Perry Johnson Laboratory Accreditation, Inc.

Política de trazabilidad de la medición

1.0 INTRODUCCIÓN

1.1 Un Organismo de Evaluación de la Conformidad (CAB por sus siglas en inglés) que solicite o mantenga la acreditación deberá mantener la trazabilidad metrológica de su actividad de evaluación de la conformidad, siempre que sea posible.

1.2 Este documento resume la política sobre cómo se consigue la trazabilidad metrológica.

1.3 Este documento se ha redactado para cumplir los requisitos establecidos en ILAC-P10:07/2020.

2.0 TRAZABILIDAD METROLÓGICA

2.1 El CAB deberá garantizar que todos los resultados de las pruebas y la calibración sean trazables siempre que sea posible a través del Departamento de Comercio de EE.UU., el Instituto Nacional de Normas y Tecnología (NIST por sus siglas en inglés) u otro Instituto Nacional de Metrología (NMI por sus siglas en inglés) al Sistema Internacional de Unidades (unidades SI). Las fuentes aceptables de trazabilidad metrológica son las siguientes:

2.1.1 TRAZABILIDAD METROLÓGICA A PARTIR DE UN NMI

2.1.1.1 Los CAB solicitantes y acreditados pueden presentar los estándares físicos apropiados y los equipos de medición y prueba directamente a un NMI o a un Instituto Designado (ID). Un NMI o ID cuyo servicio sea adecuado para el uso previsto, pero no esté cubierto por el Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (ARM) del Comité Internacional de Pesas y Medidas (CIPM) deberá ser aprobado por PJLA tal y como se indica en la sección 2.2.

La lista actual de participantes en el ARM del CIPM puede consultarse en el sitio web de la Oficina Internacional de Pesas y Medidas (BIPM por sus siglas en inglés).

Algunos ejemplos son, entre otros, los siguientes:

- En EE.UU. se encarga de ello el NIST, Instituto Nacional de Normas y Tecnología, una agencia no reguladora del Departamento de Comercio estadounidense.
- En Japón, la trazabilidad se valida mediante la calibración de instrumentos de medida por parte de «225 operadores de empresas de fabricación notificantes para instrumentos de medida especificados en virtud de la Ley de Medición», además del AIST (Instituto Nacional de Ciencia y Tecnología Industrial Avanzada), el NMIJ (Instituto Nacional de Metrología de Japón) y el JCSS (Sistema de Servicios de Calibración de Japón).

2.1.2 TRAZABILIDAD METROLÓGICA DE UN CAB ACREDITADO ISO/IEC 17025

2.1.2.1 Los CAB solicitantes y acreditados pueden utilizar los servicios de calibración acreditados ISO/IEC 17025 de los CAB siempre que estén disponibles. Los laboratorios de calibración acreditados ISO/IEC 17025 aceptables son aquellos acreditados por PJLA u otro organismo de acreditación que sea signatario del MRA de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC) con los servicios de calibración apropiados enumerados en el alcance de la acreditación.

Una lista de laboratorios ISO/IEC 17025 acreditados por PJLA está disponible en el sitio web de PJLA.

2.1.2.2 Cuando se utilicen servicios acreditados de calibración CAB, los certificados de calibración deberán ir acompañados del símbolo de un organismo de acreditación reconocido o de una referencia a la acreditación para que se consideren satisfactorios a efectos de trazabilidad metrológica.

2.1.2.2.1 La evidencia de la acreditación del proveedor de calibración con la calibración aplicable en el alcance de la acreditación deberá estar disponible durante la evaluación.

2.1.3 TRAZABILIDAD METROLÓGICA DEL LABORATORIO DE PESOS Y MEDIDAS

2.1.3.1 Los CAB pueden utilizar un laboratorio de pesos y medidas nacional, estatal o provincial reconocido y/o trazable a cualquier NMI reconocido.

2.1.3.1.1 Se deberá disponer de pruebas de reconocimiento y/o trazabilidad metrológica durante la evaluación.

2.1.4 TRAZABILIDAD METROLÓGICA DE UNA NMI CUYO SERVICIO ES ADECUADO PARA EL USO PREVISTO, PERO NO ESTÁ CUBIERTO POR EL CIPM MRA

2.1.4.1 Para garantizar la trazabilidad metrológica de la medición, un CAB acreditado puede encargar la calibración a un NMI cuyo servicio sea adecuado para el uso previsto, pero no esté cubierto por el ARM CIPM, si se cumplen los requisitos apropiados de la norma ISO/IEC 17025 y los siguientes requisitos:

2.1.4.1.1 El CAB deberá mantener un entorno adecuado para llevar a cabo la calibración.

2.1.4.1.2 El CAB deberá disponer de personal debidamente formado, con registros de competencia para realizar las calibraciones que lleve a cabo.

2.1.4.1.3 El CAB deberá mantener patrones de referencia metrológicamente trazables, materiales de referencia certificados o instrumentos de medición de referencia trazables con incertidumbres de medición apropiadas.

2.1.4.1.4 El CAB deberá disponer de un procedimiento documentado para cada tipo de calibración.

2.1.4.1.5 El CAB deberá mantener medios de registro y notificación de todos los datos, resultados e incertidumbres de medición relacionados, de acuerdo con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025.

2.2 Cuando un CAB solicitante o acreditado desee presentar patrones y equipos de referencia a un proveedor de calibración no cubierto por la jerarquía de trazabilidad metrológica mencionada anteriormente, el CAB deberá notificarlo a PJLA utilizando el formulario LF-123 y solicitar la aprobación de dicho proveedor de calibración no acreditado presentando lo siguiente:

2.2.1 El CAB deberá presentar evidencia de una cadena ininterrumpida de comparaciones con una norma aceptable para las partes, normalmente una norma nacional o internacional.

2.2.2 El CAB deberá presentar pruebas de que la incertidumbre de medición a lo largo de la cadena de trazabilidad metrológica se ha calculado de acuerdo con métodos aceptados y se ha declarado de forma que pueda calcularse una incertidumbre global para toda la cadena.

2.2.3 El CAB deberá presentar evidencia de que cada paso de la cadena se ha realizado de acuerdo con procedimientos documentados y generalmente reconocidos, con resultados documentados.

2.2.4 El CAB deberá presentar evidencia de la competencia técnica del proveedor no acreditado.

2.2.5 El CAB deberá presentar evidencia de trazabilidad metrológica a unidades SI.

Nota: PJLA se reserva el derecho de rechazar una reclamación de trazabilidad si no se han cumplido todos los requisitos necesarios para establecer la trazabilidad.

2.3 El CAB deberá mantener intervalos de calibración apropiados basados en las variables y riesgos evaluados por el CAB.

3.0 TRAZABILIDAD METROLÓGICA MEDIANTE MATERIALES DE REFERENCIA

3.1 El CAB deberá garantizar que todos los resultados de pruebas y calibración sean trazables siempre que sea posible a través del NIST u otro NMI al Sistema Internacional de Unidades (unidades SI).

Cuando esto no sea factible o posible, se deberá utilizar la trazabilidad metrológica a materiales de referencia, patrones de consenso o métodos definidos.

3.2 Demostración de la trazabilidad metrológica mediante materiales de referencia

3.2.1 Cuando el CAB obtenga la trazabilidad metrológica mediante el uso de materiales de referencia, deberá utilizar uno de los siguientes métodos:

a) Materiales de Referencia Estándar (SRM por sus siglas en inglés) del NIST o Materiales de Referencia Certificados (CRM por sus siglas en inglés) producidos a partir de otro NMI utilizando un servicio incluido en la Base de Datos de Comparación de Claves (KCDB por sus siglas en inglés) del BIPM. La lista actual de participantes en el ARM del CIPM puede consultarse en el sitio web de la Oficina Internacional de Pesas y Medidas (BIPM).

b) CRM de un productor de materiales de referencia (RMP) acreditado conforme a la norma ISO 17034 por PJLA u otro organismo de acreditación que sea signatario de la ILAC MRA para RMP.

La evidencia de la acreditación del productor del material de referencia con los materiales de referencia certificados aplicables en el alcance de la acreditación deberá estar disponible durante la evaluación.

c) Los valores certificados asignados a los CRM están cubiertos por las entradas de la base de datos del Comité Conjunto para la Trazabilidad en Medicina de Laboratorio (JCTLM por sus siglas en inglés).

3.2.2 Si la trazabilidad metrológica según 3.2.1 no es posible, el CAB deberá obtener la trazabilidad metrológica de fuentes autorizadas.

3.2.2.1 El CAB deberá determinar que los materiales de referencia obtenidos de fuentes autorizadas son aptos para los usos previstos de acuerdo con procedimientos establecidos y validados.

3.2.3 Si la trazabilidad metrológica según 3.2.1 o 3.2.2 no es posible, o cuando no se disponga de métodos o materiales de referencia, el CAB deberá desarrollar métodos o materiales y validar dichos métodos o materiales para demostrar su idoneidad para el uso.

3.3 El CAB deberá mantener intervalos de calibración apropiados basados en las variables y riesgos evaluados por el CAB.

4.0 CALIBRACIONES INTERNAS

4.1 Para garantizar la trazabilidad metrológica de la medición, un CAB acreditado puede calibrar sus propios patrones de referencia o equipos que soporten un parámetro acreditado en el alcance de la acreditación si se cumplen los requisitos apropiados de la norma ISO/IEC 17025 y los siguientes requisitos:

4.1.1 El CAB deberá mantener un entorno adecuado para llevar a cabo la calibración.

4.1.2 El CAB deberá contar con personal debidamente formado, con registros de competencia para realizar las calibraciones que lleve a cabo.

4.1.3 El CAB mantendrá patrones de referencia metrológicamente trazables, materiales de referencia certificados o instrumentos de medición de referencia trazables con incertidumbres de medición apropiadas.

4.1.4 El CAB dispondrá de un procedimiento documentado para cada tipo de calibración.

4.1.5 El CAB deberá mantener medios de registro y notificación de todos los datos, resultados e incertidumbres de medición relacionados, de acuerdo con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025.

4.2 El CAB deberá mantener intervalos de calibración apropiados basados en las variables y riesgos evaluados por el CAB.