



Perry Johnson Laboratory Accreditation, Inc.
Política de Trazabilidad de la Medición



1.0 Introducción

- 1.1 Las siguientes páginas describen las responsabilidades de organizaciones que buscan la acreditación por PJLA en referencia a la trazabilidad de la medición.
- 1.2 La política detallada en este documento se aplica únicamente a las calibraciones o pruebas por las cuales se reportará 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 esenciales¹:
 - 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 (ej. demostrando que se encuentran acreditados);
 - 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.
 - 1.4.6.1 Ej., incertidumbre requerida, frecuencia de uso, manera de uso, estabilidad del equipo.

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 **JCTLM** – El CIPM, IFCC y el ILAC Comité Conjunto para la Trazabilidad en Medicina de Laboratorio 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 **BIPM** – 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 **KCDB**- Base de datos clave – un portal de internet público que contiene toda la información relacionada con el CIPM MRA, un acuerdo que establece la equivalencia de las mediciones realizadas por, y certificados emitidos por, todos los institutos participantes (Institutos de metrología nacionales participantes y otros institutos designados).
- 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
 - 2.7.1.1 Ej.: el tamaño actual representado por un micrómetro cuando indica 1.0000 pulg.
 - 2.7.2. Una descripción completa del sistema de medición o patrón de trabajo utilizada para realizar la medición



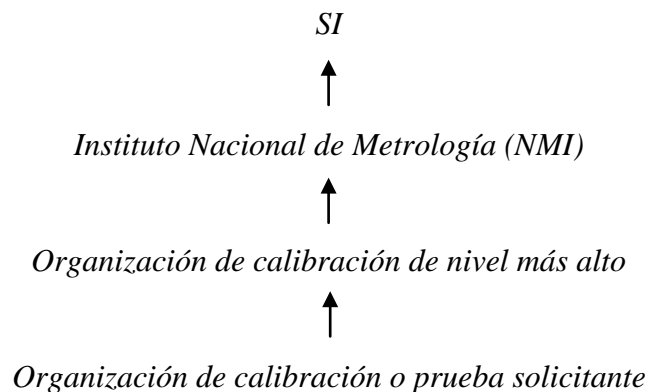
- 2.7.2.1 Ej.: un grado 00 de un calibrador de bloque de cerámica con un tamaño declarado de 1.000001 pulg y una incertidumbre de +/- 2 μ pulg
- 2.7.3. Un resultado de medición o valor establecido, con una incertidumbre documentada
 - 2.7.3.1 Ej.: 1.0000 pulg con una incertidumbre de +/- 57 μ pulg
- 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
 - 2.7.4.1 Ej.: Mitutoyo 102-7170-1 pulg micrómetro con 0.0001 pulg resolución S/N 017189
- 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
 - 2.7.5.1 Ej.: diagrama de control basado en los resultados de calibración de los últimos 11 años para el calibrador de bloque 00 establecido con límites definidos de variación y las acciones especificadas a tomar en caso de que se excedan estos límites
- 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
 - 2.7.6.1 Ej.: un sistema de verificaciones intermedias realizado de acuerdo con un procedimiento y programa documentado.

3.0 Requisitos de la Trazabilidad: Organizaciones de Calibración y Organizaciones de Prueba, Incluyendo Laboratorios de Pruebas Clínicas (ISO 15189)

- 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 17025:2005 Sección 5.6.1 e ISO 15189:2012 Sección 5.3.1.4*). PLJA debe utilizar el conocimiento de las calibraciones en planta de la organización para programar evaluaciones y determinar las designaciones de auditores. Además, el auditor debe utilizar el conocimiento de dichas calibraciones para preparar el plan de evaluación. Se requiere que los auditores obtengan evidencia de que los resultados de las calibraciones en planta sean traceables al SI, cuando dicha trazabilidad sea posible y apropiada. Esta evidencia debe incluirse en el paquete de evaluación que se entrega.
- 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 17025:2005 Sección 5.6.2.1.1 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 17025:2005 Sección 5.10.4.1c*). Si la organización elige referenciar esta trazabilidad en certificados de calibración, debe referenciar la trazabilidad al SI cuando sea posible y si no lo es, deben identificarse las normas de medición apropiadas, según se enlista en *ISO/IEC 17025:2005 Sección 5.6.2.1.2*.
- 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.
- 3.6 Un ejemplo simple de una cadena de comparaciones ininterrumpida es el siguiente:



3.7 NOTA: 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 17025:2005 5.4.6.2 e ISO 15189:2012 Sección 5.3.1.4*. 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. Puede basarse también en normas de consenso como *ASTM E2554-13*. También, en los casos en los que un bien organizado método de prueba específica límites a los valores de las principales fuentes de la incertidumbre de la medición y especifica la forma de presentación de los



resultados calculados, se considera que el laboratorio ha satisfecho esta cláusula al seguir el método de prueba y las instrucciones de reporte. (*ISO/IEC 17025:2005 5.4.6.2 incl. Nota 2.*)

- 3.8 La relación entre el resultado de la medida y el SI puedan también ser demostradas haciendo referencia a (enlistadas en orden de prioridad):
 - 3.8.1 **Normas Primarias²** – norma de medición establecida utilizando un procedimiento de medida primario de referencia, o creado como mecanismo, escogido mediante un convenio.
 - 3.8.2 **Normas Secundarias²** – 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 Intrínseca²** – 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 la trazabilidad al SI no puede ser realizada, la organización solicitante debe establecer la trazabilidad a normas de medición apropiadas tales como (enlistadas por orden de prioridad):
 - 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 17025:2005 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 P10.01/13 Disposiciones de la política 7) y 8) e ILAC 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 17025:2005, cláusula 4.6.2 e ISO 15189:2012, cláusula 4.6*
- 3.10 Los materiales de referencia o patrón 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 normas de referencia no será invalidado. La organización debe contar con y debe emplear un procedimiento documentado para la calibración de estas normas de



referencia. Este procedimiento debe contener el intervalo bajo el cual debe repetirse la calibración de las normas de referencia.

- 3.11 Además, la organización solicitante debe contar con procedimientos documentados detallando la verificación, transporte y almacenamiento tanto de materiales como de patrones de referencia.
- 3.12 La cláusula 5.6.2.1.1 de *ISO/IEC 17025:2005* afirma además que "*Al utilizar servicios de calibración externos, debe asegurarse la trazabilidad de la medición mediante el uso de servicios de calibración de laboratorios que puedan demostrar competencia, capacidad de medición y trazabilidad*". El equipo y los estándares de referencia que deben calibrarse 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.

ó

- 2) Un laboratorio de calibración 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.

ó



- 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. No todos los Estados tienen laboratorios que forman parte del programa, ni todos los 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: 2005, 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 en <https://www.nist.gov/pml/weights-and-measures/resources/state-laboratories-c>

6

- 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: 2005, como se documenta en la sección 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. En estos casos, el organismo de acreditación debe establecer una política para garantizar que dichos servicios cumplan con los criterios correspondientes para la trazabilidad metrológica en ISO / IEC 17025: 2005. PJLA ha documentado este proceso en la sección 4.0.

4.0 Requisitos de la Trazabilidad: Proveedores Externos de Calibración No Acreditados

- 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. Se requerirá la aprobación de un Asesor y el Corporativo 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 debe consistir de toda la documentación proporcionada por el proveedor de calibración externo y las bases para la aceptación de la reclamación de trazabilidad de las organizaciones. Deben enviarse a las oficinas corporativas de PJLA copias de todos los documentos y registros asociados con la verificación de las organizaciones, junto con una copia de la forma LF-123



de PJLA (disponible bajo solicitud a las oficinas corporativas de PJLA) resumiendo la evidencia de que el proveedor de calibración externo no acreditado es capaz de producir resultados trazables. Todos los documentos y registros asociados con la verificación de las organizaciones deben estar disponibles para su revisión por el personal de PJLA o asesores en caso de que lo soliciten. PJLA se reserva el derecho de rechazar una petición de trazabilidad si considera que todos los requisitos necesarios para establecer la trazabilidad no han sido satisfechos. 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 la calibración afectada o actividad de prueba del alcance de la acreditación de la organización implicada. Las organizaciones deben consultar el NIST u otras páginas de Internet de NMI apropiadas para obtener la información requerida para demostrar y justificar la trazabilidad.

5.0 Requisitos de la Trazabilidad: Organizaciones de Prueba (Incluyendo organizaciones de prueba clínica (ISO 15189))

- 5.1 Para las organizaciones de prueba, la política concerniente a la trazabilidad de la medición debe ser mantenida (ver párrafos anteriores) a menos que se haya establecido que la incertidumbre de la calibración no es un contribuyente significativo al total de la incertidumbre del(los) resultado(s) de la prueba. Siempre que sea posible, se debe demostrar un vínculo ininterrumpido al SI mediante evidencia objetiva y verificable. En el caso de que la trazabilidad al SI no sea posible, la organización de prueba debe demostrar trazabilidad a las normas de referencia aceptadas y aplicables, métodos o patrones de consenso conforme se describe en párrafos anteriores. (*ISO/IEC 17025:2005 e ISO 15189:2012*)
- 5.2 Si la calibración no es un factor dominante de(los) resultado(s) de la prueba y las incertidumbres asociadas, el laboratorio debe contar con evidencia que confirme o sostenga el hecho de que la trazabilidad (de los resultados de calibración del equipo) no necesita demostrarse. (*ILAC P10.01/13 Disposiciones de la política 5*).
- 5.3 La organización de prueba solicitante debe documentar procedimientos detallando la verificación, transporte y almacenamiento de patrones de referencia. Además, debe contar con políticas y procedimientos documentados concernientes a la trazabilidad de la medición. Si la organización elige referenciar esta trazabilidad en reportes/certificados de prueba, debe referenciar la trazabilidad al SI cuando sea posible y si no lo es, deben identificarse las normas de medición apropiadas, según se enlista en *ISO/IEC 17025:2005 Sección 5.6.2.1.2. e ISO 15189:2012 Sección 5.3.1.4*.
 - 5.3.1 Esto puede lograrse mediante la inclusión de una declaración similar a la siguiente en el certificado o reporte. “*Los resultados de prueba publicados en este reporte se obtuvieron utilizando equipo capaz de producir resultados trazables 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.
- 5.4 Para los productores de materiales de referencia (PMR), los requisitos son los mismos que para las organizaciones de prueba, con un esquema específico en la Guía 34 de ISO,



Requisitos generales para la competencia de los productores de materiales de referencia, específicamente la sección 5.12 y el anexo A. La trazabilidad metrológica es un requisito de un material de referencia certificado (MRC).

6.0 Requisitos de Trazabilidad: Productores de materiales de referencia (PMR) / (MRC)

- 6.1 Se considera que han establecido trazabilidad válida los valores asignados a los MRC producidos por los NMIs e incluidos en el BIPM KCDB o producidos por un PMR certificado bajo su alcance de acreditación acreditado a la Guía 34:2009 de ISO.
- 6.2 Se considera que los valores asignados a los MRC cubiertos por entradas en la base de datos de JCTLM han establecido la validez de la trazabilidad.
- 6.3 La mayoría de los MR y MRC son producidos por otros PMR. Estos pueden considerarse como consumibles críticos y el laboratorio debe demostrar que cada MR o MRC es apropiado para su uso intencionado, como lo requiere la cláusula 4.6.2 de *ISO/IEC 17025:2005* e *ISO 15189:2012 Sección 5.3.2*.
- 6.4 La trazabilidad metrológica debe lograrse mediante una cadena ininterrumpida de calibración, con la incertidumbre establecida, siempre que sea práctico y posible. No se puede lograr la trazabilidad metrológica de muchos materiales de referencia, cuando no pueda definirse, el productor de material de referencia debe proporcionar evidencia satisfactoria de la correlación de resultados con otros valores establecidos, ya sea por medio de evaluaciones exhaustivas del proceso de medición o por medio de la comparación con materiales de referencia certificados aceptados y conocidos, que cuenten con valores certificados, de preferencia con incertidumbre comparativamente pequeña y que sean mayores en la jerarquía de la trazabilidad metrológica, con pocos pasos de comparación. Como parte de la revisión de contrato, PJLA requiere que sea establecida la trazabilidad en el certificado de los PMR (en caso de una MRC) o en caso de un MR, definido entre el PMR y el cliente.

7.0 Requisitos de Trazabilidad: Organizaciones acreditadas

- 7.1 Una vez obtenida la acreditación, se requiere que las organizaciones mantengan la trazabilidad de los resultados de la calibración y prueba de la misma manera como se mencionó anteriormente, para las organizaciones solicitantes.



Referencias

- ¹ ILAC-P10:01/2013 *Política de Resultados de Medición y Trazabilidad*
- ² 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.
- ³ ISO/IEC 17025:2005 *Requisitos generales para la competencia de laboratorios de prueba y calibración*
- ⁴ ILAC-G24:2007 Directrices para la determinación de los intervalos de calibración de los instrumentos de medición
- ⁵ Guía 4:2009 de ISO, Requisitos generales para la competencia de productores de materiales de referencia
- ⁶ ILAC P 14:01/2013 ILAC Política para la incertidumbre en la calibración
- ⁷ ASTM E 2554-13 Práctica estándar para estimar y supervisar la incertidumbre de los resultados de prueba de un método de prueba usando técnicas de diagramas de control
- ⁸ Guía Eurachem/CITAC: Cuantificación de la incertidumbre en la medición analítica, 3ª edición (2012)
- ⁹ Resoluciones de la asamblea general de ILAC, ILAC 8.12.
- ¹⁰ ISO 15189:2012 Requisitos de calidad y competencia para los laboratorios médicos