

## **PREAMBULO**

El Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC), como miembro afiliado de la Cooperación Internacional para la Acreditación de Laboratorios (ILAC) y aspirante a ser signatario del acuerdo multilateral de reconocimiento (MLA) de la acreditación de laboratorios, adopta como documento directriz para esta política, el documento ILAC P10:2002 ILAC Policy on traceability of measurements results.

ILAC tiene como objetivo desarrollar y mantener un Acuerdo de Reconocimiento Mutuo entre los organismos de acreditación nacionalmente reconocidos. Para asegurar la confianza entre los organismos de acreditación, se considera necesaria la existencia de una adecuada armonía entre las prácticas y políticas claves de los organismos de acreditación. La trazabilidad de los resultados de medición es un tópico fundamental para desarrollar una política armonizada.

ILAC ha identificado una serie de características de la trazabilidad de los resultados de medición que serían convenientes en un mundo ideal (ver numeral 2). Sin embargo, se reconoce que el logro completo de dicho ideal podría tomar años debido a que algunas de las características de un sistema internacional ideal para la trazabilidad están fuera del control directo de ILAC.

ILAC continuará colaborando estrechamente con el CIPM (Comité International des Poids et Mesures) y el BIPM (Bureau International des Poids et Mesures) y continuará estimulando a organismos externos tales como el BIPM, las Organizaciones Regionales de Metrología y los institutos nacionales de metrología individuales en los países de los miembros de ILAC para que sigan desarrollando, armonizando y completando las mencionadas características.

Debido a la urgente solicitud de ILAC hace varios años, entre otras razones, el CIPM en su condición de Junta Directiva del BIPM, ha elaborado en el marco de la Convención del Metro el Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (ARM) del CIPM para el Reconocimiento Mutuo de los Patrones de Medición Nacionales y de los Certificados de Calibración y Medición emitidos por los Institutos Nacionales de Metrología. Dicho ARM del CIPM se está actualmente implementando.

Entre los factores que influyen en el desarrollo y la aplicación de una política armonizada de ILAC para la trazabilidad de los resultados de medición se incluyen los siguientes:

- (a) Pocos países cuentan con la gama completa de patrones de medición nacionales y con las mejores capacidades de medición requeridas para apoyar las necesidades de calibración y ensayo de todos los aspirantes potenciales a la acreditación que existen en sus economías;
- (b) El acceso a patrones de medición nacionales apropiados es más complicado en los países cuyos institutos nacionales de metrología no poseen los patrones pertinentes, ni las mejores capacidades de medición necesarias para apoyar las actividades de calibración y ensayo de todos los laboratorios acreditados en sus países;
- (c) El concepto de trazabilidad de los resultados de medición en campos tales como las ciencias químicas y biológicas se encuentra aún parcialmente sometido a debate internacional, y aún está por definirse un avance hacia la comprensión y el uso unificados de este concepto
- (d) Todavía no se ha establecido plenamente a escala internacional la función de los materiales de referencia certificados para establecer la trazabilidad de los resultados de medición;

(e) En casi todas los países existen casos de algunos eslabones de la cadena de trazabilidad (es decir, los laboratorios de calibración) que aún no están acreditados.

**A continuación se relacionan Institutos Nacionales de Metrología con los que se puede establecer la trazabilidad.**

País	Instituto Nacional de Metrología (INM)
COLOMBIA	Superintendencia de Industria y Comercio
ARGENTINA	INTI
BRASIL	INMETRO
MEXICO	CENAM
ESTADOS UNIDOS	NIST
CANADA	NRC INMS
ESPAÑA	CEM
ALEMANIA	PTB
REINO UNIDO	NPL
SUECIA	SP
FRANCIA	LNE
JAPON	NMIJ AIST
COREA	KRISS

**Se puede consultar los INM miembros del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo del CIPM en la siguiente dirección electrónica <http://www.bipm.org/en/cipm-mra>**

## ALCANCE

Esta política para la trazabilidad de los resultados de medición se aplica a todos los Organismos de Evaluación de la Conformidad que soliciten la acreditación o sean acreditados por ONAC.

Para efectos de la aplicación de este documento se deben considerar los conceptos establecidos en la ISO/IEC Guide 99:2007 International Vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM).

### 1. CONCEPTO ILAC DE LA TRAZABILIDAD DE LOS RESULTADOS DE MEDICION

1.1. Los criterios sobre trazabilidad que deben cumplir los laboratorios se establecen en el numeral 5.6 de la ISO/IEC 17025 – *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración*.

1.2. ILAC ha publicado un documento guía sobre trazabilidad de los resultados de medición (ILAC G2:1994, Trazabilidad de las Mediciones). Este documento está armonizado en cuanto al concepto de trazabilidad de los resultados de medición y se debería consultar para una comprensión más detallada de este tópico.

1.3. La definición de trazabilidad se establece en el Vocabulario Internacional de Metrología como:

*“2.41 **trazabilidad metrológica**: propiedad de un resultado de medición por la cual el resultado puede relacionarse con una referencia determinada mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medición”.*

1.4. La trazabilidad (según se establece tanto en ILAC G2 como en el VIM) se caracteriza por:

(a) **una cadena ininterrumpida de comparaciones** que se remite a referencias determinadas aceptables para las partes, por lo general un patrón nacional o internacional;

(b) **incertidumbre de medición**; la incertidumbre de medición para cada paso de la cadena de trazabilidad se deberá calcular o estimar de acuerdo con métodos acordados, y se debe declarar de modo que se pueda calcular o estimar una incertidumbre total para la cadena completa;

(c) **documentación**; cada paso de la cadena se deberá realizar de acuerdo con procedimientos documentados y generalmente reconocidos; los resultados se deben registrar.

(d) **competencia**; los laboratorios u organismos que realizan uno o más pasos de la cadena deben presentar evidencias de su competencia técnica (por ejemplo, demostrando que están acreditados);

(e) **referencia a las unidades del SI**; en los casos posibles, la cadena de comparaciones debe terminar en los patrones primarios para la realización de las unidades del SI;

(f) **intervalos de calibración**; las calibraciones se deben 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 del equipo).

## 2. POLÍTICA ILAC PARA LA TRAZABILIDAD DE LOS RESULTADOS DE MEDICIÓN

ONAC como miembro del ILAC adopta la siguiente política de ILAC para la trazabilidad de los resultados de medición.

(a) Los organismos de evaluación de la conformidad (OEC) acreditados por ONAC deben ser capaces de demostrar que la calibración de los equipos críticos, y por tanto los resultados de medición generados por dichos equipos, de acuerdo con sus alcances de acreditación, son trazables al Sistema Internacional de Unidades (unidades SI). Cuando dicha trazabilidad no sea técnicamente posible o razonable, el OEC y el cliente y otras partes interesadas pueden acordar el uso de materiales de referencia certificados suministrados por un proveedor competente o utilizar métodos y/o patrones de consenso especificados que estén claramente descritos y sean aceptados por todas las partes involucradas (vea las Notas 1 y 2).

Nota 1:

*ILAC reconoce que, debido a la naturaleza de algunos ensayos, no resulta posible, realista o pertinente esperar que se pueda demostrar la trazabilidad de los resultados de medición. Los Organismos Miembros de ILAC han acordado estudiar más este aspecto y elaborar directrices para tales excepciones y áreas donde los requisitos para la trazabilidad son difíciles de aplicar.*

Nota 2:

*ILAC considera que los equipos “críticos” utilizados por los laboratorios de ensayo y calibración son aquellos que resultan necesarios para realizar un ensayo o una calibración de acuerdo con el alcance de la acreditación y que ejercen una influencia significativa en la incertidumbre de medición de los resultados del ensayo o la calibración. Los Organismos Miembros de ILAC han acordado estudiar más este aspecto y elaborar directrices para establecer la diferencia entre las calibraciones críticas y menos críticas e indicar cómo los requisitos para la trazabilidad pueden ser menos rigurosos para este último caso.*

*ONAC considera que los equipos “críticos” utilizados por los OEC son aquellos que resultan necesarios para realizar una medición de acuerdo con el alcance de la acreditación y que ejercen una influencia significativa en la incertidumbre de medición de los resultados de esa medición.*

(b) En todos los casos, siempre que sea posible, y teniendo en cuenta los equipos y las calibraciones pertinentes a sus alcances de acreditación, los OEC acreditados obtendrán su trazabilidad ya sea:

- directamente de un instituto nacional de metrología apropiado, o
- de un laboratorio de calibración que pueda demostrar su competencia, capacidad de medición y trazabilidad con una incertidumbre de medición apropiada, por ejemplo, un laboratorio de calibración acreditado (ver las notas 3 y 4).

Nota 3:

*ILAC reconoce que, en algunos países, se aceptan también las calibraciones realizadas por las autoridades de verificación designadas en el marco de sus sistemas de metrología legal. Los laboratorios de metrología*

*legal también deben ser estimulados por los organismos de acreditación y las organizaciones internacionales y regionales a que pertenecen para que busquen la acreditación con el fin de asegurar su competencia y salvaguardar la adecuada trazabilidad de los resultados de sus mediciones y calibraciones y permitir que su competencia sea transparente para terceras partes.*

Nota 4:

*ILAC considera que un instituto nacional de metrología es “apropiado” cuando participa periódica y exitosamente en comparaciones interlaboratorio internacionales pertinentes realizadas por el BIPM y/o los organismos regionales de metrología. ILAC insta al BIPM y a los organismos regionales a realizar y publicar detalles de la mayor gama posible de comparaciones internacionales para proporcionar transparencia de las equivalencias y los vínculos de los patrones de medición nacionales sobre los que se fundan las actividades de acreditación. ILAC tiene en cuenta que los resultados de las comparaciones internacionales realizadas según el alcance de la Convención del Metro aparecen en el Anexo B del ARM del CIPM ([www.bipm.org](http://www.bipm.org)).*

(c) Cuando el concepto de trazabilidad es pertinente y técnicamente posible, ONAC debe exigir a los laboratorios de ensayo acreditados que aseguren la trazabilidad de los resultados de sus calibraciones internas y/o los resultados de ensayos acreditados a un proveedor de calibraciones externo que esté acreditado para incertidumbres apropiadamente pequeñas o que pueda demostrar su competencia de otra manera, o a un instituto nacional de metrología o laboratorio nacional de referencia o a un material de referencia certificado o patrón mutuamente acordado o método acordado (ver las Notas 3 y 4).

(d) ILAC exige a los organismos de acreditación aspirantes que deseen ser miembros de su Acuerdo de Reconocimiento Mutuo o de un Acuerdo Multilateral Regional que provean los siguientes detalles cuando presenten sus solicitudes:

- (i) las fuentes de trazabilidad a patrones nacionales de medición disponibles para los laboratorios acreditados o aspirantes en su economía, así como detalles sobre cómo estos patrones se vinculan con patrones primarios internacionalmente reconocidos;
- (ii) las mejores capacidades de medición disponibles de las fuentes mencionadas en el inciso (i) anterior para cada campo de medición que estén a la disposición de los laboratorios acreditados en su país; y
- (iii) la política escrita del organismo de acreditación para las fuentes aceptables de resultados de medición trazables.

Nota 5:

*ILAC tiene en cuenta que la información necesaria para que los organismos de acreditación demuestren la trazabilidad de sus laboratorios acreditados aparece en el Anexo C del ARM del CIPM ([www.bipm.org](http://www.bipm.org)). Esto asegurará la aplicación eficaz de los apartados 3(d) (i) y (ii).*

(e) Se considerará que los laboratorios que solo poseen la certificación de sistemas de gestión no han demostrado la competencia técnica necesaria.

### 3. DESARROLLOS FUTUROS

Los Organismos Miembros de ILAC han acordado que la política P10 necesitará ser revisada a la luz de la experiencia en su aplicación y a medida que se desarrollen influencias internacionales afines, tales como: un mayor uso de las incertidumbres en las ciencias químicas y biológicas; una mayor transparencia internacional en la certificación de materiales de referencia; y disponibilidad

de información adicional del BIPM, APMP, COOMET, EURAMET, SADC MET y el SIM sobre la equivalencia y/o los vínculos entre los patrones de los institutos nacionales de metrología o los laboratorios nacionales de referencia.

#### 4. REFERENCIAS

- ILAC G2: 1994 – *Traceability of measurements*.
- ISO/IEC Guide 99: 2007 International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM) – BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP, OIML
- ISO/IEC Guide 98:2009 **Uncertainty of measurement**. - BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP, OIML.
- ISO/IEC 17025:2005 – *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración*
- CITAC – *Política CITAC para la trazabilidad*
- ARM del CIPM

Aprobado: Dirección Técnica de ONAC

Versión	Fecha de emisión	Resumen de cambios
1	2009-10-27	Emisión original del documento