Perry Johnson Laboratory Accreditation, Inc.

Política de Trazabilidad de la Medición

1.0 INTRODUCCIÓN

1.1 Los siguientes criterios describen los requisitos de trazabilidad de las mediciones para los organismos de evaluación de la conformidad solicitantes y acreditados.

1.2 Los criterios descritos en esta política sólo se aplican a las actividades de evaluación de la conformidad para las que debe comunicarse un resultado acreditado.

1.3 Para los fines de este procedimiento, el término "trazabilidad" se define como el proceso mediante el cual el resultado de una medición es comparado a una norma nacional o internacional.

1.4 La trazabilidad se caracteriza por un número de elementos esenciales[1]:

1.4.1 **Una cadena ininterrumpida de comparaciones** referenciadas a una norma aceptable a las partes; usualmente una norma nacional o internacional;

1.4.2 **Incertidumbre de medición**; la incertidumbre de medición para cada paso en la cadena de trazabilidad debe ser calculada de acuerdo a métodos definidos y debe establecerse para que la incertidumbre general para toda la cadena pueda ser calculada o estimada;

1.4.3 **Documentación**; cada paso en la cadena debe ser realizado de acuerdo a procedimientos documentados y generalmente reconocidos; los resultados deben ser igualmente documentados;

1.4.4 **Competencia;** las organizaciones o cuerpos que realizan uno o más pasos en la cadena deben proporcionar evidencia de su competencia técnica;

1.4.5 **Referencia a las unidades SI**; la cadena de comparaciones debe, donde sea posible, terminar en normas primarias para la realización de unidades de SI;

1.4.6 **Intervalos de Calibración**; las calibraciones deben ser repetidas en intervalos apropiados; la longitud de estos intervalos depende de un número de variables.

2.0 DEFINICIONES

2.1. **Trazabilidad metrológica** (VIM cláusula 2.41): propiedad de un resultado de medición 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 la medición. Nota 1: la cláusula 2.41 establece que una referencia puede ser una "definición de una unidad de medición, mediante una realización práctica, o un procedimiento de medición que incluya la unidad de medición cuando se trate de una magnitud no-ordinaria o un patrón"

2.2. **Cadena de trazabilidad metrológica** (VIM cláusula 2.43): en la que la referencia es la definición de una unidad de medición mediante su realización práctica. NOTA La expresión "trazabilidad al SI" significa trazabilidad metrológica a una unidad de medida del Sistema Internacional de Unidades.

2.3 **National Metrology Institutes** (MNI) y los Designates Institutes (DI) mantienen normas en países (regiones) en todo el mundo. Por medio de este documento, el término "NMI" se utiliza para cubrir tanto los Institutos Nacionales de Metrología como los Institutos Designados.

2.4 **Comité Conjunto de Trazabilidad en Laboratorios de Medicina (JCTLM-(**Siglas en Ingles)- Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine**)** – El CIPM, IFCC y el ILAC plataforma para promover y brindar orientación sobre la equivalencia de mediciones reconocida internacionalmente en Medicina de Laboratorio y rastreabilidad a los estándares de medición apropiados

2.5 **Oficina Internacional de Pesos y Medidas (BIPM (**Siglas en Ingles) – Bureau International des Poids & Mesures) – asegura la uniformidad de las mediciones y su trazabilidad al Sistema Internacional de Unidades (SI) de en todo el mundo. Realiza este trabajo con la autoridad de la Convention of the Metre, un tratado diplomático entre cincuenta y cinco naciones, y opera por medio de una serie de comités consultivos, cuyos miembros son los laboratorios de metrología nacionales de los países firmantes, y por medio de su propio trabajo de laboratorio. El BIPM realiza investigaciones relacionadas con la medición. Toma parte y organiza, comparaciones internacionales de normas nacionales de medición y efectúa calibraciones para los países miembros.

2.6 **Base de Datos de Comparación Clave (KCDB**-(Siglas en Ingles)- Key Comparison Database) El KCDB es un recurso web gratuito de acceso público relacionado con el ARM del CIPM. Contiene información sobre los participantes en el ARM CIPM, los resultados de las comparaciones clave y suplementarias y las capacidades de calibración y medición (CMC) revisadas por homólogos. (https:/www.bipm.org/kcdb).

2.7 **Calibración Interna**: Una calibración realizada por una organización con su propio equipo, para su uso en una calibración acreditada o actividades de prueba. Por definición, una calibración interna es una a la que la organización no está acreditada para realizar. Una organización debe establecer la trazabilidad para los resultados de la calibración interna con el mismo grado de rigor requerido en las calibraciones acreditadas. Deben cumplirse los siguientes requisitos en todas las calibraciones internas:

2.7.1. Una cantidad claramente definida que ha sido medida

2.7.2. Una descripción completa del sistema de medición o patrón de trabajo utilizada para realizar la medición

2.7.3. Un resultado de medición o valor establecido, con una incertidumbre documentada

2.7.4. Una especificación completa de la referencia establecida en el momento en el que se comparó con el sistema de medición o patrón de trabajo

2.7.5. Un programa de "aseguramiento interno de la medición" para establecer el nivel del sistema de medición o patrón de trabajo en todo momento, en relación con la declaración de trazabilidad

2.7.6. Un programa de "aseguramiento interno de la medición" para establecer el nivel de la referencia establecida en el momento en el que se comparó con el sistema de medición o patrón de trabajo

3.0 REQUISITOS DE LA TRAZABILIDAD: ORGANIZACIONES DE CALIBRACIÓN Y ENSAYO, INCLUIDOS LOS PRODUCTORES DE MATERIAL MÉDICO Y DE REFERENCIA

3.1 Para lograr la acreditación, la organización solicitante debe contar con políticas y procedimientos documentados para la calibración de todo el equipo que tenga un efecto significativo en la precisión o validez de los resultados. *ISO/IEC 17025:2017 Sección 6.5.1 e ISO 15189:2012 Sección 5.3.1.4).*

3.2 Esta importancia debe ser determinada utilizando el método especificado en el procedimiento de la Estimación de la Incertidumbre de la Medición de la organización solicitante.

3.3 El proceso definido en el procedimiento mencionado con anterioridad debe asegurar que los resultados de las calibraciones y mediciones realizadas por la organización son trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI) a través de una cadena ininterrumpida de comparaciones. (*ISO/IEC 17025:2017 Sección 6.5.1 e ISO 15189:2012 Sección 5.3.1.4)*

3.4 Los certificados de calibración emitidos por la organización acreditada sobre calibraciones efectuadas, debe proporcionar evidencia de que los resultados de medición son traceables cuando sea necesario, para la interpretación de los resultados (*ISO/IEC 17025:2017 Sección 6.5.2, 7.8.4.1 c), Anexo A.2.1, A.3.1).* Si la organización elije referenciar esta trazabilidad en certificados de calibración, debe referenciar la trazabilidad al SI cuando sea posible. Si no es posible, entonces los estándares de medición apropiados que se enumeran (ISO / IEC 17025: 2017 Sección 6.5.3) se deben identificar.

3.5 Esto puede completarse por medio de la inclusión de una declaración similar a la siguiente en el certificado o reporte. *"Los resultados de calibración publicados en este certificado se obtuvieron utilizando equipo capaz de producir resultados traceables a NIST y a través de NIST al Sistema Internacional de Unidades (SI)"*. El propósito de esta declaración es únicamente servir como ejemplo. Serán aceptables otras declaraciones que expresen lo mismo. (ISO/IEC 17025:2017 Section 7.8.4.1 c).

3.6 Un ejemplo simple de una cadena de comparaciones ininterrumpida es el siguiente:

SI

↑

Instituto Nacional de Metrología (NMI)

↑

Organización de calibración de nivel más alto

↑

Organización de calibración o prueba solicitante

3.7 Las estimaciones de incertidumbre de medición deben estar calculadas (o proporcionadas) en cada parte de la cadena para que de esta manera la incertidumbre general de medición pueda ser calculada. Para las organizaciones de prueba, es probable que no sea posible un riguroso estimado matemático y estadísticamente válido de la medición de la incertidumbre, por lo tanto, se aplicarán los requisitos de ISO/IEC 17025:2017 7.6.3 e ISO 15189:2012 Sección 5.5.1.4. En estos casos, la organización debe identificar todos los componentes de la incertidumbre y hacer un "estimado razonable", el cual debe basarse en el conocimiento del desempeño del método y en el alcance de la medición. Debe también hacer uso de, por ejemplo, la experiencia previa y los datos de validación. También puede basarse en métodos de referencia consensuados que especifiquen los límites de los valores de las principales fuentes de incertidumbre de medición y especifiquen la forma de presentación de los resultados calculados. En estos casos, se considera que el laboratorio ha satisfecho esta cláusula siguiendo el método de ensayo y las instrucciones de elaboración de informes, tal como se indica en ISO/IEC 17025:2017 7.6.3 incl. Nota 1.

3.8 La relación entre el resultado de la medida y el SI puedan ser demostradas haciendo referencia a (enlistadas en orden de prioridad):

3.8.1 **Normas Primarias** – norma de medición establecida utilizando un procedimiento de medida primario de referencia, o creado como mecanismo, escogido mediante un convenio.

3.8.2 **Normas Secundarias** – norma de medición establecida a través de la calibración con respecto a una norma de medición primaria para una cantidad del mismo tipo.

3.8.3 **Norma de Medición Intrínseca** – norma de medición basada en la propiedad inherente y reproducible de un fenómeno o sustancia.

3.9 Existen algunas calibraciones y pruebas para las cuales un enlace directo al SI no es factible. Si no se puede lograr la trazabilidad con el SI, se deberá establecer la trazabilidad con los patrones de medición apropiados utilizando lo siguiente (enumerado por orden de precedencia):

3.9.1 El uso de materiales de referencia certificados proporcionados por un proveedor competente para otorgar una caracterización física o química confiable de un material o condición;

3.9.2 El uso de métodos especificados y/o normas de consenso que son claramente descritas y acordadas por todas las partes interesadas. (*ISO/IEC 17025:2017 e ISO 15189:2012).*

3.9.3 Es posible que los valores asociados con los materiales de referencia (MR) no sean traceables. Por definición, los valores asociados con los materiales de referencia certificados (MRC) son metrológicamente traceables. Los valores asignados a los MRC producidos por NMIs e incluidos en BIPM KCDB o producidos por un productor de material de referencia acreditado (PMR) y en su alcance acreditado, se considera que cuentan con trazabilidad. *(ILAC P10.07/20 Disposiciones de la política 7.a) y 7.b) y las resoluciones de la Asamblea General ILAC 8.12.)*

3.9.4 Otros materiales de referencia y materiales de referencia certificados producidos por PMR que no cumplan con los requisitos de los párrafos anteriores, pueden considerarse "consumibles" críticos y el laboratorio debe verificar su idoneidad para el uso, de acuerdo con *ISO/IEC 17025:2017- 6.6.1 y 6.6.2* e *ISO 15189:2012, - 4.6)*

3.10 Los materiales de referencia o patrones de consenso mantenidos por la organización deben ser utilizados con el único propósito de calibración, a menos que pueda ser demostrado que su desempeño como patrones de referencia no será invalidado. La organización debe contar con y debe emplear un procedimiento documentado para la calibración de estos patrones de referencia. Este procedimiento debe contener el intervalo bajo el cual debe repetirse la calibración de los patrones de referencia.

3.11 Además, la organización solicitante debe contar con un procedimiento para la verificación, transporte, almacenamiento, etiquetado / indicación de validez, tanto de materiales como de patrones de referencia. (ISO/IEC 17025:2017 6.4.3 & 6.4.8).

3.12 ISO / IEC 17025: 2017 6.5.1 establece que “El laboratorio debe establecer y mantener la trazabilidad metrológica de sus resultados de medición por medio de una cadena ininterrumpida documentada de calibraciones, cada contribución a la incertidumbre de la medición, vinculándolas a una referencia apropiada”.

El anexo A de la norma ISO/IEC 17025:2017, sección A.2.1, establece además "La trazabilidad metrológica se establece considerando y garantizando lo siguiente:

a) La especificación del mensurando (cantidad a medir);
b) Una cadena ininterrumpida documentada de calibraciones que se remonta a las referencias establecidas y apropiadas (las referencias apropiadas incluyen estándares nacionales o internacionales y estándares intrínsecos;
c) La incertidumbre de la medición para cada paso de la cadena de trazabilidad se evalúa de acuerdo con los métodos acordados;
d) Cada paso de la cadena se realiza de acuerdo con los métodos apropiados, y los resultados de la medición y las incertidumbres de medición registradas asociadas;
e) Los laboratorios que realizan uno o más pasos en la cadena proporcionan evidencia de su competencia técnica.

3.13 ILAC-P10: 07/2020 establece la política de que los equipos de medición deben ser calibrados por:

1) Un NMI cuya calibración este cubierta por CIPM MRA. Puede consultar los servicios de calibración cubiertos por el logotipo de CIPM MRA en el Apéndice C de BIPM KCDB (www.kcdb.bipm.org) incluyendo su alcance e incertidumbre.

Nota 1: Algunos INM también pueden indicar que sus servicios de calibración están cubiertos por CIPM MRA al incluir el logotipo de CIPM MRA en sus certificados de calibración. La fijación del logotipo no es obligatoria y el BIPM KCDB sigue siendo la fuente autorizada de verificación.

Nota 2: los INM de los estados miembros que participan en el Convenio del medidor, pueden tomar la trazabilidad directamente de las mediciones realizadas en el BIPM. El KCDB proporciona un enlace automático a los servicios de calibración BIPM relevantes (incluido el rango y la incertidumbre). También se enumeran los certificados de calibración individuales, emitidos por el BIPM.

o

2) Un proveedor acreditado para el cual la calibración está cubierta por el alcance de la acreditación, y el organismo de acreditación está cubierto por el Acuerdo de ILAC o por los acuerdos regionales reconocidos por ILAC (por ejemplo: APLAC, EA, IAAC, etc.).

Nota: Algunos laboratorios de calibración indican que su servicio está cubierto por el Acuerdo de ILAC al incluir la marca de laboratorio de ILAC combinada con de MRA en el certificado de calibración. Alternativamente, pueden incluirse en el certificado de calibración el símbolo de acreditación del organismo de acreditación que es signatario del Acuerdo ILAC y / o un MLA regional reconocido. Ambas opciones pueden tomarse como evidencia de trazabilidad. El uso de dichos logotipos o marcas no es obligatorio y el alcance acreditado sigue siendo la fuente o referencia autorizada.

o

3) En los Estados Unidos, de conformidad con la Sección 8 del Artículo 1 de la Constitución, y una ley del Congreso de los Estados Unidos de 1901, fue creado el Instituto Nacional de Ciencia y Tecnología (anteriormente denominado Oficina Nacional de Normas) para establecer normas nacionales autorizadas. Por esto, y principalmente para las medidas utilizadas en metrología legal, el NIST reconoce que los laboratorios estatales son capaces de proporcionar trazabilidad a través de su programa de Pesos y Medidas. PJLA, independientemente de los criterios de ILAC P10, ha determinado que las organizaciones reconocidas bajo este programa son una fuente para proporcionar mediciones trazables.No todos los Estados tienen laboratorios que forman parte del programa, ni todos Estados tienen los mismos alcances de mediciones o calibraciones reconocidos bajo sus Certificados de trazabilidad Metrológica. Algunos de los laboratorios reconocidos están también acreditados por el Programa Nacional de Acreditación de Laboratorios Voluntarios (NVLAP) y el signatario de ILAC MRA. Sin embargo, para los alcances NIST publicados, el MNI evalúa a los laboratorios con base en ISO / IEC 17025:2017, otros criterios (Conferencia Nacional sobre Pesos y Medidas (NCWM) y la Organización Internacional de Metrología Legal (OIML). Esto se complementa con un programa establecido de comparación de desempeño inter-laboratorio. Las calibraciones realizadas por los laboratorios para los artículos cubiertos en sus ámbitos publicados, se aceptan como trazables. La Oficina de Pesos y Medidas dentro del NIST, mantiene certificados de trazabilidad metrológica vigentes en su sitio web.

o

4) Un NMI cuya calibración es adecuada para la necesidad prevista, pero no está cubierto por CIPM MRA. En este caso, PJLA ha establecido una política y un proceso para garantizar que dichos servicios cumplan con los criterios relevantes para la trazabilidad metrológica en ISO / IEC 17025:2017, como se documenta en esta sección documental 4.0.

5) Un laboratorio de calibración cuyo servicio es adecuado para la necesidad prevista pero no está cubierto por el Acuerdo ILAC o por los acuerdos regionales reconocidos por ILAC. Véase la sección 4.0 de esta política.

3.14 De acuerdo con ILAC-P10:07/2020, se considera que la trazabilidad de los Proveedores de Materiales de Referencia (PMR) a través de Materiales de Referencia Certificados (MRC) tiene una trazabilidad metrológica válida cuando:

- Los CRM son producidos por INM que emplean servicios cubiertos por el BIPM KCDB
- Los CRMS son producidos por un RMP acreditado bajo el alcance de la acreditación y el organismo de acreditación está cubierto por el acuerdo de ILAC o un acuerdo regional reconocido por ILAC.
- Los valores certificados asignados a los CRM están cubiertos por entradas en la base de datos del Comité Conjunto para la Trazabilidad en Medicina de Laboratorio (JCTLM).

Cuando la trazabilidad al SI no sea técnicamente posible, la Organización Acreditada deberá:

- elegir una forma de satisfacer el requisito de trazabilidad utilizando valores certificados para materiales de referencia proporcionados por un proveedor competente.
- documentar los resultados de una comparación adecuada con procedimientos de medición de referencia, métodos especificados o normas consensuadas que estén claramente descritos y aceptados por proporcionar resultados de medición aptos para su uso previsto.

Los materiales de prueba excedentes de las pruebas de aptitud o los estudios de comparación entre laboratorios de proveedores competentes que demuestren la medición o la trazabilidad del material y dentro de su período de estabilidad (o un período extendido documentado según lo determine el proveedor) podrían usarse como evidencia de la validez de los resultados.

4.0 REQUISITOS DE LA TRAZABILIDAD: PROVEEDORES DE CALIBRACIÓN EXTERNOS NO ACREDITADOS E INSTITUTOS NACIONALES DE METROLOGÍA INM(S) NO CUBIERTOS POR EL CIPM MRA

4.1 El uso de calibración externa por medio de proveedores no acreditados y NMis no reconocidos por CIPM MRA será aprobado de acuerdo a cada caso. Si surgen tales situaciones, las organizaciones solicitantes o acreditadas deberán completar el Formulario de trazabilidad LF-123 que se encuentra en el sitio web de PJLA. Las organizaciones deben hacer que este documento y la información relevante estén disponibles durante las evaluaciones. Se requerirá la aprobación del evaluador y los registros de la aprobación y la documentación asociada se proporcionarán con el material de evaluación archivado en la sede de PJLA. Cuando la aprobación sea emitida, la organización que reciba la desviación será la única responsable de verificar la trazabilidad de la calibración o calibraciones llevadas a cabo por proveedor de calibración externo no acreditado. Dicha verificación debe ser mantenida en archivo por la organización y consistirá de toda la documentación proporcionada por el proveedor de calibración externo y será la base para la aceptación de la reclamación de trazabilidad de la organización.

Nota:PJLA se reserva el derecho de rechazar una petición de trazabilidad si no se han cumplido todos los requisitos necesarios para establecer la trazabilidad. En caso de que se determine que una reclamación de trazabilidad no se encuentra establecida adecuadamente y por ende es rechazada, PJLA iniciará su política para eliminar actividad de evaluación de la conformidad del alcance de la acreditación. Las organizaciones deben consultar el sitio del NIST u otras páginas de Internet de NMI apropiadas para obtener la información requerida para demostrar y justificar la trazabilidad.

REFERENCIAS

- ILAC-P10:07/2020 *Política de Trazabilidad Metrológica y Resultados de Medición.*
- Vocabulario Internacional de Términos Básicos y Generales de Metrología (VIM por sus siglas en inglés), 3ª edición, JCGM 200:2012 (JCGM 100:2008 con correcciones mínimas) disponible en el portal de BIPM www.bipm.org o la Guía 99:2007 de ISO/IEC, disponible en ISO.
- ISO/IEC 17025:2017 *Requisitos generales para la competencia de laboratorios de prueba y calibración*
- ILAC-G24:2022 Directrices para la determinación de los intervalos de calibración de los instrumentos de medición
- ISO 17034:2016, Requisitos generales para la competencia de productores de materiales de referencia
- ILAC P14:09/2020 ILAC Política para la incertidumbre en la calibración
- Guía Eurachem/CITAC: Cuantificación de la incertidumbre en la medición analítica, 3ª edición (2012)
- Resoluciones de la Asamblea General de ILAC, ILAC 8.12.
- ISO 15189:2012 Requisitos de calidad y competencia para los laboratorios médicos