

POLÍTICA DE TRAZABILIDAD	Código N° : ECA-MC-P20	Páginas: 1 de 12
	Fecha emisión: 12.10.2011	Versión: 04

TABLA DE CONTENIDO

1. OBJETIVO	1
2. ALCANCE	1
3. INTRODUCCIÓN	1
4. DOCUMENTOS DE REFERENCIA.	2
5. DEFINICIONES	2
6. REQUISITOS DE TRAZABILIDAD PARA MEDICIONES FÍSICAS	5
7. REQUISITOS DE TRAZABILIDAD DE MEDICIONES QUÍMICAS, BIOLÓGICAS, QUÍMICAS CLÍNICAS Y BIOQUÍMICAS	9
8. TRANSITORIO	11
9. BIBLIOGRAFÍA	11
10. ANEXOS	11
11. CONTROL DE CAMBIOS	11
12. TRANSITORIO	12
13. DOCUMENTOS DE REFERENCIA Y BIBLIOGRAFÍA	12

1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos que deben cumplir los organismos de evaluación de la conformidad: laboratorios de ensayo, laboratorios de calibración, organismos de inspección (cuando aplique), y organismos de certificación (cuando aplique), con respecto a la trazabilidad en las mediciones.

Asegurar el cumplimiento de los requisitos referentes a la trazabilidad establecidos en la Política de ILAC sobre Trazabilidad de las mediciones (ILAC P10:2002).

2. ALCANCE

Esta política de trazabilidad en mediciones aplica a todos los organismos de evaluación de la conformidad acreditados o en proceso de evaluación y acreditación que requieren mediciones trazables al Sistema Internacional de Unidades: laboratorios de calibración y/o ensayo, organismos de inspección (cuando aplique), y organismos de certificación (cuando aplique).

3. INTRODUCCIÓN

Como parte de los requisitos que debe cumplir el ECA como miembro firmante del reconocimiento Multilateral con ILAC e IAAC, se describe a continuación los requisitos y formas aceptables de

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Fecha de entrada en vigencia:
Comité Asesor de Laboratorios	Secretaría de Acreditación de Laboratorios	Acuerdo N° JD-003-2011-07, Sesión JD-003-2011, 12 de Octubre del 2010.	A partir de su publicación en el diario oficial Gaceta # 210 del 02 de noviembre del 2011.

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en www.eca.or.cr antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

obtener trazabilidad que deben cumplir los OEC indicados en el alcance del presente documento, en cumplimiento de lo establecido en el procedimiento ILAC P10-2002.

4. DOCUMENTOS DE REFERENCIA.

No aplica.

5. DEFINICIONES

5.1 Trazabilidad

La siguiente definición es tomada del Vocabulario Internacional de Metrología, Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados (VIM)

“Trazabilidad de las mediciones: propiedad de un resultado de medida 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 medida”

NOTAS:

1. Frecuentemente este concepto se expresa por el adjetivo trazable.
2. La cadena ininterrumpida de comparaciones es llamada cadena de trazabilidad.
3. El propósito de que los resultados de medición tengan trazabilidad es asegurar que la confiabilidad de los mismos, expresada cuantitativamente por la incertidumbre asociada a ellos se conozca en términos de la confiabilidad que poseen los patrones nacionales o internacionales de medición referidos como el origen de la trazabilidad para tales mediciones.

5.2 La trazabilidad debe estar caracterizada por:

5.2.1 Una cadena no interrumpida de comparaciones

La cadena debe tener origen en patrones de medición nacionales o internacionales que realicen las unidades del SI, puede pasar por patrones de laboratorios secundarios de calibración con alcances acreditados y termina con el valor del resultado de una medición o con el valor de un patrón.

5.2.2 Incertidumbre de la medición

La incertidumbre de la medición para cada paso en la cadena de trazabilidad debe ser calculada de acuerdo a lo establecido en ECA-MC-PO02 Política de Incertidumbre de las Mediciones. Cuando un sistema particular de medición quede fuera del alcance de esta Política, el laboratorio debe presentar un método validado generalmente aceptado. En ambos casos debe ser declarada en

cada paso de la cadena, de tal manera que la incertidumbre para la cadena completa pueda ser calculada. Estas incertidumbres deben estar respaldadas matemáticamente y estar representadas como incertidumbres expandidas usando un nivel de confianza de aproximadamente el 95 % y su factor de cobertura correspondiente.

5.2.3 Documentación

Cada paso de la cadena debe ser ejecutado de acuerdo con procedimientos documentados y reconocidos, los resultados deben ser registrados de tal forma que puedan ser verificados. Los laboratorios de ensayo, organismos de inspección y organismos de certificación deben tener registros identificados para evidenciar la trazabilidad de las mediciones que realicen, y para el caso de los laboratorios de calibración, se deben tener dichos registros y además estar incluidos los informes o certificados de calibración.

5.2.4 Competencia

Los organismos de evaluación de la conformidad que realizan uno o más pasos en la cadena deben proporcionar evidencia de su competencia técnica, mediante su acreditación vigente u otros mecanismos establecidos en esta política.

5.2.5 Referencia al Sistema Internacional de Unidades (SI)

La cadena de comparaciones para establecer trazabilidad debe tener como punto único de origen patrones del máximo nivel metrológico para la diseminación de las unidades del SI.

Para lo que corresponde al cumplimiento de esta política, el **ECA** acoge el uso obligatorio del SI en todo lo que concierne a la descripción, aplicación y escritura de unidades de medida. Los lineamientos y directrices que establecen el uso correcto del SI son dictados y publicados por la Conferencia General de Pesas y Medidas (CGPM) (www.bipm.org/en/si/)

En nuestro país rige para todos sus efectos el decreto Reglamento Técnico RTCR 443:2010 Metrología. Unidades de Medida. Sistema Internacional SI. En Centroamérica, aplica el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 01.01.10:05: Sistema Internacional de Unidades. SI.

5.2.6 Recalibraciones (Intervalos de Calibración)

Con el objetivo de mantener la trazabilidad de las mediciones, las calibraciones de los equipos de medición y los patrones de referencia se deben realizar con una frecuencia tal que asegure que la incertidumbre declarada del patrón no se degrada en un tiempo determinado. Esta frecuencia depende de aspectos tales como: incertidumbre requerida, frecuencia de uso, forma de uso,

estabilidad del equipo, recomendaciones del fabricante, desempeño mecánico del equipo, entre otros.

Para una mejor referencia en lo que respecta a la calibración de los equipos de medición, puede consultarse la guía de ILAC sobre la determinación de los intervalos de calibración para equipos de medición ILAC-G24:2007.

5.3 Confirmación Metrológica Interna

De acuerdo a la norma ISO 10012:2002(E): Sistema de gestión de mediciones – Requisitos para procesos de medición y equipos de medición, se define como:

“Conjunto de operaciones requeridas para asegurarse de que el equipo de medición es conforme a los requisitos del uso previsto

Nota 1: *La confirmación metrológica generalmente incluye la calibración y verificación, cualquier ajuste o reparación necesario, y la subsiguiente recalibración, la comparación con los requisitos metrológicos del uso previsto del equipo, así como cualquier sellado y etiquetado requerido.*

Nota 2: *La confirmación metrológica no se logra hasta que se haya demostrado y documentado la adecuación del equipo de medición para el uso previsto.*

Nota 3: *Los requisitos para el uso previsto incluyen consideraciones tales como alcance, resolución, error máximo permitido, etc.*

Nota 4: *Los requisitos metrológicos normalmente difieren de los requisitos para el producto y no están especificados en éstos.”*

5.4 Equipo Crítico

Según lo establecido en la nota 2 del Documento ILAC P10:2002, se define equipo crítico **“aquellos equipos necesarios para realizar un ensayo o calibración dentro del alcance de **acreditación** y que tienen un efecto significativo en la incertidumbre de las mediciones de los resultados de los ensayos, calibraciones y mediciones o en la validez de los resultados”**.

5.5 Material de Referencia Certificado (MRC)

Material de referencia, acompañado de un certificado en el cual uno o más valores de las propiedades están certificados por un procedimiento que establece trazabilidad a una realización exacta de la unidad en la cual se expresan los valores de la propiedad, y en el que cada valor certificado se acompaña de una incertidumbre con un nivel declarado de confianza.

5.6 Material de Referencia (MR)

Material o sustancia en el cual uno o más valores de sus propiedades son suficientemente homogéneas y bien definidas, **al cual se le debe estimar su incertidumbre**, para ser utilizadas para la calibración de aparatos, la evaluación de un método de medición, o para asignar valores a los materiales.

5.7 Verificaciones (comprobaciones) intermedias

Son aquellas verificaciones que sean necesarias para mantener la confianza en el estado de calibración de los patrones de referencia, primarios, de transferencia o de trabajo, **equipos** y de los materiales de referencia de acuerdo con procedimientos y una programación definidos.

5.8 Organismos Regionales de Metrología

- SIM: Sistema Interamericano de Metrología
- EUROMET: European Collaboration on Measurement Standards.
- COOMET: Euro-Asian Cooperation of National Metrological Institutes.
- APMP: Asia-Pacific Metrology Program.
- MENAMET: Middle East - North African Cooperation in Metrology
- SADC MET: South African Development Community Cooperation in Measurement Traceability

5.9. Laboratorio acreditado: Entiéndase aquel laboratorio que cuenta con un alcance acreditado.

6. REQUISITOS DE TRAZABILIDAD PARA MEDICIONES FÍSICAS

6.1 Requisitos Generales

Respecto a la calibración de los equipos y patrones.

- Los organismos de evaluación de la conformidad acreditados por ECA deben demostrar que los resultados generados por sus instrumentos de medición críticos o patrones, son trazables al Sistema Internacional de Unidades.
- La determinación del equipo crítico es realizada por el OEC, de acuerdo al análisis de las variables que contribuyen a la incertidumbre o que afectan significativamente la validez de los resultados de medición.
- En ningún caso los resultados de una **verificación intermedia** de características metrológicas sustituyen a la calibración de un instrumento de medición o patrón.
- ILAC P10:2002, Política para la Trazabilidad de los Resultados de Medición, establece que los laboratorios con certificación de sistemas de la calidad no han demostrado la competencia técnica necesaria para realizar servicios de calibración con los que se pretenda extender la trazabilidad a algún resultado de medición.

6.2 Trazabilidad para mediciones físicas (Ejemplos a) Propiedades fundamentales: Masa, dimensión, tiempo. b) propiedades derivadas: área, volumen, presión, etc.)

6.2.1. ECA acepta trazabilidad establecida a través de las siguientes instituciones reconocidas:

- a) Laboratorio Costarricense de Metrología, LACOMET.
- b) Laboratorios designados por LACOMET como laboratorios nacionales de referencia.
- c) Laboratorios Nacionales o Institutos de Metrología firmantes del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (MRA) del Buro Internacional de Pesas y Medidas (BIPM) para aquellas capacidades de medición y calibración (CMC) que incluidas en la base de datos del BIPM, apéndice C del MRA: www.bipm.org/JCRBCMCs
- d) Laboratorios Nacionales o Institutos de Metrología, que participen exitosamente y regularmente en intercomparaciones realizadas por el BIPM (www.bipm.org/kcdb) u Organismos Regionales de Metrología para la magnitud y ámbito de medición, que requiere trazabilidad.
- e) Laboratorios de calibración acreditados por ECA, que tenga incorporado dentro de su alcance de acreditación la capacidad de medición y calibración específica para la magnitud y el ámbito de medición, que requiere trazabilidad.
- f) Laboratorios de calibración acreditados por organismos de acreditación homólogos firmantes de Acuerdos de Reconocimientos Multilateral con IAAC (<http://www.iaac.org.mx/Spanish/Members.htm>), ILAC (<http://www.ilac.org/Members/details.html>), APLAC (http://www.aplac.org/members/members_list.htm), EA (<http://www.european-accreditation.org/content/mla/scopes.htm>) que tenga incorporado dentro de su alcance de acreditación la capacidad de medición y calibración específica para la magnitud y el ámbito de medición, que requiere trazabilidad.

6.2.1.1 Cuando un OEC utilice las siguientes fuentes de calibración:

- Laboratorios Nacionales o Institutos de Metrología firmantes del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (MRA) del BIPM.
- Laboratorios Nacionales o Institutos de Metrología, que participen exitosamente y regularmente en intercomparaciones realizadas por el BIPM u Organismos Regionales de Metrología.
- Laboratorios de calibración acreditados por organismos de acreditación homólogos firmantes de Acuerdos de Reconocimientos Multilateral con IAAC, ILAC, APLAC.

Debe tener a disposición la siguiente documentación:

- Emisión de Certificados de Calibración de acuerdo a la Norma INTE-ISO/IEC 17025 2005, punto 5.10.
- Evidencia de la acreditación: por ejemplo: certificado de acreditación del laboratorio proveedor de la calibración, vigente para la fecha cuando se realiza la calibración o mediante la búsqueda en los sitios web de los organismos de acreditación

- Alcance de Acreditación del Laboratorio fuente de la calibración.
- Capacidades de medición y calibración (CMC) incluidas en la base de datos del BIPM, cuando corresponda.

6.2.2. Casos Especiales:

Cualquier OEC que obtenga trazabilidad a través de una o varias de las siguientes situaciones:

a. Trazabilidad a laboratorios de calibración NO reconocidos como laboratorios nacionales de referencia o NO acreditados cuando NO existe un proveedor nacional del servicio de calibración acreditado.

b. Trazabilidad a laboratorios de calibración internos no acreditados cuando SI existe un proveedor nacional del servicio de calibración acreditado.

Este tipo de laboratorios no han demostrado su competencia y deben ser evaluados de manera adecuada para proveer la evidencia de su competencia y trazabilidad de sus mediciones como es requerido por esta política, para lo cual el OEC que haga uso de cualquiera de los tipos de los laboratorios indicados en los casos especiales debe:

6.2.2.1 Ser capaz de demostrar mediante la realización de una auditoria y la presentación de evidencia objetiva, la competencia del proveedor del servicio de la calibración; así como la competencia del equipo auditor que realiza la auditoría al proveedor del servicio de calibración.

6.2.2.2 ECA requiere que dicha auditoría sea como mínimo equivalente al nivel de la evaluación del laboratorio de calibración acreditado, es decir que en el equipo auditor debe haber un número de integrantes calificados, que incluya expertos en las magnitudes a auditar.

6.2.2.3 El OEC debe mantener los registros de competencia del equipo auditor y de todas las auditorías realizadas al proveedor del servicio de calibración. Estos registros deben estar disponibles en las instalaciones del OEC y deben presentarse durante las evaluaciones que el ECA realice.

6.2.2.4 El OEC que haga uso de estos servicios debe verificar, durante las auditorias, el cumplimiento de los siguientes requisitos por parte del proveedor de calibración:

- a) Cumplimiento de la norma INTE-ISO/IEC 17025:2005, ver las condiciones para este requisito en el apartado 5.2.2.5 de esta política.
- b) Cumplimiento de ECA-MC-P20: Política de Trazabilidad.

- c) Cumplimiento de ECA-MC-PO02: Política de Incertidumbre de las mediciones, y la respectiva declaración de su CMC, según lo establecido en dicha Política.
- d) Cumplimiento de ECA-MC-P17: Política y Criterios para la participación en ensayos/pruebas de aptitud y otras comparaciones para los laboratorios.
- e) Actualizaciones del sistema de calidad, del personal clave y cambios de equipos.
- f) Emisión de Certificados de Calibración de acuerdo a la Norma INTE-ISO/IEC 17025 2005, punto 5.10.
- g) Procedimientos apropiados de calibración y sistemas de control metrológico de patrones.
- h) Competencia técnica del personal que realiza las calibraciones.
- i) Control apropiado de las condiciones ambientales.

6.2.2.5 La auditoría de la norma INTE-ISO/IEC 17025:2005, debe realizarse de la siguiente manera:

- a) Si el proveedor de calibración no está acreditado en ninguna calibración, debe evaluarse toda la norma INTE-ISO/IEC 17025: 2005.
- b) Si el proveedor de calibración está acreditado para un servicio diferente al requerido, solo deben evaluarse todos los requisitos del apartado 5 Requisitos Técnicos de la norma INTE-ISO/IEC 17025: 2005, para el servicio requerido.
- c) Si un laboratorio de calibración o ensayo acreditado, realiza la calibración interna de sus patrones y dicha calibración no se encuentra dentro de su alcance de acreditación, el proceso de auditoría interno que se realiza de manera anual es válido como cumplimiento de este requisito, el laboratorio solo debe asegurar que en el equipo auditor participan expertos con competencia para la calibración en cuestión.

6.2.2.6 El seguimiento al proveedor de calibración debe ser realizado por el OEC en intervalos de tiempo no mayor a dos años.

6.2.2.7 El OEC debe notificar al ECA con anterioridad las auditorías programadas, al menos con un mes de anticipación a la realización de la auditoría, así como indicar, quién será el equipo auditor (con los respectivos atestados), que participará en dicha auditoría.

6.2.2.8 El ECA durante las evaluaciones verifica como mínimo los siguientes aspectos, pero sin limitarse a ellos:

- Competencia del personal que realiza la auditoría
- Registros de las auditorías realizadas.
- Certificados de calibración
- Se pueden incluir miembros adicionales a los equipos de evaluación del ECA, para verificar la competencia de los auditores y se puede incluir dentro de la ejecución de la

evaluación la testificación *in situ* de la auditoría. El OEC se debe hacer responsable por los costos que esto pueda generar.

7. REQUISITOS DE TRAZABILIDAD DE MEDICIONES QUÍMICAS, BIOLÓGICAS, QUÍMICAS CLÍNICAS Y BIOQUÍMICAS

7.1 Requisitos generales

Para que los resultados de las mediciones químicas, microbiológicas, biológicas (si corresponde), químicas clínicas y bioquímicas, sean comparables, estas deben ser referidos a bases comunes; tales como: métodos optimizados con materiales de referencia certificados y preferentemente con reconocimiento mundial (por esto la importancia de la utilización de métodos analíticos estandarizados, como ASTM, BAM FDA, AOAC, SMWW, USP, entre otros, y de los acuerdos de reconocimiento mutuo de los Institutos Nacionales de Metrología entre los diferentes países, a través de la producción de materiales de referencia certificados).

ECA reconoce que para algunos ensayos, no resulta posible, realista o relevante esperar que se pueda demostrar la trazabilidad de los resultados de medición, por lo que ECA en estos casos, acepta otros medios de control estadístico o procesos que demuestren la estandarización de la prueba, para el cumplimiento de esta política.

7.2. Mecanismos para establecer trazabilidad al SI de los resultados de las mediciones químicas, microbiológicas, biológicas (cuando corresponda), químicas clínicas y bioquímicas son:

7.2.1. Uso de materiales de referencia trazables al SI:

En la mayoría de las mediciones, los materiales de referencia certificados trazables al SI son los mejores puntos de referencia disponibles hasta ahora, estos materiales son el medio para lograr mediciones confiables a costos razonables disponibles para una gran población de usuarios.

7.2.2. Sistemas de medición de referencia:

Ruta de trazabilidad que se basa en el uso de sistemas de medición de referencia cuando no se requieren o no existen materiales de referencia, por ejemplo el uso de un espectrofotómetro UV patrón.

7.2.3. Uso de métodos de referencia con mediciones trazables a las unidades del SI:

Esta ruta establece el uso de métodos (ej. métodos normalizados empleados por laboratorios competentes reconocidos por ECA), cuyas mediciones tienen trazabilidad demostrada a unidades del SI.

7.2.4. Métodos primarios con trazabilidad directa al mol:

Se aplica en los casos en los cuales un laboratorio es capaz de utilizar métodos que no requieren ser referenciados a otro patrón de la misma magnitud, por ejemplo valoración coulombimétrica.

7.2.5. El control metrológico y el establecimiento de la trazabilidad en Instrumentos como: cromatógrafos y espectrómetros, puede ser realizado mediante el uso de materiales de referencia certificados (curvas de calibración).

7.2.6. Para que el resultado de una medición química, microbiológica, biológica (cuando corresponda), química clínica o bioquímica, sea comparable, debe ser referida a bases comunes preferiblemente internacionalmente conocidas (i.e. métodos normalizados con materiales de referencia certificados, cepas de referencia u otro).

7.2.7. Si no es posible, en el momento de la evaluación, demostrar la trazabilidad según lo establecido en los puntos anteriores, otros medios para proveer confianza en los resultados deben aplicarse, como los siguientes:

7.2.7.1. Participación con resultados satisfactorios, en programas de comparación interlaboratoriales o ensayos de aptitud, cuya fecha de participación no exceda los 12 meses al momento de la evaluación.

- a) La participación en intercomparaciones o ensayos de aptitud debe realizarse con un proveedor que brinde dentro del informe final de la intercomparación, detalles de trazabilidad metrológica e incertidumbre de medida del valor asignado. Ejemplos de este tipo de programas son: programas de participación secuencial y programas de participación simultánea, en ambos casos el valor de referencia debe ser asignado por el proveedor y no determinarse por consenso de los participantes.
- b) El laboratorio debe garantizar que el proveedor escogido para el esquema del ensayo de aptitud, cumpla con los requisitos técnicos y de gestión de la norma INTE-ISO/IEC 17043:2010. Si el proveedor se encontrase acreditado bajo la norma anteriormente mencionada, únicamente, debe presentar el debido atestado donde se demuestre su condición de acreditado, En cualquier otra circunstancia el OEC debe presentar al ECA la documentación para ser analizada por el Comité Asesor de Laboratorios y aprobada por la Comisión de Acreditación.

7.2.7.2. Uso de patrones o materiales de referencia internacionalmente aceptados en el campo del ensayo.

Nota 1. Otras fuentes de trazabilidad que no reúnan los requisitos establecidos en los puntos 5 y 6 de este documento, deberán ser del conocimiento y aprobación por parte de la Comisión de Acreditación del ECA.

Nota 2. Dentro del término “no es posible”, no se aceptan como validas razones o justificaciones de tipo económico.

8. TRANSITORIO

Esta política es de cumplimiento obligatorio a partir de su publicación para todos los requisitos, excepto, el requisito 7.2.7, para el cual se otorga a los OEC un periodo de transición de 6 meses a partir de la publicación de este documento en el Diario Oficial La Gaceta.

9. BIBLIOGRAFÍA

- ILAC P10-2002 Política de ILAC para la Trazabilidad de los Resultados de Medición.
- ILAC G24-2007 Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments
- Norma INTE-ISO/IEC 17025:2005 Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración.
- Ley del Sistema Nacional para la Calidad número 8279, 21 de mayo del 2002.
- Vocabulario Internacional de Metrología, conceptos fundamentales y generales y términos asociados (VIM), 1^{er} edición en español 2008.

10. ANEXOS

N.A

11. CONTROL DE CAMBIOS

Motivo:	Modificación de documento
Refiérase a la solicitud de elaboración o modificación del documento número 2011-169	

Observaciones

Apartados 1 y 2 se incluyen organismos de inspección (cuando aplique).

Apartado 3 se modifica en su totalidad el contenido del apartado

Inciso 4.1 se modifica la definición de trazabilidad.

Inciso 4.2.5 En nuestro país rige para todos sus efectos el decreto Reglamento Técnico RTCR 443:2010 Metrología. Unidades de Medida. Sistema Internacional SI. En Centroamérica, aplica el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 01.01.10:05: Sistema Internacional de Unidades. SI.

Inciso 4.3 se modifica agregando la siguiente información

“Conjunto de operaciones requeridas para asegurarse de que el equipo de medición es conforme a los requisitos del uso previsto

Nota 1: *La confirmación metrológica generalmente incluye la calibración y verificación, cualquier ajuste o reparación necesario, y la subsiguiente recalibración, la comparación con los requisitos metrológicos del uso previsto del equipo, así como cualquier sellado y etiquetado requerido.*

Nota 2: *La confirmación metrológica no se logra hasta que se haya demostrado y documentado la adecuación del equipo de medición para el uso previsto.*

Nota 3: *Los requisitos para el uso previsto incluyen consideraciones tales como alcance, resolución, error máximo permitido, etc.*

Nota 4: *Los requisitos metrológicos normalmente difieren de los requisitos para el producto y no están especificados en éstos.”*

Inciso 4.9 **Laboratorio acreditado:** Entiéndase aquel laboratorio que cuenta con un alcance acreditado.

Inciso 5.21 se modifica contenido modificando párrafos con palabras, designados, ámbito de medición, calibración específica,

Inciso 5.2.2.4 a) Cumplimiento de la norma INTE-ISO/IEC 17025:2005, ver las condiciones para este requisito en el apartado 5.2.2.5 de esta política.

Se modifica el contenido total del inciso 5.2.2.5 , 5.2.2.7

Se modifica el contenido del apartado 6. En el inciso 6.1 párrafos 1 – 3.

Se incluye el inciso 6.27.1 b)

8. TRANSITORIO

Esta política es de cumplimiento obligatorio a partir de su publicación para todos los requisitos, excepto, el requisito 6.2.7, para el cual se otorga a los OEC un periodo de transición de 6 meses a partir de la publicación de este documento en el Diario Oficial La Gaceta.

9. BIBLIOGRAFÍA

Se incluye apartado con documentos de consulta.