

1. Introducción.

En El Salvador se vuelve cada día más necesario el contar con la infraestructura de calidad dirigida a fortalecer y promover el desarrollo y competitividad de la industria Salvadoreña, con miras a que sus procesos y productos finales tengan capacidad para enfrentar los retos de la creciente apertura y globalización de los mercados que cada día son mas exigentes.

El Organismo Salvadoreño de Acreditación (OSA) reconoce que la calidad de los productos y servicios se demuestra a través de las mediciones realizadas por los laboratorios las cuales deben ser confiables y trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI).

Para garantizar la confianza entre los Organismos de Acreditación (OA), es necesaria la existencia de una adecuada armonía entre las prácticas y políticas claves de los OA de los cuales la trazabilidad de los resultados de las mediciones es fundamental para lograr una armonización. Para ello los organismos internacionales de acreditación tienen como objetivo desarrollar y mantener Acuerdos de Reconocimiento Mutuo entre los OA.

Por todo lo anterior y considerando que la trazabilidad es un factor determinante en la calidad de los resultados de una medición, es necesario establecer una política que dé la pauta para asegurar que las mediciones se realicen bajo una cadena demostrable de trazabilidad a patrones nacionales o internacionales. Las mediciones deben ser respaldadas por evidencias que apoyen la respuesta confiable del instrumento de medida que se utiliza para cuantificar o cualificar un parámetro o característica de interés.

Se establece entonces en este documento la "Política de trazabilidad" acorde a criterios, necesidades y exigencias tanto nacionales como internacionales, para ser aplicadas de forma tal que se demuestre la competencia en la realización de este tipo de actividad.

2. Objetivos

- 2.1** Establecer los lineamientos que deben cumplir los organismos de evaluación de la conformidad (laboratorios de calibración, laboratorios de ensayo, laboratorios clínicos, organismos de inspección y organismos de certificación (cuando aplique)) acreditados o en proceso de acreditación ante el Organismo Salvadoreño de Acreditación (OSA) con respecto a la trazabilidad de los resultados de medición.
- 2.2** Facilitar el establecimiento de acuerdos de reconocimiento mutuo con otros organismos de acreditación.
- 2.3** Asegurar el cumplimiento de los lineamientos, que establecen los documentos de referencia respecto a la trazabilidad: Norma ISO/IEC 17025:2005 Requisitos Generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración; y políticas internacionales sobre la trazabilidad de las mediciones.

3. Alcance

Los conceptos y lineamientos de este documento deben ser aplicados por los laboratorios de ensayo, laboratorios de calibración, organismos de inspección y organismos de certificación (cuando aplique) acreditados o en proceso de acreditación ante el Organismo Salvadoreño de Acreditación; y por los evaluadores, expertos técnicos, comités técnicos y de decisión que participan en el proceso de acreditación.

4. Referencias.

- ILAC P10:01/2013 Política de ILAC para la Trazabilidad de los Resultados de Medición.
- Norma ISO/IEC 17025:2005 Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración.
- Términos y Definiciones utilizados en relación con los materiales de referencia UNE 82130:2003 IN
- Vocabulario Internacional de Metrología (VIM), 3 era edición, 2012

5. Definiciones

5.1 Calibración:

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

NOTAS:

1. Una calibración puede expresarse mediante una declaración, una función de calibración, un diagrama de calibración, una curva de calibración o una tabla de calibración. En algunos casos, puede consistir en una corrección aditiva o multiplicativa de la indicación con su incertidumbre correspondiente.
2. Conviene no confundir la calibración con el ajuste de un sistema de medida, a menudo llamado incorrectamente "autocalibración", ni con una verificación de la calibración.
3. Frecuentemente se interpreta que únicamente la primera etapa de esta definición corresponde a la calibración.

5.2 Certificado de un material de referencia:

Documento que acompaña a un material de referencia certificado, que indica uno o más valores de sus propiedades y sus incertidumbres, y confirma que se han realizado los procedimientos necesarios para asegurar su validación y trazabilidad

5.3 Documentación:

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

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

PO 9.1 POLÍTICA DE TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES

VERSIÓN 1 REVISIÓN 3

APROBADO 19/02/2016

5.4 Equipo Crítico:

Aquellos que resultan necesarios para realizar una medición de acuerdo con el alcance de acreditación, y que ejercen una influencia significativa en el resultado de la medición.

5.5 Intervalo de Calibración:

Las calibraciones se deberán repetir a intervalos apropiados cuya longitud dependerá de una serie de variables (por ejemplo, la incertidumbre requerida, la frecuencia de uso, la manera o forma de uso, la estabilidad de los equipos).

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

NOTA 1 El examen de una propiedad cualitativa comprende la asignación de un valor a dicha propiedad y de una incertidumbre asociada. Esta incertidumbre no es una **incertidumbre de medida**.

NOTA 2 Los materiales de referencia con o sin valores asignados pueden servir para controlar la Precisión de la medida, mientras que únicamente los materiales con valores asignados pueden Utilizarse para la calibración o control de la veracidad de medida.

NOTA 3 Los materiales de referencia comprenden materiales que representan tanto magnitudes como propiedades cualitativas.

EJEMPLO 1 *Ejemplos de materiales de referencia que representan magnitudes*

a) agua de pureza declarada, cuya viscosidad dinámica se emplea para la calibración de viscosímetros.

b) suero humano sin valor asignado a la concentración de colesterol inherente, utilizado solamente como material para el control de la precisión de la medida.

c) tejido de pescado con una fracción másica determinada de dioxina, utilizado como calibrador.

EJEMPLO 2 *Ejemplos de materiales de referencia que representan propiedades cualitativas*

a) carta de colores mostrando uno o más colores especificados.

b) ADN conteniendo una secuencia especificada de nucleótido.

c) orina conteniendo 19-androstenediona.

NOTA 4 Algunas veces un material de referencia se incorpora a un dispositivo fabricado especialmente.

EJEMPLO 1 Sustancia de punto triple conocido en una célula de punto triple.

EJEMPLO 2 Vidrio de densidad óptica conocida, en un soporte de filtro de transmitancia.

EJEMPLO 3 Esferas de granulometría uniforme montadas en un portamuestras de microscopio.

NOTA 5 Algunos materiales de referencia tienen valores asignados que son metrológicamente trazables a una unidad de medida fuera de un sistema de unidades. Tales materiales incluyen vacunas a las que la Organización Mundial de la Salud ha asignado Unidades Internacionales (UI).

NOTA 6 En una medición dada, un material de referencia puede utilizarse únicamente para calibración o para el aseguramiento de la calidad.

NOTA 7 Dentro de las especificaciones de un material de referencia conviene incluir su trazabilidad, su origen y el proceso seguido (Accred. Qual. Assur.:2006)

5.7 Material de referencia certificado:

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

EJEMPLO Suero humano, con valores asignados a la concentración de colesterol y a la incertidumbre de medida asociada, indicados en un certificado, empleado como calibrador o como material para el control de la veracidad de la medida

NOTAS:

1. La “documentación” mencionada se proporciona en forma de “certificado” (véase la Guía ISO 31:2000).
2. Procedimientos para la producción y certificación de materiales de referencia certificados pueden encontrarse, por ejemplo, en las Guías ISO 34 e ISO 35.
3. En esta definición, el término “incertidumbre” se refiere tanto a la “incertidumbre de la medida” como a la incertidumbre asociada al valor de la propiedad cualitativa, tal como su identidad y secuencia. El término “trazabilidad” incluye tanto la trazabilidad metrológica del valor de la magnitud como la “trazabilidad del valor de la propiedad cualitativa”.
4. Los valores de las magnitudes especificadas de los materiales de referencia certificados requieren una trazabilidad metrológica con una incertidumbre de medida asociada (Accred. Qual.Assur.:2006)
5. La definición de ISO/REMCO es análoga (Accred. Qual. Assur.:2006) pero utiliza el calificativo “metrológica” tanto para una magnitud como para una propiedad cualitativa.

5.8 Trazabilidad metrológica:

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. En esta definición, 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 ordinal, o un patrón.
2. La trazabilidad metrológica requiere una jerarquía de calibración establecida.
3. La especificación de la referencia debe incluir la fecha en la cual se utilizó dicha referencia, junto con cualquier otra información metrológica relevante sobre la referencia, tal como la fecha en que se haya realizado la primera calibración en la jerarquía.
4. Para mediciones con más de una magnitud de entrada en el modelo de medición, cada valor de entrada debiera ser metrológicamente trazable y la jerarquía de calibración puede tener forma de estructura ramificada o de red. El esfuerzo realizado para establecer la trazabilidad metrológica de cada valor de entrada debería ser en proporción a su contribución relativa al resultado de la medición.
5. La trazabilidad metrológica de un resultado de medida no garantiza por sí misma la adecuación de la incertidumbre de medida a un fin dado, o la ausencia de errores humanos.

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

PO 9.1 POLÍTICA DE TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES

VERSIÓN 1 REVISIÓN 3

APROBADO 19/02/2016

6. La comparación entre dos patrones de medida puede considerarse como una calibración si ésta se utiliza para comprobar, y si procede, corregir el valor y la incertidumbre atribuidos a uno de los patrones.
7. La ILAC considera que los elementos necesarios para confirmar la trazabilidad metrológica son: una cadena de trazabilidad metrológica ininterrumpida a un patrón internacional o a un patrón nacional, una incertidumbre de medida documentada, un procedimiento de medida documentado, una competencia técnica reconocida, la trazabilidad metrológica al SI y los intervalos entre calibraciones (véase ILAC P-10:2002).
8. Algunas veces el término abreviado “trazabilidad” se utiliza en lugar de “trazabilidad metrológica” así como para otros conceptos, como trazabilidad de una muestra, de un documento, de un instrumento, de un material, etc., cuando interviene el historial (“traza”) del elemento en cuestión. Por tanto, es preferible utilizar el término completo “trazabilidad metrológica” para evitar confusión.

5.9 Validación

Verificación de que los requisitos especificados son adecuados para un uso previsto.

5.10 Siglas

APLAC: Cooperación de Acreditación de Laboratorios Asia Pacífico www.aplac.org

BIPM: Buró Internacional de Pesas y Medidas www.bipm.org

IAAC: Cooperación Interamericana de Acreditación www.iaac.org.mx

ILAC: Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios www.ilac.org

OSA: Organismo Salvadoreño de Acreditación

VIM: Vocabulario Internacional de Metrología

OEC: Organismo de Evaluación de la Conformidad

AOAC: Association of Analytical Chemists

ASTM: American Section of the International Association for Testing Materials

APHA: American Public Health Association

CIPM: Comité Internacional de Pesas y Medidas www.bipm.org/en/committees/cipm/

INM: Instituto Nacional de Metrología

MRA: Acuerdo de Reconocimiento mutuo

MLA: Acuerdo Multilateral

PMR: Proveedor de Material de Referencia

JCTLM: comité Conjunto CIPM, IFCC e ILAC para Trazabilidad en laboratorios clínicos

MRC: Material de Referencia Certificado

SI: Sistema Internacional

6. Procedimiento

Esta política de trazabilidad aplica a todos los Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC) acreditados o en proceso de acreditación, que requieren mediciones trazables (laboratorios de ensayo y/o calibración, laboratorios clínicos, organismos de inspección y organismos de certificación (cuando aplique)).

Respecto a la calibración de equipos de medición y/o patrones.

- a) Los OEC acreditados por el OSA, deben demostrar que los resultados generados del uso de equipo crítico, y/o patrones son trazables al SI.
- b) La determinación del equipo crítico lo realizara el OEC, de acuerdo con el análisis de las variables que contribuyen a la incertidumbre o que afecten significativamente la validez de los resultados de las mediciones.
- c) En ningún caso los resultados de las verificaciones intermedias de la confirmación metrológica sustituye la calibración de un equipo de medición y/o patrón.

6.1 Política de Trazabilidad para calibración

Para equipos y patrones de referencia que deben calibrarse, la política de OSA establece que deberán ser calibrados por:

- 1) Un Instituto Nacional de Metrología cuyo servicio es adecuado para la necesidad prevista y está cubierto por el MRA del CIPM. Los servicios cubiertos por el CIPM MRA se pueden ver en el apéndice C del KCDB del BIPM que incluye el ámbito y la incertidumbre para cada servicio enlistado.
Nota 1: Algunos INM pueden indicar que sus servicios están cubiertos por el MRA del CIPM MRA al incluir el logotipo del MRA del CIPM en sus certificados de calibración, sin embargo la utilización del logotipo no es obligatorio y el KCDB del BIPM se mantiene como la fuente autorizada de verificación.

Nota 2: Los INM de los Estados Miembros que participan de la Convención del Metro pueden tener trazabilidad directamente de las mediciones realizadas en el BIPM. El KCDB proporciona un vínculo automático a los servicios de calibración relevantes del BIPM (incluyendo el ámbito y la incertidumbre). Los certificados de calibración emitidos por el BIPM también están enlistados.

- 2) Un Instituto Nacional de Metrología o un laboratorio acreditado cuyo servicio es adecuado para la necesidad prevista (es decir, el alcance de acreditación específicamente cubre la calibración apropiada) y el Organismo de Acreditación está cubierto por el Arreglo de ILAC o por uno de los Acuerdos Regionales reconocidos por ILAC.
Nota 3: Algunos laboratorios de calibración indican que su servicio está cubierto por el Acuerdo de ILAC al incluir la Marca Combinada de Laboratorio de ILAC en los certificados de calibración. Alternativamente, el símbolo de acreditación del Organismo de Acreditación que es signatario del Acuerdo de ILAC y/o del MLA regional reconocido puede ser incluido en el certificado de calibración. Ambas opciones pueden considerarse como evidencia de trazabilidad.
- 3) Institutos Nacionales de Metrología y Laboratorios de calibración acreditados por un Organismo de Acreditación que tenga acuerdos de reconocimiento mutuo con el OSA.
- 4) Un Insituto Nacional de Metrología cuyo servicio es adecuado para la necesidad prevista, pero no está cubierto por el CIPM MRA. En este caso, el OSA realizará una evaluación al Instituto por

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD
PO 9.1 POLÍTICA DE TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES
VERSIÓN 1 REVISIÓN 3
APROBADO 19/02/2016

personal calificado en el que se evaluarán, los requisitos definidos en el anexo I de esta política, según el procedimiento establecido por el OSA. Esta ruta solamente será válida cuando no se cuente con un laboratorio de calibración acreditado nacionalmente.

Cuando un OEC utilice las siguientes fuentes de calibración según lo establecido en 1), 2) y 3), el OEC deberá tener a disposición la siguiente documentación:

- a) Evidencia de la acreditación del laboratorio proveedor del servicio, por ejemplo, copia del certificado de acreditación vigente.
- b) Copia del alcance de acreditación vigente del laboratorio ofertante del servicio de calibración.
- c) Evidencia de las Capacidades de Medición y Calibración (CMC) declaradas en apéndice C del KCDB del BIPM cuando aplique.

6.2 Política de Trazabilidad para ensayos

Si la calibración de instrumentos utilizados en los ensayos contribuye significativamente a la incertidumbre total, la misma política para trazabilidad aplica (como se detalló de 1) a 4) anteriormente).

Si la calibración no es un factor dominante en el resultado del ensayo, el laboratorio debe tener evidencia cuantitativa para demostrar que la contribución asociada brinda un aporte insignificante a los resultados de medición y la incertidumbre de la medición del ensayo y por tanto la trazabilidad no necesita ser demostrada.

Para que un resultado de una medición química sea comparable, éste debe tener expresada su incertidumbre y ser referido a un método caracterizado, validado y demostrado que produce resultados satisfactorios para los fines establecidos.

El establecimiento de la trazabilidad de los resultados se puede lograr mediante la aplicación de alguno de los siguientes mecanismos:

1. Los valores asignados a MRC producidos por INM e incluidos en la KCDB del BIPM o producidos por un PMR cubierto por su alcance de acreditación con la Guía ISO 34:2009 [5], son considerados que han establecido una trazabilidad válida.
2. Los valores asignados a MRC cubiertos por el listado en la base de datos del JCTLM son considerados que han establecido una trazabilidad válida.
3. La mayoría de los MR y MRC son producidos por otros PMRs. Estos pueden considerarse como consumibles críticos y el laboratorio debe demostrar que cada MR o MRC es adecuado para su uso previsto como se requiere en la cláusula 4.6.2 en ISO/IEC 17025:2005 o 4.6 ISO 15189:2012. Cuando la ruta de trazabilidad al SI no sea posible, los laboratorios de ensayo podrán hacer uso de sistemas de medición de referencia tales como pruebas de intercomparación o utilizar material de referencia consensuado.

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

PO 9.1 POLÍTICA DE TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES

VERSIÓN 1 REVISIÓN 3

APROBADO 19/02/2016

4. La verificación metrologica y el establecimiento de la trazabilidad de los equipos de medición como: cromatógrafos y espectrofotómetros, entre otros, debe ser realizada mediante el uso de materiales de referencia certificados.

7. Vigencia

Esta política será aplicada por los Organismos Evaluadores de la Conformidad acreditados, en proceso de acreditación y que soliciten la acreditación, a partir de su fecha de aprobación

Anexo I

Se debe contar con la evidencia que demuestre la competencia técnica y la trazabilidad metrológica del proveedor utilizado, según lo detallado a continuación (los números entre paréntesis se refieren a las cláusulas de la norma ISO/IEC 17025:2005):

- Registros de la validación de los métodos de calibración (5.4.5)
- Procedimientos para la estimación de la incertidumbre (5.4.6)
- Documentación sobre la trazabilidad de sus medidas (5.6)
- Documentación para asegurar la calidad de los resultados de calibración (5.9)
- Documentación de la competencia del personal (5.2)
- Documentación de instalaciones y condiciones ambientales (5.3)
- Auditorias de los laboratorios de calibración (4.6.4 y 4.14)