



OFICINA DE ACREDITACION

GUATEMALA, C.A.


OGA-GAC-028

**“Guia para Mantener la Trazabilidad
Metrológica durante la Pandemia de COVID-19”**

No. de Revisión: 0

Fecha de vigencia: 2020-09-03

Guía para Mantener la Trazabilidad Metrológica durante la Pandemia de COVID-19

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GAC-028
	Coordinador de Calidad	Jefe del a OGA	2020-09-04	0	2 de 4

1 OBJETO

Proporcionar una guía para los Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC) para garantizar que se tomen las debidas consideraciones al establecer o extender los intervalos de calibración de sus equipos de medición y prueba, debido al cierre temporal de los Institutos Nacionales de Metrología (INM), laboratorios de calibración, productores de materiales de referencia u otras fuentes de trazabilidad metrológica como resultado de la pandemia de COVID-19.

2 ALCANCE

Este documento aplica a las actividades de evaluación de la conformidad llevadas a cabo por cualquier OEC que deba tener trazabilidad metrológica de sus mediciones. Esto incluye: laboratorios de calibración, laboratorios de ensayos, laboratorios clínicos, organismos de inspección, productores de materiales de referencia, proveedores de ensayos de aptitud, organismos de certificación y cualquier otro esquema de OEC específico que incluya el requisito de garantizar la trazabilidad de sus mediciones.

3 REFERENCIAS

- IAAC GD 044/20 Guía de IAAC para mantener la trazabilidad metrológica durante la pandemia de COVID-19

4 DEFINICIONES

NA

5 RESPONSABILIDADES


La Jefatura de la OGA velará que se cumplan las disposiciones contenidas en el presente documento. Y es su responsabilidad, la difusión y entendimiento del presente documento.

El Coordinador de Calidad es el encargado de mantener a disposición la última versión del presente documento y los documentos relacionados al mismo.

Es responsabilidad de la Unidad Técnica la correcta aplicación y entendimiento del presente documento.

Es responsabilidad del equipo evaluador y del organismo evaluado aplicar y cumplir las disposiciones contenidas en este documento.

Guía para Mantener la Trazabilidad Metrológica durante la Pandemia de COVID-19

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GAC-028
	Coordinador de Calidad	Jefe del a OGA	2020-09-04	0	3 de 4

6 DESCRIPCIÓN

Si los cierres temporales afectan la capacidad de los OEC de obtener sus servicios / productos normalmente programados para mantener la trazabilidad metrológica, los OEC deben tomar medidas para evaluar y ajustar, según sea necesario y apropiado, los intervalos de calibración de los instrumentos de medición del OEC.

Una evaluación debe incluir un análisis de riesgos para evaluar el impacto que un ajuste a los intervalos de calibración tendría en las actividades de evaluación de la conformidad proporcionadas por el OEC (resultados de calibración / ensayo, inspecciones, etc.).


Las extensiones de los intervalos de calibración pueden requerir medidas de control de calidad adicionales para monitorear el desempeño de los instrumentos de medición durante el período en que el intervalo se ha extendido. Estas medidas adicionales pueden afectar el riesgo y ese impacto debe tenerse en cuenta en el análisis de riesgos.

Los resultados de este monitoreo adicional deben registrarse para justificar la extensión del intervalo de calibración y para demostrar que se ha mantenido la trazabilidad metrológica.

La evaluación y el ajuste de los intervalos de calibración deben realizarse según las pautas de las Directrices ILAC / OIML para determinar los intervalos de calibración para instrumentos de medición, ILAC-G24 / OIML D 10. Esta evaluación y la conclusión que respalda el ajuste del intervalo de calibración deben registrarse y debe incluir el análisis de riesgo realizado.

NOTA: Si la regulación o la ley requieren intervalos de calibración específicos, entonces es posible que no pueda ajustar esos intervalos sin un permiso especial del regulador correspondiente o la autoridad gubernamental.

Guía para Mantener la Trazabilidad Metrológica durante la Pandemia de COVID-19

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GAC-028
	Coordinador de Calidad	Jefe del a OGA	2020-09-04	0	4 de 4

7 ANEXOS

Control de Revisiones

Elaborado por: Técnico de Acreditación				
Fecha: 2020-09-04				
Fecha	Capítulo(s)	No. de Revisión Modificada	Datos Revisados	Modificado por
2020-09-04	Todo el documento	NA	Documento nuevo para establecer una guía para que los OEC puedan mantener la trazabilidad metrológica durante la pandemia de COVID-19	NA