



**CRITERIOS ESPECÍFICOS DE ACREDITACIÓN –
TRAZABILIDAD METROLÓGICA**

CEA-4.1-02
Versión 04

**CRITERIOS ESPECÍFICOS DE ACREDITACIÓN -
TRAZABILIDAD METROLÓGICA.**



**CEA-4.1-02, Versión 04
(Antes CEA -02)**

ELABORÓ: 2013-02-08

DIRECTOR TÉCNICO / COORDINADORES
SECTORIALES LABORATORIO
CALIBRACIÓN Y ENSAYO
GRUPO TÉCNICO ASESOR DE
LABORATORIOS

REVISÓ: 2013-11-21

COMITÉ TÉCNICO – CONSEJO DIRECTIVO
PARTES INTERESADAS (CONSULTA PÚBLICA)

APROBÓ: 2013-11-21

DIRECTOR EJECUTIVO

TABLA DE CONTENIDO

1. OBJETIVO
2. AUTORIA
3. INTRODUCCIÓN
4. ALCANCE
5. JUSTIFICACIÓN
6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA
7. DEFINICIONES Y CONVENCIONES
8. LINEAMIENTOS
9. NOTAS ACLARATORIAS (NORMATIVAS)
10. DOCUMENTOS RELACIONADOS
11. RESUMEN DE CAMBIOS
12. ANEXO A: GUIA DE CONSIDERACIONES CUANDO LA TRAZABILIDAD NO ESTÁ ESTABLECIDA A TRAVÉS DEL CIPM, MRA Y ACUERDOS ILAC

1. OBJETO

Asegurar el cumplimiento de los requisitos establecidos por las normas: NTC-ISO/IEC 17025:2005 “Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración”, NTC-ISO 15189: 2009, Laboratorios Clínicos. “Requisitos particulares relativos a la calidad y a la competencia; y las directrices dadas en el documento ILAC P10:01/2013: “Policy on traceability of measurements results” respecto de la trazabilidad metrológica de las mediciones.

Facilitar la implementación de políticas y procedimientos de la Cooperación Interamericana de Acreditación (IAAC) para establecer, mantener y ampliar el acuerdo de reconocimiento multilateral (MLA de IAAC) entre los organismos de acreditación que son signatarios del memorando de entendimiento (MOU) de IAAC.

Los requisitos rigen a partir de enero 1 de 2014.

2. AUTORÍA

Este documento fue preparado por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia-ONAC con base en el documento “ILAC P10:01/2013 ILAC Policy on Traceability of Measurement Results”. En su versión previa del documento ONAC “Política de Trazabilidad Metrológica” (versión 03), y en su revisión y preparación se contó con el apoyo de los representantes del Instituto Nacional de Metrología de Colombia, y de los grupos técnicos asesores- GTA de ensayos y calibraciones y del Comité Técnico del Consejo Directivo de ONAC.

3. INTRODUCCIÓN

El Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC presenta la actualización del documento “POLÍTICA DE TRAZABILIDAD METROLÓGICA - CEA-02” (denominado actualmente como “CRITERIOS ESPECÍFICOS DE ACREDITACIÓN - TRAZABILIDAD METROLÓGICA – CEA-02” Versión-04) que busca dar respuesta a los criterios, necesidades y exigencias tanto nacionales como internacionales, para ser aplicadas por los Organismos de Evaluación de la Conformidad de forma tal que se demuestre competencia técnica en la realización de calibraciones, mediciones y ensayos.

La trazabilidad metrológica es un factor determinante en la confianza de los resultados de una medición, situación que obliga a generar una adecuada armonía entre las prácticas y políticas claves de los organismos de acreditación respecto a los criterios descritos en los documentos IAAC MD002 Sección 2 “Políticas y procedimientos para acuerdos de reconocimiento multilateral entre organismos de acreditación” (ILAC P10:01/2013 “Policy on traceability of measurements results”), que dan la pauta para asegurar que las mediciones se realizan bajo una cadena demostrable de trazabilidad a patrones de referencia nacionales o internacionales. Las mediciones deben ser respaldadas por evidencias que apoyen la respuesta de resultados confiables de los instrumentos que se utilizan para cuantificar o cualificar un parámetro o característica de interés.

El Subsistema Nacional de la Calidad de Colombia, SNCA, reconoce que la conformidad de los productos y servicios se demuestra a través de las mediciones realizadas por los laboratorios y organismos de inspección acreditados (cuando sea aplicable la medición en su actividad de determinación), las cuales deben ser confiables y trazables al Sistema Internacional de Unidades – SI.

4. ALCANCE

Los conceptos y directrices dados en este documento deben ser aplicados a las mediciones realizadas por los laboratorios de ensayo, laboratorios de calibración y laboratorios clínicos, organismos de inspección acreditados (cuando sea aplicable la medición en su actividad de determinación) o que solicitan o mantienen su acreditación ante el ONAC

5. JUSTIFICACIÓN

El Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC establece los CEA en trazabilidad metrológica para dar cumplimiento a los requisitos establecidos a nivel internacional en el documento “ILAC P10:01/2013 ILAC Policy on Traceability of Measurement Results” y para asegurar la aceptación internacional de las medidas realizadas por los OEC del País.

Los criterios específicos de acreditación respecto a la trazabilidad de las mediciones están destinados a velar por la coherencia de las prácticas nacionales con las políticas internacionales pertinentes, con miras a facilitar la suscripción de acuerdos de reconocimientos multilaterales y bilaterales de la acreditación. En este contexto, el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia-ONAC, para firmar el Acuerdo de Reconocimiento Mutuo IAAC (MLA) y mantener su estatus de signatario del mismo requiere demostrar la competencia técnica de los laboratorios de ensayo, laboratorios clínicos y laboratorios de calibración, acreditados, organismos de inspección acreditados (cuando sea aplicable, la medición en su actividad de determinación), a través de la demostración del cumplimiento de los requisitos de trazabilidad en los resultados de medición.

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Para la elaboración de este documento, se han considerado lineamientos generales consultados o extractados de los siguientes documentos:

- [1] ISO/IEC Guide 99:2007: international Vocabulary of Metrology
- [2] NTC–ISO/IEC 17025:2005. Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración.
- [3] NTC-ISO 15189:2009. Laboratorios Clínicos. “Requisitos particulares relativos a la calidad y a la competencia.
- [4] IAAC MD012. ILAC P10:01/2013, ILAC Policy on Traceability of Measurement Results. (Política de ILAC acerca de la Trazabilidad de las Mediciones)
- [5] Calibration and Measurement Capabilities in the context of the CIPM MRA, CIPM MRA-D-04 (or the document calibration and measurement capabilities A paper by the joint BIPM/ILAC working group)
- [6] ILAC G24:2007/OIML D10:2007, Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments.
- [7] Guide for the Use of the International System of Units (SI) - NIST Special Publication 811, 2008 Edition.
- [8] Joint BIPM, OIML, ILAC and ISO Declaration on Metrological Traceability, 9 de November de 2011.

- [9] ISO Guide 34:2009, General requirements for the competence of reference material producers.
[10] ILAC P14:01/2013 ILAC Policy for Uncertainty in Calibration.
[11] ISO 17511:2003 In vitro diagnostic medical devices -- Measurement of quantities in biological samples -- Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials.
[12] ISO/IEC Guide 30:2006 Terms and definitions used in connection with reference materials
[13] ISO/IEC Guide 31: 2008 Reference materials -- Contents of certificates and labels.
[14] ISO/IEC Guide 32: 2013 Calibration in analytical chemistry and use of certified reference materials.

7. DEFINICIONES Y CONVENCIONES.

Para los fines de este documento se aplican los términos y definiciones pertinentes al Vocabulario Internacional de Metrología – VIM (ISO/IEC Guide 99) y los siguientes.

Cadena de trazabilidad metrológica: Sucesión de patrones y calibraciones que relacionan un resultado de medida con una referencia.

NOTA 1 — Una cadena de trazabilidad metrológica se define mediante una jerarquía de calibraciones.

NOTA 2 — La comparación entre dos patrones de medida puede considerarse como una calibración si ésta se utiliza para comprobar y, si procede, corregir el valor y la incertidumbre de medida atribuida a uno de los patrones.

Calibración: operación que, bajo condiciones especificadas, establece en una primera etapa, una relación entre los valores y sus incertidumbres de medición asociadas obtenidas a partir de los patrones de medida, y las correspondientes indicaciones con sus incertidumbres asociadas y, en una segunda etapa, utiliza esta información para establecer una relación que permita obtener un resultado de medida a partir de una indicación.

NOTA1 Una calibración puede expresarse mediante una declaración, una función de calibración, un diagrama de calibración, una curva de calibración o una tabla de calibración. En algunos casos, puede consistir en una corrección aditiva o multiplicativa de la indicación con su incertidumbre correspondiente.

NOTA 2 Conviene no confundir la calibración con el ajuste de un sistema de medición, a menudo llamado incorrectamente “autocalibración”, ni con una verificación de la calibración.

NOTA 3 Frecuentemente se interpreta que únicamente la primera etapa de esta definición corresponde a la calibración.

INM: Institutos Nacionales de Metrología o institutos designados para mantener los patrones en países o regiones de todo el mundo. En este documento, el término INM es utilizado para referir tanto los institutos nacionales de metrología como los institutos designados en su caso.

Material de Referencia: Material suficientemente homogéneo y estable con respecto a propiedades especificadas, establecido como apto para su uso previsto en una medición o en un examen de propiedades cualitativas.

Material de Referencia Certificado: Material de referencia acompañado por la documentación emitida por un organismo autorizado, que proporciona uno o varios valores de propiedades especificadas, con incertidumbres y trazabilidades asociadas, empleando procedimientos válidos.

Trazabilidad Metrológica: 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 medición. (VIM)

Trazabilidad Metrológica a una Unidad de Medida: Trazabilidad metrológica en la que la referencia es la definición de una unidad de medida mediante su realización práctica.

NOTA La expresión "trazabilidad al SI" significa trazabilidad metrológica a una unidad de medida el Sistema Internacional de Unidades.

En este documento se utilizan las siguientes abreviaturas o siglas:

BIPM: Oficina Internacional de Pesas y Medidas

CIPM: Comité Internacional de Pesas y Medidas

IAAC: InterAmerican Accreditation Cooperation

ILAC: Cooperación Internacional para la Acreditación de Laboratorios (International Laboratory Accreditation Cooperation)

INM: Instituto Nacional de Metrología

JCTLM. The CIPM, IFCC and ILAC Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine

MLA: Acuerdo multilateral de reconocimiento (Multi-Lateral Arrangement)

MRA: Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (Mutual Recognition Arrangement)

MRC: Material de Referencia Certificado

MR: Material de Referencia

OEC: Organismo Evaluador de la Conformidad

ONAC: Organismo Nacional de Acreditación de Colombia

PMR: Productor de Material de Referencia

SI: Sistema Internacional de Unidades

VIM: Vocabulario Internacional de Metrología

CMC: Capacidad de Medición y Calibración

8. LINEAMIENTOS

Los laboratorios de ensayo, clínicos y calibración y, cuando sea aplicable los organismos de inspección, (cuando realicen mediciones en su actividad de determinación), acreditados y vigilados por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC, deben garantizar que mantienen la trazabilidad metrológica a los patrones de medición (nacionales, extranjeros o internacionales) de acuerdo con las directrices del documento ILAC-P10:01/2013: ILAC "Policy on traceability of measurements results", los requisitos en cuanto a calibración de equipos y trazabilidad de los materiales de referencia establecidos en NTC ISO/IEC 17025:2005, y los de calibración de sistemas medición definidos en NTC ISO/IEC 15189:2009, según corresponda.

8.1. CRITERIOS ONAC PARA LA TRAZABILIDAD EN CALIBRACIONES.

Los requisitos generales para la trazabilidad, en NTC ISO/IEC 17025:2005 son:

“5.6.1. Todos los equipos utilizados para los ensayos o las calibraciones, incluidos los equipos para mediciones auxiliares (por ejemplo, de las condiciones ambientales) que tengan un efecto significativo en la exactitud o en la validez del resultado del ensayo, de la calibración o del muestreo, deben ser calibrados antes de ser puestos en servicio.

Es obligación de los Laboratorios, justificar la identificación de sus necesidades de calibración”.

Los requisitos adicionales para la trazabilidad en un laboratorio de calibración en NTC ISO/IEC 17025:2005 son:

“5.6.2.1.1. Para los laboratorios de calibración, el programa de calibración de los equipos debe ser diseñado y operado de modo que se asegure que las calibraciones y las mediciones hechas por el laboratorio sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI)”.

Para patrones de referencia, los requisitos para la trazabilidad en ISO/IEC NTC 17025:2005 son:

“5.6.3.1. El laboratorio debe tener un programa y un procedimiento para la calibración de sus patrones de referencia. Los patrones de referencia deben ser calibrados por un organismo que pueda proveer la trazabilidad como se indica en 5.6.2.1. Dichos patrones de referencia para la medición, conservados por el laboratorio, deben ser utilizados sólo para la calibración y para ningún otro propósito, a menos que se pueda demostrar que su desempeño como patrones de referencia no será invalidado. Los patrones de referencia deben ser calibrados antes y después de cualquier ajuste”.

Las directrices para establecer los programas de calibración y mantener la trazabilidad metrológica, se pueden encontrar en la guía ILAC G24:2007, “Guidelines for the determination of Calibration intervals of measuring instruments”, la cual debe ser tomada en cuenta por un laboratorio, para definir sus programas de calibración

Adicionalmente el requisito 5.6.2.1.1. de NTC ISO/IEC 17025:2005 establece que: *“Cuando se utilicen servicios de calibración externos, se debe asegurar la trazabilidad de la medición mediante el uso de servicios de calibración provistos por laboratorios que puedan demostrar su competencia y su capacidad de medición y trazabilidad”.*

ONAC, como miembro pleno de la IAAC e ILAC adopta como directriz, el documento ILAC-P10:01/2013: ILAC Policy on traceability of measurements results, para establecer los siguientes criterios para la trazabilidad metrológica:

ONAC reconoce la trazabilidad metrológica al SI para mediciones físicas y/o químicas a través de:

8.1.1. Institutos Nacionales de Metrología cuyos servicios cubran las necesidades y se encuentren cubiertos por el Acuerdo de Reconocimiento Mutuo, (ARM) del Comité Internacional de Pesas y Medidas, (CIPM). Los servicios cubiertos por el CIPM ARM, se pueden consultar en el apéndice C del BIPM KCDB, donde se incluye el intervalo de mediciones y la incertidumbre para cada servicio.

Nota1: Algunos INM también pueden demostrar que sus servicios están cubiertos por el CIPM MRA mediante la inclusión del logo CIPM MRA en sus certificados de calibración; sin embargo la inclusión del logo no es mandatorio y el BIPM KCDB es la fuente de autoridad para esta verificación.

Nota2: Los INM miembros participantes de la convención del metro pueden obtener trazabilidad directamente de las mediciones realizadas en el BIPM. El BIPM KCDB provee un acceso automático a los servicios de calibración pertinentes del BIPM, (incluyendo el intervalo de mediciones y la incertidumbre). Adicionalmente, los certificados de calibración emitidos por el BIPM se encuentran listados.

8.1.2. Laboratorios de calibración acreditados por organismos de acreditación firmantes de Acuerdos de Reconocimiento Mutuo Multilaterales, (ARM) con ILAC o IAAC que tengan incorporado dentro de su alcance de acreditación la capacidad de medición para la magnitud de la que se requiere trazabilidad.

Nota1: Algunos laboratorios indican que sus servicios están cubiertos por el acuerdo de reconocimiento mutuo incluyendo la marca laboratorio ILAC combinada con la marca MRA en el certificado de calibración. Alternativamente, el símbolo de acreditación del organismo que es signatario del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo Multilateral con ILAC o IAAC se puede incluir en el certificado de calibración. Cualquiera de estas opciones puede ser considerada como evidencia de trazabilidad

Nota2: A partir del reconocimiento internacional de ONAC todas las trazabilidad anteriores referidas a laboratorios de calibración acreditados por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia, quedan dentro del alcance cubierto por este ítem.

8.1.3. Institutos Nacionales de Metrología (INM), aun cuando sus capacidades de medición no se encuentren cubiertas por el Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (ARM) del CIPM. En este caso, el organismo de acreditación establece las políticas para asegurar que estos servicios cumplen con los correspondientes criterios de trazabilidad metrológica establecidos en NTC ISO/IEC 17025:2005, (La vigencia de este apartado se solicitará ampliarlo hasta el 2016, según resolución de la Asamblea General de IAAC celebrada en agosto del 2013).

Para este caso, se aceptan los INM que aseguran trazabilidad a través de resultados satisfactorios de participación en intercomparaciones o se encuentren acreditados por organismos de acreditación firmantes de Acuerdos de Reconocimiento Mutuo Multilaterales, (ARM) con ILAC o IAAC que tengan incorporado dentro de su alcance de acreditación la capacidad de medición para la magnitud de la que se requiere trazabilidad.

8.1.4. Un Laboratorio de calibración cuyos servicios se ajustan a las necesidades, pero no están cubiertos por los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo Multilaterales con ILAC o por acuerdos regionales reconocidos por ILAC. En este caso, las políticas para asegurar que estos servicios cumplen con los correspondientes criterios de trazabilidad metrológica establecidos en NTC- ISO/IEC 17025:2005 se encuentran referidas en el anexo A.

Se reconocerá la trazabilidad metrológica de los laboratorios que demuestren trazabilidad de sus mediciones a través del uso de servicios de calibración proveídos de acuerdo a los ítems 8.1.1 o 8.1.2.

Se aceptan los criterios 8.1.3. y 8.1.4, sólo cuando el Laboratorio suministre evidencia objetiva que los criterios 8.1.1 o 8.1.2 no son posibles de cumplir para un tipo de calibración específica.

Para los criterios 8.1.3 y 8.1.4, el laboratorio deberá demostrar evidencias objetivas que estas opciones proporcionan trazabilidad metrológica e incertidumbres apropiadas para la magnitud que se requiere calibrar. Estas evidencias deberán estar disponibles para evaluación por ONAC.

NOTA1: El anexo A proporciona una guía para realizar este tipo de evaluaciones.

El requisito 5.6.2.1.2 de NTC-ISO/IEC 17025:2005 establece: *“Existen ciertas calibraciones que actualmente no se pueden hacer estrictamente en unidades SI. En estos casos la calibración debe proporcionar confianza en las mediciones al establecer la trazabilidad a patrones de medición apropiados, tales como:*

- *el uso de materiales de referencia certificados provistos por un proveedor competente con el fin de caracterizar física o químicamente un material de manera confiable (se entiende como proveedor competente aquel proveedor que evidencie que opera aplicando la ISO Guide 34:2009, General requirements for the competence of reference material producers);*
- *la utilización de métodos especificados o de normas consensuadas, claramente descritos y acordados por todas las partes concernientes.*

Siempre que sea posible se requiere la participación en un programa adecuado de comparaciones inter-laboratorios”.

Para esta situación ONAC reconoce la trazabilidad metrológica bajo el siguiente criterio:

8.1.5. El requisito 5.6.2.1.2. de NTC ISO/IEC 17025:2005 sólo se puede aplicar, en el caso en que el laboratorio ha demostrado que los criterios desde el 8.1.1 al 8.1.4, técnicamente no se pueden cumplir. Es responsabilidad del laboratorio escoger la forma de cumplimiento del requisito 5.6.2.1.2 y suministrar las evidencias objetivas. Estas evidencias deberán ser documentadas y serán evaluadas por ONAC.

8.2. CRITERIOS ONAC PARA LA TRAZABILIDAD EN ENSAYOS

Los requerimientos de trazabilidad metrológica en laboratorios de ensayo y laboratorios clínicos acreditados son los siguientes:

En NTC-ISO/IEC 17025:2005 en los requisitos de trazabilidad metrológica del numeral 5.6.2.2.1 se establece: *“Para los laboratorios de ensayo, los requisitos dados en 5.6.2.1 se aplican a los equipos de medición y de ensayo con funciones de medición que utiliza, a menos que se haya establecido que la incertidumbre introducida por la calibración contribuye muy poco a la incertidumbre total del resultado de ensayo. Cuando se dé esta situación, el laboratorio debe asegurarse de que el equipo utilizado puede proveer la incertidumbre de medición requerida.*

Nota. El grado de cumplimiento de los requisitos indicados en 5.6.2.1 depende de la contribución relativa de la incertidumbre de la calibración a la incertidumbre total. Si la calibración es el factor dominante, es conveniente que se sigan estrictamente los requisitos”.

En NTC-ISO 15189:2009, los requerimientos son: 5.6.3. *“Debe diseñarse y ponerse en práctica un programa de calibración de los sistemas de medida y verificación de la veracidad para asegurar la trazabilidad de los resultados a las unidades del sistema internacional o por referencia a una constante natural u otra referencia declarada”.*

Para los anteriores casos, los criterios de ONAC son:

8.2.1. Si la calibración de los instrumentos utilizados en el ensayo contribuyen significativamente a la incertidumbre, los criterios de trazabilidad desde el numeral 8.1.1 al 8.1.4 aplican.

8.2.2. Si la calibración no es un factor dominante para el resultado del ensayo (5.6.1 de NTC-ISO/IEC 17025), el laboratorio debe suministrar evidencias cuantitativas para demostrar que la contribución asociada a la calibración del instrumento no es significativa para los resultados de las mediciones y la incertidumbre de medición del ensayo; por consiguiente no se requiere demostrar trazabilidad.

El requerimiento adicional en NTC-ISO 17025:2005 para la trazabilidad en Laboratorios de ensayo es: “5.6.2.2.2 Cuando la trazabilidad de las mediciones a las unidades SI no sea posible o no sea pertinente, se deben exigir los mismos requisitos para la trazabilidad (por ejemplo, por medio de materiales de referencia certificados, métodos acordados o normas consensuadas) que para los laboratorios de calibración (véase 5.6.2.1.2)”.

En NTC-ISO 15189:2009, el requerimiento de trazabilidades: “Cuando ninguna de estas referencias es posible o pertinente (véase 5.6.3) deben proporcionarse otros medios para proporcionar confianza en los resultados, incluyendo pero no limitándose a los siguientes:

- Participación en un programa adecuado de comparaciones inter-laboratorio.
- La utilización de materiales de referencia adecuados, certificados para indicar la caracterización del material.
- El análisis o la calibración por otro procedimiento.
- La relación o tipo de reciprocidad de las mediciones.
- Normas o métodos de consentimiento mutuo que estén claramente establecidas, especificadas y caracterizadas y mutuamente acordadas para todas las partes involucradas.
- La documentación sobre la declaración de los reactivos, los procedimientos o el sistema analítico cuando la trazabilidad la proporciona el proveedor o el fabricante.”
- Para laboratorios clínicos debe tenerse en cuenta los requisitos aplicables de la ISO 17511:2003 “In vitro diagnostic medical devices -- Measurement of quantities in biological samples–Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials”.

Para estos casos ONAC establece el criterio indicado en el numeral 8.1.5.

8.3. CRITERIOS ONAC PARA LA TRAZABILIDAD SUMINISTRADA A TRAVÉS DE MATERIALES DE REFERENCIA, (MR) Y MATERIALES DE REFERENCIA CERTIFICADOS, (MRC).

El requisito 5.6.3.2 de NTC-ISO/IEC 17025 establece: “Materiales de referencia. Cada vez que sea posible se debe establecer la trazabilidad de los materiales de referencia a las unidades de medida SI o a materiales de referencia certificados. Los materiales de referencia internos deben ser verificados en la medida que sea técnica y económicamente posible.”

Nota1: Los valores asociados con MR pueden no ser metrológicamente trazables. Los valores asociados con MRC son metrológicamente trazables.

Nota 2: Actualmente, el acuerdo de reconocimiento mutuo con ILAC no cubre la acreditación de productores de materiales de referencia, (PMR) a nivel regional. APLAC opera un acuerdo de reconocimiento mutuo, (ARM) para PMR y un número de países operan sistemas para acreditación de PMR y el número de PMR acreditados está en aumento.

Los criterios de ONAC relacionados con la trazabilidad metrológica suministrada por PMR son los siguientes:

- 8.3.1.** Los valores asignados a MRC producidos por un INM e incluidos en el BIPM KCDB o producido por un productor de MR acreditado bajo la guía ISO 34:2009, se considera que tienen establecida una trazabilidad válida. (ver Resolución Asamblea General de ILAC, 8.12)
- 8.3.2.** Los valores asignados a MRC cubiertos por la base de datos JCTLM, se considera que tienen trazabilidad válida.
- 8.3.3.** La trazabilidad de los valores asignados a los calibradores y materiales de control de calidad de los artefactos de Diagnóstico In Vitro, proporcionados por fabricantes y empleados por los laboratorios clínicos, debe ser asegurada por el fabricante a través de procedimientos de medición de referencia y de materiales de referencia certificados establecidos por el Joint Committee for Traceability in Laboratory of Medicine (JCTLM). Adicionalmente, para propósitos de demostración de la trazabilidad de estas mediciones realizadas por los laboratorios clínicos, éstos deben solicitar a los fabricantes la evidencia del empleo de procedimientos de medición de referencia validados y de materiales de referencia certificados, establecidos por el JCTLM. El laboratorio deberá presentar la documentación de la trazabilidad de las mediciones que realiza, de acuerdo a lo descrito en la guía de Trazabilidad metrológica de los valores asignados a los calibradores y material de control empleados por el laboratorio clínico.
- 8.3.4.** La mayoría de MR y MRC son producidos por otros PMR. Cuando estos insumos se consideran críticos, el laboratorio debe demostrar que los MR o MRC se ajustan a sus necesidades y se evalúan como proveedores para dar cumplimiento al requisito 4.6.2 de NTC-ISO/IEC 17025:2005 o NTC-ISO 15189:2009.

9. NOTAS ACLARATORIAS (NORMATIVAS)

Nota 1: Mediciones químicas. En relación al establecimiento de la trazabilidad metrológica en mediciones químicas se asegura a través del uso de materiales de referencia certificados.

El proceso de certificación requiere de la aplicación de algún método primario de medición química o de dos métodos secundarios independientes como medio para lograr el vínculo directo con las unidades del SI.

Cuando el Laboratorio demuestre que no puede asegurar el uso de materiales de referencia certificados trazables al SI puede tener en cuenta las siguientes opciones:

- Uso de materiales de referencia consensuados., (acuerdo entre las partes, usualmente el laboratorio y el cliente) de un material de referencia especificado y documentado.

- Sistemas de Medición de Referencia. Esta ruta de trazabilidad se basa en el uso de sistemas de medición de referencia cuando no se requieren o no existen materiales de referencia, un ejemplo de esta ruta es el uso de un espectrofotómetro patrón calibrado.
- Métodos de Referencia (o procedimientos de medición de referencia). Estos métodos normalizados y validados, son aplicados por laboratorios de manera tal, que los valores que resultan de su aplicación tienen trazabilidad demostrada a unidades del SI.
- Métodos primarios con trazabilidad directa al mol o al kg. Esta ruta se aplica en los casos en los cuales un laboratorio es capaz de establecer un vínculo directo entre una medición química o biológica y el SI de unidades por medio de un método primario.

Nota 2: Para las calibraciones realizadas por un laboratorio con el objeto de establecer trazabilidad metrológica de sus propias actividades y las cuales no son parte del alcance de acreditación del laboratorio, se aplica lo establecido en el Numeral 8.1. de este documento.

Estas calibraciones deberán ser informadas en la solicitud de acreditación, de forma tal, que ONAC evalúe la competencia técnica para la realización de dichas calibraciones dentro del proceso inicial de acreditación y las vigilancias sucesivas. En la evaluación, el OEC deberá tener, entre otras, las evidencias indicadas en el Anexo A.

Nota 3: Los organismos de evaluación de la conformidad que requieran realizar mediciones en unidades fuera del sistema internacional, deberán vincularlas al SI a través de los factores de conversión y guía de uso del SI establecidos en el "Guide for the Use of the International System of Units (SI) - NIST Special Publication 811, 2008 Edition".

10. DOCUMENTOS RELACIONADOS

R-AC-01 REGLAS DEL SERVICIO DE ACREDITACIÓN

11. RESUMEN DE CAMBIOS

Versión	Fecha de emisión	Resumen de cambios
01	2009-10-27	Emisión original del documento
02	2012-02-21	Revisión de la política, aclaraciones de terminología e inclusión de ILAC P10 e ILAC P14
03	2012-04-23	Se revisa ortografía, se retira la versión de las normas y se coloca última versión y se adiciona como documento de consulta para entendimiento de la trazabilidad metrológica ILAC-G2:1994 Traceability of Measurements
04	2013-11-05	Se actualiza el documento con respecto a la versión actualizada de la política ILAC P10:01/2013. Se cambia la denominación del documento de "Política de Trazabilidad Metrológica" a "Especificación Técnica para la Acreditación - Trazabilidad Metrológica".



**CRITERIOS ESPECIFICOS DE ACREDITACIÓN -
TRAZABILIDAD METROLÓGICA**

CEA-4.1-02

Versión 04.

Página 13 de 15

12. ANEXO A: GUIA DE CONSIDERACIONES CUANDO LA TRAZABILIDAD NO ESTÁ ESTABLECIDA A TRAVÉS DEL CIPM MRA Y ACUERDOS ILAC

Las evidencias objetivas para evaluar la competencia técnica del laboratorio y la trazabilidad metrológica declarada pueden llegar a incluir pero no limitarse a lo siguiente (referencia de numerales de la NTC-ISO/IEC 17025:2005):

1. Registros de validación o confirmación de métodos (5.4.5).
2. Procedimientos de estimación de la incertidumbre (5.4.6).
3. Documentación del control metrológico de equipos (5.5)
4. Documentación de la trazabilidad metrológica (5.6).
5. Documentación del aseguramiento de la calidad de los resultados (5.9).
6. Documentación de la competencia del personal (5.2).
7. Documentación de la adecuación de las instalaciones y sus condiciones ambientales (5.3).
8. Auditorías del laboratorio de calibración. (4.6.4 y 4.14)