




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

**OGA-GEC-011**

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

No. de Revisión: 07  
Fecha de vigencia: 2020-11-18

# Política de la Trazabilidad de las Mediciones

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GEC-011
	Coordinador de Calidad	Jefe OGA	2020-11-18	7	2 de 27

## 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, y utiliza los criterios de acreditación OGA-GEC-006 “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-GOC-009 “Criterios para la Acreditación de Organismos de Certificación”, 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 para generar confianza en las calibraciones, ensayos, inspecciones y certificaciones realizados por organismos de evaluación de la conformidad acreditados por los signatarios de los acuerdos MLA y MRA de IAAC e ILAC.

## 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 organismos de evaluación de la conformidad acreditados y en proceso de acreditación con OGA.

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), 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-P10:07/2020 ILAC Policy on Metrological Traceability of Measurement Results
- Norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025:2017. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
- Norma COGUANOR NTG ISO 15189:2012. Laboratorios clínicos – Requisitos para la calidad y competencia.

## Política de la Trazabilidad de las Mediciones

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GEC-011
	Coordinador de Calidad	Jefe OGA	2020-11-18	7	3 de 27


- 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 de la Incertidumbre de Medición para Laboratorios de Ensayo y Calibración y 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

- Organización Acreditada: El término “Organización Acreditada”, que incluye CABs, es usado para referirse a organizaciones cubiertas por el acuerdo de ILAC.
- BIPM Buró Internacional de Pesas y Medidas por sus siglas en inglés): 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.
- CAB (por sus siglas en inglés): Organismo de evaluación de la conformidad. Organismo que realiza actividades de evaluación de la conformidad y que puede ser objeto de acreditación.
- CIPM MRA Comité Internacional de Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de Pesas y Medidas (por sus siglas en inglés): Es un acuerdo entre los Institutos Nacionales de Metrología que proporciona el marco técnico para asegurar el reconocimiento mutuo de los estándares de medición nacionales y para el reconocimiento de la validez de los certificados de calibración y medición emitidos por Institutos de Metrología.
- CRM Material de Referencia Certificado (por sus siglas en inglés): Material de referencia caracterizado por un procedimiento metrológicamente válido para una o más propiedades especificadas, acompañado de un certificado de material de referencia que proporciona el valor de la propiedad especificada, su incertidumbre asociada y una declaración de trazabilidad metrológica (ISO 17034:2016).


## Política de la

### Trazabilidad de las Mediciones

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento
	Coordinador de Calidad	Jefe OGA	2020-11-18	7	OGA-GEC-011 4 de 27

- JCTLM Comité Conjunto para la Trazabilidad en Laboratorio Clínicos (por sus siglas en inglés): Formado por BIPM, la Federación Internacional de Química Clínica y Laboratorios Clínicos (IFCC) e ILAC, proporciona una plataforma mundial para promover y brindar orientación sobre equivalencia internacionalmente reconocida y aceptada de mediciones en laboratorio clínicos y trazabilidad para adecuar los estándares de medición.
- KCDB (Key Comparison Database): Es un recurso web gratuito y disponible públicamente relacionado con el CIPM MRA. Contiene información sobre los participantes del CIPM MRA, resultados de comparaciones clave y complementarias y capacidades de calibración y medición revisadas por pares (CMCs). (<https://bipm.org/kcdb>).
- Trazabilidad Metrológica (VIM 3 clausula 2.41): Propiedad de un resultado de medición por el cual el resultado puede relacionarse con una referencia a través de 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”.  
ISO/IEC 17025:2017 e ISO 15189:2012 el término “trazabilidad” es equivalente al de “Trazabilidad Metrológica” del VIM.
- Cadena de Trazabilidad Metrológica (VIM 3 clausula 2.42): Secuencia de estándares de medición y calibraciones utilizada para relacionar un resultado de medición con una referencia.
- Trazabilidad Metrológica a una Unidad de Medida (VIM 3 clausula 2.43): Trazabilidad metrológica donde la referencia es la definición de una unidad de medida a través de su realización práctica.  
Nota1: La expresión “Trazabilidad al SI” significa trazabilidad metrológica a una unidad de medición del Sistema Internacional de Unidades.
- NMI Instituto Nacional de Metrología (por sus siglas en inglés): Instituto Nacional de Metrología (NMI) e Institutos Designados (DI) mantienen estándares de medición en países o regiones de todo el mundo. El termino NMI se utiliza para cubrir tanto a un sustituto nacional de metrología como un Instituto Designado.
- RM Material de Referencia (por sus siglas en inglés): Material suficientemente homogéneo y estable con respecto a una o más propiedades especificadas, que se ha establecido para ser apto para su uso previsto en proceso de medición (ISO 17034:2016).

## Política de la Trazabilidad de las Mediciones

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento
	Coordinador de Calidad	Jefe OGA	2020-11-18	7	OGA-GEC-011 5 de 27

- RMP Productor de Material de Referencia (por sus siglas en inglés): Organización o empresa, pública o privada que es totalmente responsable de la planificación y gestión de proyectos, la asignación y la decisión sobre valores de propiedad e incertidumbres relevantes, autorización de valores de propiedad y emisión de certificados de materiales de referencia u otras declaraciones para los materiales de referencia que produce (ISO 17034:2016)
- EUROMET: Comisión Europea de Metrología.
- SIM: Sistema Interamericano de Metrología
- 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 Metrológica de Resultados de Medición

Cuando se requiere trazabilidad metrológica, os equipos de medición deben ser calibrados por:

1. Un Instituto Nacional de Metrología (NMI) cuyo servicio sea adecuado para el uso previsto y este cubierto por el Comité Internacional de Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de Pesas y Medidas (CIPM MRA). Los servicios cubiertos por el CIPM MRA se pueden ver en la base de datos del BIPM KCDB que incluye CMCS para cada servicio.


NOTA: Algunos NMIs también pueden indicar que su servicio está cubierto por el CIPM MRA al incluir el logotipo de CIPM MRA en sus certificados de calibración, sin embargo, el uso del logotipo no es obligatorio y el BIPM KCDB sigue siendo la fuente autorizada de verificación.

NOTA: Los NMIs de los Estados miembros que participan en la MC pueden tomar la trazabilidad metrológica directamente de las mediciones realizadas en el BIPM. El KCDB proporciona un enlace automático a los servicios de calibración BIPM relevantes (incluidos rango e incertidumbre). También se enumeran los certificados de calibración individuales emitidos por BIPM

2. Un laboratorio de calibración acreditado cuyo servicio sea adecuado para el uso previsto (es decir, que el alcance de acreditación cubre específicamente la calibración apropiada), y el organismo de acreditación está cubierto por los Acuerdos de ILAC o por Acuerdos Regionales reconocidos por ILAC.

## Política de la

### Trazabilidad de las Mediciones

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GEC-011
	Coordinador de Calidad	Jefe OGA	2020-11-18	7	6 de 27

NOTA: 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 los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo de ILAC y sus contrapartes regionales, proporcionan.

Los laboratorios de calibración pueden indicar que su servicio está cubierto por el Acuerdo de ILAC al incluir en su certificado de calibración:

- La marca combinada ILAC MRA
- La marca de acreditación del organismo de acreditación (si es signatario de los Acuerdos de ILAC), o la referencia a su estado de acreditación.

Ambas opciones pueden tomarse como evidencia de trazabilidad metrológica.

3a. Un Instituto Nacional de Metrología cuyo servicio es adecuado para el uso previsto pero no está cubierto por el CIPM MRA. En este caso, el organismo de acreditación debería establecer una política para asegurar que esos servicios cumplan con los criterios relevantes para la trazabilidad metrológica en ISO/IEC 17025.

3b. Un laboratorio cuyo servicio de calibración es apto para el uso destinado pero no cubierto por el Acuerdo de ILAC o por los Acuerdos Regionales reconocidos por ILAC. En este caso el organismo de acreditación debería establecer una política para asegurar que esos servicios cumplan con los criterios relevantes para la trazabilidad metrológica en ISO/IEC 17025.

Los organismos acreditados que han demostrado trazabilidad metrológica de los resultados de sus mediciones a través del uso de servicios de calibración ofrecidos de acuerdo a 1) o 2), arriba descritos, han hecho uso de servicios que han sido sujetos a revisiones pares relevantes o acreditación. En la situación donde 3ª) o 3b) aplica, este no es el caso, entonces estas solo deberían ser aplicables cuando 1) o 2) no sean posibles para una calibración determinada.


Los organismos acreditados por lo tanto tienen que asegurar que la evidencia apropiada para la solicitada trazabilidad metrológica e incertidumbre de medición esté disponible, y el organismo de acreditación debería evaluar esta evidencia.

### 5.2 Política para la Trazabilidad Metrológica en Calibración

Los laboratorios de calibración que demuestran el cumplimiento de los requisitos de la Norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025:2017 proveen trazabilidad metrológica.

Los requisitos generales para trazabilidad en la Norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025:2017 son:

## Política de la Trazabilidad de las Mediciones

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GEC-011
	Coordinador de Calidad	Jefe OGA	2020-11-18	7	7 de 27

### 6.4.6 El equipo de medición debe ser calibrado cuando:

- la exactitud o la incertidumbre de medición afectan a la validez de los resultados informados, y/o
- se requiere la calibración del equipo para establecer la trazabilidad metrológica de los resultados informados.

NOTA Los tipos de equipos que tienen efecto sobre la validez de los resultados informados pueden incluir aquellos utilizados para:

- la medición directa del mensurando, por ejemplo, el uso de una balanza para llevar a cabo una medición de masa;
- la realización de correcciones al valor medido, por ejemplo, las mediciones de temperatura;
- la obtención de un resultado de medición calculado a partir de magnitudes múltiples.

**6.4.7** El laboratorio debe establecer un programa de calibración, el cual se debe revisar y ajustar según sea necesario, para mantener la confianza en el estado de la calibración.

**6.4.8** Todos los equipos que requieran calibración o que tengan un periodo de validez definido se deben etiquetar, codificar o identificar de otra manera para permitir que el usuario de los equipos identifique fácilmente el estado de la calibración o el periodo de validez.

**6.5.1** El laboratorio debe establecer y mantener la trazabilidad metrológica de los resultados de sus mediciones por medio de una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medición, vinculados con la referencia apropiada.

**6.5.2** El laboratorio debe asegurarse de que los resultados de la medición sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI) mediante:


- a) la calibración proporcionada por un laboratorio competente; o

NOTA Los laboratorios que cumplen con los requisitos de este documento se consideran competentes.

- b) los valores certificados de materiales de referencia certificados proporcionados por productores competentes con trazabilidad metrológica establecida al SI; o

Los productores de materiales de referencia que se encuentran acreditados por la OGA u otro miembro signatario del Acuerdo de Reconocimiento de IAAC o ILAC en la Norma ISO 17034 se consideran competentes.

## Política de la Trazabilidad de las Mediciones

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GEC-011
	Coordinador de Calidad	Jefe OGA	2020-11-18	7	8 de 27

- c) la realización directa de unidades del SI aseguradas por comparación, directa o indirecta, con patrones nacionales o internacionales.

NOTA: En el folleto de SI se proporcionan detalles de la realización práctica de las definiciones de algunas unidades importantes.

**6.5.3** Cuando la trazabilidad metrológica a unidades del SI no sea técnicamente posible, el laboratorio debe demostrar trazabilidad metrológica a una referencia apropiada, como por ejemplo:

- el uso de materiales de referencia certificados provistos por un proveedor competente. Se entiende por proveedor competente el **Productor de Materiales de Referencia acreditado con un alcance acreditado de conformidad a la Norma ISO 17034:2016**.
- resultados de los procedimientos de medición de referencia, métodos especificados o normas de consenso que están descritos claramente y son aceptados, en el sentido de que proporcionan resultados de medición adecuados para su uso previsto y asegurados mediante comparación adecuada.

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.

### **5.3 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 17025:2017 así como laboratorios clínicos acreditados con ISO 15189:2012.


En ISO/IEC 17025:2017, los requisitos de trazabilidad metrológica en laboratorios de ensayos son:

**6.5.1** El laboratorio debe establecer y mantener la trazabilidad metrológica de los resultados de sus mediciones por medio de una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medición, vinculados con la referencia apropiada.

**6.5.2** El laboratorio debe asegurarse de que los resultados de la medición sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI) mediante:



## Política de la Trazabilidad de las Mediciones

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GEC-011
	Coordinador de Calidad	Jefe OGA	2020-11-18	7	9 de 27

- a) la calibración proporcionada por un laboratorio competente; o los laboratorios que cumplen con los requisitos indicados en FUENTES DE TRAZABILIDAD se consideran competentes.
- b) los valores certificados de materiales de referencia certificados proporcionados por productores competentes con trazabilidad metrológica establecida al SI; o

Los productores de materiales de referencia que se encuentran acreditados por la OGA u otro miembro signatario del Acuerdo de Reconocimiento de IAAC o ILAC en la Norma ISO 17034 se consideran competentes.

- c) la realización directa de unidades del SI aseguradas por comparación, directa o indirecta, con patrones nacionales o internacionales.

**6.5.3** Cuando la trazabilidad metrológica a unidades del SI no sea técnicamente posible, el laboratorio debe demostrar trazabilidad metrológica a una referencia apropiada, como por ejemplo:

El uso de materiales de referencia certificados provistos por un proveedor competente Se entiende por proveedor competente el **Productor de Materiales de Referencia acreditado con un alcance acreditado de conformidad a la Norma ISO 17034:2016.**

- resultados de los procedimientos de medición de referencia, métodos especificados o normas de consenso que están descritos claramente y son aceptados, en el sentido de que proporcionan resultados de medición adecuados para su uso previsto y asegurados mediante comparación adecuada.


En ISO/IEC 17025:2017 6.5.3 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.

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;

## Política de la Trazabilidad de las Mediciones

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GEC-011
	Coordinador de Calidad	Jefe OGA	2020-11-18	7	10 de 27

- 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.


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.

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

Los valores certificados de los materiales de referencia certificados de los productores de materiales de referencia que cumplen con la Norma ISO 17034 proveen trazabilidad metrológica.

## Política de la Trazabilidad de las Mediciones

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GEC-011
	Coordinador de Calidad	Jefe OGA	2020-11-18	7	11 de 27

En ISO/IEC 17025:2017 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.

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.

La política en relación a la trazabilidad metrológica proveída por RMPs a través de CRMs es que los valores certificados asignados a CRMs están considerados a tener establecida trazabilidad metrológica valida cuando:

1. CRMs son producidos por NMIs usando un servicio que está incluido en el BIPMKCDB.
2. CRMs son producidos por un RMP acreditado bajo el alcance de acreditación y el organismo de acreditación está cubierto por los Acuerdos de ILAC o por los Acuerdos Regionales reconocidos por ILAC.
3. Los valores certificados asignados a CRMs están cubiertos por entradas en la base de datos de JCTLM.

Reconociendo que la acreditación de RMPs aún se desarrolla y CRMs podrían no estar disponibles desde RMPs acreditados, donde CRMs son producidos por RMP no acreditados, los organismos acreditados deberían demostrar que CRMs han sido proveídos por un RMPs competente y que son aptos para su uso destinado.

## Política de la Trazabilidad de las Mediciones

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GEC-011
	Coordinador de Calidad	Jefe OGA	2020-11-18	7	12 de 27

Cuando la trazabilidad metrológica al SI no es técnicamente posible, es responsabilidad del organismo acreditado:

1. Elegir una manera de satisfacer los requerimientos de trazabilidad metrológica, por medio del uso de valores certificados de materiales de referencia certificados proveídos por un productor competente.
2. Documentar los resultados de una comparación apta a los procedimientos de medición de referencia, métodos especificados, o normas de consenso que son claramente descritas y aceptadas, ya que los resultados de las mediciones son adecuados para el uso previsto proveídos. Evidencia de esta comparación debería ser evaluada por el organismo de acreditación.

NOTA: Cuando la trazabilidad metrológica exclusiva a unidades SI no es apropiada o aplicable a la aplicación, una medida claramente definida debería ser seleccionada. Por lo tanto establecer la trazabilidad metrológica incluye ambas, la prueba de identidad de la propiedad medida y la comparación de los resultados a una referencia apropiadamente declarada. La comparación es establecida asegurando que los procedimientos de medida estén propiamente validados y/o verificados, el equipo de medición esté apropiadamente calibrado y que las condiciones de medición (como condiciones ambientales) estén bajo suficiente control como para proveer un resultado fiable.


NOTA: Materiales de prueba excedentes están frecuentemente disponibles desde proveedores PT. Debería ser chequeado si el proveedor PT puede proveer información adicional de estabilidad para demostrar la estabilidad en curso del valor y matriz de la propiedad del material de prueba.

### 5.5 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 requiere que los organismos de evaluación de la conformidad que cuentan con una certificación de sistemas de gestión, 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.

## Política de la Trazabilidad de las Mediciones

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GEC-011
	Coordinador de Calidad	Jefe OGA	2020-11-18	7	13 de 27

### 5.6 Fuentes de Trazabilidad:

Existen varias formas de demostrar conformidad con la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2017: el reconocimiento de tercera parte (tales como, un organismo de acreditación), la evaluación externa hecha por los clientes o la autoevaluación.

Las vías aceptadas internacionalmente son, pero no se limitan a lo siguiente:


- a) Las capacidades de calibración y de medición suministradas por institutos nacionales de metrología e instituciones designadas, que han sido sometidos a un proceso adecuado de evaluación de pares. Tales evaluaciones de pares se realizan bajo el CIPM MRA (Acuerdo de Reconocimiento Mutuo del Comité Internacional de Pesas y Medidas). En el Anexo C de la KCBD (Base de datos BIPM de comparaciones clave) de la BIPM (Oficina Internacional de Pesas y Medidas) se pueden consultar los servicios que abarca el CIPM MRA, y se incluyen el rango y la incertidumbre de medición para cada servicio que se encuentra en la lista.
- b) Las capacidades de calibración y de medición que han sido acreditadas por parte de un organismo de acreditación que forma parte del Acuerdo ILAC (*Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios*) o de acuerdos regionales reconocidos por ILAC han demostrado trazabilidad metrológica. Los alcances de los laboratorios de calibración acreditados están disponibles públicamente en sus organismos de acreditación respectivos.

En todos los casos 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 Pesas 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.

Las opciones indicadas a continuación serán aplicables únicamente cuando lo dispuesto en los numerales 1 y 2 anteriores no es posible para una calibración en particular y el laboratorio demuestra que no es posible utilizar un servicio de calibración acreditado.

## Política de la Trazabilidad de las Mediciones

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GEC-011
	Coordinador de Calidad	Jefe OGA	2020-11-18	7	14 de 27

### 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.

Para las calibraciones fuera del CIPM MRA, calibraciones no cubiertas por el alcance de acreditación o servicios de calibración no acreditados, OGA requiere que se demuestre evidencia para la competencia técnica y trazabilidad metrológica a través de lo siguiente; (se refiere a los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2017)


- Registros de la validación de los métodos de calibración (7.2)
- Procedimiento de estimación de incertidumbre y los factores considerados para su cálculo (7.6)
- Documentación de la trazabilidad metrológica (6.5)
- Registros del aseguramiento de validez de los resultados (7.6)
- Registros sobre personal (6.2)
- Documentos y registros de instalaciones y condiciones ambientales (6.3)
- Documentos considerados para el manejo y transporte de patrones, (7.4)
- Auditorias del laboratorio de calibración (7.4)—Estas auditorías deben demostrar que han sido realizada por personal competente en el tema.

En el caso de los laboratorios no acreditados, debe tenerse en cuenta que puede ser necesario realizar una evaluación similar a la que realizaría un organismo de acreditación con respecto a la norma ISO / IEC 17025, para garantizar que el trabajo competente sea realmente siendo realizado.

## 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 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.

## Política de la Trazabilidad de las Mediciones

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GEC-011
	Coordinador de Calidad	Jefe OGA	2020-11-18	7	15 de 27


### 7 Vigencia

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

### 8 Anexos

- Anexo 1 Definiciones
- Anexo 2 Fundamentos
- Anexo 3 Lineamientos/directrices para consideraciones cuando la trazabilidad metrológica no está establecida a través del CPIMMRA y el acuerdo ILAC
- Anexo 4 Utilización General de Cepas de Referencia
- Anexo 5 Control de Revisiones

## Política de la Trazabilidad de las Mediciones


	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GEC-011
	Coordinador de Calidad	Jefe OGA	2020-11-18	7	16 de 27

### 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

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GEC-011
	Coordinador de Calidad	Jefe OGA	2020-11-18	7	17 de 27

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

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GEC-011
	Coordinador de Calidad	Jefe OGA	2020-11-18	7	18 de 27

### 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

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento
	Coordinador de Calidad	Jefe OGA	2020-11-18	7	OGA-GEC-011 19 de 27

### 2. Patrones de Referencia

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

Los aspectos metroológicos se refieren a:

- las características metroológicas fundamentales y otras del patrón (nivel metroológico 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

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GEC-011
	Coordinador de Calidad	Jefe OGA	2020-11-18	7	20 de 27

### 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

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GEC-011
	Coordinador de Calidad	Jefe OGA	2020-11-18	7	21 de 27

- 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.

## Política de la

## Trazabilidad de las Mediciones

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GEC-011
	Coordinador de Calidad	Jefe OGA	2020-11-18	7	22 de 27

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

## Política de la

## Trazabilidad de las Mediciones

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GEC-011
	Coordinador de Calidad	Jefe OGA	2020-11-18	7	23 de 27

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 de situación, el usuario puede exhortar al productor a que suministre un estimado explícito de la incertidumbre.</i>	Cumplimiento condicionado
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.


## Política de la Trazabilidad de las Mediciones

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GEC-011
	Coordinador de Calidad	Jefe OGA	2020-11-18	7	24 de 27

- 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 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

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GEC-011
	Coordinador de Calidad	Jefe OGA	2020-11-18	7	25 de 27

### Anexo 3

#### Lineamientos/directrices para consideraciones cuando la trazabilidad metrológica no está establecida a través del CPIMMRA y el acuerdo ILAC

Cuando la trazabilidad metrológica está establecida a través del inciso 3<sup>a</sup>) o 3b), esto requiere una acción, en primera instancia, del organismo de acreditación que tiene que abordar esta situación en su documentación para trazabilidad metrológica, en segundo lugar, para los organismos acreditados que necesitarán cumplir con esta norma, y finalmente para evaluadores pares que evaluarán la efectividad de esta norma durante evaluaciones pares al organismo de acreditación.

Está reconocido que la trazabilidad metrológica cubierta por 3<sup>a</sup>) y 3b) se extiende desde NMIs realizando calibraciones fuera del CIPM MRA, a través de laboratorios acreditados, realizando calibraciones fuera de su alcance de acreditación, hasta cualquier proveedor de servicios de calibración que no esté acreditado para ningún servicio (por cualquier razón).


Evidencia apropiada para la competencia técnica del proveedor de servicios de calibración y trazabilidad metrológica incluye, pero no se restringe a lo siguiente: (los números se refieren a las cláusulas en la norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025:2017:

- Registros de validación de métodos de calibración. (7.2.2.4)
- Procedimientos para evaluación de incertidumbre de medición. (7.6)
- Documentación y registros para trazabilidad metrológica de resultados de medición. (6.5)
- Documentación y registros para asegurar la validez de los resultados. (7.7)
- Documentación y registros para competencia del personal. (6.2)
- Registros de equipo que puede influir en las actividades del laboratorio. (6.4)
- Documentación y registros para instalaciones y condiciones ambientales. (6.3)
- Auditorías del laboratorio de calibración. (6.6 y 8.8)

Para proveedores de servicios de calibración no acreditados podría ser necesario realizar una evaluación práctica del proveedor de calibración usado, similar al que se llevaría a cabo por un organismo de acreditación contra del la norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025:2017, para asegurar que se está realmente realizado un trabajo competente.

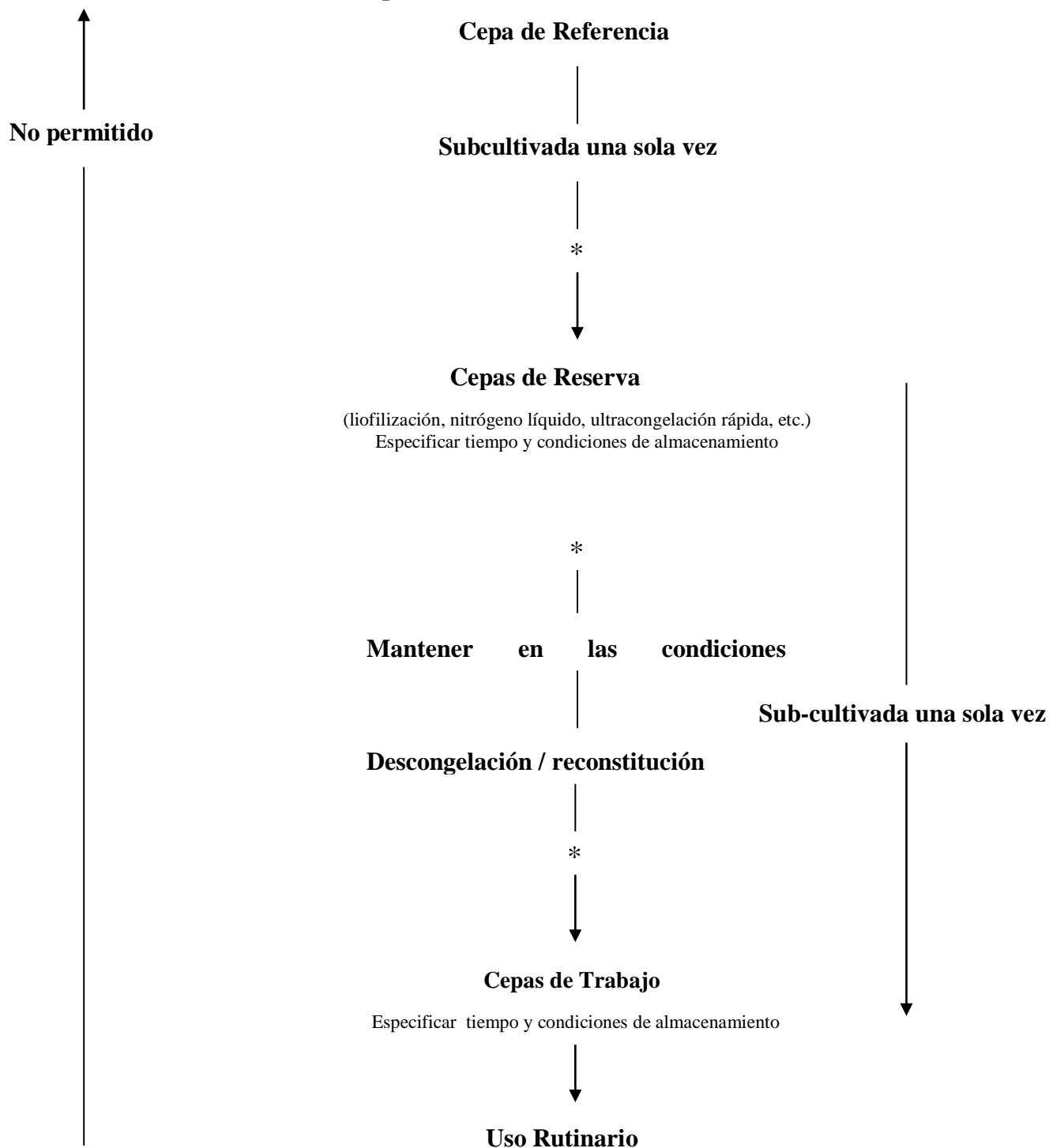
La elección de 3<sup>a</sup>) o 3b) es poco probable que se haga en campos puramente económicos, y es más probable que sea un último recurso si otras opciones no están disponibles.

**Política de la  
Trazabilidad de las Mediciones**


	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GEC-011
	Coordinador de Calidad	Jefe OGA	2020-11-18	7	26 de 27

**Anexo 4**

**Utilización General de las Cepas de Referencia**



**Política de la  
Trazabilidad de las Mediciones**

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GEC-011
	Coordinador de Calidad	Jefe OGA	2020-11-18	7	27 de 27

**Anexo 5**

**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	

<b>Elaborado por: NA</b>				
<b>Fecha: NA</b>				
Fecha	Capítulo(s)	No. de Revisión Modificada	Datos Revisados	Modificado por
2020-11-18	Todo el documento	7	Se modificó de "Elaborado por" a "Revisado por" y se modificó de nombres a puestos, en el encabezado. Se agregó un nuevo formato para la tabla de control de revisiones. Se homogenizó a lo establecido en el OGA-PAD-001. Se actualizó a la norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025:2017 y al ILAC-P10:07/2020	Técnico de Acreditación