

Resumen de la trazabilidad

Doug Berg, Gerente del programa de prueba - PJLA

Presentado en diciembre del 2009

ISO/IEC 17025 Laboratorios de calibración

- 5.6.2.1.1 Para los laboratorios de calibración, el programa de calibración de los equipos, debe diseñarse y operarse de forma que se garantice que las calibraciones y mediciones realizadas por el laboratorio se puedan rastrear al Sistema Internacional de Unidades (SI) (Système international d'unités). Un laboratorio de calibración establece la trazabilidad de sus propios estándares de medición e instrumentos de medición para el SI, a través de una cadena ininterrumpida de calibraciones o comparaciones, que los relaciona con los estándares primarios relevantes de las unidades de medida del SI.

ISO/IEC 17025 Laboratorios de calibración

- 5.6.2.1.1 (cont.) Cuando se utilicen servicios externos de calibración, la trazabilidad de la medición se garantizará mediante el uso de servicios de calibración de laboratorios que puedan demostrar competencia, capacidad de medición y rastreabilidad. **Los certificados de calibración emitidos por estos laboratorios deberán contener los resultados de la medición, incluida la incertidumbre de medición y/o una declaración de conformidad con una especificación metrológica identificada** (ver también 5.10.4.2).

ISO/IEC 17025 Laboratorios de calibración

- Pero, ¿se alinea esto con lo siguiente
- 5.10 Informe de los resultados
- 5.10.1 General.

Los resultados de cada prueba, calibración o serie de pruebas o calibraciones llevadas a cabo por el laboratorio deben informarse de manera precisa, clara, inequívoca y objetiva, y de acuerdo con cualquier instrucción específica en los métodos de prueba o calibración. Los resultados se entregarán, generalmente en un informe de prueba o certificado de calibración (ver Nota 1), e incluirán toda la información solicitada por el cliente y necesaria para la interpretación de los resultados de prueba o calibración y toda la información requerida por el método utilizado. Esta información es normalmente la requerida por 5.10.2 y 5.10.3 o 5.10.4.

En el caso de las pruebas o calibraciones realizadas para clientes internos, o en el caso de un acuerdo por escrito con el cliente, los resultados pueden ser informados de una manera simplificada. Cualquier información enumerada en 5.10.2 a 5.10.4 que no se haya informado al cliente, deberá estar fácilmente disponible en el laboratorio que llevó a cabo las pruebas y/o calibraciones.

ISO/IEC 17025 Laboratorios de calibración

- Y lo con . . .
- 5.10.2 Informes de prueba y certificados de calibración. Cada informe de prueba o certificado de calibración debe incluir como mínimo la siguiente información, a menos que el laboratorio tenga razones válidas para no hacerlo.
- 5.10.4 Certificados de calibración 5.10.4.1 Además de los requisitos enumerados en 5.10.2, los certificados de calibración deben incluir lo siguiente, **cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de calibración**:
 - a) las condiciones (por ejemplo, ambientales) bajo las cuales se realizaron las calibraciones que tienen una influencia en los resultados de medición;
 - b) la incertidumbre de la medición y/o una declaración de cumplimiento con una especificación metrológica identificada o cláusulas de la misma;
 - c) evidencia de que las mediciones son rastreables (ver Nota 2 en 5.6.2.1.1).

Y finalmente

ISO/IEC 17025 Laboratorios de calibración

- Y . . .
- 5.10.4.2 El certificado de calibración se relacionará solo con las cantidades y los resultados de las pruebas funcionales. Si se hace una declaración de cumplimiento con una especificación, deberá identificar qué cláusulas de la especificación se cumplen o no se cumplen. Cuando se hace una declaración de cumplimiento con una especificación que omita los resultados de la medición y las incertidumbres asociadas, el laboratorio debe registrar esos resultados y mantenerlos para una posible referencia futura. Cuando se hacen declaraciones de cumplimiento, se debe tener en cuenta la incertidumbre de la medición.

ISO/IEC 17025 Laboratorios de calibración

- 5.6.2.1.1 NOTA 1 Los laboratorios de calibración que cumplen los requisitos de esta norma internacional se consideran competentes. Un certificado de calibración que incluya el **logotipo del cuerpo de acreditación** de un laboratorio de calibración acreditado a esta Norma Internacional, para la calibración en cuestión, **es evidencia suficiente** de la trazabilidad de los datos de calibración reportados.
- **¿Qué tal la referencia a "acreditación a ISO/IEC 17025" o una "declaración"?**

ISO/IEC 17025 Laboratorios de calibración

- 5.6.2.1.1 NOTA 4 El término **"especificación metrológica identificada"** significa que debe estar claro, a partir del certificado de calibración, con qué especificación se han comparado las mediciones, incluyendo la especificación o dando una referencia inequívoca a la misma.

ISO/IEC 17025 Laboratorios de prueba

- 5.6.2.2.1 Para los laboratorios de prueba, los requisitos indicados en 5.6.2.1 se aplican a los equipos de medición y prueba con las funciones de medición utilizadas, ***a menos que se haya establecido que la contribución asociada de la calibración contribuye poco a la incertidumbre total del resultado de la prueba***. Cuando se presente esta situación, el laboratorio se asegurará de que el equipo utilizado pueda proporcionar la incertidumbre de la medición necesaria.
- NOTA: El grado en que se deben seguir los requisitos de 5.6.2.1 depende de la contribución relativa de la incertidumbre de calibración a la incertidumbre total. Si la calibración es el ***factor dominante***, los requisitos deben seguirse estrictamente.

Sitio en internet de NIST

Consulte el sitio en internet de NIST con respecto a la trazabilidad y materiales suplementarios

- http://ts.nist.gov/Traceability/SupplMatls/suppl_mats_for_nist_policy_rev.cfm

NIST ... “Trazabilidad”

- "la propiedad del resultado de una medición o el valor de un estándar por el cual puede relacionarse con referencias establecidas, generalmente normas nacionales o internacionales, a través de una cadena ininterrumpida de comparaciones, todas con incertidumbres declaradas".
- “Es importante tener en cuenta que la trazabilidad es propiedad del resultado de una medición, no de un instrumento o informe de calibración o laboratorio. No se logra siguiendo un procedimiento en particular o usando un equipo especial. ”

NIST ... ¿Quién es responsable?

- **¿Quién es responsable de respaldar los reclamos de trazabilidad?** El proveedor del resultado de una medición o valor de un estándar es responsable de respaldar la trazabilidad de dicho resultado o valor. Este es el caso si ese proveedor es NIST u otra organización.

NIST ... ¿Quién es responsable?

- **¿Quién es responsable de evaluar la validez de los reclamos de trazabilidad?** El usuario del resultado de una medición o valor de una norma es responsable de evaluar la validez de un reclamo de trazabilidad. Sin embargo, como se mencionó anteriormente, el proveedor es responsable de proporcionar la información necesaria que el usuario evalúa.

Trazabilidad de NIST ... ¿Qué se necesita?

- **¿Qué debo hacer para respaldar un reclamo de rastreabilidad?** Para respaldar un reclamo, el proveedor de un resultado o valor de medición de un estándar, debe documentar el proceso o sistema de medición utilizado para establecer el reclamo y proporcionar una descripción de la cadena de comparaciones que se usó para establecer una conexión con una determinada referencia particular. Hay varios elementos comunes a todas las declaraciones válidas o reclamos de trazabilidad:
 - Una cantidad particular claramente definida que ha sido medida, una descripción completa del sistema de medición o estándar de trabajo utilizado para realizar la medición
 - Un resultado o valor de medición declarado, con una incertidumbre documentada
 - Una especificación completa de la referencia establecida en el momento en que el sistema de medición o estándares de trabajo en fue comparado con este
 - Un **programa interno de aseguramiento de la medición**, para establecer el estado del sistema de medición o el estándar de trabajo en todo momento, relacionado con el reclamo de trazabilidad
 - Un programa interno de aseguramiento de la medición para establecer el estado de la referencia establecida en el momento en que se comparó con el sistema de medición o el estándar de trabajo.

NIST ... Programa interno de aseguramiento de la medición

- Un [programa interno de aseguramiento de la medición](#) puede ser bastante simple o muy complejo, el nivel o rigor a determinar, dependiendo del nivel de incertidumbre en cuestión, y lo que se necesita para demostrar su credibilidad. Los usuarios del resultado de la medición son responsables de determinar lo que es adecuado para satisfacer sus necesidades

NIST ... ¿Es suficiente el número de reportes de NIST?

¿Es un número de informe de prueba NIST suficiente evidencia de trazabilidad? Los números de informe de prueba emitidos por NIST se utilizan únicamente con fines administrativos. Aunque a menudo identifican de manera única los documentos que muestran evidencia de trazabilidad, los números de los informes de las pruebas en sí mismos no abordan los problemas enumerados en II.B.1 anterior, y no deben considerarse como la única evidencia de la trazabilidad.

NIST ... y la acreditación

Dado que el NIST opera el Programa Nacional de Acreditación Voluntaria de Laboratorios (NVLAP, por sus siglas en inglés), ¿significa esto que NIST respalda los reclamos de trazabilidad realizados por laboratorios acreditados por NVLAP? No. Más específicamente, la acreditación de laboratorio, ya sea realizada por NIST/NVLAP o cualquier otro organismo de acreditación reconocido, es un hallazgo de la competencia y capacidad de un laboratorio, para proporcionar servicios de medición científicamente sólidos y apropiados dentro de su alcance de acreditación. Una evaluación de la capacidad del laboratorio para lograr y mantener la trazabilidad de los servicios acreditados, se encuentra integrado en el proceso. La acreditación a la Guía 25 de ISO/IEC, reemplazada ahora con la norma internacional ISO/IEC 17025: Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de prueba y calibración, determina todas las instalaciones, equipos, normas, procedimientos, análisis de incertidumbre, personal necesarios, etc., que hacen a un laboratorio capaz de proporcionar resultados de medición trazables. La acreditación de laboratorio no se refiere a los detalles específicos de cualquier resultado de medición, sino a la capacidad general de un laboratorio para proporcionar el servicio.