹ Entiéndase como laboratorios a los laboratorios de ensayo, calibración y organismo de inspección según se indica en este documento.