	<b>DOCUMENTO</b>	<b>TRAZABILIDAD</b>	
		Código: OUADOC016	Revisión Nro. 8

## 1. OBJETIVO

El presente documento establece la política y requisitos sobre la trazabilidad en las mediciones en Institutos Nacionales de Metrología (INM), laboratorios de calibración, ensayo, análisis clínicos y organismos de inspección (OI).

## 2. ALCANCE

Se aplica a los INM, OEC acreditados, los que soliciten la acreditación ante el OUA y a los evaluadores y evaluadores/expertos técnicos que actúan en los procesos de acreditación de dichos laboratorios.

## 3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- a) ISO Guide 30 Terms and definitions used in connection with reference materials.
- b) ISO Guide 31 Reference materials – Contents of certificates and labels.
- c) ISO Guide 32 Calibration in analytical chemistry and use of certified reference materials.
- d) ISO Guide 33 Uses of certified reference materials.
- e) ISO Guide 34 General requirements for the competence of reference materials procedures.
- f) ISO Guide 35 Reference materials – General and statistical principles for certification.
- g) ILAC G9 Guía para la selección y uso de material de referencia.
- h) ILAC P10 Política para la Trazabilidad de los Resultados de Medición.
- i) ILAC P14 Política para la Incertidumbre en la Calibración
- j) JCGM 200:2012 International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms (VIM) 3<sup>rd</sup> edition 2008 version with minor corrections. BIPM.
- k) UNIT-ISO/IEC 17025 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración (equivalente a ISO/IEC 17025).
- l) UNIT-ISO 15189 Laboratorio de análisis clínicos – Requisitos particulares para la calidad y la competencia.
- m) UNIT-ISO/IEC 17020 Evaluación de la conformidad – Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección.

## 4. DEFINICIONES


### 4.1 Calibración:

”Operación que, bajo condiciones específicas, en un primer paso, establece una relación entre los valores de medida con las incertidumbres de medición provistas por estándares de medida y las correspondientes indicaciones con la incertidumbre de medida asociada y, en un segundo paso, utiliza dicha información para establecer una relación para obtener un resultado de medición de un indicador.

Nota 1: La calibración puede estar expresada por una afirmación, función de calibración, diagrama de calibración, curva de calibración, o tabla de calibración. Puede consistir de una corrección por adición o por multiplicación de la indicación con la incertidumbre de medida asociada.

Nota 2: La calibración no debe ser confundida con ajuste de un sistema de medición, frecuentemente mal llamados “auto calibración”, ni tampoco con verificación de la calibración.

	Fecha	Cargo	Nombre	Firma
Elaborado	07/05/15	Asistente Técnico	Mauricio Roldán	
Revisado	17/06/15	Comité de Acreditación	-----	Acta N° 169
Aprobado	15/07/15	Comité de Imparcialidad	-----	Acta N° 348

	<b>DOCUMENTO</b>	<b>TRAZABILIDAD</b>	
		Código: OUADOC016	Revisión Nro. 8

Nota 3: Frecuentemente el primer paso por si solo, de las definiciones anteriores se la percibe como calibración.”

Referencia 3) k)

#### **4.2 Verificación**

Provisión de evidencia objetiva de que un determinado artículo, producto etc. cumple con los requisitos específicos determinados.

Nota 1: Cuando sea aplicable, la incertidumbre de la medida debe de ser tenida en consideración.

Nota 2: El ítem. puede ser: un proceso, un procedimiento de medida, un material, un compuesto o un sistema de medida.

Nota 3: Los requerimientos específicos pueden ser: que las condiciones del fabricante se cumplan.

Nota 4: Verificación en Metrología Legal, tal como se define en VIML, y en la evaluación de la conformidad en general, se refiere al examen y marcado y/o la emisión de verificación de un certificado de un sistema de medición.

Nota 5: La **verificación** no debe de ser confundida con **calibración**. No toda verificación es una **validación**.

Nota 6: En química, la verificación de la identidad de la entidad en cuestión, o de la actividad, requiere una descripción de la estructura o propiedades de la entidad o actividad.

Referencia 3) k)

#### **4.3 Cadena metrológica de trazabilidad:**

“Secuencia de estándares de medición y calibración usados para relacionar un resultado de medición a una referencia.


Nota 1: Una cadena de trazabilidad metrológica se define a través de la jerarquía de trazabilidad.

Nota 2: Una cadena de trazabilidad metrológica se usa para establecer la trazabilidad metrológica de un resultado de medición.

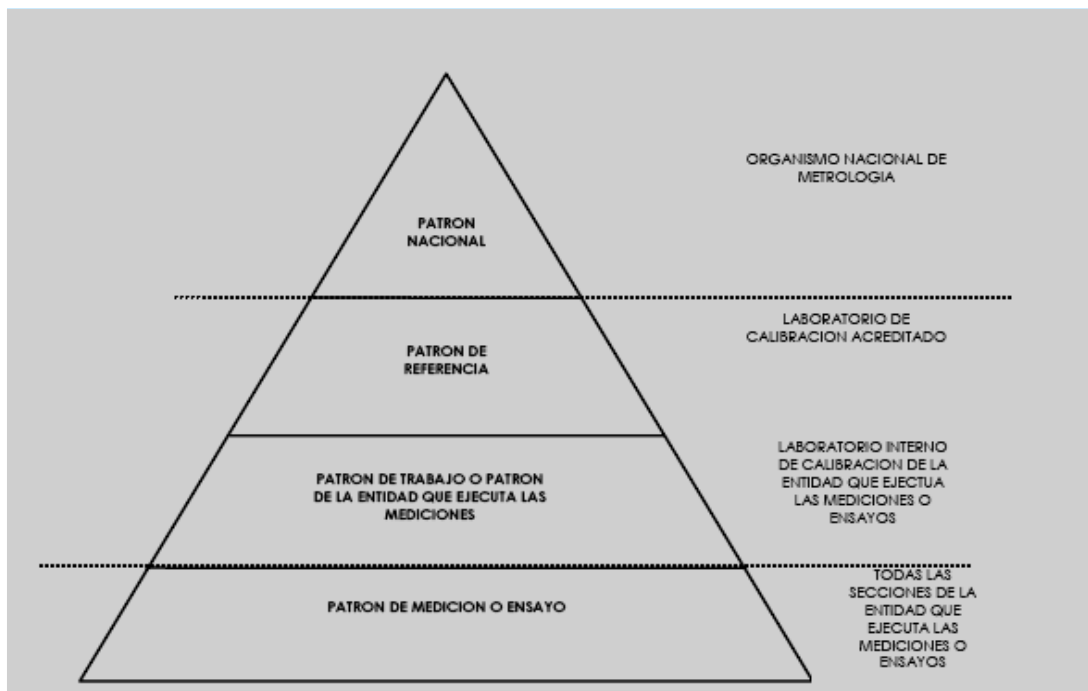
Nota 3: Una comparación entre dos estándares de medición puede ser vista como una calibración si la comparación se usa para chequear y, si es necesario, corregir el valor medido y la incertidumbre de medición atribuida a uno de los estándares de medición.

Referencia 3) k)

	Fecha	Cargo	Nombre	Firma
Elaborado	07/05/15	Asistente Técnico	Mauricio Roldán	
Revisado	17/06/15	Comité de Acreditación	-----	Acta N° 169
Aprobado	15/07/15	Comité de Imparcialidad	-----	Acta N° 348

	<b>DOCUMENTO</b>	<b>TRAZABILIDAD</b>	
		Código: OUADOC016	Revisión Nro. 8

#### 4.4 Esquema de trazabilidad:



Referencia 3) p)

#### 4.5 Jerarquía de trazabilidad:

“Secuencia de calibraciones de la referencia al sistema final de medida, donde el resultado de cada calibración depende de los resultados de las calibraciones previas.

Nota 1: La incertidumbre de Medida necesariamente aumenta a través de la secuencia de calibraciones.

Nota 2: Los elementos de una jerarquía de calibraciones son uno o más estándares de medida y sistemas de medida operando acorde a los procedimientos de medida.

Nota 3: Para esta definición, la “referencia” puede ser una definición de las unidades de medida a través de su realización práctica, o un procedimiento de medida, o un estándar de medición.


Nota 4: Una comparación entre dos estándares de medida puede ser vista como una calibración si la comparación se utiliza para comparar y, si es necesario, corregir el valor medido y la incertidumbre de medición atribuida a uno de los estándares de medición.”

Referencia 3) k

#### 4.6 Material de referencia (MR):

“Material, suficientemente homogéneo y estable en referencia a propiedades específicas, que ha sido establecido apto para su uso en medida o examen de propiedades nominales.

	Fecha	Cargo	Nombre	Firma
Elaborado	07/05/15	Asistente Técnico	Mauricio Roldán	
Revisado	17/06/15	Comité de Acreditación	-----	Acta N° 169
Aprobado	15/07/15	Comité de Imparcialidad	-----	Acta N° 348

	<b>DOCUMENTO</b>	<b>TRAZABILIDAD</b>	
		Código: OUADOC016	Revisión Nro. 8

Nota 1: El examen de una propiedad nominal provee un valor nominal de la propiedad e incertidumbre asociada. Dicha incertidumbre no es una incertidumbre de medición.

Nota 2: Los MR con o sin valores del control de cantidad pueden ser usados para control de medidas de precisión mientras que solo los MR con valores del control de cantidad pueden ser usados para calibración o control de veracidad de medidas.

Nota 3: MR comprende materiales que incorporan cantidades así como propiedades nominales.

Nota 4: Un MR a veces es incorporado en un equipo especializado de fabricación.

Nota 5: Algunos MR tienen valores de cantidad asignables que son metrologicamente trazables a una unidad de medida fuera de un sistema de unidades. Dichos materiales incluyen vacunas para las cuales las Unidades Internacionales (UI) han sido asignadas por la Organización Mundial de la Salud.

Nota 6: Para una medida dada, un MR dado puede solo ser usado tanto para calibración como para aseguramiento de la claidad.

Nota 7: Las especificaciones de un MR deben incluir la trazabilidad del material, indicando su origen y procedencia.

Nota 8: ISO/REMCO tiene una definición análoga pero utiliza el término “proceso de medición” como “examen” (UNIT-ISO 15189, 3.4), que cubre ambas medidas de cantidad y examen de una propiedad nominal.

Referencia 3) k)

#### **4.7 Material de referencia certificado (MRC):**

“Material de referencia, acompañado de documentación emitida por una autoridad y provee uno o más valores de propiedad específicos asociadas con incertidumbres y trazabilidad, usando procedimientos válidos.

Nota 1: La “documentación” está dada en forma de un “certificado” (ISO Guide 31)


Nota 2: Los procedimientos para la producción y certificación de MRC están dados en la ISO Guide 34 y en la ISO Guide 35.

Nota 3: En esta definición, “incertidumbre” cubre ambos “incertidumbre medida” e “incertidumbre asociada con el valor de una propiedad nominal”, así como para identidad y secuencia. “Trazabilidad cubre ambos “trazabilidad metroológica de un valor de cantidad” y “trazabilidad de un valor de una propiedad nominal”.

Nota 4: Los valores de cantidad específicos de MRC requieren trazabilidad metroológica con incertidumbre de medida asociada.

Nota 5: ISO/REMCO tiene una definición análoga pero usa los modificantes “metroológico” y “metrologicamente” para referirse a ambas propiedades de cantidad y nominal.

	Fecha	Cargo	Nombre	Firma
Elaborado	07/05/15	Asistente Técnico	Mauricio Roldán	
Revisado	17/06/15	Comité de Acreditación	-----	Acta N° 169
Aprobado	15/07/15	Comité de Imparcialidad	-----	Acta N° 348

	<b>DOCUMENTO</b>	<b>TRAZABILIDAD</b>	
		Código: OUADOC016	Revisión Nro. 8

Referencia 3) k)

#### 4.8 Trazabilidad metrológica:

“Propiedad de un resultado de medición por el cual el resultado puede ser relacionado a una referencia a través de una cadena ininterrumpida de calibraciones documentada, cada una contribuyendo a la incertidumbre de medición.

Nota 1: Para esta definición, la “referencia” puede ser una definición de las unidades de medida a través de su realización práctica, o un procedimiento de medida incluyendo las unidades de medida de una magnitud no ordinaria, o un estándar de medición.

Nota 2: La trazabilidad metrológica requiere una jerarquía de trazabilidad establecida.

Nota 3: Las especificaciones de la referencia deben incluir el momento en que dicha referencia fue utilizada para establecer la jerarquía de trazabilidad, junto con cualquier otra información metrológica relevante sobre la referencia, así como cuando se llevó a cabo la primera calibración en la jerarquía de calibración.

Nota 4: Para medidas con más de una magnitud de entrada en el modelo de medición, cada uno de las magnitudes de entrada debe ser metrológicamente trazable y la jerarquía de calibración involucrada puede formar una estructura de árbol o una red. El esfuerzo requerido en establecer la trazabilidad metrológica para cada magnitud de entrada debe ser conmensurable con su contribución relativa al resultado de medición.

Nota 5: La trazabilidad metrológica de un resultado de medición no asegura que la incertidumbre de medida sea adecuada para un propósito en particular o que haya ausencia de errores.

Nota 6: Una comparación entre dos estándares de medida puede ser vista como una calibración si la comparación se utiliza para comparar y, si es necesario, corregir el valor medido y la incertidumbre de medición atribuida a uno de los estándares de medición.


Nota 7: ILAC considera los elementos para confirmar la trazabilidad metrológica como una cadena de trazabilidad metrológica de un estándar de medición internacional o nacional, una incertidumbre de medición documentada, un procedimiento de medición documentado, competencia técnica acreditada, trazabilidad metrológica al SI, e intervalos de calibración.

Nota 8: El término abreviado “trazabilidad” se usa a veces como “trazabilidad metrológica” así como otros conceptos, así como “muestra de trazabilidad” o “trazabilidad documentada” o “instrumento de trazabilidad” o “material de trazabilidad”, donde significa la historia (“traza”) de un elemento.

Referencia 3) k)

**Sistema internacional de Unidades (SI):** Sistema coherente de unidades adoptado y recomendado por la Conferencia General de Pesas y Medidas (CGPM).

	Fecha	Cargo	Nombre	Firma
Elaborado	07/05/15	Asistente Técnico	Mauricio Roldán	
Revisado	17/06/15	Comité de Acreditación	-----	Acta N° 169
Aprobado	15/07/15	Comité de Imparcialidad	-----	Acta N° 348

	<b>DOCUMENTO</b>	<b>TRAZABILIDAD</b>	
		Código: OUADOC016	Revisión Nro. 8

Nota: Una descripción y explicación completas del SI de unidades se encuentra en la última edición del folleto del SI publicado por la Oficina Internacional de Pesas y Medidas (BIPM) y disponible en la página web del BIPM.

**Patrón:** Medida materializada, instrumento de medida, material de referencia o sistema de medida destinado a definir, realizar, conservar o reproducir una unidad o uno o varios valores de una magnitud para que sirvan de referencia.

**Patrón internacional:** Patrón reconocido por un acuerdo internacional para servir como referencia internacional para la asignación de valores a otros patrones de la magnitud considerada.

**Patrón nacional:** Patrón reconocido por una decisión nacional, en un país, para servir como referencia para la asignación de valores a otros patrones de la magnitud considerada.

**Patrón de referencia:** patrón que posee las mayores cualidades metrológicas posibles, ya sea en un lugar o en una organización dada, a partir del cual se pueden derivar las mediciones allí realizadas.

**Patrón de trabajo:** patrón, comúnmente calibrado con un patrón de referencia y que se utiliza rutinariamente para calibrar o verificar medidas materializadas o instrumentos. Los patrones de trabajo pueden ser también patrones de referencia al mismo tiempo. Es el caso particular que los patrones de trabajo se calibran directamente con patrones de un laboratorio nacional.

**JCTML:** El Comité mixto CIPM, IFCC e ILAC para la trazabilidad en Laboratorios Clínicos/Médicos.

## 5. DESCRIPCIÓN

### 5.1 Política


Para conceder y mantener la acreditación a un OEC, el OUA debe asegurarse que los mecanismos de gestión y técnicos implementados permiten que el mismo garantice la trazabilidad de sus mediciones al Sistema Internacional (SI).

La comparabilidad de resultados en todo el mundo requiere de trazabilidad de los resultados de las mediciones a referencias comunes, como ser el SI de unidades.

La trazabilidad de los resultados de las mediciones se caracteriza por:

- Una cadena ininterrumpida de comparaciones: la cual debe tener origen en los patrones de mediciones nacionales o internacionales y aceptadas por todas las partes.
- Incertidumbre de la medición: esta debe ser calculada o estimada para cada paso en la cadena de trazabilidad, de acuerdo con métodos acordados y debe ser declarada de tal manera que la incertidumbre total para la cadena completa se pueda calcular o estimar.
- Documentación: cada paso de la cadena debe ser realizado de acuerdo con procedimientos documentados y generalmente reconocidos. Los resultados deben ser registrados.

	Fecha	Cargo	Nombre	Firma
Elaborado	07/05/15	Asistente Técnico	Mauricio Roldán	
Revisado	17/06/15	Comité de Acreditación	-----	Acta N° 169
Aprobado	15/07/15	Comité de Imparcialidad	-----	Acta N° 348

	<b>DOCUMENTO</b>	<b>TRAZABILIDAD</b>	
		Código: OUADOC016	Revisión Nro. 8

- **Competencia:** los laboratorios u organismos que realizan uno o más pasos en la cadena, deben proporcionar evidencia de su competencia técnica (por ej.: demostrando que están acreditados).
- **Referencia al SI de Unidades:** la cadena ininterrumpida de comparaciones debe, dentro de lo posible, terminar en patrones primarios utilizados para la realización de unidades SI.
- **Intervalos de calibración:** las calibraciones se deben repetir a intervalos apropiados; la amplitud de dichos intervalos depende de una serie de variables (por ej.: incertidumbre requerida, frecuencia de uso, manera de uso, estabilidad del equipo).

## 5.2 Requisitos para las calibraciones internas y externas

La calibración de equipos de medición y control y la trazabilidad de las mediciones al SI son requisitos de las Normas UNIT-ISO/IEC 17025, UNIT-ISO 15189 y UNIT-ISO/IEC 17020.

### 5.2.1 Calibraciones externas.

Cuando se utilizan servicios externos de calibración, la trazabilidad de la medida debe ser asegurada por proveedores de calibración que demuestren competencia técnica.

Los equipos o materiales de referencia deben ser calibrados de acuerdo al siguiente orden de jerarquía:

- 1) Por un Instituto Nacional de Metrología con capacidades declaradas en el KCDB BIPM en la magnitud y en el rango a calibrar.
- 2) *Por un laboratorio de calibración acreditado en la magnitud y el rango correspondiente por OUA y otros organismos de acreditación firmantes del acuerdo de MLA de ILAC o acuerdos regionales reconocidos por ILAC para Laboratorios de Calibración.*
- 3) a) Por un Instituto Nacional de Metrología que no posee capacidades declaradas en el KCDB BIPM en la magnitud a calibrar.  
 b) *Por un laboratorio de calibración acreditado por un OA no firmante de acuerdos de ILAC o por acuerdos regionales, reconocidos por ILAC o un laboratorio de calibración no acreditado. Para estos caso estas calibraciones serán evaluadas por el OUA caso a caso.*

Los OEC tienen que demostrar trazabilidad en las magnitudes correspondientes utilizando los servicios de calibración de acuerdo a los puntos 1) o 2). Se aplican los puntos 3) a) o 3) b) en caso de no ser posible demostrar trazabilidad aplicando los puntos 1) o 2).


El punto 5.6.2.1.2 de la norma UNIT-ISO/IEC 17025:2005, establece:

Existen ciertas calibraciones en las que en la actualidad no pueden ser estrictamente realizadas en las unidades del SI. En estos casos la calibración debe generar confianza en la medida al establecer la trazabilidad de patrones de medición apropiados tales como:

- el uso de materiales de referencia certificados provistos por un proveedor competente,

	Fecha	Cargo	Nombre	Firma
Elaborado	07/05/15	Asistente Técnico	Mauricio Roldán	
Revisado	17/06/15	Comité de Acreditación	-----	Acta N° 169
Aprobado	15/07/15	Comité de Imparcialidad	-----	Acta N° 348



	<b>DOCUMENTO</b>	<b>TRAZABILIDAD</b>	
		Código: OUADOC016	Revisión Nro. 8

- el uso de métodos específicos y/o normas consensuadas que son acordados por todas las partes interesadas.
  - participar en un programa de comparación interlaboratorio siempre que esto sea posible.
- 4) Este punto solamente se puede aplicar en caso de que el OEC demuestre que los puntos del 1) al 3) no pueden ser cumplidos. Es responsabilidad del OEC en caso de usar este punto debe proveer la evidencia apropiada de que el laboratorio que realiza la calibración cumple con los requisitos de trazabilidad. La evidencia debe ser documentada y será solicitada para su evaluación por el OUA.

Requisitos de trazabilidad para ensayos y análisis clínicos.

- 5) Si el instrumento/equipo tiene una contribución significativa en la incertidumbre del ensayo o análisis se debe seguir los puntos 1) a 4) del ítem 5.2.1.
- 6) Si el OEC considera que la contribución del equipo/instrumento no es significativa (pequeña) en la incertidumbre del resultado final, el OEC debe presentar la evidencia correspondiente justificando dicho estado.

**5.2.2 Calibraciones internas.**

En caso en que el OEC realice calibraciones internas a equipos/instrumentos que tienen un aporte significativo en la incertidumbre del resultado final, para demostrar competencia técnica en la/s calibración/es, se debe participar en una intercomparación en la magnitud correspondiente con el Instituto Nacional de Metrología.

**5.2.3 Trazabilidad de materiales de referencia y materiales de referencia certificados.**

Los valores asociados a materiales de referencia (MR) no son metrológicamente trazable. Los valores asociados a materiales de referencia certificados (MRC) por definición son metrológicamente trazables.


- a) Los valores asociados a MRC producidos por un Instituto Nacional de Metrología que son incluidos en el KCDB BIPM o producido por un proveedor de material de referencia acreditado dentro del alcance de acreditación correspondiente según la ISO Guide 34, se consideran que tienen establecida de manera válida la trazabilidad.
- b) Los valores asignados a MRC cubiertos en la base de datos de la JCTML son considerados como válidos para establecer la trazabilidad.
- c) Tanto los MR como los MRC deben ser considerados como insumos críticos y el OEC debe demostrar que cada MR o MRC es adecuado para su uso previsto y que cumple con los requisitos antes establecidos.

En la web se encuentran bases de datos sobre organismos y proveedores de materiales de referencia, algunos ejemplos son:

- ⤴ NIST (National Institute of Standards and Technology) - <http://www.nist.gov>
- ⤴ IRMM (Institute for Reference Materials and Measurements) - <http://www.irmm.jrc.be>
- ⤴ IAEA (International Atomic Energy Agency) - <http://www.iaea.org>

	Fecha	Cargo	Nombre	Firma
Elaborado	07/05/15	Asistente Técnico	Mauricio Roldán	
Revisado	17/06/15	Comité de Acreditación	-----	Acta Nº 169
Aprobado	15/07/15	Comité de Imparcialidad	-----	Acta Nº 348



	<b>DOCUMENTO</b>	<b>TRAZABILIDAD</b>	
		Código: OUADOC016	Revisión Nro. 8

- ⤴ NRC (National Research Council de Canada) - <http://www.nrcnrc.gc.ca>)
- ⤴ LGC (Laboratory of the Government Chemist del Reino Unido) - <http://www.lgc.co.uk>
- ⤴ COMAR (Code of Reference Materials) – <http://www.comar.bam.de>
- ⤴ ASTM International – [www.astm.org](http://www.astm.org)

## 6. RESUMEN DE MODIFICACIONES

Revisión Nro.	Fecha de emisión	Breve descripción de las modificaciones
5	05/09/12	Se agrega organismo de inspección (OI) al objetivo del documento. Se actualizan referencias punto 3, en la que se agrega ILAC P14, UNIT-ISO 15189, UNIT-ISO/IEC 17020, JCGM 200:2012 (BIPM). Se deja de mencionar ILAC G2. Se actualizan definiciones según BIPM. Se elimina la referencia continua a LE y LC, dejando Laboratorios para que quede genérico a todo tipo de Laboratorio. Se agrega definición de verificación según VIM al punto 4-Definiciones.
6	09/05/13	Se agrega al pto. 4.1 la definición de JCTLM. Se reescribe el pto 5.2.1, se generan los ptos. 5.2.2 y 5.2.3 y se eliminan los ptos. 5.3 y 5.4.
7	09/10/13	Se le suprimen algunos de los documentos de referencia. Se incorpora anexo a la política de trazabilidad a cumplir por los INM que no cuentan con las magnitudes reconocidas por el KCDB BIPM.
8	15/07/15	Se modifica la cadena de trazabilidad por el reconocimiento obtenido por OUA de ILAC para acreditar laboratorios de calibración.

## 7. ANEXOS

### 7.1 Política que garantiza que los servicios de calibración en las capacidades no declaradas de los INM aseguran los criterios de trazabilidad metrológica en ISO/IEC 17025.

En las capacidades no declaradas por el KCDB BIPM el INM debe contar con el siguiente mecanismo:

Aprobación del sistema de gestión por parte del QSTF (The Quality Systems Task Force) del SIM en las magnitudes no declaradas.

	Fecha	Cargo	Nombre	Firma
Elaborado	07/05/15	Asistente Técnico	Mauricio Roldán	
Revisado	17/06/15	Comité de Acreditación	-----	Acta N° 169
Aprobado	15/07/15	Comité de Imparcialidad	-----	Acta N° 348