

1. Introducción

En El Salvador se vuelve cada día más necesario el contar con 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 más exigentes.

El Organismo Salvadoreño de Acreditación (OSA), reconoce que la calidad de los productos y servicios se demuestra a través de las mediciones realizadas, 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 metrológica 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 metrológica 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 metrológica" 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, organismos de certificación "cuando aplique"), biobancos, productores de materiales de referencia y proveedores de ensayos de aptitud, acreditados o en proceso de acreditación ante el Organismo Salvadoreño de Acreditación (OSA) con respecto a la trazabilidad metrológica de los resultados de las mediciones.
- 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 normativos de referencia utilizados por los organismos de evaluación de la conformidad respecto a la trazabilidad metrológica.

3. Alcance

Los conceptos y lineamientos de este documento deben ser aplicados por los laboratorios de ensayo, laboratorios de calibración, laboratorios clínicos, organismos de inspección, organismos de certificación (cuando aplique), biobancos, productores de materiales de referencia y proveedores de ensayos de aptitud acreditados o en proceso de acreditación ante el Organismo Salvadoreño de Acreditación.

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 lo detallado en esta política en el numeral 6.1. Estas calibraciones también se conocen como calibraciones "internas".

4. Referencias

- ILAC P10:07/2020 Política de ILAC para la Trazabilidad de los Resultados de Medición.
- NTS ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración.
- NTS ISO 15189:2012 Laboratorios clínicos. Requisitos para la calidad y competencia
- ISO 17034:2016 Requisitos generales para la competencia de los productores de materiales de referencia.
- ISO 20387: 2018 Biotecnología - Biobancos - Requisitos generales para biobancos
- Vocabulario Internacional de Metrología (VIM), 3ª edición, 2012
- NTS ISO/IEC 17020 Evaluación de la Conformidad. Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección; en su versión vigente.
- NTS ISO/IEC 17021-1 Evaluación de la conformidad. Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión. Parte 1: Requisitos.; en su versión vigente.
- NTS ISO/IEC 17024 Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para los organismos que realizan la certificación de personas; en su versión vigente.
- NTS ISO/IEC 17065 Evaluación de la conformidad. Requisitos para los organismos que certifican productos, procesos y servicios; en su versión vigente.

5. Términos y Definiciones

5.1 Biobancos:

Proceso de adquisición y almacenamiento, junto con algunas o todas las actividades relacionadas con la recolección, preparación, preservación, prueba, análisis y distribución de material biológico definido, así como información y datos relacionados

5.2 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.

5.3 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.

5.4 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, laboratorios clínicos, organismos de inspección, organismos de certificación y biobancos deben tener registros identificados para evidenciar la trazabilidad metrológica de los resultados 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.

5.5 Equipamiento Crítico

Instrumentos de medición, patrones de medición, materiales de referencia o aparatos auxiliares que ejerzan una influencia significativa y que pueda afectar directa o indirectamente en los resultados informados.

5.6 Material de referencia

Material, suficientemente homogéneo y estable con respecto a una o más propiedades especificadas el cual ha sido establecido como adecuado para el uso previsto en un proceso de medición.

5.7 Material de referencia certificado

Material de referencia caracterizado mediante un procedimiento metrológico válido para una o más propiedades especificadas, acompañado por un certificado de material de referencia que proporciona el valor de la propiedad especificada, su incertidumbre asociada y una declaración de la trazabilidad metrológica.

5.8 Trazabilidad metrológica

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.

5.9 Validación

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

5.10 Organización Acreditada

A lo largo de este documento, el término "Organización Acreditada", que incluye los OEC's, 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.

5.11 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 inmobiliarios; y emisión de un certificado de material de referencia u otras declaraciones para los materiales de referencia que produce.

5.12 Siglas

AOAC: Association of Analytical Chemists
APLAC: Cooperación de Acreditación de Laboratorios Asia Pacifico www.aplac.org
APHA: American Public Health Association
ASTM: American Section of the International Association for Testing Materials
BIPM: Buró Internacional de Pesas y Medidas www.bipm.org
CIPM: Comité Internacional de Pesas y Medidas www.bipm.org/en/committees/cipm/
CMC: Capacidad de medición y calibración
IAAC: Cooperación Interamericana de Acreditación www.iaac.org.mx
ILAC: Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios www.ilac.org
INM: Instituto Nacional de Metrología
JCTLM: Comité Conjunto CIPM, IFCC e ILAC para Trazabilidad en laboratorios clínicos
KCDB: Base de datos de comparación de claves
MLA: Acuerdo de Reconocimiento Multilateral
MRA: Acuerdo de Reconocimiento Mutuo
MR: Material de referencia
MRC: Material de Referencia Certificado
OEC: Organismo de Evaluación de la Conformidad
OSA: Organismo Salvadoreño de Acreditación
PMR: Productor de Materiales de Referencia
SI: Sistema Internacional de Unidades
VIM: Vocabulario Internacional de Metrología

6. Procedimiento

Esta política de trazabilidad aplica a todos los OEC acreditados o en proceso de acreditación, que requieren mediciones trazables (laboratorios de calibración, laboratorios de ensayo, laboratorios clínicos, organismos de inspección, organismos de certificación "cuando aplique"), biobancos, productores de materiales de referencia y proveedores de ensayos de aptitud.

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

- a) Los OEC acreditados por el OSA, deben demostrar que los resultados generados del uso del equipamiento crítico, y/o patrones son trazables al SI.

- b) La determinación del equipamiento crítico lo realizará 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 comprobaciones intermedias sustituyen la calibración de un equipamiento de medición y/o patrón.

6.1 Política sobre trazabilidad metrológica para los resultados de medición

Para equipamientos 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 la base de datos del KCDB del BIPM que incluye la CMC 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 laboratorio de calibración 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 acuerdo de ILAC o por uno de los 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 de 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.

- 3a) Un INM cuyo servicio es adecuado para el uso previsto, pero no está cubierto por el CIPM MRA.
- 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.

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.

Para mejor orientación sobre la toma de decisión de las rutas de trazabilidad ver anexo II.

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. Cuando la trazabilidad se obtenga a través de las opciones 3a y 3b el OEC debe aplicar lo indicado en el anexo I de esta política.

Cuando una organización acreditada utilice las siguientes fuentes de calibración según lo establecido en 1) y 2) 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 el KCDB del BIPM cuando aplique.

La política de OSA 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 la entrada 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.

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 normas de consenso voluntarias 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 OSA.

Nota 4: Cuando la trazabilidad metrológica únicamente a unidades del SI no es aplicable o apropiada 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.

7. Vigencia

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

Anexo I

Consideraciones cuando no se establece la trazabilidad metrológica a través CIPM MRA y el Acuerdo ILAC

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, además si en el país es posible la opción 1 y 2 de esta política las opciones 3a y 3b no son aplicables.

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).

Nota: Para la aplicación de la opción 3b) la organización acreditada deberá considerar, en primera instancia, un INM o un Laboratorio Acreditado en la magnitud requerida y que dentro de su alcance la necesidad prevista no esté cubierta por los acuerdos de ILAC.

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 NTS ISO/IEC 17025:2017):

- Registros de validación del método de calibración (7.2.1.5 o 7.2.2.4 según aplique)
- 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 calibración acreditados que dentro de su alcance la necesidad prevista no lo esté, las organizaciones acreditadas deberán verificar el cumplimiento de los criterios anteriormente definidos.

Para los proveedores de servicios de calibración no acreditados, debería tenerse en cuenta que podría ser necesario que las organizaciones acreditadas realicen una evaluación práctica del proveedor de calibración (utilizando una combinación de técnicas de evaluación tales como revisión de documentos, registros, entrevistas, testificación), similar a la que llevaría a cabo un organismo de acreditación según la norma NTS ISO/IEC 17025: 2017, para garantizar que realmente se está realizando el trabajo de forma competente.

En ambos casos dichas verificaciones de cumplimiento deberán ser realizadas por personal competente.

Durante los procesos de evaluación, el OSA verificará el cumplimiento de los lineamientos en este anexo; en los casos en los que alguno de ellos no haya sido considerado por el OEC, éste deberá justificar técnicamente por qué no existe tal evidencia.

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

Anexo II
Toma de decisión sobre la ruta de trazabilidad

