

Dirección Técnica de Acreditación



<i>Tipo:</i>	<i>Criterio</i>
<i>Código:</i>	<i>DTA-CRI-012</i>
<i>Versión:</i>	<i>8</i>
<i>Título:</i>	<i>Política sobre la Trazabilidad Metrológica de los Resultados de Medición</i>

Control de documentos

<i>Elaborado por:</i>	<i>José Miguel Choque Gutiérrez</i>
<i>En fecha:</i>	<i>2023-03-15</i>
<i>Revisado por:</i>	<i>Hortencia Dávila Gonzales / Miriam Yevara Morales</i>
<i>En fecha:</i>	<i>2023-03-15</i>
<i>Aprobado por:</i>	<i>Hortencia Dávila Gonzales</i>
<i>En fecha:</i>	<i>2023-03-15</i>

<i>Observaciones:</i>	<i>Este criterio anula y reemplaza a la versión 7 de DTA-CRI-012 Política sobre trazabilidad de los resultados de medición</i>
<i>Nombre de archivo:</i>	<i>DTA-CRI-012 V8 Política sobre la Trazabilidad Metrológica de los Resultados de Medición</i>

<i>Agradecimientos:</i>	<i>Este documento fue posible gracias a la valiosa colaboración y aporte de las siguientes personas:</i> <i>Nicolás Molina González</i> <i>Daniela Flores Aguilar</i> <i>Stefani Bolivar Quintanilla</i> <i>Gustavo Belmonte Rivero</i> <i>Jaime Mendoza Carvallo</i> <i>Julia Eugenia Choque Gómez</i> <i>Nélida Magne Jiménez</i> <i>Raúl Freddy Castro Domínguez</i> <i>Ronald Waldo Urquiola Mamani</i>
-------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Contenido

1.	Objeto	4
2.	Alcance	4
3.	Responsabilidad	4
4.	Referencias documentales	4
5.	Preámbulo	4
6.	Autoría	5
7.	Términos y definiciones.....	5
8.	Política de ilac sobre trazabilidad metrológica para los resultados de medición.....	7
9.	Alcance de acreditación.....	10
10.	Informes de laboratorios de calibración acreditados.....	10
11.	Estimación y declaración de la incertidumbre.....	10
12.	Declaraciones de trazabilidad	11
13.	Calibraciones internas	12
14.	Uso de números de informe de ensayo y/o calibración como evidencia de trazabilidad.....	13
15.	Acreditadores aceptables de laboratorios de calibración y ensayo	13
16.	¿Dónde se puede obtener mayor información?.....	14
	apendice A orientación para las consideraciones cuando no se establece la trazabilidad metrológica a través cipm mra y el acuerdo ilac (informativo)	15
	apéndice B tabla de revisión	16
	apéndice C: historial de revisiones del documento	17

1. OBJETO

Este documento es una adaptación del documento POLÍTICA DE ILAC SOBRE LA TRAZABILIDAD METROLÓGICA DE LOS RESULTADOS DE MEDICIÓN (ILAC-P10:07/2020) publicado como Documento Obligatorio por la Cooperación Interamericana de Acreditación (IAAC).

Este documento describe la política de ILAC con respecto a los requisitos de trazabilidad metrológica en ensayos y calibración. Esta política también se aplica a otras actividades de evaluación de la conformidad en las que interviene la medición, es decir, laboratorios clínicos; organismos de inspección; biobancos; productores de materiales de referencia y proveedores de ensayos de aptitud. Para las calibraciones realizadas por una organización acreditada con el fin de establecer la trazabilidad metrológica para sus propias actividades, y que no forman parte del alcance de acreditación de la organización, se aplica la política de ILAC en la sección 2. Estas calibraciones internas también se conocen como calibraciones “internas”.

La fecha de implementación es un año a partir de la fecha de publicación (julio 2020).

2. ALCANCE

Este documento es de aplicación obligatoria en todos los procesos de evaluación y acreditación de organismos de evaluación de la conformidad que realiza la DTA del IBMETRO y en los que interviene la medición.

3. RESPONSABILIDAD

Los Responsables de la DTA del IBMETRO tienen a su cargo asegurar que este documento sea aplicado en todos los procesos de acreditación.

4. REFERENCIAS DOCUMENTALES

- [1] Vocabulario Internacional de Metrología – Conceptos básicos y generales y terminología asociada VIM, 3rd edición, JCGM 200:2012 (JCGM 200:2008 con mínimas correcciones) disponible en la página de inicio del BIPM www.bipm.org o la Guía ISO/IEC 99:2007 disponible en ISO.
- [2] ISO/IEC Directives, Part 2, Principles to structure and draft documents intended to become International Standards, Technical Specifications or Publicly Available Specifications, Eight Edition 2018
- [3] ISO 17034:2016, Requisitos generales para la competencia de los productores de materiales de referencia.
- [4] ISO/IEC 17025:2017, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
- [5] ISO 15189:2012, Laboratorios Clínicos – Requisitos para la calidad y competencia.
- [6] ILAC-P10:07/2020 Política de ILAC sobre la Trazabilidad Metrológica de los Resultados de Medición
- [7] BIPM Conjunta, OIML, ILAC e ISO Declaración sobre Trazabilidad Metrológica (Noviembre 2018)

5. PREÁMBULO

Para garantizar la confianza en los resultados de los organismos acreditados en el marco de ILAC, los organismos de acreditación (OA) implementan las políticas de ILAC y utilizan documentos de orientación para ayudar en el enfoque uniforme y armonizado de los criterios de acreditación. La trazabilidad metrológica para resultados de medición es un tema clave para

el que se necesita una política armonizada si el mercado quiere tener confianza en cualquier servicio acreditado proporcionado por una organización cubierta por el Acuerdo ILAC.

La trazabilidad metrológica requiere una cadena ininterrumpida de calibraciones a las referencias establecidas, todas con incertidumbres establecidas - consulte VIM ^[1]. La persistente idea errónea de que la trazabilidad metrológica puede estar vinculada a una organización en particular (por ejemplo, "trazable a un Instituto Nacional de Metrología específico") fomenta la confusión continua con respecto a su naturaleza. La trazabilidad metrológica se refiere a valores de cantidad de referencia de estándares de medición y resultados de medición, no a la organización que los proporciona.

Los factores que influyen en el establecimiento de una política ILAC armonizada sobre la trazabilidad metrológica de los resultados de medición incluyen los siguientes:

- (a) La conciencia de la relevancia de la trazabilidad metrológica de los resultados de medición crece continuamente y respalda más áreas;
- (b) No todos los mercados tienen fácil acceso a una gama completa de estándares de medición nacionales o capacidades de medición y calibración necesarias para respaldar las necesidades de calibración y ensayo de todos los solicitantes de acreditación en su mercado;
- (c) El rol de los materiales de referencia certificados (MRC) fiables y trazables para proporcionar trazabilidad metrológica de los resultados de medición aún no se ha establecido plenamente a nivel internacional.
- (d) La disponibilidad de cadenas de trazabilidad metrológica alternativas a las unidades SI cuando no es posible trazar los resultados de medición a esas unidades.

En este documento, se utilizan las siguientes formas verbales:

- "deberá": indica un requisito;
- "debería": indica una recomendación;
- "podría": indica un permiso;
- "puede": indica una posibilidad o capacidad.

Se pueden encontrar más detalles en las Directivas ISO / IEC, Parte 2 ^[2].

6. AUTORÍA

Esta versión fue revisada por el Comité de Acreditación de ILAC (AIC) y aprobada para su publicación por la Asamblea General de ILAC en 2020.

7. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Las siguientes definiciones se aplican a lo largo de este documento.

Organización Acreditada

A lo largo de este documento, el término "Organización Acreditada", que incluye a los OEC, se utiliza para referirse a las organizaciones cubiertas por el Acuerdo de ILAC. Siempre que se utilice el término "Organización Acreditada" en el texto, se aplicará tanto al solicitante como a la Organización Acreditada, a menos que se especifique lo contrario.

BIPM

Oficina Internacional de Pesas y Medidas.

BIPM es la organización intergubernamental a través de la cual los Estados Miembros actúan juntos en asuntos relacionados con la ciencia de la medición y los estándares de medición.

OEC

Organismo de Evaluación de la Conformidad

Organismo que realiza actividades de evaluación de la conformidad y que puede ser objeto de acreditación.

CIPM MRA

Comité Internacional de Pesas y Medidas – Acuerdo de Reconocimiento Mutuo

El CIPM MRA – es un acuerdo entre los Institutos Nacionales de Metrología que proporciona el marco técnico para asegurar el reconocimiento mutuo de los patrones de medición nacionales y para el reconocimiento de la validez de los certificados de calibración y medición emitidos por los Institutos Nacionales de Metrología.

MRC

Material de Referencia Certificado

Material de referencia caracterizado por un procedimiento metrológicamente válido para una o más propiedades especificadas, acompañado de un certificado de material de referencia que proporcione el valor de la propiedad especificada, su incertidumbre asociada y una declaración de trazabilidad metrológica (ISO 17034:2016^[3]).

JCTLM

Comité Conjunto para la Trazabilidad en Laboratorios Clínicos

JCTLM formado por BIPM, la Federación Internacional de Química Clínica y Medicina de Laboratorio (IFCC) e ILAC, proporciona una plataforma mundial para promover y brindar orientación sobre la equivalencia de mediciones reconocida y aceptada internacionalmente en Medicina de Laboratorio y la trazabilidad a los estándares de medición apropiados.

KCDB

Base de Datos de Comparación Clave

El KCDB es un recurso web gratuito disponible al público relacionado con el CIPM MRA. Contiene información sobre los participantes del CIPM MRA, resultados de comparaciones clave y complementarias y Capacidades de Medición y Calibración (CMC) revisadas por pares (<https://www.bipm.org/kcdb>).

Trazabilidad Metrológica (VIM 3 cláusula 2.41)

Propiedad de un resultado de medición por la cual el resultado puede relacionarse con una referencia a través de una cadena ininterrumpida documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de la medición.

Nota 1: Para esta definición, una "referencia" puede ser una "definición de una unidad de medida a través de su realización práctica, o un procedimiento de medida que incluye la unidad de medida para una cantidad no ordinal, o un estándar de medida".

ISO/IEC 17025:2017^[4] e ISO 15189:2012^[5] se refieren al término del VIM de "trazabilidad metrológica".

Cadena de Trazabilidad Metrológica (VIM 3 cláusula 2.42)

Secuencia de patrones de medición y calibraciones que se utiliza para relacionar un resultado de medición con una referencia.

Trazabilidad Metrológica a una unidad de medida (VIM 3 cláusula 2.43)

Trazabilidad metrológica donde la referencia es la definición de una unidad de medida a través de su realización práctica.

Nota: La expresión "trazabilidad al SI" significa "trazabilidad metrológica a una unidad de medida del Sistema Internacional de Unidades".

INM

Instituto Nacional de Metrología

El Instituto Nacional de Metrología (INM) y los Institutos Designados (DI) mantienen patrones de medición en países (o regiones) de todo el mundo. A lo largo de este documento, el término "INM" se usa para cubrir tanto un Instituto Nacional de Metrología como un Instituto Designado.

MR

Material de Referencia

Material, suficientemente homogéneo y estable con respecto a una o más propiedades especificadas, que se ha establecido como apto para su uso previsto en un proceso de medición (ISO 17034:2016).

PMR

Productor de Materiales de Referencia

Organismo (organización o empresa, pública o privada) que es plenamente responsable de la planificación y gestión del proyecto; asignación y decisión sobre el valor de la propiedad y las incertidumbres relevantes; autorización de valores de la propiedad; y emisión de un certificado de material de referencia u otras declaraciones para los materiales de referencia que produce (ISO 17034:2016).

8. POLÍTICA DE ILAC SOBRE TRAZABILIDAD METROLÓGICA PARA LOS RESULTADOS DE MEDICIÓN

Cuando se requiere trazabilidad metrológica, la política de ILAC es que el equipo de medición ⁽¹⁾ deberá ser calibrado por:

- 1) Un Instituto Nacional de Metrología (INM) cuyo servicio es adecuado para el uso previsto y está cubierto por el Acuerdo de Reconocimiento Mutuo del Comité Internacional de Pesas y Medidas (CIPM MRA). Los servicios cubiertos por el CIPM MRA se pueden ver en la base de datos de comparación clave de la Oficina Internacional de Pesas y Medidas (BIPM KCDB) que incluye CMC para cada servicio listado.

Nota 1: Algunos INM también podrían indicar que su servicio está cubierto por el CIPM MRA al incluir el logotipo de CIPM MRA en sus certificados de calibración, sin embargo, la colocación 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 la Convención del Metro podrían tomar la trazabilidad metrológica directamente de las mediciones realizadas en el BIPM. El KCDB suministra 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 laboratorio de calibración acreditado cuyo servicio es adecuado para el uso previsto (es decir, el alcance de la acreditación cubre específicamente la calibración adecuada) y el organismo de acreditación está cubierto por el Acuerdo de ILAC o Acuerdos Regionales reconocidos por ILAC.

Nota 3: Solo los certificados que lleven el símbolo de acreditación o un texto que haga referencia a la acreditación del laboratorio de calibración pueden beneficiarse plenamente del reconocimiento que aportan ILAC MRA y sus homólogos regionales. Los laboratorios de calibración pueden indicar que su servicio está cubierto por el Acuerdo ILAC al incluir en el certificado calibración:

- La marca combinada ILAC MRA, o
- La marca de acreditación del Organismo de Acreditación (que es signatario del Acuerdo de ILAC) o la referencia a su estado de acreditación.

Ambas opciones pueden tomarse como evidencia de trazabilidad metrológica (ILAC P8 [6]).

o

- 3a) Un INM cuyo servicio es adecuado para el uso previsto, pero no está cubierto por el CIPM MRA. En este caso, se aceptarán los certificados del Instituto Boliviano de Metrología – IBMETRO, que declaren cumplimiento con los criterios relevantes de trazabilidad metrológica en ISO/IEC 17025.

o

- 3b) Un laboratorio cuyo servicio de calibración es adecuado para el uso previsto, pero no está cubierto por el Acuerdo de ILAC o por los acuerdos regionales reconocidos por ILAC. En este caso, se aceptarán los certificados emitidos por los laboratorios de calibración acreditados por la DTA-IBMETRO, para el alcance de acreditación establecido.

- (1) El término “equipo” se menciona como se interpreta en la norma ISO/IEC 17025:2017 (es decir, también incluye patrones y materiales de referencia).

Las organizaciones acreditadas que han demostrado la trazabilidad metrológica de los resultados de medición mediante el uso de los servicios de calibración ofrecidos de acuerdo con los puntos 1) o 2) anteriores han hecho uso de servicios que han estado sujetos a revisiones por pares o acreditación pertinente. En la situación en la que se aplican las opciones 3a) o 3b), este no es el caso, por lo que estas rutas solo deberían ser aplicables cuando 1) o 2) no son posibles para una calibración en particular.

Por lo tanto, las organizaciones acreditadas deben asegurarse de que estén disponibles las evidencias adecuadas para la trazabilidad metrológica y la incertidumbre de medición declaradas,

y el organismo de acreditación deberá evaluar estas evidencias. Encontrará más información en el Apéndice A.

La política de ILAC con respecto a la trazabilidad metrológica proporcionada por los Productores de Material de Referencia (PMR) a través de Materiales de Referencia Certificados (MRC) es que se considera que los valores certificados asignados a los MRC han establecido una trazabilidad metrológica válida cuando:

- 4) Los MRC son producidos por INM utilizando un servicio que se incluye en el BIPM KCDB.
o
- 5) Los MRC son producidos por un PMR acreditado bajo su alcance de acreditación y el Organismo de Acreditación está cubierto por el Acuerdo de ILAC o por Acuerdos Regionales reconocidos por ILAC.
o
- 6) Los valores certificados asignados a los MRC están cubiertos por entradas en la base de datos del Comité Conjunto para la Trazabilidad en Laboratorios Clínicos (JCTLM).

Reconociendo que la acreditación de PMR aún se está desarrollando y es posible que los MRC no estén disponibles por parte de PMR acreditados, cuando los MRC son producidos por PMR no acreditados, las organizaciones acreditadas deberán demostrar que los MRC han sido proporcionados por un PMR competente y son adecuados para el uso previsto.

Cuando la trazabilidad metrológica al SI no es técnicamente posible, es responsabilidad de la Organización Acreditada:

- 7a) Seleccionar una forma de satisfacer los requisitos de trazabilidad metrológica mediante el uso de valores certificados de materiales de referencia certificados proporcionados por un productor idóneo.
o
- 7b) Documentar los resultados de una comparación adecuada con procedimientos de medición de referencia, métodos especificados o patrones de consenso que se describen claramente y son aceptados para proporcionar resultados de medición adecuados para su uso previsto. La evidencia de esta comparación debe ser evaluada por el organismo de acreditación.

Nota 4: Cuando la trazabilidad metrológica únicamente a unidades SI no es apropiada o aplicable a la aplicación, se debería seleccionar un mensurando claramente definido. Por ende, establecer la trazabilidad metrológica incluye tanto la evidencia de la identidad de la propiedad medida como la comparación de los resultados con una referencia indicada apropiada. La comparación se establece asegurando que los procedimientos de medición estén debidamente validados y / o verificados, que el equipo de medición esté debidamente calibrado y que las condiciones de medición (tales como las condiciones ambientales) estén bajo suficiente control para proporcionar un resultado confiable.

Nota 5: Los materiales de ensayo excedentes a menudo están disponibles a través de proveedores de ensayos de aptitud (EA). Se debería comprobar si el proveedor de EA puede proporcionar información de estabilidad adicional para demostrar la estabilidad continua del valor de la propiedad y matriz del material de ensayo. Si esto no puede ser proporcionado, estos materiales de ensayo no deberían considerarse como una forma alternativa de asegurar la validez de los resultados.

9. ALCANCE DE ACREDITACIÓN

9.1 Un alcance de acreditación es un documento donde se especifican los servicios de evaluación de la conformidad para los cuales la DTA ha otorgado la acreditación.

Adicionalmente, el alcance describe los rangos de trabajo y la mejor capacidad de medición expresada como una incertidumbre.

9.2 Para el caso de los laboratorios, éstos deben asegurarse durante la prestación de los servicios, que el cliente conozca el alcance de acreditación y la incertidumbre de medición que el laboratorio puede alcanzar.

10. INFORMES DE LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN ACREDITADOS

10.1 Los certificados de calibración deberían indicar, siempre que fuese aplicable, la trazabilidad a patrones de medición nacionales, internacionales (para demostrar la trazabilidad de medición) y deberían proveer el resultado de la medición y la incertidumbre de medición asociada.

10.2 Se puede aceptar una declaración de cumplimiento con una especificación metrológica identificada en vez de los resultados de medición y la incertidumbre asociada, cuando sea necesario y adecuado para los requisitos del cliente.

10.3 Se considera que los certificados o informes de calibración que incluyen el logotipo de un organismo de acreditación reconocido satisfacen los requisitos de trazabilidad. Por definición, dichos certificados o informes contienen una declaración apropiada de los resultados de la medición y/o una declaración de cumplimiento con una especificación metrológica identificada acompañada por una declaración apropiadamente definida de la incertidumbre y una adecuada declaración de la trazabilidad.

11. ESTIMACIÓN Y DECLARACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE

11.1 La incertidumbre de medición es un elemento crucial del concepto de trazabilidad de la medición.

Cuando la estimación de la incertidumbre de medición es aplicable, la DTA exige que los laboratorios de ensayo, laboratorios de calibración, organismos de inspección y organismos de certificación de productos, realicen la estimación de la incertidumbre de las mediciones. Los laboratorios de calibración deben hacerlo de acuerdo con ISO GUM "Guía para la expresión de la Incertidumbre de Medición" mientras que los laboratorios de ensayo deben aplicar las directrices contenidas en DTA-CRI-011.

Si un certificado o informe de calibración contiene una declaración del resultado de la medición y la incertidumbre asociada, la declaración de la incertidumbre debe estar acompañada por una explicación de su significado.

11.2 Un ejemplo de dicha explicación puede ser la declaración “Las incertidumbres informadas representan incertidumbres expandidas expresadas a un nivel de confianza de aproximadamente 95% usando un factor de cobertura $k=2$ ”. Las declaraciones de la incertidumbre que no especifican al menos el factor de cobertura y el nivel de confianza son incompletas y son inadecuadas para demostrar que se ha alcanzado la trazabilidad de la medición.

11.3 A menudo se da el caso que un certificado de calibración contiene la declaración “en tolerancia”, o términos similares, junto con una declaración que la incertidumbre de medición no excede cierta fracción de la tolerancia. Dichas fracciones son llamadas comúnmente “tasa de incertidumbre”. La incertidumbre de medición declarada en términos de estas tasas pueden ser adecuadas para el fin de demostrar la trazabilidad de la medición, ya que son declaraciones implícitas de la incertidumbre: conociendo la tolerancia y la tasa de incertidumbre se puede determinar el máximo valor posible de la incertidumbre de medición.

Las tasas de incertidumbre deben ser estimadas utilizando la incertidumbre de medición expandida, no la “incertidumbre colectiva de los patrones de medición”.

Las declaraciones implícitas de la incertidumbre (generalmente expresadas en términos de una proporción de incertidumbre) deben estar acompañadas de palabras que indiquen que la proporción de incertidumbre fue estimada utilizando la incertidumbre de medición expandida. Adicionalmente, se debe declarar el factor de cobertura y el nivel de confianza.

12. DECLARACIONES DE TRAZABILIDAD

Además de la información exigida en las secciones anteriores, los informes o certificados de calibración deben contener una declaración de la trazabilidad.

12.1 Esta declaración afirma que la calibración informada fue llevada a cabo utilizando patrones cuyos valores son trazables a patrones apropiados nacionales, internacionales, intrínsecos o de mutuo acuerdo. Por ejemplo, si la cadena de trazabilidad de un laboratorio dado se origina en el NIST, entonces la declaración deberá afirmar, por ejemplo: “Esta calibración fue conducida usando patrones trazables al NIST”, o términos a ese efecto para materiales de referencia y “Este certificado de calibración documenta la trazabilidad a los patrones nacionales, que materializan las unidades de la medición de acuerdo con el Sistema Internacional de Unidades (SI)” para servicios de calibración.

12.2 Los certificados de calibración que no contengan declaraciones equivalentes de la, trazabilidad, o que sólo hagan referencia a informes o números de ensayo como evidencia de trazabilidad (véase más abajo) son insuficientes para demostrar la trazabilidad de la medición.

Para las evaluaciones de acreditación, la DTA exigirá a los laboratorios de ensayo, laboratorios de calibración, organismos de inspección y organismos de certificación de productos (para estos tres últimos, solamente si es aplicable) que provean los siguientes detalles cuando presenten sus solicitudes de acreditación o antes de la siguiente evaluación de seguimiento:

- (a) las fuentes de trazabilidad a patrones nacionales de medición disponibles para los laboratorios de ensayo, laboratorios de calibración, organismos de inspección y organismos de certificación de productos acreditados o aspirantes en el país, así como detalles sobre la forma en que estos patrones se vinculan con patrones primarios internacionalmente reconocidos;

(b) las mejores capacidades de medición disponibles de las fuentes mencionadas en el inciso (a) anterior para cada campo de medición que estén a la disposición de los laboratorios de ensayo, laboratorios de calibración, organismos de inspección y organismos de certificación de productos acreditados en el país; y

(c) la política escrita de los laboratorios de ensayo, laboratorios de calibración y organismos de inspección para las fuentes aceptables de resultados de medición (ver 14.1). (De igual manera los organismos de certificación de productos que deban demostrar las mediciones confiables, deben asegurar que los organismos relacionados cumplen con lo establecido en el presente criterio).

13. CALIBRACIONES INTERNAS

13.1 Un sistema de calibración interna asegura que todos los instrumentos de medida y ensayos usados en una organización son calibrados regularmente contra sus propios patrones de referencia. El sistema de calibración interna debe disponer de patrones de referencia calibrados en un laboratorio de calibración acreditado o en un instituto nacional de metrología con el fin de asegurar la trazabilidad de las mediciones.

13.2 La naturaleza y alcance del control metrológico para calibraciones internas se deja a discreción de la organización. Debe estar adaptado a las aplicaciones particulares, de tal manera que los resultados obtenidos con el equipo de medición y ensayo sean lo suficientemente precisos y confiables. La acreditación de organizaciones que ejecutan calibraciones internas no siempre es necesaria para satisfacer los requisitos de la Norma NB/ISO/IEC 17025:2018.

Todas las calibraciones internas deben estar respaldadas por el siguiente conjunto mínimo de elementos:

(a) El laboratorio de ensayo, laboratorio de calibración, organismos de inspección que realiza las calibraciones deben mantener procedimientos para las calibraciones internas y éstas deben ser evidenciadas por un certificado de calibración, certificado o etiqueta, u otro método adecuado y los registros de calibración deben ser conservados por un tiempo apropiado y preestablecido. Los organismos de certificación de productos deben asegurar el cumplimiento de este punto de la organización relacionada con su actividad de certificación;

(b) El laboratorio que realiza las calibraciones debe mantener registros de entrenamiento para el personal de calibración y estos registros deben demostrar la competencia técnica del personal que ejecuta las calibraciones: evidencia de competencia incluye, por ejemplo, entrenamiento documentado y los resultados de las auditorías de medición;

(c) El laboratorio u organismo de inspección, que realiza las calibraciones debe ser capaz de demostrar trazabilidad a patrones de mediciones nacionales o internacionales solicitando servicios de calibración de institutos nacionales de metrología o laboratorios de calibración acreditados;

(d) El laboratorio que realiza las calibraciones debe tener y aplicar procedimientos para evaluar la incertidumbre de medición. La incertidumbre de medición debe ser tomada en cuenta cuando se hace declaraciones de cumplimiento con especificaciones;

(e) Los patrones de referencia deben ser recalibrados a intervalos apropiados para asegurar que el valor de referencia es confiable. La política y los procedimientos para establecer y cambiar los intervalos de calibración deben estar basados en el comportamiento histórico del patrón de referencia.

13.3 No siempre es sencillo definir las circunstancias precisas bajo las cuales una calibración dada debería ser considerada una calibración interna que no está sujeta a los requisitos de acreditación. Se puede distinguir, sin embargo, al menos dos clases:

- a) Si el servicio de calibración es ejecutado dentro de la misma instalación física del cliente, y si las calibraciones son ejecutadas en un laboratorio de calibración permanente (por ejemplo, el equipo del cliente a ser calibrado es transportado al laboratorio de calibración), entonces la calibración debería ser considerada una calibración interna no sujeta a los requisitos de acreditación;
- b) Si el servicio de calibración es ejecutado en una ubicación distinta a la de un laboratorio de calibración permanente (por ejemplo, si se transporta patrones de referencia hasta el equipo del cliente a ser calibrado), entonces dicho servicio de calibración debería estar acreditado (ver 14.1).

14. USO DE NÚMEROS DE INFORME DE ENSAYO Y/O CALIBRACIÓN COMO EVIDENCIA DE TRAZABILIDAD

14.1 La DTA recibe frecuentemente solicitudes para verificar la autenticidad de números de informes de ensayo de laboratorios u organismos internacionales. Aunque se puede verificar la autenticidad de los números, éstos no dan seguridad o evidencia que el valor de la medición provista por otra organización es trazable.

No solo debería existir una cadena ininterrumpida de comparaciones, cada medición debe estar acompañada por una declaración de la incertidumbre asociada con el eslabón más alejado en la cadena, esto es, la última instancia que provee el valor de la medición. Sólo las instancias que proveen los valores de medición al cliente pueden entregar las incertidumbres asociadas y describir la cadena de trazabilidad.

14.2 Para establecer una ruta de auditoría para la trazabilidad, un resultado de calibración apropiado debe incluir: el valor asignado, una incertidumbre declarada, identificación de los patrones utilizados en la calibración y la especificación de cualquier condición ambiental de calibración donde se debería aplicar factores de corrección, si el equipo o patrón fuera usado bajo condiciones ambientales diferentes.

14.3 Los números de informe de ensayo no deberían ser usados ni exigidos como prueba de la adecuación o trazabilidad de un ensayo o medición, aunque se usan a menudo para identificar únicamente documentos que contienen evidencia de trazabilidad.

14.4 Se debe hacer notar también que normas reconocidas nacional e internacionalmente y que contienen requisitos de calidad en las mediciones y ensayos, tales como ISO/IEC 17025:2005 y la serie ISO 9000:2000, no exigen el uso de números de informe de ensayo para establecer la trazabilidad.

14.5 Consecuentemente, la DTA no exige ni acepta la presencia de números de informes de ensayo en informes de ensayo o calibración como evidencia suficiente de la trazabilidad de un resultado de medición.

15. ACREDITADORES ACEPTABLES DE LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN Y ENSAYO

15.1 La DTA ha previsto la firma de acuerdos de reconocimiento (MLA) a nivel regional o internacional. La importancia de estos acuerdos es que los signatarios promueven el reconocimiento y aceptación de certificados e informes emitidos por organizaciones

acreditadas por los organismos firmantes del MLA. A través de los MLA, se asegura un nivel de competencia uniforme de los organismos involucrados y se disminuye o elimina la necesidad de evaluaciones múltiples. Esto significa que un proveedor debería necesitar solo un certificado o informe para satisfacer a los mercados o gobiernos representados por los signatarios del MLA.

15.2 La DTA acepta los resultados de calibraciones y ensayos informados por laboratorios que están acreditados por cualquier organismo que forma parte de un MLA del cual la DTA sea miembro, en la forma de informes de ensayo o calibración que contengan el logotipo del organismo acreditador o que hagan referencia de otro modo a su condición de acreditado.

15.3 Hasta la firma de estos acuerdos, la DTA aceptará como válidos los informes y certificados emitidos por laboratorios acreditados por organismos de acreditación miembros de cooperaciones regionales (IAAC, EA, APLAC) aunque no hayan suscrito un MLA con la DTA

16. ¿DÓNDE SE PUEDE OBTENER MAYOR INFORMACIÓN?

Si requiere más información sobre los temas expuestos en este documento, dirigir sus solicitudes a:

Dirección Técnica de Acreditación

Instituto Boliviano de Metrología

Avenida Camacho 1488 – Edificio anexo

La Paz – BOLIVIA

Teléfono/Fax +591 2 237-2046

E-mail: dta@ibmetro.gob.bo

URL: www.ibmetro.gob.bo/acreditacion

APENDICE A**ORIENTACIÓN PARA LAS CONSIDERACIONES CUANDO NO SE ESTABLECE LA TRAZABILIDAD METROLÓGICA A TRAVÉS CIPM MRA Y EL ACUERDO ILAC (INFORMATIVO)**

Cuando la trazabilidad metrológica se establece a través de 3a) o 3b) de la política, esto requiere la acción, en primera instancia, del Organismo de Acreditación que tiene que abordar esta situación en su política de trazabilidad metrológica; en segundo lugar, para las organizaciones acreditadas que luego deberán cumplir con esta política; y finalmente para evaluadores pares que evaluarán la efectividad de esta política durante las evaluaciones de pares de los organismos de acreditación. Se reconoce que la trazabilidad metrológica cubierta por 3a) y 3b) abarca desde las calibraciones del INM que realizan fuera del CIPM MRA, desde laboratorios acreditados que realizan calibraciones fuera de su alcance de acreditación, hasta cualquier proveedor de servicios de calibración que no esté acreditado para ningún servicio (por cualquier motivo).

Es probable que la evidencia adecuada de la competencia técnica del proveedor del servicio de calibración y la trazabilidad metrológica declarada incluya, pero no se limita a lo siguiente: (los números se refieren a las cláusulas de la norma ISO/IEC17025:2017):

- Registros de validación del método de calibración (7.2.2.4)
- Procedimientos para la evaluación de la incertidumbre de medición (7.6)
- Documentación y registros para la trazabilidad metrológica de los resultados de medición (6.5)
- Documentación y registros para asegurar la validez de los resultados (7.7)
- Documentación y registros de la competencia del personal (6.2)
- Registros de equipos que pueden influir en las actividades del laboratorio (6.4)
- Documentación y registros de instalaciones y condiciones ambientales (6.3)
- Auditorías del laboratorio de calibración (6.6 y 8.8)

Para los proveedores de servicios de calibración no acreditados, debería tenerse en cuenta que podría ser necesario realizar una evaluación práctica del proveedor de calibración utilizado, similar a la que llevaría a cabo un organismo de acreditación según la norma ISO / IEC 17025: 2017, para garantizar que realmente se está realizando el trabajo de forma competente.

La elección de la vía 3a) o 3b) no debe justificarse en razones puramente económicas, y es más probable que sea un último recurso, si otras vías no están disponibles.

Se puede encontrar más contenido informativo sobre el tema de la trazabilidad metrológica en el Anexo A de ISO/IEC 17025:2017.

APÉNDICE B TABLA DE REVISIÓN

La tabla proporciona un resumen de los cambios clave en este documento desde la

SECCIÓN	ENMIENDAS
Acerca del texto introductorio de ILAC	Reemplazada por una nueva versión.
Texto protegido por derechos de autor	Reemplazada por una nueva versión.
Todo el documento.	Ahora está escrito Trazabilidad Metrológica y no solo trazabilidad en todo el documento.
Propósito	Se ha ajustado el propósito con otras políticas para garantizar que la política aborde las mediciones realizadas con otras normas de evaluación de conformidad.
1. Términos y Definiciones	Se han agregado definiciones para CIPM MRA, KCDB, OEC, Organizaciones Acreditadas and PMR.
2. Política de la ILAC	Se han eliminado las Referencias a ISO/IEC 17025:2005 y la política se ha hecho independiente del Estándar de Acreditación que se está utilizando (por ejemplo, ISO/IEC 17020). La política se actualiza con el desarrollo que conduce a la revisión de ISO/IEC 17025:2017 para la trazabilidad metrológica. Esto incluye la actualización del hecho que ILAC se trata de extender el MRA de PMR a ISO 17034:2016. La cláusula 1) – 3) se mantiene prácticamente sin cambios.
3. Referencias	Actualizado.
Apéndice A	Actualizado con referencias a ISO/IEC 17025:2017.
Apéndice B	Tabla de Revisión agregada.

APÉNDICE C: HISTORIAL DE REVISIONES DEL DOCUMENTO

Versión	Fecha	Descripción
1	2002-07-22	<ul style="list-style-type: none"> Creación del documento
2	2005-10-19	<ul style="list-style-type: none"> Reestructuración y actualización del documento a la nueva versión de la Norma NB-ISO-IEC 17025:2005 Se adecua al nuevo organismo de acreditación Se incorpora: “agradecimientos con los nombre de los profesionales que colaboraron en la revisión de este documento” Se incorpora los criterios G9, G11 y G12
3	2006-05-22	<ul style="list-style-type: none"> Se incorpora el Anexo: Solución transitoria sobre la calibración de equipos utilizados en mediciones químicas
4	2006-06-19 2006-06-20 2007-05-31 2007-06-01	<ul style="list-style-type: none"> 4: Se incorpora “DTA-CRI-014: Calibración, trazabilidad y calificación de equipos utilizados en mediciones químicas” G1: Se incorpora “Excepto para los equipos contemplados en DTA-CRI- 014” 7.1: “Los alcances de acreditación son documentos que definen específicamente las mediciones que un laboratorio se encuentra acreditado para realizar. Adicionalmente, el alcance define los rangos del mesurando acreditado junto con la mejor capacidad de medición expresada como una incertidumbre para cada mesurando y rango”, es reemplazado por: “Un alcance de acreditación es un documento donde se especifican los servicios de evaluación de la conformidad para los cuales la DTA ha otorgado la acreditación. Adicionalmente, el alcance describe los rangos y la mejor capacidad de medición expresada como una incertidumbre” 7.2: “Antes de trabajar con un laboratorio acreditado, es importante que el cliente solicite una copia del alcance de acreditación del laboratorio, de tal forma que pueda estar seguro que el laboratorio está acreditado para realizar las mediciones necesarias. Adicionalmente, los clientes deben asegurarse que las incertidumbres de medición del laboratorio son adecuadas para sus necesidades”, es reemplazado por: “El laboratorio debe asegurarse durante la prestación de los servicios, el cliente conozca el alcance de acreditación y las incertidumbre de medición que el laboratorio puede alcanzar” 10.1: Se incorpora “para materiales de referencia y Este certificado de calibración documenta la trazabilidad a los patrones nacionales, que materializan las unidades de la medición de acuerdo con el Sistema Internacional de Unidades (SI)” para servicios de calibración”. G9-c), 11.3-b): Se incorpora “(Ver 14.1)”

		<ul style="list-style-type: none"> • Se elimina el apartado “15. Resumen de requisitos específicos” • Se elimina el Anexo: Solución transitoria sobre la calibración de equipos utilizados en mediciones químicas
5	2012-12-21	<ul style="list-style-type: none"> • Revisión periódica del documento
6	2015-12-04	<ul style="list-style-type: none"> • Ampliación del alcance del documento a: Organismos de inspección y Organismos de Certificación de Productos, todos ellos relacionados con la obtención de mediciones confiables. • Aplicación de la versión vigente del documento obligatorio: “ILAC P10 Política de ILAC sobre la Trazabilidad de los Resultados de Medición”.
7	2022-09-19	<ul style="list-style-type: none"> • Actualización de documento con respecto a referencias documentales vigentes.
8	2023-03-15	<ul style="list-style-type: none"> • Se elimina la palabra “Instituto Boliviano de Metrología” de la carátula. • Se actualiza el símbolo de acreditación de la caratula. • Se elimina la fecha de vigencia del Criterio de la carátula. • Se elimina el enunciado de “Aplicación del Criterio El presente documento será un criterio de evaluación de acreditación a partir de los tres meses de su aprobación.”