

CRITERIOS PARA LA TRAZABILIDAD METROLÓGICA DE LAS MEDICIONES

Policy on **Metrological** traceability of measurements

Versión **02**

Elaborado por: Comité Técnico de Acreditación de Laboratorios Fecha: 2024-01-15	Revisado por: Janett Acha Paredes Coordinador (e) 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	ELEMENTOS DE LA TRAZABILIDAD <u>METROLÓGICA</u>	4
6	<u>POLÍTICA</u> DE LA TRAZABILIDAD <u>METROLÓGICA</u>	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 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 mediciones realizadas por los organismos de evaluación de conformidad que realizan actividades de ensayo, calibración, muestreo, 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 P10:07– Política de ILAC sobre la trazabilidad Metrológica de los resultados de medición.
- EURACHEM/CITAC Guide Metrological 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 evaluación de la incertidumbre de la medición DA-acr-09D

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, que se ha establecido como apto para su uso previsto en un proceso de medición. (ISO 17034:2016).

Trazabilidad Metrológica

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. (VIM 3 cláusula 2.41).

Cadena de Trazabilidad Metrológica

Secuencia de patrones de medición y calibraciones que se utiliza para relacionar un resultado de medición con una referencia. (VIM 3 cláusula 2.42).

Trazabilidad Metrológica a una unidad de medida

Trazabilidad metrológica donde la referencia es la definición de una unidad de medida a través de su realización práctica. (VIM 3 cláusula 2.43).

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).

(...)

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 P10:07/2020**)

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 P10:07/2020)

MRC

Material de Referencia Certificado.

Material de referencia caracterizado por un procedimiento metrologicamente 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 metroológica. (ISO 17034:2016).

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 P10:07/2020)

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. ELEMENTOS DE LA TRAZABILIDAD METROLÓGICA

La trazabilidad metrológica está caracterizada como mínimo por los siguientes seis elementos:

- 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. 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. Laboratorios de calibración acreditados por el INACAL-DA, cuyo servicio es adecuado para la necesidad prevista **O**
2. La Dirección de Metrología, **O**
3. Laboratorios de calibración acreditados por organismos de acreditación signatarios de Acuerdos de Reconocimiento Mutuo de IAAC, ILAC ó APLAC, cuyo servicio es adecuado para la necesidad prevista **O**
4. Un INM cuyo servicio es adecuado para la necesidad prevista y está cubierto por el CIPM MRA **O**
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 el cumplimiento de los criterios relevantes de la trazabilidad metrológica en ISO/IEC 17025. 0

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.

El INACAL-DA, reconoce la trazabilidad de los laboratorios acreditados que han demostrado la trazabilidad metrológica de los resultados de medición, a través del uso de los servicios de calibración de acuerdo a las cláusulas del 1) al 4)

La aplicación de la cláusula 5) o 6), se reconoce solo cuando las cláusulas del 1) al 4) no son posibles para una calibración particular. Para estos casos el OEC, debe asegurar de que estén disponibles las evidencias adecuadas para la trazabilidad metrológica y la incertidumbre de medición declaradas, para ser evaluadas por el INACAL-DA. (Ver Anexo).

La cláusula 6.5.3 de la NTP ISO/IEC 17025:2017 sólo puede aplicarse en caso de que el laboratorio haya demostrado que no se puede aplicar las opciones 1) al 6) de la Política 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 equipos, instrumentos utilizados en los ensayos contribuye de manera significativa a la incertidumbre de medición, se aplica la misma política de trazabilidad metrológica (cap. 06) (Cláusulas del 1 al 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) a la incertidumbre de medición del ensayo, y por lo tanto, la trazabilidad metrológica 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.

- 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 METROLÓGICA A TRAVÉS DE MATERIALES DE REFERENCIA (MRs) Y MATERIALES DE REFERENCIA CERTIFICADOS (MRCs)

Los valores certificados asignados a los materiales de referencia certificados establecen una trazabilidad metrológica válida cuando:

- Los MRC son producidos por INM utilizando un servicio que se incluye en el BIPM KCDB.**
ó
- 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.**

Cuando 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, como se indica en la norma ISO/IEC 17025

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, 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.

¹ Es el Instituto Nacional de Calidad – Dirección de Metrología

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 involucren 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 las cláusulas 5 o 6 de la Política de trazabilidad metrológica (cap. 06), 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 de la Política de trazabilidad metrológica (cap. 06), 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.