

## Política

### OGA-POAC-011 “Trazabilidad de las Mediciones” / R11


	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	1 de 10
	Grupo de trabajo	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2024-06-25	

## Índice

1. Alcance .....	2
2. Referencias .....	2
3. Términos y Definiciones .....	2
4. Responsabilidades .....	5
5. Descripción.....	5
5.1 Política para la Trazabilidad Metrológica de Resultados de Medición.....	5
6. Anexos .....	9
6.1 APÉNDICE A.....	9
6.2 Control de Revisiones.....	10

## Política

### OGA-POAC-011 “Trazabilidad de las Mediciones” / R11

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	2 de 10
	Grupo de trabajo	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2024-06-25	

#### 1. Alcance

El presente documento establece la política para la trazabilidad metrológica de los resultados de medición.

Este documento es aplicable por todos los organismos de evaluación de la conformidad acreditados y en proceso de acreditación con OGA y 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).

La implementación de esta política es inmediata.

#### 2. Referencias


ILAC-P10:07/2020	Política de ILAC sobre la Trazabilidad Metrológica de los Resultados de Medición
NTG ISO/IEC 17025:2017	Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración
NTG ISO 15189:2022	Laboratorios clínicos. Requisitos para la calidad y competencia
NTG ISO/IEC 17020:2012	Evaluación de la conformidad. Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan inspección

#### 3. Términos y Definiciones

- BIPM: Oficina Internacional de Pesas y Medidas. 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.
- OEC: 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 Pesas y Medidas - Acuerdo de Reconocimiento Mutuo. Es un acuerdo entre los Institutos Nacionales de Metrología que proporciona el marco técnico para asegurar el reconocimiento mutuo de los patrones de medición nacionales y para el reconocimiento de la validez de los certificados de calibración y medición emitidos por Institutos Nacionales de Metrología.
- MRC: Material de Referencia Certificado. Material de referencia caracterizado por un procedimiento metrológicamente válido para una o más propiedades especificadas, acompañado de un certificado de material de referencia que

## Política

### OGA-POAC-011 “Trazabilidad de las Mediciones” / R11

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	3 de 10
	Grupo de trabajo	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2024-06-25	

proporciona el valor de la propiedad especificada, su incertidumbre asociada y una declaración de trazabilidad metrológica (ISO 17034:2016).


- JCTLM: Comité Conjunto para la Trazabilidad en Laboratorio Clínicos Formado por BIPM, la Federación Internacional de Química Clínica y Medicina de Laboratorio (IFCC) e ILAC, proporciona una plataforma mundial para promover y brindar orientación sobre la equivalencia de mediciones reconocida y aceptada internacionalmente en Medicina de Laboratorio y la trazabilidad a los estándares de medición apropiados.
- KCDB: Base de Datos de Comparación Clave. Es un recurso web gratuito disponible al público relacionado con el CIPM MRA. Contiene información sobre los participantes del CIPM MRA, resultados de comparaciones clave y complementarias y Capacidades de Medición y Calibración (CMC) revisadas por pares (<https://bipm.org/kcdb>).
- Jerarquía de calibración, (VIM 3 2.40) secuencia de calibraciones desde una referencia hasta el sistema de medida final, en la cual el resultado de cada calibración depende del resultado de la calibración precedente
- NOTA 1 La incertidumbre de medida va aumentando necesariamente a lo largo de la secuencia de calibraciones.
- NOTA 2 Los elementos de una jerarquía de calibración son patrones y sistemas de medida utilizados según procedimientos de medida.
- Trazabilidad Metrológica (VIM 3 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

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

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

## Política

### OGA-POAC-011 “Trazabilidad de las Mediciones” / R11

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	4 de 10
	Grupo de trabajo	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2024-06-25	

NOTA 3 Para mediciones con más de una magnitud de entrada en el modelo de medición, cada valor de entrada debiera ser metrológicamente trazable y la jerarquía de calibración puede tener forma de estructura ramificada o de red. El esfuerzo realizado para establecer la trazabilidad metrológica de cada valor de entrada debería ser en proporción a su contribución relativa al resultado de la medición.

NOTA 4 La trazabilidad metrológica de un resultado de medida no garantiza por sí misma la adecuación de la incertidumbre de medida a un fin dado, o la ausencia de errores humanos.

NOTA 5 Algunas veces el término abreviado “trazabilidad” se utiliza en lugar de “trazabilidad metrológica” así como para otros conceptos, como trazabilidad de una muestra, de un documento, de un instrumento, de un material, etc., cuando interviene el historial (“traza”) del elemento en cuestión. Por tanto, es preferible utilizar el término completo “trazabilidad metrológica” para evitar confusión.

- Cadena de Trazabilidad Metrológica – Cadena de Trazabilidad (VIM 3 cláusula 2.42): Sucesión de patrones y calibraciones que relacionan un resultado de medida con una referencia


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

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

- NMI: Instituto Nacional de Metrología. El Instituto Nacional de Metrología (NMI) y los Institutos Designados (DI) mantienen patrones de medición en países (o regiones) de todo el mundo. El término “NMI” se usa para cubrir tanto a un Instituto Nacional de Metrología como un Instituto Designado.
- MR: Material de Referencia. 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).
- PMR: Productor de Material de Referencia. Organismo (organización o empresa, pública o privada) que es plenamente responsable de la planificación y gestión del proyecto; asignación y decisión sobre el valor de la propiedad y las incertidumbres relevantes; autorización de valores inmobiliarios; y emisión de un certificado de

## Política

### OGA-POAC-011 “Trazabilidad de las Mediciones” / R11

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	5 de 10
	Grupo de trabajo	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2024-06-25	

material de referencia u otras declaraciones para los materiales de referencia que produce (ISO 17034:2016)

- SI: Sistema Internacional de Unidades

#### 4. Responsabilidades

La Unidad de Calidad es la responsable de mantener actualizada esta política.

La Unidad Técnica y los equipos evaluadores son responsables de velar por el cumplimiento de la presente política.

Los organismos de evaluación de la conformidad son los responsables de demostrar el cumplimiento de esta política.

#### 5. Descripción

##### 5.1 Política para la Trazabilidad Metrológica de Resultados de Medición

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

- 1) Un Instituto Nacional de Metrología (NMI) cuyo servicio sea adecuado para el uso previsto y esté 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 de la Oficina Internacional de Pesas y Medidas (BIPM KCDB) que incluye CMC para cada servicio listado.

NOTA 1: 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, la colocación del logotipo no es obligatoria y el BIPM KCDB sigue siendo la fuente autorizada de verificación.


NOTA 2: Los NMIs de los Estados miembros que participan en la Convención del Metro podrían tomar la trazabilidad metrológica directamente de las mediciones realizadas en el BIPM. El KCDB proporciona un enlace automático a los servicios de calibración BIPM relevantes (incluidos el rango y la incertidumbre). También se enumeran los certificados de calibración individuales emitidos por BIPM

o

- 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

## Política

### OGA-POAC-011 “Trazabilidad de las Mediciones” / R11

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	6 de 10
	Grupo de trabajo	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2024-06-25	

apropiada), y el organismo de acreditación está cubierto por los Acuerdos de ILAC o por Acuerdos Regionales reconocidos por ILAC.

NOTA 3: Sólo 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 aporta el MRA y sus homólogos regionales. Los laboratorios de calibración pueden indicar que su servicio está cubierto por el Acuerdo ILAC al incluir en el certificado de calibración:

- La marca combinada ILAC MRA, o
- 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.

o

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

o

3b) Un laboratorio cuyo servicio de calibración es adecuado para el uso previsto, pero no está cubierto por el Acuerdo de ILAC o por los acuerdos regionales reconocidos por ILAC.


(1) El término “equipo” se menciona cómo se interpreta en la norma ISO/IEC 17025:2017 (es decir, también incluye normas y materiales de referencia).

Las organizaciones acreditadas que han demostrado la trazabilidad metrológica de los resultados de medición mediante el uso de los servicios de calibración ofrecidos de acuerdo con los puntos 1) o 2), anteriores han hecho uso de servicios que han sido sujetos a revisiones por pares o acreditación pertinente.

Cuando no sea posible aplicar las opciones 1) o 2) para una calibración en particular, deberá aplicarse las opciones 3a) o 3b), tomando en consideración lo establecido en el apéndice A.

## Política

### OGA-POAC-011 “Trazabilidad de las Mediciones” / R11

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	7 de 10
	Grupo de trabajo	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2024-06-25	

El OEC debe presentar la evidencia que justifique los motivos por los cuales no le ha sido posible aplicar las opciones 1) o 2), por ejemplo, que no exista disponibilidad local (a nivel país) del servicio de calibración y existan limitaciones para la importación del servicio de calibración.

NOTA: los motivos financieros no se consideran una justificación para evidenciar que no es posible la aplicación de las opciones 1) o 2).

Por lo tanto, los organismos acreditados deben asegurarse de que estén disponibles las evidencias adecuadas para la trazabilidad metrológica y la incertidumbre de medición declaradas, y el organismo de acreditación debe evaluar estas evidencias.

Cuando se haga uso de las opciones 3a) o 3b), y no se demuestre cumplimiento del Apéndice A, la OGA someterá a consideración del Comité Técnico de Calibración, los lineamientos a seguir tomando en consideración dicho Apéndice A, o lo que se requiera, cuando sean áreas donde no sea posible lograr la trazabilidad metrológica al SI.

La política con respecto a la trazabilidad metrológica proporcionada por los Productores de Material de Referencia (PMR) a través de Materiales de Referencia Certificados (MRC) es que se considera que los valores certificados asignados a los MRC han establecido una trazabilidad metrológica válida cuando:

4) Los MRC son producidos por INM utilizando un servicio que se incluye en el BIPM KCDB.

o

5) Los MRC son producidos por un PMR acreditado bajo su alcance de acreditación y el Organismo de Acreditación está cubierto por el Acuerdo de ILAC o por Acuerdos Regionales reconocidos por ILAC.

o

6) Los valores certificados asignados a los MRC están cubiertos por entradas en la base de datos del Comité Conjunto para la Trazabilidad en Laboratorios Clínicos (JCTLM).

Reconociendo que la acreditación de PMR aún se está desarrollando y es posible que los MRC no estén disponibles por parte de PMR acreditados, cuando los MRC son producidos por PMR no acreditados, las organizaciones acreditadas deberán demostrar que los MRC han sido proporcionados por un PMR competente y son adecuados para el uso previsto.

## Política

### OGA-POAC-011 “Trazabilidad de las Mediciones” / R11

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	8 de 10
	Grupo de trabajo	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2024-06-25	

Cuando la trazabilidad metrológica al SI no es técnicamente posible, es responsabilidad de la Organización Acreditada:

7a) Seleccionar una forma de satisfacer los requisitos de trazabilidad metrológica mediante el uso de valores certificados de materiales de referencia certificados proporcionados por un productor idóneo.

o

7b) Documentar los resultados de una comparación adecuada con procedimientos de medición de referencia, métodos especificados o normas de consenso voluntarias que se describen claramente y son aceptados para proporcionar resultados de medición adecuados para su uso previsto. La evidencia de esta comparación debe ser evaluada por el organismo de acreditación.

NOTA 4: Cuando la trazabilidad metrológica únicamente a unidades SI no es apropiada o aplicable a la aplicación, se debería seleccionar un mensurando claramente definido. Por ende, establecer la trazabilidad metrológica incluye tanto la evidencia de la identidad de la propiedad medida como la comparación de los resultados con una referencia indicada apropiada. La comparación se establece asegurando que los procedimientos de medición estén debidamente validados y / o verificados, que el equipo de medición esté debidamente calibrado y que las condiciones de medición (tales como las condiciones ambientales) estén bajo suficiente control para proporcionar un resultado confiable.

NOTA 5: Los materiales de ensayo excedentes a menudo están disponibles a través de proveedores de ensayos de aptitud (EA). Se debería comprobar si el proveedor de EA puede proporcionar información de estabilidad adicional para demostrar la estabilidad continua del valor de la propiedad y matriz del material de ensayo. Si esto no puede ser proporcionado, estos materiales de ensayo no deberían considerarse como una forma alternativa de asegurar la validez de los resultados.



## Política

### OGA-POAC-011 “Trazabilidad de las Mediciones” / R11

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	9 de 10
	Grupo de trabajo	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2024-06-25	

## 6. Anexos

### 6.1 APÉNDICE A

#### **Orientación para las consideraciones cuando no se establece la trazabilidad metrológica a través CIPM MRA y el Acuerdo ILAC (Informativo)**

Cuando la trazabilidad metrológica se establece a través de 3a) o 3b) de la política, esto requiere la acción, en primera instancia, del Organismo de Acreditación que tiene que abordar esta situación en su política de trazabilidad metrológica; en segundo lugar, para las organizaciones acreditadas que luego deberán cumplir con esta política; y finalmente para evaluadores pares que evaluarán la efectividad de esta política durante las evaluaciones de pares de los organismos de acreditación. Se reconoce que la trazabilidad metrológica cubierta por 3a) y 3b) abarca desde las calibraciones del INM que realizan fuera del CIPM MRA, desde laboratorios acreditados que realizan calibraciones fuera de su alcance de acreditación, hasta cualquier proveedor de servicios de calibración que no esté acreditado para ningún servicio (por cualquier motivo).

Es probable que la evidencia adecuada de la competencia técnica del proveedor del servicio de calibración y la trazabilidad metrológica declarada incluya, pero no se limita a lo siguiente: (los números se refieren a las cláusulas de la norma ISO/IEC 17025:2017):

- Registros de validación del método de calibración (7.2.2.4)
- Registros incertidumbre de medición (7.6)
- Registros para la trazabilidad metrológica de los resultados de medición (6.5)
- Registros para asegurar la validez de los resultados (7.7)
- Registros de la competencia del personal (6.2)
- Registros de equipos que pueden influir en las actividades del laboratorio (6.4)
- Registros de instalaciones y condiciones ambientales (6.3)


Para los proveedores de servicios de calibración no acreditados, debería tenerse en cuenta que podría ser necesario realizar una evaluación práctica del proveedor de calibración utilizado, similar a la que llevaría a cabo un organismo de acreditación según la norma ISO/IEC 17025: 2017, para garantizar que realmente se está realizando el trabajo de forma competente.

La elección de la vía 3a) o 3b) no debe justificarse en razones puramente económicas, y es más probable que sea un último recurso, si otras vías no están disponibles.

Se puede encontrar más contenido informativo sobre el tema de la trazabilidad metrológica en el Anexo A de ISO/IEC 17025:2017.

## Política

### OGA-POAC-011 “Trazabilidad de las Mediciones” / R11

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	10 de 10
	Grupo de trabajo	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2024-06-25	

## 6.2 Control de Revisiones

<b>Elaborado por: NA</b>				
<b>Fecha: NA</b>				
Fecha	Capítulo(s)	No. de Revisión Modificada	Datos Revisados	Modificado por
2023-10-13	5	9	Se aclaró cuando la OGA someterá a consideración del CT de calibración los lineamientos a seguir cuando el OEC utilice las opciones 3a o 3b.	Coordinador de Calidad y Oficial de Acreditación
2023-12-13	Todo el documento	10	Se actualizó la NTG ISO 15189 de la versión 2012 a la 2022. Se actualizó dejando en el historial de revisiones las últimas 3.	Coordinador de Calidad y Oficial de Acreditación
2024-06-25	1, 3, 4 y 5	11	Se actualizó el formato según lo establecido en el OGA-PAD-001. Uso de las opciones 3a) y 3b) cuando no exista disponibilidad de aplicación con las opciones 1) y 2) y actualización de los requisitos del Apéndice A. Se actualizó el alcance, referencias y definiciones.	Grupo de Trabajo NC Eval. Par