

POLÍTICA DE TRAZABILIDAD	Código N° : ECA-MC-P20	Páginas: 1 de 16
	Fecha emisión: 30.04.2018	Versión: 06

TABLA DE CONTENIDO

1. OBJETIVO	1
2. ALCANCE	1
3. INTRODUCCIÓN	2
4. DOCUMENTOS DE REFERENCIA.	2
5. DEFINICIONES	2
7. TRAZABILIDAD PARA LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN	7
7.3. CASOS ESPECIALES:	9
7.4. CALIBRACIONES NO REALIZADAS EN UNIDADES DEL SI	12
8. REQUISITOS DE TRAZABILIDAD PARA LABORATORIOS DE ENSAYOS	13
10 TRAZABILIDAD A TRAVÉS DE MATERIALES DE REFERENCIA (MR) Y MATERIALES DE REFERENCIA CERTIFICADOS (MRC)	14
11. TRANSITORIO	15
12. BIBLIOGRAFÍA	15
16. CONTROL DE CAMBIOS	16

1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos que deben cumplir los organismos de evaluación de la conformidad: laboratorios de ensayo, laboratorios de calibración, laboratorios clínicos, 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 en su versión vigente).

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, como laboratorios de calibración y/o ensayo, así como los laboratorios clínicos.

En las actividades de inspección y certificación de producto es obligatorio el cumplimiento del presente documento si existen ensayos o calibraciones involucradas en dichas actividades.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Fecha de entrada en vigencia:
Coordinador Secretaría de Acreditación de Laboratorios	Directora Técnica	Acuerdo N° JD-005-2018-008 y JD-005-2018-011, Sesión JD-005-2018, del 12 de abril del 2018	30.04.2018, a partir de su publicación en el diario oficial Gaceta # 75 del 30 de Abril del 2018.

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.

En el caso de los proveedores de ensayos de aptitud, acreditados o en proceso de acreditación o ampliación, lo descrito en la presente política de aplica de acuerdo a lo establecido en el documento ECA-MC-C15, criterios para la evaluación y acreditación de proveedores de ensayos de aptitud.

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 obtener trazabilidad que deben cumplir los OEC indicados en el alcance del presente documento, en cumplimiento de lo establecido en el procedimiento ILAC P10 en su versión vigente

4. DOCUMENTOS DE REFERENCIA.

ILAC P10 Política ILAC de Trazabilidad de las Mediciones en su versión vigente.

5. DEFINICIONES

5.1 Trazabilidad Metrológica

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

“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. La referencia puede ser la definición de una unidad de medida mediante una realización práctica, un procedimiento de medida que incluya la unidad de medida cuando se trate de una magnitud no ordinaria, o un patrón.
2. Tanto en INTE-ISO/IEC 17025 y en INTE-ISO 15189 el término trazabilidad es equivalente a la definición de trazabilidad metrológica que se encuentra en el Vocabulario Internacional de Metrología (VIM) y en este documento se utilizará el término de trazabilidad.

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

5.3 La trazabilidad debe estar caracterizada por:

5.3.1 Una cadena de trazabilidad metrológica. Sucesión de patrones y calibraciones que relaciona un resultado de medida con una referencia.

5.3.2 Incertidumbre de la medición: Parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos a un mensurando, a partir de la información que se utiliza.

5.4 Confirmación Metrológica Interna

De acuerdo con la norma ISO 10012 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.”*

5.5 Equipo Crítico

Aquellos equipos necesarios para realizar un ensayo o calibración, incluidos los equipos para mediciones auxiliares (ejemplo para control de condiciones ambientales), dentro del alcance de acreditación y que tienen un efecto significativo en la exactitud o validez de los resultados de los ensayos, calibraciones y muestreo.

5.6 Material de Referencia Certificado (MRC)

Material de referencia, acompañado de un certificado, donde uno o varios valores de sus propiedades especificadas están certificadas por un procedimiento que establece su trazabilidad a una realización precisa de la unidad en la cual los valores de las propiedades específicas se encuentran expresados, y para el cual cada valor certificado se encuentra acompañado de una incertidumbre con la indicación de un nivel de confianza.

5.7 Material de Referencia (MR)

Material o sustancia en el cual uno o más valores de sus propiedades son suficientemente homogéneas, estables y bien definidas; para ser utilizado en una calibración de un instrumento, la evaluación de un método de medición o la asignación de valores a un material

Nota: Las propiedades pueden ser cuantitativas o cualitativas. Por ejemplo en algunos materiales de referencia de ensayos clínicos se establecen propiedades cualitativas como por ejemplo, presencia o no de algún tipo específico de bacteria

5.8 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.

5.9 Organismos Regionales de Metrología

- SIM: Sistema Interamericano de Metrología
- EURAMET: 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

5.10 OA: Organismo de Acreditación

5.11 OEC: Organismo de evaluación de la conformidad

5.12 Organismo de evaluación de la conformidad: Organismo que realiza servicios de evaluación de la conformidad

5.13 Evaluación de la conformidad: Demostración de que se cumplen los requisitos especificados relativos a un producto, procesos, sistema, persona u organismo

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

5.15 INM: Instituto Nacional de Metrología o Institutos Designados para mantener y resguardar los patrones nacionales en sus respectivos países o regiones alrededor del mundo.

El término INM se utiliza tanto para hacer referencia a los Institutos Nacionales como a los Institutos Designados.

5.16 SI: Sistema Internacional de Unidades de Medida

5.17 JCTLM: Comité del BIPM para trazabilidad de los Laboratorios Clínicos

5.18 Calibrador: Material sustituto del patrón de medida empleado en verificaciones de equipos manuales semiautomatizados o automatizados del laboratorio clínico, con valor asignado por el fabricante según su procedimiento de medición. La matriz debe ser conmutable, o sea semejante a las muestras a analizar. Su uso está indicado para la verificación de uno o varios analitos. Puede o no tener trazabilidad metrológica a unidades del Sistema Internacional de Medidas.

5.19 CIPM MRA: Acuerdo de Reconocimiento Mutuo del Comité Internacional de Pesas y Medidas (CIPM).

5.20 ILAC: Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios.

5.21 Organismos Regionales de Acreditación mencionados en esta política:

- IAAC: Cooperación Interamericana de Acreditación
- EA: Cooperación Europea de Acreditación.
- APLAC Cooperación de Acreditación de laboratorios de Asia Pacífico

5.22 Mensurando: Magnitud que se desea medir

5.23 Capacidad de Medición y Calibración (CMC): Es una capacidad de medición y/o calibración disponible a los clientes bajo condiciones normales:

- a. Como se describe en el alcance de acreditación concedido al laboratorio por un signatario del acuerdo de ILAC, o
- b. Como se publica en el apéndice C de la base de datos del KCDB del BIPM. (consultar en la dirección <http://kcdb.bipm.org/appendixc/>) (esto corresponde para INM)

6. REQUISITOS GENERALES DE TRAZABILIDAD

- 6.1 Los organismos de evaluación de la conformidad acreditados por ECA, deben demostrar que los resultados de medida atribuidos a un mensurando, son trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI).
- 6.2 La determinación del equipo crítico es realizada por el OEC, de acuerdo con el análisis de las variables que contribuyen a la incertidumbre o que afectan significativamente la validez de los resultados de medida.
- 6.3 En ningún caso los resultados de una comprobación intermedia de características metrológicas sustituyen a la calibración de un instrumento de medida.

6.4 La trazabilidad metrológica, documentada en los certificados de calibración debe ser referida a los resultados obtenidos de los valores cuantitativos de los patrones de medida un procedimiento de medida; y no a la organización que brindó los resultados.

6.5 La trazabilidad debe estar caracterizada por:

6.5.1 **Una cadena de trazabilidad metrológica.** Sucesión de patrones y calibraciones que relaciona un resultado de medida con una referencia.

6.5.2 **Incertidumbre de la medición:** La incertidumbre de la medición para cada paso en la cadena de trazabilidad debe ser calculada de acuerdo con 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.

6.5.3 Documentación

Cada paso de la cadena debe ser ejecutado de acuerdo con procedimientos documentados y reconocidos o aceptados internacionalmente, los resultados deben ser registrados de tal forma que puedan ser verificados. Los laboratorios de ensayo, laboratorios clínicos, organismos de inspección (cuando aplique) y organismos de certificación (cuando aplique), 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.

6.5.4 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.

6.5.5 Referencia al Sistema Internacional de Unidades (SI)

- a. La expresión “trazabilidad al SI” significa trazabilidad metrológica a una unidad de medida del Sistema Internacional de Unidades.
- b. 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.

POLÍTICA DE TRAZABILIDAD	Código N° : ECA-MC-P20	Páginas: 7 de 16
	Fecha emisión: 30.04.2018	Versión: 06

- c. 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/)
- d. En nuestro país rige para todos sus efectos el decreto Reglamento Técnico RTCR 443:2010 Metrología. Unidades de Medida. Sistema Internacional SI.

6.5.6 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 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.

7. TRAZABILIDAD PARA LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN

7.1 Para los equipos de medida y patrones de referencia que deben ser calibrados (equipo crítico) el ECA acepta que sean calibrados por siguientes instituciones reconocidas:

- a) Un INM, cuyo servicio solicitado se encuentre cubierto por el acuerdo del CIPM (CIPM-MRA) y se encuentre publicado en la respectiva capacidad de medición y calibración (CMC) del INM ante el BIPM. Los servicios cubiertos por el acuerdo CIPM-MRA y las CMC debidamente publicadas se pueden verificar en el apéndice C del BIPM KCDB (<http://kcdb.bipm.org/appendixc/>).

Nota 1: Los INM pueden indicar que sus servicios de calibración se encuentran cubiertos por el acuerdo del CIPM-MRA, mediante el uso del logo de dicho acuerdo. Sin embargo, como el uso de este logo no es obligatorio, se debe consultar en el apéndice C del BIPM KCDB para verificar el cumplimiento del proveedor de servicios de calibración con el requisito anterior.

Nota 2: Los INM de los estados miembros que participan en la convención del metro pueden obtener trazabilidad directamente de las medidas realizadas por el BIPM. El KCDB proporciona un enlace automático a los servicios de calibración relevantes del BIPM (incluyendo ámbito e

incertidumbre). Certificados de calibración individuales emitidos por el BIPM también son enlistados.

- b) Laboratorio Costarricense de Metrología LACOMET para los servicios de calibración indicados en el apéndice C del KCDB del BIPM (<http://kcdb.bipm.org/>)
- c) Institutos designados por LACOMET, cuyo servicio de calibración requerido se encuentra publicado en su respectiva CMC ante el BIPM. Ver apéndice C del BIPM-KCDB (<http://kcdb.bipm.org/appendixc/>)
- d) 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, incluyendo incertidumbre, en que requiere trazabilidad.
- e) Laboratorios de calibración acreditados por organismos de acreditación homólogos firmantes del Acuerdo de Reconocimiento Multilateral para laboratorios de calibración 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, incluyendo incertidumbre, que requiere trazabilidad.

7.2 Cuando un OEC utilice las fuentes de calibración antes indicadas debe:

- a) Garantizar que el servicio brindado, tanto en magnitud, equipo, ámbito de trabajo e incertidumbre, se encuentra dentro de lo publicado en la CMC del INM (Apéndice C del BIPM KCDB, <http://kcdb.bipm.org/>), o en lo declarado por el laboratorio de calibración dentro de su alcance de acreditación.
- b) Tener a disposición la siguiente documentación:
 - Certificados de calibración de acuerdo con la Norma INTE-ISO/IEC 17025, en su versión vigente.
 - Para laboratorios de calibración acreditados, evidencia de la acreditación: por ejemplo, certificado de acreditación del laboratorio proveedor de la calibración, con el símbolo de acreditación o el símbolo combinado de acreditación con la marca de ILAC, vigente para la fecha cuando se realiza la calibración.
 - En los casos donde el certificado de calibración del laboratorio de calibración acreditado, no cuente con los símbolos mencionados anteriormente, deben demostrar la evidencia de la acreditación, mediante la búsqueda en los sitios web de los organismos de acreditación o alcance de acreditación del laboratorio fuente de la calibración.

- Para INM, capacidades de medición y calibración (CMC) incluidas en la base de datos del BIPM y cubiertas por el acuerdo del CIPM-MRA.

7.3. CASOS ESPECIALES:

7.3.1 Las formas de obtener trazabilidad indicadas en el apartado 7.1 corresponden a servicios que han sido sujetos a una revisión por o acreditación, por lo que cuando *NO exista un proveedor que cumpla con lo establecido en el apartado 7.1, es posible obtener trazabilidad a:*

- a) Institutos Nacionales de Metrología o Institutos Designados (INM), cuyo servicio de calibración requerido (ámbito e incertidumbre) no se encuentra publicado en su respectiva CMC ante el BIPM (<http://kcdb.bipm.org/appendixc/>)*
- b) Laboratorios de calibración externos o internos, cuyo servicio de calibración (ámbito e incertidumbre) no se encuentre acreditado por un OA signatario del acuerdo de reconocimiento multilateral para laboratorios de calibración.*

Nota: Para poder aplicar lo indicado en el apartado 7.3 de esta política, el OEC debe demostrar con evidencia documentada que no hay un proveedor, interno o externo, de servicios de calibración que cumpla con lo indicado en el apartado 7.1 de este documento.

Este tipo especial de proveedores de servicios de calibración no han demostrado su competencia para ejecutar las calibraciones requeridas, y deben ser evaluados para proveer la evidencia de su competencia en la realización de las calibraciones, su trazabilidad y estimación de la incertidumbre. Para ello, el OEC que haga uso de estos casos especiales debe:

7.3.2 Caso especial a) Trazabilidad a Institutos Nacionales de Metrología o Institutos Designados (INM), cuyos servicios de calibración (ámbito e incertidumbre) no se encuentran publicados en sus respectivas CMC ante el BIPM:

7.3.2.1 Cuando un OEC utilice esta fuente de calibración debe verificar la competencia técnica y la trazabilidad metrológica del INM utilizado, en la calibración requerida, para lo cual debe contar con evidencia adecuada de:

- a) Fuentes de trazabilidad de los patrones.
- b) Capacidad de medición y calibración (CMC), es decir, la declaración del ámbito de medición, incertidumbre expandida, condiciones de medición (parámetros y especificaciones, referencia del proceso de calibración), para el servicio de calibración requerido.
- c) Información y estado sobre la participación del Laboratorio en el CIPM-MRA.

- d) Listado, y resultados con desempeño satisfactorio, de intercomparaciones claves o suplementarias para el servicio requerido. En caso de no contar con participaciones en comparaciones, o resultados no satisfactorios en las mismas, se debe contar con la siguiente evidencia para respaldar la competencia técnica del INM:
- i. Registros de validación de los métodos de calibración y controles de condiciones ambientales.
 - ii. Procedimientos para la estimación de la incertidumbre.
 - iii. Resultados para el aseguramiento de la calidad de las mediciones.
 - iv. Registros de evaluación de la competencia del personal.

7.3.3. Casos especiales b) Laboratorios de calibración externos o internos, cuyo servicio de calibración (ámbito e incertidumbre) no se encuentre acreditado por un OA signatario del acuerdo de reconocimiento multilateral para laboratorios de calibración.

7.3.3.1 El OEC debe ser capaz de demostrar, mediante la realización de una auditoría y la presentación de evidencia objetiva, la competencia del proveedor del servicio de calibración; así como la competencia del grupo auditor que realiza dicha auditoría al proveedor del servicio.

7.3.3.2 ECA requiere que dicha auditoría sea como mínimo equivalente al nivel de la evaluación que ECA realiza, es decir, que en el grupo auditor deben haber integrantes calificados, tanto en la norma INTE-ISO/IEC 17025, en su versión vigente, como en las políticas ECA y que incluyan expertos en las calibraciones (proceso, validación del método, equipos, patrones, ámbito de trabajo e incertidumbre) a auditar.

7.3.3.3 El OEC debe mantener los registros de competencia del grupo 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.

7.3.3.4 El OEC debe verificar durante las auditorías, el cumplimiento de los siguientes requisitos por parte del proveedor de calibración, para el servicio de calibración requerido:

- a) Cumplimiento de la norma INTE-ISO/IEC 17025, en su versión vigente, ver las condiciones para este requisito en el apartado 7.3.3.6 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 o alcance de calibración, 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)Cumplimiento de ECA-MC-PO01: Política de validación de métodos

7.3.3.5 El OEC debe contar con los registros o evidencias documentadas que demuestren que, durante la auditoría realizada al proveedor del servicio de calibración, se revisaron y auditaron, todos los requisitos sobre validación de métodos de calibración, estimación de incertidumbre y declaración de CMC en laboratorios de calibración, indicados en ECA-MC-PO01: Política de validación de métodos, y en ECA-MC-PO02: Política de incertidumbre de las mediciones,

7.3.3.6 La auditoría de la norma INTE-ISO/IEC 17025, en su versión vigente, debe realizarse de la siguiente manera:

a) Si el proveedor de calibración no está acreditado para ningún servicio de calibración con algún Organismo de Acreditación firmante del acuerdo de reconocimiento multilateral para laboratorios de calibración, deben evaluarse todas las cláusulas de la norma INTE-ISO/IEC 17025, en su versión vigente, así como las políticas de ECA, política de validación, política de incertidumbre, política de trazabilidad y política de participación en ensayos de aptitud.

b) Si el proveedor de calibración cuenta con algún servicio acreditado, diferente al requerido, por un Organismo de Acreditación firmante del acuerdo de reconocimiento multilateral para laboratorios de calibración, solamente deben evaluarse los requisitos técnicos, de la norma INTE-ISO/IEC 17025, en su versión vigente y las políticas ECA, política de validación, política de incertidumbre, política de trazabilidad y política de participación en ensayos de aptitud, para el servicio de calibración requerido.

c) Si un laboratorio acreditado, realiza la calibración interna de sus patrones, el proceso de auditoría interna que se realiza de manera anual es válido como cumplimiento de este requisito; el laboratorio sólo debe asegurar que en el grupo auditor participan expertos con competencia para la calibración en cuestión (proceso, validación de método, equipo, patrones, ámbito de trabajo e incertidumbre para el servicio requerido).

7.3.3.7 El seguimiento al proveedor de calibración debe ser realizado por el OEC en intervalos de tiempo no mayor a 24 meses.

7.3.3.8 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 grupo auditor (con los respectivos atestados), que participará en dicha auditoría.

7.3.3.9 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 emitidos por el proveedor.

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 al proveedor. El OEC se debe hacer responsable por los costos que esto pueda generar.

7.3.3.10 Para que un proveedor de servicios de calibración cumpla con lo establecido en esta política, para este caso especial, debe subsanar todos los incumplimientos detectados durante las auditorías, antes de brindar el servicio de calibración solicitado por el respectivo OEC. Es responsabilidad del OEC, que solicita los servicios de calibración, presentar la evidencia, al equipo evaluador de ECA, de lo indicado anteriormente.

7.4. CALIBRACIONES NO REALIZADAS EN UNIDADES DEL SI

7.4.1 Existen calibraciones que no pueden estrictamente ser realizadas en unidades del SI, en estos casos el OEC debe:

- a) Demostrar que no es posible obtener trazabilidad con proveedores que cumplan con lo establecido en los apartados 7.1 y 7.3 de esta política.
- b) Calibrar sus equipos y/o patrones utilizando como referencia una de las siguientes alternativas para demostrar su trazabilidad:
 - i. Utilizar materiales de referencia certificados, provistos por un proveedor competente para brindar una caracterización química o física confiable de un material. Ver apartado 10 de esta política.
 - ii. O el uso de métodos específicos y/o de consenso que se encuentren claramente descritos y aceptados por las partes involucradas.
- c) Contar con evidencia de participación satisfactoria en ensayos de aptitud, siempre que estos estén disponibles, para cada una de estas calibraciones.

Nota: Como evidencia de cumplimiento de lo indicado en 7.4.1 a) y 7.4.1 c), no se aceptan como válidas razones o justificaciones únicamente de tipo económico.

8. REQUISITOS DE TRAZABILIDAD PARA LABORATORIOS DE ENSAYOS

8.1 Si el aporte proveniente de la calibración de los equipos de medida contribuye en forma estadísticamente significativa la incertidumbre total del resultado del ensayo, o si la norma o método de referencia en que se basa el ensayo solicita que se calibren los equipos, aplican los requisitos establecidos en los apartados 7.1, 7.3 o 8.3 del presente documento, según corresponda.

8.2 Si el aporte proveniente de la calibración de los equipos de medida, no contribuye significativamente a la incertidumbre total del resultado del ensayo, el laboratorio debe tener y mantener evidencia cuantitativa para demostrar que el aporte asociado a la calibración de dichos equipos no contribuye en forma estadísticamente significativa a la incertidumbre combinada de medición del ensayo y por tanto no se requiere el cumplimiento, del proveedor de servicios de calibración o de materiales de referencia certificados, con lo establecido en los apartados 7.1, 7.3 y 8.3 de esta política. . Lo anterior implica que el equipo o patrón sí debe ser calibrado, con una periodicidad establecida, por un proveedor que ofrezca trazabilidad al SI y una incertidumbre adecuada para el ensayo donde se utilice dicho equipo o patrón, pero no se requiere el cumplimiento, de dicho proveedor, con lo establecido en los apartado 7.1, 7.3 y 8.3 de esta política.

Nota: La condición “no contribuye en forma estadísticamente significativa” quiere decir que el OEC debe demostrar, con pruebas o datos estadísticos de significancia, que la incertidumbre, en este caso de calibración del equipo o patrón, no aporta significativamente en el presupuesto de Incertidumbre de la medición. Por ejemplo: si un OEC puede demostrar, mediante pruebas de significancia estadística, (como una prueba F), que no existe diferencia estadística significativa entre las incertidumbres, tomando en cuenta la calibración de los equipos, y sin tomar en cuenta la calibración del equipo o patrón. Si se demuestra lo anterior, entonces se puede aplicar lo indicado en el punto 8.2.

8.3 Cuando la trazabilidad de los equipos de medida, utilizados en los ensayos, a las unidades del SI no sea posible, el laboratorio de ensayo, para demostrar su trazabilidad, debe aplicar lo indicado en el apartado 7.4 de esta política.

8.4 Cuando la trazabilidad de los equipos, utilizados en análisis clínicos, a las unidades del SI no sea posible, el laboratorio, para demostrar su trazabilidad, debe utilizar una de las siguientes opciones:

- a) Participar, con resultados satisfactorios, en programas adecuados de intercomparación.

- b) Uso de materiales de referencia adecuados, certificados para indicar caracterización de material.
- c) Análisis o calibración por otro proceso o procedimiento
- d) Mediciones por cociente o basados en relaciones de reciprocidad.
- e) Normas o métodos de consentimiento mutuo que se encuentren claramente establecidas, especificados, caracterizados y mutuamente acordados por las partes.
- f) Documentación de declaraciones respecto a reactivos, procedimientos, o el sistema de análisis, cuando la trazabilidad la proporciona el proveedor o fabricante.

8.5 Lo establecido en los apartados 8.3 y 8.4, solamente se acepta en los casos en que los OEC demuestren que no es posible contar con proveedores que cumplan con lo establecido en 7.1 y 7.3 de este documento.

Nota: Como evidencia de cumplimiento de lo indicado en 8.5, no se aceptan como válidas razones o justificaciones únicamente de tipo económico.

8.6 Para efectos de proveedores competentes de materiales de referencia y su adecuada trazabilidad, mencionados en los requisitos 7.4 y 8.3 de este documento, se debe aplicar lo indicado en el apartado 10 de esta política.

9. REQUISITOS DE TRAZABILIDAD PARA ORGANISMOS DE INSPECCIÓN

9.1 Cuando un organismo de inspección identifique un equipo crítico, es decir los equipos de medición que tienen una influencia significativa en los resultados de la inspección, se debe aplicar los requisitos establecidos en los apartados 7.1, 7.3, 7.4 o 8.3 de esta política, según corresponda, para obtener una adecuada trazabilidad para dichos equipos.

10 TRAZABILIDAD A TRAVÉS DE MATERIALES DE REFERENCIA (MR) Y MATERIALES DE REFERENCIA CERTIFICADOS (MRC)

10.1 Los valores de MRC producidos por un INM, que se encuentre incorporado y con su CMC publicada en el BIPM KCDB, o producidos por un proveedor de materiales de referencia, acreditado bajo la norma ISO 17034, en su versión vigente, son considerados con trazabilidad debidamente establecida.

10.2 Los valores asignados para MRC, por entidades que se encuentren dentro de la base de datos del JCTLM BIPM, son considerados como MRC con trazabilidad debidamente establecida.

10.3 Otros MR y MRC, diferentes a los indicados en los aparatos 10.1 y 10.2, producidos por otros proveedores de materiales de referencia, también se consideran como suministros críticos, por lo que el laboratorio debe aplicar los requisitos de evaluación de proveedores de insumos críticos descritos en las versiones vigentes de las normas INTE-ISO/IEC 17025 e INTE-ISO 15189, según corresponda.

10.4 Para los laboratorios de ensayo o calibración, acreditados con la norma INTE-ISO/IEC 17025 e INTE-ISO 15189, la evaluación de proveedores indicada en el apartado 10.3 de este documento, debe contemplar el cumplimiento del certificado o documentos provistos por el proveedor del material de referencia o del material de referencia certificado, con los requisitos técnicos aplicables de la norma ISO 17034, en su versión vigente, que son al menos los siguientes:

- a) Información sobre homogeneidad y estabilidad del material.
- b) Información sobre preparación u origen y composición del material.
- c) Información sobre el método de asignación del valor de las propiedades del material.
- d) Para el caso de materiales de referencia certificados, se debe contar con el valor e incertidumbre expandida de cada una de las propiedades certificadas del material, así como su declaración de trazabilidad metrológica.

10.5 En el caso de uso de materiales de referencia por parte de organismos de inspección, se aplica lo indicado en la cláusula 6.2.10 de la norma INTE-ISO/IEC 17020, en su versión vigente.

11. TRANSITORIO

No aplica.

12. BIBLIOGRAFÍA

- ILAC P10 Política de ILAC para la Trazabilidad de los Resultados de Medición, en su versión vigente.
- ILAC G24 Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments, en su versión vigente.
- Norma INTE-ISO/IEC 17025 Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración, en su versión vigente.
- Norma INTE-ISO 15189 Laboratorios de análisis clínicos - requisitos particulares para la calidad y la competencia, en su versión vigente.

POLÍTICA DE TRAZABILIDAD	Código N° : ECA-MC-P20	Páginas: 16 de 16
	Fecha emisión: 30.04.2018	Versión: 06

- Norma INTE-ISO/IEC 17020 Requisitos generales para la competencia de Organismos de Inspección, en su versión vigente.
- 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), 3^{er} edición en español 2012.
- ISO INTE-ISO/IEC 17034 Requisitos Generales de competencia para productores de materiales de referencia, en su versión vigente.

16. CONTROL DE CAMBIOS

Motivo:	Modificación de documento ECA-MC-P20
Refiérase a la solicitud de elaboración o modificación del documento número 2018 - 032	
Observaciones Se subrayan las modificaciones en el documento aprobado.	