



ILAC-P10:07/2020
Política de ILAC sobre la Trazabilidad Metrológica de los
Resultados de Medición

Este documento es una traducción al español preparada y endosada por IAAC, del documento “ILAC-P10:07/2020 ILAC Policy on the Metrological Traceability of Measurement Results”

CLASIFICACIÓN

Este documento está clasificado como un Documento Obligatorio de IAAC.

AUTORIZACIÓN

Publicación No. 01
Traducción preparada por: Subcomité de Documentación
Revisión No. 01
Traducción aprobada por: Comité Ejecutivo
Fecha de Publicación: Julio 2020
Número del Documento: IAAC MD 012/20 (ILAC P10:07/2020)
Enviar preguntas a: Secretariado de IAAC
Teléfono: +52 (55) 9148-4300
E-mail: secretariat@iaac.org.mx

DISPONIBILIDAD:

Hay copias disponibles de este documento en español e inglés, en el sitio web de IAAC y en el Secretariado de IAAC.



ILAC-P10:07/2020 Política de ILAC sobre la Trazabilidad Metrológica de los Resultados de Medición

ILAC -P10: 07/2020



Inter-American Accreditation Cooperation

© Copyright ILAC 2020

ILAC fomenta la reproducción autorizada de sus publicaciones, total o parcial, por parte de aquellas organizaciones que deseen utilizar dicho material para áreas relacionadas con educación, normalización, acreditación o cualquier otra finalidad relevante para el área de especialización o desempeño de ILAC. El documento en el que aparece el material reproducido debe contener una declaración reconociendo la contribución de ILAC al documento.

PREAMBULO

Para garantizar la confianza en los resultados de los organismos acreditados en el marco de ILAC, los organismos de acreditación (OA) implementan las políticas de ILAC y utilizan documentos de orientación para ayudar en el enfoque uniforme y armonizado de los criterios de acreditación. La trazabilidad metrológica para resultados de medición es un tema clave para el que se necesita una política armonizada si el mercado quiere tener confianza en cualquier servicio acreditado proporcionado por una organización cubierta por el Acuerdo ILAC.

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

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

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

En este documento, se utilizan las siguientes formas verbales:

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

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

PROPÓSITO

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

La fecha de implementación es un año a partir de la fecha de publicación.

AUTORÍA

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

1. TERMS AND DEFINITIONS

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

Organización Acreditada

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

BIPM

Oficina Internacional de Pesas y Medidas.

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

OEC

Organismo de Evaluación de la Conformidad

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

CIPM MRA

Comité Internacional de Pesas y Medidas – Acuerdo de Reconocimiento Mutuo

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

MRC

Material de Referencia Certificado

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

JCTLM

Comité Conjunto para la Trazabilidad en Laboratorios Clínicos

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

KCDB

Base de Datos de Comparación Clave

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

Trazabilidad Metrológica (VIM 3 cláusula 2.41)

Propiedad de un resultado de medición por la cual el resultado puede relacionarse con una referencia a través de una cadena ininterrumpida documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de la medición. Nota 1: Para esta definición, una "referencia" puede ser una "definición de una unidad de medida a través de su realización práctica, o un procedimiento de medida que incluye la unidad de medida para una cantidad no ordinal, o un estándar de medida".

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

Cadena de Trazabilidad Metrológica (VIM 3 cláusula 2.42)

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

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

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

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

INM

Instituto Nacional de Metrología

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

MR

Material de Referencia

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

PMR

Productor de Materiales de Referencia

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

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

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

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

Nota 1: Algunos INM también podrían indicar que su servicio está cubierto por el CIPM MRA al incluir el logotipo de CIPM MRA en sus certificados de calibración, sin embargo, la colocación del logotipo no es obligatoria y el BIPM KCDB sigue siendo la fuente autorizada de verificación.

Nota 2: Los INM de los Estados miembros que participan en la Convención del Metro podrían tomar la trazabilidad metrológica directamente de las mediciones realizadas en el BIPM. El KCDB suministra un enlace automático a los servicios de calibración BIPM relevantes (incluido el rango y la incertidumbre). También se enumeran los certificados de calibración individuales emitidos por el BIPM.

o

- 2) Un laboratorio de calibración acreditado cuyo servicio es adecuado para el uso previsto (es decir, el alcance de la acreditación cubre específicamente la calibración adecuada) y el organismo de acreditación está cubierto por el Acuerdo de ILAC o Acuerdos Regionales reconocidos por ILAC.

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

- La marca combinada ILAC MRA, o
 - La marca de acreditación del Organismo de Acreditación (que es signatario del Acuerdo de ILAC) o la referencia a su estado de acreditación.
- Ambas opciones pueden tomarse como evidencia de trazabilidad metrológica (ILAC P8^[6]).

o

3a) Un INM cuyo servicio es adecuado para el uso previsto, pero no está cubierto por el CIPM MRA. En este caso, el Organismo de Acreditación deberá establecer una política para asegurar que esos servicios cumplan con los criterios relevantes de trazabilidad metrológica en ISO/IEC 17025.

o

3b) Un laboratorio cuyo servicio de calibración es adecuado para el uso previsto, pero no está cubierto por el Acuerdo de ILAC o por los acuerdos regionales reconocidos por ILAC. En este caso, el Organismo de Acreditación deberá establecer una política para asegurar que esos servicios cumplan con los criterios relevantes de trazabilidad metrológica en ISO/IEC 17025.

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

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

Por lo tanto, las organizaciones acreditadas deben asegurarse de que estén disponibles las evidencias adecuadas para la trazabilidad metrológica y la incertidumbre de medición declaradas, y el organismo de acreditación deberá evaluar estas evidencias. Encontrará más información en el Apéndice A.

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

4) Los MRC son producidos por INM utilizando un servicio que se incluye en el BIPM KCDB.

o

5) Los MRC son producidos por un PMR acreditado bajo su alcance de acreditación y el Organismo de Acreditación está cubierto por el Acuerdo de ILAC o por Acuerdos Regionales reconocidos por ILAC.

o

6) Los valores certificados asignados a los MRC están cubiertos por entradas en la

base de datos del Comité Conjunto para la Trazabilidad en Laboratorios Clínicos (JCTLM).

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

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

7a) Seleccionar una forma de satisfacer los requisitos de trazabilidad metrológica mediante el uso de valores certificados de materiales de referencia certificados proporcionados por un productor idóneo.

o

7b) Documentar los resultados de una comparación adecuada con procedimientos de medición de referencia, métodos especificados o 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 organismo de acreditación.

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

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

3. REFERENCIAS

- [1] Vocabulario Internacional de Metrología – Conceptos básicos y generales y terminología asociada VIM, 3rd edición, JCGM 200:2012 (JCGM 200:2008 con mínimas correcciones) disponible en la página de inicio del BIPM www.bipm.org o la Guía ISO/IEC 99:2007 disponible en ISO.
- [2] ISO/IEC Directives, Part 2, Principles to structure and draft documents intended to become International Standards, Technical Specifications or Publicly Available Specifications, Eight Edition 2018
- [3] ISO 17034:2016, Requisitos generales para la competencia de los productores de materiales de referencia.
- [4] ISO/IEC 17025:2017, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
- [5] ISO 15189:2012, Laboratorios Clínicos – Requisitos para la calidad y competencia.
- [6] ILAC P8:03/2019 ILAC Mutual Recognition Arrangement (Arrangement): Supplementary Requirements for the Use of Accreditation Symbols and for Claims of Accreditation Status by Accredited Conformity Assessment Bodies.
- [7] BIPM Conjunta, OIML, ILAC e ISO Declaración sobre Trazabilidad Metrológica (Noviembre 2018)

APÉNDICE A

Orientación para las consideraciones cuando no se establece la trazabilidad metrológica a través CIPM MRA y el Acuerdo ILAC (Informativo)

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

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

- Registros de validación del método de calibración (7.2.2.4)
- Procedimientos para la evaluación de la incertidumbre de medición (7.6)
- Documentación y registros para la trazabilidad metrológica de los resultados de medición (6.5)
- Documentación y registros para asegurar la validez de los resultados (7.7)
- Documentación y registros de la competencia del personal (6.2)

- Registros de equipos que pueden influir en las actividades del laboratorio (6.4)
- Documentación y registros de instalaciones y condiciones ambientales (6.3)
- Auditorías del laboratorio de calibración (6.6 y 8.8)

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

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

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

APÉNDICE B

Tabla de Revisión – La tabla proporciona un resumen de los cambios clave en este documento desde la versión anterior.

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