




**OFICINA DE ACREDITACION  
GUATEMALA, C.A.**

**OGA-GEC-011**

***“Política de la Trazabilidad de las Mediciones”***

No. de Revisión: 06  
Fecha de vigencia: 2018-04-03


**Política de la  
Trazabilidad de las Mediciones**

	Elaborado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GEC-011
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-04-03	6	Hoja 2 de 23

**Aprobaciones y Autorizaciones**

<b>Aprobaciones</b>			<b>Autorización</b>		
<b>Función</b>	<b>Nombre</b>		<b>Función</b>	<b>Nombre</b>	
Coordinadora de Calidad	Duberly Barillas		Jefe de la Oficina	Carlos Archila	

## Política de la Trazabilidad de las Mediciones

	Elaborado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GEC-011
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-04-03	6	Hoja 3 de 23

### 1. Introducción

La Oficina Guatemalteca de Acreditación (OGA) reconoce que la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC, por sus siglas en inglés), tiene como objetivo desarrollar y mantener Acuerdos de Reconocimiento Mutuo entre los Organismos de Acreditación (OA) reconocidos a nivel nacional. Para garantizar la confianza entre los OA, se considera necesaria la existencia de una adecuada armonía entre las prácticas y políticas claves de los OA.

El establecimiento de Acuerdos de Reconocimiento con organismos regionales e internacionales de acreditación se consideran fundamental para lograr este objetivo, es por ello que la OGA utiliza como referencia normativa los documentos emitidos por ILAC, los cuales son aceptados a nivel internacional.

Para asegurar confianza en los resultados de laboratorios acreditados, la OGA implementa las políticas de ILAC y utiliza los documentos guías para ayudar en el enfoque uniforme y armonizado de los criterios de acreditación OGA-GEC-011 “Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Ensayo y de Calibración”, OGA-GLE-019 “Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Análisis Clínicos”, OGA-GOI-010 “Criterios para la Acreditación de Organismos de Inspección”, OGA-GLE-023 “Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Ciencias Forenses” y OGA-GLE-026 “Criterios para la Acreditación de Análisis Realizados en Bancos de Sangre”


La trazabilidad metrológica de los resultados de medición es un tema clave para el cual una política armonizada es necesaria si el mercado necesita confianza en las calibraciones, ensayos e inspecciones realizados por laboratorios y organismos de inspección acreditados respaldados por el Acuerdo de ILAC.

El propósito de cumplir con los requisitos de la trazabilidad metrológica es asegurar una cadena ininterrumpida de calibraciones a patrones que representan el Sistema Internacional de Unidades - SI, todas con una incertidumbre definida. El error persistente que la trazabilidad metrológica puede estar vinculado a una organización en particular (por ejemplo, "con trazabilidad a un Instituto Nacional de Metrología específico") fomenta la confusión constante en cuanto a su naturaleza. La trazabilidad metrológica se refiere a los valores de cantidad de referencia de patrones de medida y los resultados, no la organización que proporciona los resultados.

Los factores que influyen el establecimiento de una política de ILAC armonizada en trazabilidad metrológica de los resultados de medición incluyen los siguientes:

- a) El concepto de trazabilidad metrológica de los resultados de las mediciones en campos como la química, la medicina y las ciencias biológicas está todavía en desarrollo.

## Política de la Trazabilidad de las Mediciones

	Elaborado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GEC-011
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-04-03	6	Hoja 4 de 23

b) No todas las economías tienen el ámbito completo de patrones nacionales de medida o calibración y las capacidades de medición necesarias para respaldar las necesidades de calibración y ensayos de todos los solicitantes de acreditación en sus economías.

c) El papel de materiales de referencia confiables y trazables para suministrar trazabilidad metrológica de los resultados de medición no ha sido plenamente establecido

En este sentido, ILAC ha identificado una serie de aspectos sobre la trazabilidad de los resultados de medición que serían deseables, sin embargo, se reconoce que el logro completo de podría llevar muchos años debido a que algunos de los aspectos de un sistema internacional ideal para la trazabilidad están fuera del control directo de ILAC. No obstante, ILAC continuará colaborando estrechamente con el Comité Internacional de Pesas y Medidas (CIPM) del Buró Internacional de Pesas y Medidas (BIPM) y seguirá estimulando a otros organismos como las organizaciones regionales de metrología y las instituciones nacionales de metrología individuales para que sigan desarrollando, armonizando y completando los diferentes aspectos sobre la trazabilidad.

El CIPM, en su condición de Junta Directiva del BIPM, ha elaborado el marco de la Convención del Metro el Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (ARM) para los Patrones de Medición Nacionales y los Certificados de Calibración y Medición emitidos por los Institutos Nacionales de Metrología, el cual se está poniendo en práctica en la actualidad.

## 2. Objeto

El propósito del presente documento es definir una política para la trazabilidad metrológica de los resultados de medición que sea aplicada por los laboratorios de ensayo, incluyendo ensayos clínicos, y de calibración.


Esta política puede ser aplicable a otras actividades de evaluación de la conformidad donde los ensayos o las calibraciones están involucradas (por ejemplo, inspección y certificación de producto), así como organismo de inspección en proceso de acreditación y acreditados por la OGA, con el fin de mantener los Acuerdos de Reconocimiento con ILAC y la Cooperación Interamericana de Acreditación (IAAC, por sus siglas en inglés).

## 3. Referencias

- ILAC-P10:01/2013 Política de ILAC sobre la Trazabilidad de los Resultados de Medición.
- COGUANOR NTG / ISO/IEC 17 025:2005. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- COGUANOR NTG ISO 15 189:2012. Laboratorios clínicos – Requisitos para la calidad y competencia.

## Política de la

## Trazabilidad de las Mediciones


	Elaborado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-04-03	6	OGA-GEC-011 Hoja 5 de 23

- Guía ISO 30:2015 Reference materials -- Selected terms and definitions
- Guía ISO 31:2015 Reference materials -- Contents of certificates, labels and accompanying documentation
- Guía ISO 33:2015 Reference materials -- Good practice in using reference materials
- Guía ISO 35:2017 Reference materials -- Guidance for characterization and assessment of homogeneity and stability
- EURACHEM / EA Guide 04/10 Accreditation for Microbiological Laboratories
- OGA-GEC-015 Política sobre Incertidumbre de la Medición para Laboratorios de Ensayo y Calibración y de Laboratorios de Análisis Clínico
- OIML D5:1982 Principles for the establishment of hierarchy schemes for measuring instruments. [https://www.oiml.org/en/files/pdf\\_d/d005-e82.pdf](https://www.oiml.org/en/files/pdf_d/d005-e82.pdf)
- American Society of Microbiology (ASM)
- <<http://www.comar.bam.de>>

### 4. Definiciones y Abreviaturas

- Trazabilidad Metrológica (VIM 3 cláusula 2.41): Propiedad de un resultado de medida 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 medida. La Nota 1 cláusula 2.41 establece que una ‘referencia’ puede ser una “definición de una unidad de medida mediante su realización práctica, o un procedimiento de medición que incluye la unidad de medida para una cantidad no ordinal, o un patrón de medición”.  
En ISO/IEC 17025:2005 e ISO 15189:2012 el término “trazabilidad” es equivalente al de “Trazabilidad Metrológica” del VIM.
- Cadena de Trazabilidad Metrológica (VIM 3 cláusula 2.42): Secuencia de patrones de medición y calibraciones utilizada para relacionar un resultado de medición con una referencia.
- Trazabilidad Metrológica a una Unidad de Medida (VIM 3 cláusula 2.43): Trazabilidad metrológica donde la referencia es la definición de una unidad de medición mediante su realización práctica.
- Nota1: La expresión “Trazabilidad al SI” significa trazabilidad metrológica a una unidad de medición del Sistema Internacional de Unidades.
- JCTLM: Comité Conjunto CIPM, IFCC e ILAC para Trazabilidad en laboratorios clínicos.

## Política de la Trazabilidad de las Mediciones

	Elaborado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-04-03	6	OGA-GEC-011 Hoja 6 de 23

- BIPM: Buró Internacional de Pesas y Medidas
- EUROMET: Comisión Europea de Metrología
- SIM: Sistema Interamericano de Metrología
- CIPM: Comité Internacional de Pesas y Medidas
- ARM: Convención del Metro el Acuerdo de Reconocimiento Mutuo
- SI: Sistema Internacional de Unidades

### 5. Política de la OGA sobre Trazabilidad de las Mediciones

#### 5.1 Política para la Trazabilidad en Calibración

El requisito general para trazabilidad en ISO/IEC 17025:2005 es:


*5.6.1 Todos los equipos críticos utilizados para los ensayo o las calibraciones, incluidos los equipos para mediciones auxiliares (por ejemplo, de las condiciones ambientales) que tengan un efecto significativo en la exactitud o en la validez del resultado del ensayo, de la calibración o del muestreo, deben ser calibrados antes de ser puestos en servicio.*

La OGA considera que los equipos “críticos” utilizados son aquellos que resultan necesarios para realizar un ensayo o una calibración de acuerdo con el alcance de la acreditación, y ejercen una influencia significativa en la incertidumbre de medición de los resultados del ensayo o la calibración.

Es una obligación del laboratorio justificar la necesidad de calibración. En ISO/IEC 17025:2005, el requisito adicional para trazabilidad para laboratorios de calibración es:

*5.6.2.1.1 Para laboratorios de calibración, el programa de calibración de los equipos debe ser diseñado y operado de modo que se asegure que las calibraciones y las mediciones hechas por el laboratorio sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI).*

## Política de la Trazabilidad de las Mediciones

	Elaborado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GEC-011
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-04-03	6	Hoja 7 de 23

El inciso 5.6.2.1.2 de ISO/IEC 17025:2005, establece:

*Existen ciertas calibraciones que actualmente no se pueden hacer estrictamente en unidades del SI. En estos casos la calibración debe proporcionar confianza en las mediciones al establecer la trazabilidad a patrones de medición apropiados, tales como:*

- *el uso de materiales de referencia certificados provistos por un proveedor competente con el fin de caracterizar física o químicamente un material de manera confiable*
- *la utilización de métodos especificados o de normas consensuadas, claramente descritos y acordados por todas las partes concernientes. Siempre que sea posible se requiere la participación en un programa adecuado de comparaciones interlaboratorios.*

En las áreas donde se demuestre dificultad para lograr la trazabilidad al SI, la OGA someterá a consideración del Comité Técnico Permanente de Laboratorios de Ensayo y Calibración, la definición de los criterios o lineamientos a seguir para la evaluación del laboratorio e incluirlos en la presente política.

Para patrones de referencia los requisitos de trazabilidad de ISO/IEC 17025:2005 son:

*5.6.3.1 El laboratorio debe tener un programa y un procedimiento para la calibración de sus patrones de referencia, Los patrones de referencia deben ser calibrados por un organismo que pueda proveer la trazabilidad. Dichos patrones de referencia para la medición, conservados por el laboratorio, deben ser utilizados sólo para la calibración y para ningún otro propósito, a menos que se pueda demostrar que su desempeño como patrones de referencia no será invalidado. Los patrones de referencia deben ser calibrados antes y después de cualquier ajuste*


El inciso 5.6.2.1.1 en ISO/IEC 17025:2005 establece además que:

*Cuando se utilicen servicios de calibración externos, se debe asegurar la trazabilidad de la medición mediante el uso de servicios de calibración provistos por laboratorios que puedan demostrar su competencia y su capacidad de medición y trazabilidad.*

En todos los casos, siempre que sea posible, y teniendo en cuenta los equipos y las calibraciones pertinentes a sus alcances de acreditación, los laboratorios de calibración acreditados o en proceso de acreditación obtendrán su trazabilidad de la siguiente manera:

1. De un Instituto/Laboratorio Nacional de Metrología que sea signatario del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo del Consejo Internacional de Pesos y Medidas (CIPM-MRA.)  
Nota: estos laboratorios pueden demostrar su competencia utilizando el logotipo de signatario del CIPM-MRA
2. De un Instituto/Laboratorio Nacional de Metrología o un laboratorio de calibración, acreditado por la OGA u otro miembro signatario del Acuerdo de Reconocimiento de IAAC o ILAC.

## Política de la Trazabilidad de las Mediciones

	Elaborado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GEC-011
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-04-03	6	Hoja 8 de 23

### Opción A:

De un Instituto/ Laboratorio Nacional de Metrología que no es signatario del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo del Consejo Internacional de Pesos y Medidas (CIPM-MRA).

### Opción B:

De un laboratorio de calibración cuyos servicios sean adecuados a las necesidades, pero no está cubierto por los Acuerdo de Reconocimiento de IAAC o ILAC.


Estas opciones serán aplicables únicamente cuando lo dispuesto en los numerales 1 y 2 no es posible para una calibración en particular. Por lo tanto, cuando la trazabilidad sea obtenida a través de la opción A u opción B, la OGA solicitará al laboratorio en proceso de evaluación, que presente como mínimo la siguiente información del Instituto/Laboratorio de quien obtiene la trazabilidad:

- Declaración o registros de la validación de los métodos de calibración (5.4.5 de la norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025)
- Declaración de la estimación de incertidumbre y los factores considerados para su cálculo (5.4.6.3 de la norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025)
- Documentación de la trazabilidad de las mediciones (5.6 de la norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025)
- Registros del aseguramiento de calidad de los resultados de calibración (5.9 de la norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025)
- Registros sobre la competencia del personal (5.2 de la norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025)
- Factores considerados para las condiciones ambientales y áreas de resguardo de patrones. (5.3 de la norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025)
- Factores considerados para el manejo y transporte de patrones, cuando aplique
- Auditorias del laboratorio de calibración (4.6.4 y 4.14 de la norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025)

Cuando el laboratorio de calibración no puede trazar sus calibraciones en forma directa al SI, el laboratorio debe demostrar cómo cumple con el requisito 5.6.2.1.2 de la norma COGUANOR NTG /ISO/IEC 17025 y proveer la evidencia suficiente para respaldarlo. Esta evidencia, deberá ser documentada y deberá ser evaluada por la OGA.



## Política de la Trazabilidad de las Mediciones

	Elaborado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GEC-011
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-04-03	6	Hoja 9 de 23

### 5.2 Política para la Trazabilidad en Laboratorios de Ensayo (incluye laboratorios clínicos)

El Acuerdo de ILAC en ensayos cubre tanto laboratorios de ensayos acreditados con ISO/IEC 17025:2005 así como laboratorios clínicos acreditados con ISO 15189:2012.

En ISO/IEC 17025:2005, los requisitos de trazabilidad en laboratorios de ensayos son:

*5.6.2.2.1 Para los laboratorios de ensayo, los requisitos dados en 5.6.2.1 se aplican a los equipos de medición y de ensayo con funciones de medición que utilice, a menos que se haya establecido que la incertidumbre introducida por la calibración contribuye muy poco a la incertidumbre total del resultado de ensayo. Cuando se dé esta situación, el laboratorio debe asegurarse de que el equipo utilizado puede proveer la incertidumbre de medición requerida.*

*NOTA: El grado de cumplimiento de los requisitos indicados en 5.6.21 depende de la contribución relativa de la incertidumbre de la calibración a la incertidumbre total. Si la calibración es el factor dominante, es conveniente que se sigan estrictamente los requisitos.*

En ISO 15189:2012, los requisitos son los descritos en el inciso 5.6.1.4


*El laboratorio deberá tener un procedimiento documentado para la calibración del equipo que afecta directa o indirectamente los resultados de los análisis. Este procedimiento incluye:*

- a) tomar en cuenta las condiciones de uso y las instrucciones del fabricante;*
- b) registrar la trazabilidad metrológica del patrón de calibración y la calibración trazable del ítem de equipo;*
- c) verificar la exactitud de medición requerida y el funcionamiento del sistema de medición a intervalos definidos;*
- d) registrar el estado de calibración y fecha de recalibración;*
- e) asegurar que, cuando la calibración dé lugar a un set de factores de corrección, los factores de calibración previos sean actualizados correctamente;*
- f) las salvaguardas para prevenir ajustes o alteraciones que podrían invalidar los resultados de análisis.*

*La trazabilidad metrológica deberá ser a un material de referencia o procedimiento de referencia del orden metrológico más alto disponible.*

*NOTA La documentación de la trazabilidad de la calibración a un material o procedimiento de referencia de orden más alto puede ser proporcionada por el fabricante del sistema de analítico. Tal documentación es aceptable siempre que el sistema analítico y los procedimientos de calibración del fabricante sean utilizados sin modificación.*

## Política de la Trazabilidad de las Mediciones

	Elaborado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-04-03	6	OGA-GEC-011 Hoja 10 de 23

*Cuando esto no es posible o pertinente, se debe aplicar otros medios para proporcionar confianza en los resultados, incluyendo, pero no limitándose a, los siguientes:*

- el uso de materiales de referencia certificados;*
  - el análisis o la calibración por otro procedimiento;*
  - los patrones o métodos de consenso que estén claramente establecidos, especificados y caracterizados, por acuerdo mutuo entre todas las partes interesadas.*
- Si la calibración de los instrumentos de medición usados en el ensayo contribuyen significativamente a la incertidumbre total, la OGA requiere de los laboratorios de ensayo garanticen la trazabilidad de los resultados de sus calibraciones internas o externas, a un proveedor de calibraciones externo que cumpla con los requisitos establecidos para laboratorios de calibración (numeral 5.1)
  - Si la calibración no es un factor dominante para el resultado del ensayo, el laboratorio debe tener evidencia cuantitativa para demostrar que la contribución asociada a la calibración no contribuye significativamente al resultado de la medición y a la estimación de la incertidumbre del ensayo y, por lo tanto, la trazabilidad no necesita ser demostrada.
  - Cuando el laboratorio de ensayo no pueda trazarse en forma directa al SI, el laboratorio es responsable de demostrar cómo cumple con el requisito de norma y proveer la evidencia suficiente para respaldarlo.

En ISO/IEC 17025:2005 el requisito adicional para trazabilidad para laboratorios de ensayo es:

*5.62.2.2 Cuando la trazabilidad de las mediciones a las unidades SI no sea posible o no sea pertinente, se deben exigir los mismos requisitos para la trazabilidad (por ejemplo, por medio de materiales de referencia certificado, métodos acordados o normas consensuadas) que para los laboratorios de calibración*

### **5.3 Política para la Trazabilidad Proporcionada mediante Materiales de Referencia (MR) y Materiales de Referencia Certificados (MRC)**

En ISO/IEC 17025:2005 los requisitos de trazabilidad relacionados con materiales de referencia certificados incluyen:


*5.6.3.2 Materiales de referencia:*

*Cuando sea posible, se debe establecer la trazabilidad de los materiales de referencia a las unidades de medida SI o a materiales de referencia certificados.*

*Nota 1: Los valores asociados con los MR pueden no ser metrológicamente trazable. Los valores asociados con MRC (por definición) son metrológicamente trazables.*

## Política de la

## Trazabilidad de las Mediciones

	Elaborado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-04-03	6	OGA-GEC-011 Hoja 11 de 23

*Nota 2: Actualmente, el Acuerdo de ILAC no cubre la acreditación de productores de materiales de referencia (PMR). A nivel regional, APLAC opera un MRA para PMRs y un número de países operan sistema para la acreditación de PMRs, y el número de PMRs acreditados está aumentando.*

La política para aceptar la trazabilidad dada a través de materiales de referencia (MR) y materiales de referencia certificados (MRC) es:

- Los valores asignados a un MRC producido por un instituto nacional de metrología incluido dentro del Buró Internacional de Pesas y Medidas-Key Comparisons Data Base (BIPM KCDB) o producido por un Productor de Materiales de Referencia acreditado con un alcance de conformidad a la Norma ISO 17034:2016, son considerados que han establecido una trazabilidad válida.
- Los valores asignados a un MRC cubierto por entradas o datos de la base de datos del Joint Committee on Traceability in Laboratory Medicine (JCTLM), son considerados que han establecido una trazabilidad válida.
- La mayoría de MR y MRC son producidos por otros productores de materiales de referencia. Estos pueden ser considerados como insumos críticos y el laboratorio debe demostrar que cada MR o MRC es adecuado para el uso previsto como lo requiere el punto 4.6.2 de la ISO/IEC 17025 o lo indicado en la norma ISO 15189.

### 5.4 Política para la Trazabilidad en Organismos de Inspección


Los organismos de inspección que soliciten la acreditación o estén acreditados, deben demostrar que las mediciones realizadas durante las inspecciones, son trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI) por medio de patrones nacionales o internacionales, en los casos que no sea posible, debe demostrar que se mantiene la exactitud y correlación de los resultados, de conformidad con lo definido en esta Política.

La OGA considera que los laboratorios y organismos de inspección, que cuentan con una certificación de sistemas de gestión (ISO 9001, ISO 14001 u otro similar) deben demostrar competencia técnica para efectuar ensayos, calibraciones o inspecciones, acreditándose conforme los requisitos aplicables de las diferentes Normas como lo son COGUANOR NTG /ISO/IEC 17025, COGUANOR NGT/ISO 17020, COGUANOR NTG/ISO 15189, vigentes.

## 6. Revisiones

La OGA considera conveniente que la política anteriormente señalada necesitará ser revisada, conforme su aplicación y a medida que surjan influencias internacionales afines, tales como: declaraciones conjuntas de la OIML, ISO, ILAC y el BIPM. Un mayor uso de las incertidumbres en las ciencias químicas y biológicas; una mayor transparencia internacional en la certificación

## Política de la Trazabilidad de las Mediciones

	Elaborado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GEC-011
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-04-03	6	Hoja 12 de 23

de materiales de referencia; y disponibilidad de información adicional del Buró Internacional de Pesas y Medidas (BIPM), de la Comisión Europea de Metrología (EUROMET) y el Sistema Interamericano de Metrología (SIM) sobre la equivalencia o los vínculos entre los patrones de los institutos nacionales de metrología o los laboratorios nacionales de referencia.


### 7. Vigencia

Esta política entrará en vigencia a partir de su fecha de aprobación.

### 8. Anexos

- Anexo 1 Definiciones
- Anexo 2 Fundamentos
- Anexo 3 Utilización General de Cepas de Referencia
- Anexo 4 Control de Revisiones


## Política de la Trazabilidad de las Mediciones

	Elaborado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-04-03	6	OGA-GEC-011 Hoja 13 de 23

### Anexo 1 Definiciones


- 1. Trazabilidad:** propiedad del resultado de una medición o el valor de un patrón por medio de la cual éste puede ser relacionado con los patrones de referencia, usualmente patrones nacionales o internacionales, a través de una cadena ininterrumpida de comparaciones, teniendo establecidas las incertidumbres. La trazabilidad se caracteriza por:
  - a) una cadena ininterrumpida de comparaciones** que se remite a referencias establecidas aceptables para las partes, por lo general un patrón nacional o internacional;
  - b) la incertidumbre de medición:** la incertidumbre de medición para cada paso de la cadena de trazabilidad se deberá calcular o estimar de acuerdo con métodos acordados, y se deberá declarar de modo que se pueda calcular o estimar una incertidumbre general para la cadena completa;
  - c) la documentación:** cada paso de la cadena se deberá realizar de acuerdo con procedimientos documentados y generalmente reconocidos; los resultados se deberán registrar;
  - d) la competencia:** los laboratorios u organismos que ejecutan uno o más pasos de la cadena deberán presentar evidencias de su competencia técnica (por ejemplo, demostrando que están acreditados);
  - e) la referencia a las unidades del SI:** en los casos posibles, la cadena de comparaciones deberá terminar en los patrones primarios para la realización de las unidades del SI;
  - f) los intervalos de calibración:** las calibraciones se deberán repetir a intervalos apropiados cuya longitud dependerá de una serie de variables (por ejemplo, la incertidumbre requerida, la frecuencia de uso, el modo de uso y la estabilidad de los equipos).
- 2. Material de referencia certificado (MRC):** un material de referencia acompañado de un certificado, del cual uno o mas valores propios son certificados por un procedimiento que establece la trazabilidad para una realización exacta de la(s) unidad(es) en la(s) que están expresados los valores de la propiedad y para los cuales cada valor certificado está acompañado por una incertidumbre para un nivel de confianza establecido (Ref. ISO Guía 30).
- 3. Ensayo:** operación técnica que consiste en la determinación de una o más propiedades, o el desempeño de, un producto, material, organismo vivo, fenómeno físico, proceso o servicio dado, de acuerdo con un procedimiento especificado (Ref. ISO/IEC 17025).
- 4. Matriz:** medio en el que se encuentra el analito.
- 5. Analito:** especie de interés a determinar en un análisis.
- 6. Cepa microbiológica:** El aislamiento de cualquier organismo microbiológico que está genótipicamente, fenotípicamente y bioquímicamente tipificado (Ref. American Society of Microbiology).
- 7. Cepas de reserva:** cepas idénticas obtenidas mediante un único subcultivo de una cepa de referencia (Ref. EURACHEM / EA Guide 04/10).

## Política de la Trazabilidad de las Mediciones

	Elaborado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GEC-011
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-04-03	6	Hoja 14 de 23

8. **Cepa de referencia:** microorganismos definidos por lo menos al nivel de género y especie, catalogados y descritos según sus características y preferiblemente de origen conocido. Normalmente obtenidos de una colección nacional o internacional reconocida (Ref. EURACHEM / EA Guide 04/10).
9. **Cepa de trabajo:** subcultivo primario obtenido de una cepa de reserva (Ref. EURACHEM / EA Guide 04/10).

## Política de la Trazabilidad de las Mediciones

	Elaborado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-04-03	6	OGA-GEC-011 Hoja 15 de 23

### Anexo 2 Fundamentos


#### 1. Jerarquía metrológica (cadena de trazabilidad):

La jerarquía metrológica representa la secuencia de etapas utilizadas para relacionar las características metrológicas de cualquier instrumento de medición con respecto al patrón primario para la magnitud considerada. La jerarquía de los instrumentos de medición de esa magnitud se concreta en forma de una cadena de calibración cuyo objetivo es mantener la exactitud de los instrumentos de medición en uso. Según la estructura teórica de un esquema de jerarquía de la Norma OIML D5, existen cuatro niveles de jerarquía:

- Nivel 1: en este nivel se encuentran el patrón primario nacional así como el patrón duplicado o patrones que se destinan para el control de la invariabilidad del patrón primario o para sustituir ese patrón si ha perdido sus cualidades metrológicas, o si el mismo ha sido extraviado. El patrón primario es un patrón de una magnitud dada, el cual tiene las más altas cualidades metrológicas en un campo determinado; no representa necesariamente la unidad de la magnitud considerada, pues puede ser más fácil representar un múltiplo o submúltiplo de ésta.
- Nivel 2: en este nivel se encuentran los patrones secundarios obtenidos por comparación con el patrón primario, utilizando métodos y medios variables según las magnitudes concernientes. Un patrón secundario puede ser utilizado para calibrar los patrones de orden inferior de exactitud, designándose entonces como patrón de referencia.
- Nivel 3: en este nivel se encuentran los patrones de trabajo de tercer orden obtenidos por comparación con los patrones de referencia. Estos patrones pueden diferir en naturaleza o diseño de los patrones de referencia, ya sea para proporcionar facilidad en su manipulación o transporte, o para reducir los costos. Un patrón de trabajo es usado: para verificar instrumentos comunes de trabajo con un grado de exactitud menor y para calibrar instrumentos de medición considerados como patrones de trabajo con un grado de exactitud menor. En el segundo caso, el patrón de trabajo es considerado como un patrón de referencia y es conservado bajo condiciones adecuadas, de forma tal que su comparación con el patrón secundario pueda ser efectuada con menos frecuencia.
- Nivel 4: en este nivel se encuentran los patrones de trabajo obtenidos por comparaciones con patrones de trabajo de tercer orden considerados como patrones de referencia. La exactitud de los patrones de nivel 4 frecuentemente es suficiente para diversos campos de aplicación; sin embargo, para aplicaciones que requieren el uso de instrumentos de una calidad metrológica más elevada, se usan los patrones de trabajo de tercer orden.

Es importante mencionar que la incertidumbre de la medición afecta en cada paso de la cadena de trazabilidad.

## Política de la Trazabilidad de las Mediciones

	Elaborado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GEC-011
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-04-03	6	Hoja 16 de 23

### 2. Patrones de referencia

Al seleccionar y usar un patrón se deben tomar en consideración los aspectos metrológicos, técnicos y económicos pertinentes.

Los aspectos metrológicos se refieren a:

- las características metrológicas fundamentales y otras del patrón (nivel metrológico y tipo de patrón);
- los métodos utilizados para comparar el instrumento de medición a calibrar o verificar con el patrón, así como los métodos para la calibración o la verificación del patrón mismo;
- la evaluación de los resultados de las mediciones efectuadas con el patrón.

Los aspectos técnicos se refieren a:

- la facilidad de empleo del patrón, su simplicidad y su confiabilidad;
- la facilidad de transporte, desmontaje y reensamblaje, instalación, conexión y colocación en un dispositivo de calibración o verificación;
- los medios para la protección contra el deterioro, la contaminación, las interferencias, etc., durante la utilización y la conservación del patrón;
- los accesorios especiales necesarios para la utilización o para la conservación del patrón (instalación, lectura, registro, alimentación eléctrica, etc.).

Los aspectos económicos se refieren a:


- el precio del patrón y sus accesorios;
- el costo de su utilización, mantenimiento y conservación;
- las posibilidades de reparación y la vida útil;
- su máximo aprovechamiento;
- el lugar necesario para su utilización;
- el número y la calificación del personal necesario.

Además, se deben considerar los siguientes aspectos:

- los principios en que se basa la realización de los patrones;
- la incertidumbre del valor certificado de los patrones la cual no puede ser excedida en cada nivel (aplica el inciso 6.3.4 a.);
- los campos de medición en los cuales los patrones son válidos;
- la estabilidad de los patrones y reproducibilidad de las mediciones en el tiempo, así como los métodos utilizados para garantizar que los patrones posean estas cualidades;
- la periodicidad de calibración;
- las condiciones recomendadas para la conservación de los patrones;
- el sistema de calidad bajo el cual trabaja el fabricante (Ref. Norma ISO 17034:2016) y el proveedor;
- el grado de seguridad en el uso y manejo del patrón.



## Política de la Trazabilidad de las Mediciones

	Elaborado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-04-03	6	OGA-GEC-011 Hoja 17 de 23

### 3. Materiales de referencia (MR)

Los materiales de referencia proporcionan la trazabilidad esencial en las mediciones y pueden ser utilizados para:

- demostrar la exactitud de los resultados;
- calibrar equipos;
- controlar la calidad del laboratorio;
- validar métodos;
- permitir la comparación de métodos.

Siempre que sea posible, los materiales de referencia deben utilizarse con matrices apropiadas.

#### 3.1. Los criterios para la selección y el uso de los materiales de referencia son:

- el tipo de método de ensayo (cualitativo, semicuantitativo y cuantitativo con sus variantes) y las especificaciones de exactitud y precisión del método, en función de los requerimientos del interesado en el análisis o calibración;
- la similitud entre el material de referencia y la muestra a analizar, en cuanto a la concentración del analito (químico o biológico) o el nivel del parámetro a determinar (físico o fisicoquímico) y la naturaleza de la matriz;
- el sistema de calidad bajo el cual trabaja el fabricante (Ref. Norma ISO 17034:2016) y el proveedor;
- el grado de seguridad y estabilidad;
- el nivel de accesibilidad en cuanto a su disponibilidad y costo.

#### Nota 6:

*El laboratorio puede consultar bases de datos nacionales e internacionales de materiales de referencia disponibles en el mercado, por ejemplo la base de datos COMAR 2 que propone el Comité de Materiales de Referencia de la ISO (REMCO), administrada por el Instituto Federal para la Investigación y el Ensayo de Materiales (BAM), en Berlín, Alemania, y otras.*


#### 3.2. Uso del material de referencia certificado (MRC)

Los MRC deberán ser utilizados de acuerdo a las buenas prácticas de los diferentes métodos analíticos empleados. Con excepción de los analizadores, no se pretende que los MRC sustituyan la calibración de instrumentos tales como las balanzas, pipetas o termómetros, los cuales deben ser calibrados directamente.

Se pueden enumerar algunos lineamientos y reglas generales que son específicas para el uso de los MRC:

- a) las condiciones bajo las cuales se emplea el material de referencia certificado deben garantizar el cumplimiento de los criterios de selección (inciso 6.3.4) a lo largo de todo su uso;
- b) en lo que se refiere a la exactitud del valor certificado, es importante asegurar que los MRC no se deterioren por envejecimiento (oxidación, biodegradación, sedimentación, etc.) o uso (contaminación, evaporación, dilución, etc.);

## Política de la Trazabilidad de las Mediciones

	Elaborado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GEC-011
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-04-03	6	Hoja 18 de 23

- c) una vez el MRC ha caducado, o es dudoso, normalmente no se recalibra sino que se reemplaza por uno nuevo;
- d) si el riesgo de inestabilidad es significativo, regularmente el MRC puede compararse con un material de referencia interno o aún con un “benchmark material” para verificar su estabilidad;
- e) cualquier alteración del valor del MRC para compensar un error de procedimiento, instrumental o de otro tipo, es inaceptable.
- f) Para saber con certeza si un MRC es adecuado, es importante asegurar que ninguna muestra sujeta de análisis se desvía del requisito de similitud de la matriz y que los instrumentos y el procedimiento analítico no se modifican sin la garantía de que este cambio no traerá efectos indeseables.

### 3.3. Selección y uso de materiales de referencia internos

Cuando el mercado no ofrezca un MRC que cumpla con las necesidades identificadas por el laboratorio para análisis químicos, éste puede tratar de desarrollar su propio material de referencia según los lineamientos definidos en la Guía ISO 32 "Calibración en química analítica y uso de materiales de referencia certificados". Para otras áreas analíticas distintas a la del análisis químico, estos mismos conceptos pueden ser aplicados. Dichos lineamientos se resumen a continuación.

Usualmente el desarrollo de materiales internos implica una prolongada y costosa operación que involucra el uso de recursos especiales y experiencia; por ello, sería aconsejable antes considerar la posibilidad de contactar a aquellos productores de MRC capaces de desarrollar el nuevo MRC en cuestión y/o los grupos de usuarios con la misma necesidad e interés de establecer un proyecto conjunto.


La preparación y el uso de un MR interno deberán ofrecer garantía y evidencia documentada de trazabilidad metrológica. Un nivel de exactitud menor que el de un MRC se justifica cuando se logra una mejor adecuación al propósito o si no está disponible un MRC.

Un MR interno se deberá preparar por un procedimiento que garantice lo siguiente:

- suficiente disponibilidad para el tiempo de uso previsto;
- homogeneidad y estabilidad demostradas;
- un análisis de certificación interna que asegure una trazabilidad demostrada y la ausencia de sesgo que pueda tener un efecto adverso en la incertidumbre requerida de la calibración;
- una incertidumbre cuantificada que cumpla con la incertidumbre requerida de la calibración (para la caracterización de un MR interno ver secciones 4 y 5 de la Guía ISO 32 en lo que se refiere a la clasificación de los métodos de análisis y su calibración).

En algunos casos un MR interno, se prepara para poder ahorrar el uso de un MRC costoso. Este puede ser calibrado contra un grupo de MRC similar. Dado que este nuevo eslabón en la cadena de trazabilidad incrementará la incertidumbre del material de referencia de trabajo, el uso de estos materiales de referencia deberá ser seriamente evaluado.

## Trazabilidad de las Mediciones

	Elaborado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GEC-011
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-04-03	6	Hoja 19 de 23

Los MR internos nunca deben ser muestras cuyo valor de referencia utilizado no sea conocido por medio de un procedimiento de trazabilidad demostrada con una incertidumbre definida y suficiente. Si no es técnica o económicamente factible desarrollar un MR interno necesario para calibrar adecuadamente un método dado, el usuario tendrá que reconsiderar la selección del método y/o procedimiento y utilizar uno que no requiera de un MRC no disponible.

### 3.4. Materiales de referencia en análisis químicos

En el caso de análisis químicos cuantitativos, se debe considerar los lineamientos definidos en el documento ILAC-G9 “Lineamientos para el uso y la selección de los materiales de referencia certificados”. Para otras áreas analíticas distintas a la del análisis químico, estos mismos conceptos pueden ser aplicados. Dicho documento se resume a continuación.

3.4.1. Para demostrar la calidad de un análisis químico, frecuentemente es necesario demostrar la calidad del material de referencia utilizado para la calibración. Por lo anterior, es importante la acreditación de los productores de materiales de referencia certificados.

3.4.2. Los criterios de selección del material de referencia certificado a utilizar son:

a. La incertidumbre del valor certificado


- La incertidumbre del valor certificado ( $I_r$ , derivada de la exactitud y de la adecuación) se puede clasificar como satisfactoria, aceptable, parcialmente aceptable o insatisfactoria, dependiendo de la cantidad proporcional en que ésta contribuya a la incertidumbre analítica total meta de los resultados ( $I_t$ ). Esta clasificación está dada por los siguientes parámetros.

$I_t / I_r \geq 10$	Satisfactorio
$10 > I_t / I_r \geq 4$	Aceptable
$4 > I_t / I_r > 2$	Aceptable, si no existe otra opción; implica revisar el valor de $I_t$
$I_t / I_r \leq 2$	Insatisfactorio; implica revisar el valor $I_t$ , el método aplicado y la selección del material de referencia.

- Para la evaluación del cumplimiento de este criterio se podrían dar los casos indicados a continuación.

Caso	Situación	Evaluación
A	Indicación de la incertidumbre por parte del productor	Cumple
B	Incertidumbre documentada en un certificado	Cumple
C	Calidad reconocida del productor del material de referencia certificado (véase nota 6)	Cumple
D	El productor del material de referencia está acreditado por un organismo competente	Cumple
E	El productor no indica explícitamente la incertidumbre, pero el usuario puede estimarla considerando la información suministrada por el productor, como los métodos empleados, la reproducibilidad interlaboratorios, etc. <i>NOTA: En este tipo</i>	Cumplimiento condicionado

**Trazabilidad de las Mediciones**

	Elaborado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GEC-011
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-04-03	6	Hoja 20 de 23

	<i>de situación, el usuario puede exhortar al productor a que suministre un estimado explícito de la incertidumbre.</i>	
F	Es imposible indicar la incertidumbre del material de referencia. <i>NOTA: En este tipo de situación, el usuario tendrá que evaluar la incertidumbre con sus propios recursos, lo cual puede ser difícil o aún imposible.</i>	No cumple

- b. La incertidumbre en la similitud existente entre la matriz del material de referencia y la matriz de la muestra a analizar (incertidumbre de la adecuación).

La incertidumbre de la adecuación es más difícil de estimar que la del valor certificado. Idealmente, la adecuación implica los puntos señalados a continuación:

- el método analítico no debe ser sensible a las diferencias de matriz entre el MRC y las muestras, lo cual va a depender de factores como la composición básica, los compuestos o elementos específicos, la viscosidad o tensión superficial de las soluciones, la distribución del tamaño de partícula de los polvos, etc. Esta sensibilidad puede ser determinada experimentalmente;
- en caso de que el método originalmente considerado sea muy sensible a las diferencias de matriz, el uso de un método analítico alternativo, menos sensible a esas diferencias debe dar el mismo resultado;
- los resultados obtenidos con el método considerado no deben presentar un sesgo sistemático con respecto a otro material de referencia certificado y a valores obtenidos por métodos normalizados y rondas de comparaciones interlaboratorio;
- el uso de un juego de materiales de referencia certificados, en vez de un solo MRC, ayuda a abarcar la variedad de muestras en términos de matrices así como valores certificados.

Considerando que la adecuación ideal es difícil de alcanzar, el usuario debe tomar en cuenta los efectos potenciales identificados en los puntos anteriores como componentes de la incertidumbre a estimar. (Véase OGA–GEC–015 Política sobre Incertidumbre de la Medición para Laboratorios de Ensayo y Calibración)

3.5 Materiales de referencia en análisis microbiológicos


En el caso de análisis microbiológicos, además de considerar los lineamientos mencionados anteriormente, se deben considerar los definidos en el documento EURACHEM / EA Guide 04/10 "Accreditation for Microbiological Laboratories", los cuales se presentan a continuación.

Para los análisis microbiológicos los materiales de referencia más utilizados son las cepas de referencia. La selección y uso de cepas de referencia se basan en los siguientes criterios.

- Las cepas de referencia son necesarias para demostrar que los medios (incluidos y 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

## Política de la


## Trazabilidad de las Mediciones

	Elaborado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GEC-011
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-04-03	6	Hoja 21 de 23

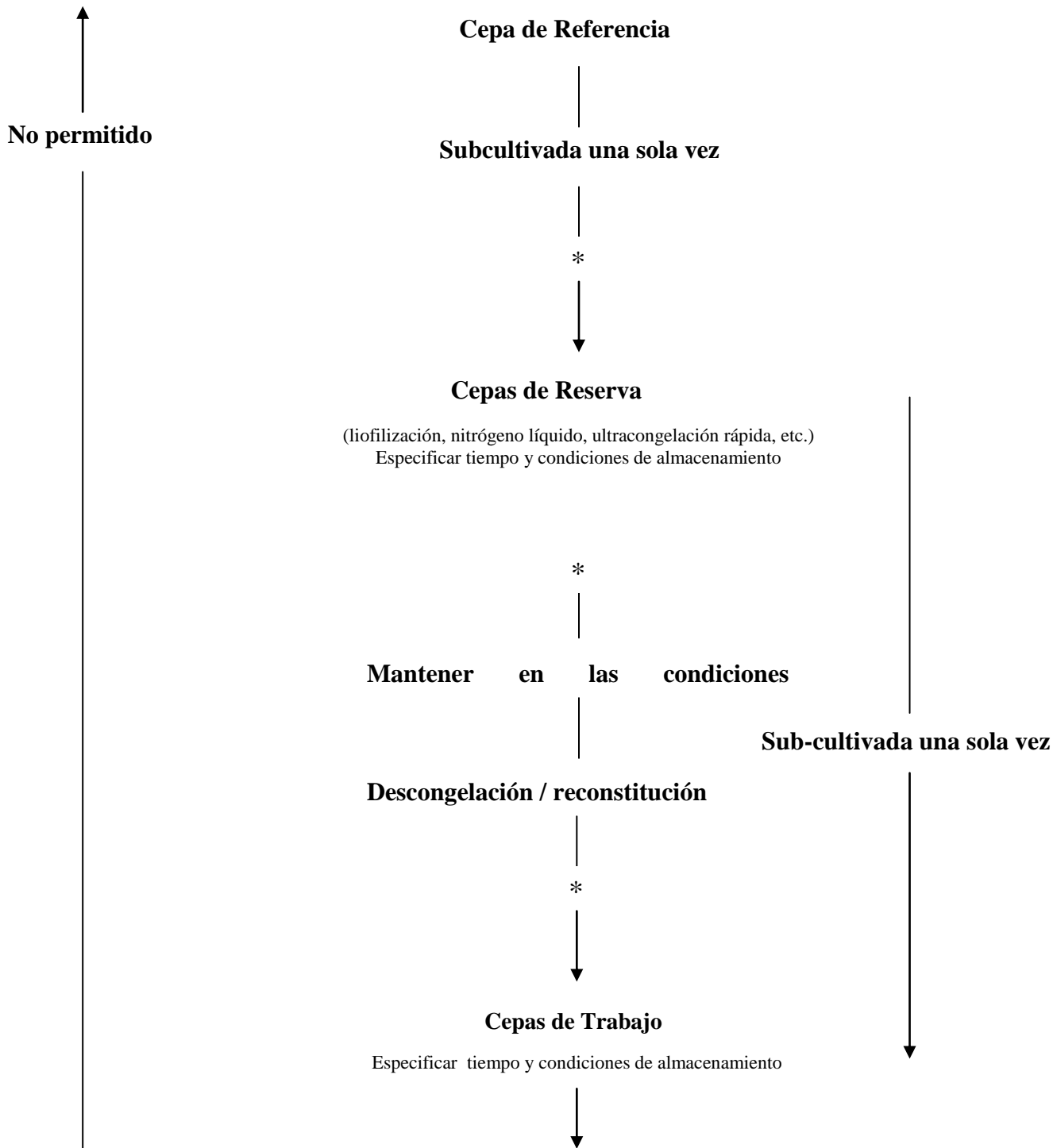
métodos. Para demostrar la trazabilidad, el laboratorio debe utilizar cepas de referencia de microorganismos obtenidos directamente de una colección nacional o internacional reconocida, cuando exista alguna. Alternativamente también podrían utilizarse cepas comerciales siempre que el laboratorio pueda demostrar en el momento de su uso que todas las propiedades relevantes son equivalentes.

- Las cepas de referencia podrán ser subcultivadas una vez para obtener cepas de reserva, realizando en paralelo los controles de pureza y ensayos bioquímicos que sean necesarios. Se recomienda conservar las cepas de reserva en alícuotas ultracongeladas o liofilizadas (véase Anexo 3, utilización general de cepas de referencia, adaptado de EURACHEM / EA Guide 04/10). Si las cepas de reserva se han descongelado, no deben volver a congelarse y reutilizarse.
- Las cepas de trabajo no deben ser subcultivadas salvo que así se requiera y se defina en un método normalizado o que el laboratorio pueda aportar evidencias documentadas de que no se ha producido ningún cambio en ninguna propiedad importante.
- Las cepas de trabajo no deben ser subcultivadas para sustituir las cepas de reserva. Los derivados comerciales de las cepas de referencia pueden utilizarse sólo como cepas de trabajo.


**Política de la  
Trazabilidad de las Mediciones**

	Elaborado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-04-03	6	OGA-GEC-011 Hoja 22 de 23

**Anexo 3  
Utilización General de las Cepas de Referencia**



## Política de la Trazabilidad de las Mediciones

	Elaborado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GEC-011
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-04-03	6	Hoja 23 de 23

### Anexo 4

#### Control de Revisiones

Fecha de Revisión	Capítulo(s)	No. de Revisión	Datos revisados
2017-12-11	-----	5	Se agregó la tabla de aprobación y autorización
Revisado por:		Duberly Barillas	
2017-12-11	1	5	Se agregó la referencia a los criterios para la acreditación según los esquemas evaluados.
Revisado por:		Duberly Barillas	
2017-12-11	3	5	Se eliminó la referencia al documento ILAC G9:2005 Guidelines for the Selection and Use of Certified Reference Materials, porque ILAC lo retiró de la página: <a href="http://www.iaac.org.mx/Spanish/DocsGD.php">http://www.iaac.org.mx/Spanish/DocsGD.php</a> . Se actualizaron las referencias según aplique.
Revisado por:		Duberly Barillas	
2017-12-11	Todo el documento	5	Se actualizó y homogenizó al documento de ILAC ILAC-P10:01/2013 Política de ILAC sobre la Trazabilidad de los Resultados de Medición. Se adecuó el documento a lo especificado en el OGA-PAD-001 Se eliminaron los incisos de calibración aplicables a ensayos clínicos de la norma 15189:2007 y se actualizó a 15189:2012.
Revisado por:		Duberly Barillas	
2018-04-03	5.3 y todo el documento según aplique	6	Se agregó la Norma ISO 17034:2016, la cual sustituyó a la Guía 34:2009
Revisado por:		Duberly Barillas	