



# POLÍTICA Y CRITERIOS DE TRAZABILIDAD

|          |               |
|----------|---------------|
| Código   | <b>POL003</b> |
| Revisión | 04            |
| Vigencia | 17/08/16      |
| Página   | 1 de 10       |

## Contenido

- 1- Objetivo
- 2- Alcance
- 3- Responsabilidad
- 4- Definiciones
- 5- Abreviaturas
- 6- Referencias documentales
- 7- Introducción
- 8- Política para laboratorios de calibración, laboratorio de ensayos, organismo de inspección.
- 9- Evidencias de la trazabilidad de las mediciones.
- 10- Certificados, Dictámenes o Informes de Calibración.
- 11- Entrada en Vigencia
- 12- Documentos Relacionados
- 13- Modificación y Aprobación de documentos
- 14- Anexo 1

| Modificado por:                       | Revisado por:                      | Aprobado por:        | Fecha de entrada en vigencia: |
|---------------------------------------|------------------------------------|----------------------|-------------------------------|
| Departamento de Laboratorio de Ensayo | Dirección de Desarrollo de Calidad | Secretaría Ejecutiva | 17/08/2016                    |

## 1- OBJETIVO

Establecer las políticas de trazabilidad en las mediciones realizadas por los laboratorios de calibración, ensayo, análisis clínicos/médico y organismos de inspección.

## 2- ALCANCE

Esta política de trazabilidad aplica a los Organismos de Evaluación de la Conformidad-OEC acreditados y los que soliciten la acreditación ante el ONA.

Para la aplicación de esta política, se entiende por Organismos de Evaluación de la Conformidad a los laboratorios de calibración, ensayo, clínicos/médico y organismos de inspección/verificación.

Este documento reemplaza al POL003, Rev. 03

## 3- RESPONSABILIDAD

**Secretaría Ejecutiva –ONA:** Considerar para su aprobación final.

### **Direcciones de Acreditación de Laboratorios, Organismo de Inspección:**

Definir y documentar la política y criterios con el apoyo de la Comisión Técnica, asegurar que sean comprendidos, implementados y mantenidos en todos los niveles involucrados de los Organismos de Evaluación de la Conformidad

**Evaluadores-Expertos Técnicos:** Aplicar en todos los niveles de Organismos de Evaluación de Conformidad evaluados.

#### 4- DEFINICIONES

**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 su 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.

**Comportamiento histórico del patrón:** manera en que un patrón se ha comportado en el tiempo y que puede corroborarse en base a, como mínimo, 3 calibraciones consecutivas separadas por un periodo de tiempo mínimo de 1 año.

**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.

**Dispositivo de transferencia:** Dispositivo utilizado como intermediario para comparar patrones de medida.

**Evaluación de la conformidad:** Cualquier actividad relacionada con la determinación directa o indirecta del cumplimiento de los requisitos pertinentes.

**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.

**Instituto Nacional de Metrología:** organismo responsable de definir y mantener los patrones nacionales de medida en un determinado país, y de implementar y mantener la trazabilidad metrológica de las mediciones a unidades del Sistema Internacional de Unidades.

**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.

**Material de referencia certificado (MRC):** 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.

**Mensurando:** Magnitud que se desea medir.

**Patrón Internacional: Patrón de medida** reconocido por los firmantes de un acuerdo internacional con la intención de ser utilizado mundialmente.

**Patrón Nacional: Patrón reconocido** por una autoridad nacional para servir, en un estado o economía, como base para la asignación de **valores** a otros patrones de **magnitudes** de la misma **naturaleza**.

**Patrón primario:** Patrón establecido mediante un **procedimiento de medida primario** o creado como un objeto elegido por convenio.

**Patrón de referencia:** Patrón designado para la calibración de **patrones de magnitudes** de la misma **naturaleza**, en una organización o lugar dado.

**Patrón de trabajo:** Patrón utilizado habitualmente para calibrar o verificar instrumentos o sistemas de medida.

**Patrón viajero:** Patrón, algunas veces de fabricación especial, destinado a ser transportado a diferentes lugares. (Ejemplo: Patrón de frecuencia de cesio -133, portátil, alimentación con baterías).

**Realización de la unidad:** se refiere a tres procedimientos de realización. El primero *stricto sensu*, es la realización física de la unidad a partir de su definición. El segundo, denominado “reproducción”, consiste, no en realizar la unidad a partir de su definición, sino en construir un patrón altamente reproducible basado en un fenómeno físico, por ejemplo el empleo de láseres estabilizados en frecuencia para construir un patrón del metro, el empleo del efecto Josephson para el volt o el efecto Hall cuántico para el ohm. El tercer procedimiento consiste en adoptar una medida materializada como patrón. Es el caso del patrón de 1 kg.

**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.

La trazabilidad de las mediciones se caracteriza por:

a) **Cadena de trazabilidad:** Sucesión de patrones y calibraciones que relacionan un **resultado de medida** con una referencia.

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

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

(d) **Referencia a las unidades del SI;** en los casos posibles, la cadena de comparaciones deberá terminar en los patrones primarios para la realización de las unidades del SI; y cuando corresponda la trazabilidad a patrones regionales (como por ejemplo en el campo de los ensayos químicos y/o fisicoquímicos y biológicos).

(e) **Intervalos 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).

**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/>)



## POLÍTICA Y CRITERIOS DE TRAZABILIDAD

|          |               |
|----------|---------------|
| Código   | <b>POL003</b> |
| Revisión | 04            |
| Vigencia | 17/08/16      |
| Página   | 4 de 10       |

### 5- ABREVIATURAS

ONM: Organismo Nacional de Metrología que cumple la función del Instituto Nacional de Metrología.

ONA: Organismo Nacional de Acreditación.

CGPM: Conferencia General de Pesas y Medidas.

INTN: Instituto Nacional de Tecnología, Normalización y Metrología.

MRC: Material de Referencia Certificado.

ARM: Acuerdo de Reconocimiento Mutuo.

ILAC: Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorio.

IAAC: Cooperación Interamericana de Acreditación.

JCTML: Joint Committee for Traceability in Laboratory of Medicine. (Comité mixto CIPM, IFCC e ILAC)

CIPM: Comité Internacional de Pesas y Medidas

Nota 1: el valor asignado a todo patrón tiene una incertidumbre asociada. En la jerarquía de las calibraciones el patrón mejor clasificado es el que tiene menor incertidumbre. Cada nivel subordinado adicional impone por ello un incremento en la incertidumbre de medición.

### 6- REFERENCIAS DOCUMENTALES

MC 001 Manual de la Calidad del ONA

NP-ISO/IEC 17020 Evaluación de la Conformidad – Requisitos para el funcionamiento de los diferentes tipos que realizan la inspección (vigente).

NP-ISO/IEC17025 Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración (vigente).

ILAC P10-2013 Política de ILAC para la Trazabilidad de los Resultados de Medición.

Vocabulario Internacional de Términos Básicos y Generales de Metrología (VIM) 3a. Ed. 2008.

NMX-CH-161-INMNC-2006 Materiales de referencia-Contenido de Certificados y etiquetas.

### 7- INTRODUCCIÓN

Un elemento trascendental para garantizar la calidad y confiabilidad de las mediciones utilizadas en la evaluación de la conformidad por parte de laboratorios de calibración, laboratorios de ensayo, clínico/médico y organismos de inspección es la trazabilidad de las mediciones.

Esta propiedad que permite en forma ininterrumpida relacionar las mediciones de un usuario de equipos de medición y/o patrones con la definición misma de las unidades de medida establecida por la Conferencia General de Pesas y Medidas (CGPM), es además necesaria para garantizar la universalidad de las mediciones, permitiendo comparar resultados de una

medición realizada en Paraguay con las mediciones llevadas a cabo en cualquier otra parte del mundo.

El Organismo Nacional de Acreditación del Paraguay (ONA) ha elaborado esta política de trazabilidad en función de los siguientes objetivos:

- a) Garantizar la universalidad de las mediciones y el uso del Sistema Internacional, permitiendo la inserción en los diferentes procesos de Acuerdos de Reconocimiento Mutuo, vitales para la firma de tratados comerciales y el reconocimiento de la infraestructura que conforma el Sistema Nacional de la Calidad a nivel internacional.
- b) Establecer los mecanismos mediante los cuales los Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC's) puedan demostrar la trazabilidad de sus mediciones y el cumplimiento de sus requisitos para el desarrollo de su sistema de aseguramiento de la calidad.

La elaboración de este documento fue realizada por un Comité Técnico "Ad-Hoc" constituido por representantes de diferentes sectores relacionados, que se adjunta como Anexo 1.

### **8- POLÍTICA PARA LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN, LABORATORIOS DE ENSAYO, CLINICO/MEDICO, ORGANISMO DE INSPECCIÓN, (CUANDO APLIQUE):**

A continuación el ONA establece las siguientes políticas las cuales serán tenidas en cuenta por los evaluadores y/o expertos técnicos que actúan en las evaluaciones del ONA.

Los informes o certificados de calibración deben indicar el resultado de la medición y la incertidumbre de medición asociada, y la declaración de la trazabilidad a patrones de medición nacionales o internacionales.

#### **8.1 La trazabilidad de las mediciones se puede demostrar mediante el siguiente sistema jerárquico:**

- a) Instituto Nacional de Metrología signatarios del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (ARM) del Comité Internacional de Pesas y Medidas (CIPM)
- b) Laboratorios de calibración acreditados por el ONA para servicios de calibración específicos
- c) Laboratorios de calibración acreditados por otro Organismo de Acreditación firmantes de Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (ARM) de ILAC para laboratorio de calibración.
- d) Instituto Nacional de Metrología aun cuando sus capacidades de medición no estén cubiertas por el acuerdo de reconocimiento el CIPM.
- e) Laboratorios de calibración acreditados cuyos servicios están disponibles para la necesidad requerida pero no están cubiertos por el acuerdo de ILAC o acuerdos regionales de reconocimiento de ILAC.
- f) Laboratorios de calibración internos (laboratorio de calibración de primera parte perteneciente a OEC acreditado) sus tareas consisten en la calibración regular de los equipos de medición y ensayo que se utilizan en la organización, con los patrones de referencia que se encuentran trazablemente calibrados que satisfaga los requisitos establecidos en esta Política de Trazabilidad. Las calibraciones internas pueden documentarse con certificado de calibración interno, o etiqueta u otro medio adecuado.

Los resultados o datos de la calibración deben conservarse por un periodo predeterminado.

La naturaleza y el alcance del control metrologico de los laboratorios internos de calibración son decisiones concernientes a la misma organización. Deben adaptarse a las aplicaciones particulares tal que los resultados obtenidos por los equipos de medición y ensayo sean suficientemente exactos y confiables.

En caso en que el OEC realice calibraciones internas que tiene un aporte significativo en la incertidumbre del resultado final, para demostrar competencia técnica en la/s calibración/es, se debe participar en intercomparaciones en la magnitud correspondiente de preferencia con el Organismo Nacional de Metrología, u en casos que esto no sea posible pueden participar en comparaciones directas.

Para los casos d, e y f el laboratorio deberá asegurar y demostrar bajo evidencia objetiva que estas opciones proporcionan la trazabilidad metrológica e incertidumbre adecuadas para el uso correspondiente, esto será evaluada por el Organismo Nacional de Acreditación (ONA), considerando como mínimo lo siguiente de la Norma NP-ISO/IEC 17025 :

- a) Registros de la validación del método de calibración (5.4.5)
- b) Procedimiento para la estimación de la incertidumbre de medida (5.4.6)
- c) Trazabilidad metrológica documentada (5.6)
- d) Evidencia documentada del aseguramiento de la calidad de los resultados (5.9)
- e) Evidencia documentada de la competencia técnica del personal (5.2)
- f) Evidencia documentada de que las condiciones ambientales e instalaciones son adecuadas para las calibraciones involucradas (5.3)
- g) Evidencia documentada de las auditorías internas al laboratorio (4.6.4 y 4.14)

Los patrones de referencia deben ser recalibrados a intervalos apropiados para asegurar que el valor de referencia es confiable, la misma se puede encontrar en la guía ILAC G24:2007 Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments. La política y los procedimientos para establecer y cambiar los intervalos de calibración deben estar basados en el comportamiento histórico del patrón de referencia

Nota 2: Toda vez que un laboratorio acreditado sea contratado para una tarea particular de calibración, el cliente deberá asegurarse que la incertidumbre de medición que pueda alcanzarse sea adecuada para el uso previsto del instrumento a calibrar.

Nota 3: La certificación de sistemas de gestión de la calidad con la ISO 9001, no avala la competencia técnica para realizar servicios de calibración con los que se pretende establecer la trazabilidad a algún resultado de medición.

Nota 4: Si un laboratorio acreditado (nacional o internacional) presta un servicio de calibración fuera del alcance de la acreditación se debe considerar y tratar como un laboratorio no acreditado.

### Requisitos generales de Trazabilidad

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

### 8.2 Instrumentos o sistemas de medición muy complejos utilizados en ensayos químicos y químico clínicos:

Cuando se utilizan instrumentos complejos como cromatógrafos de gases, HPLC, absorción atómica, sistemas de análisis multianálisis en el campo clínico y otros, áreas que en términos generales corresponden a Metrología Química, la trazabilidad puede demostrarse cuando el OEC utiliza Materiales de Referencia Certificados para la calibración, ajuste o control interno de estos equipos, así como para el proceso de validación de sus ensayos

Para que un resultado de una medición química o biológica sea comparable debe ser referido a bases comunes (métodos estandarizados calibrados con materiales de referencia certificados) y preferentemente con reconocimiento mundial (por esto la importancia de la utilización de métodos analíticos estandarizados y de los acuerdos de reconocimiento mutuo de los Institutos Nacionales de Metrología entre los diferentes países, a través de la producción de materiales de referencia certificados)

El MRC deberá declarar el valor de referencia, su incertidumbre, poseer una matriz similar a las muestras de rutina y el certificado del material de referencia deberá contener esencialmente:

- nombre del material;
- productor y código del productor para el material;
- descripción general del material;
- propósito de uso;
- instrucciones para el uso apropiado;
- instrucciones para condiciones apropiadas de almacenamiento;
- valor(es) certificado(s) de la propiedad, cada uno acompañado por una declaración de incertidumbre;
- método(s) usado(s) para obtener valores de la propiedad (con detalles completos cuando los valores son dependientes del método de medición)
- periodo de validez, si es apropiado.

En tanto las secciones arriba mencionadas son consideradas como esenciales, la cantidad de información requerida variará de acuerdo a la naturaleza del material.

Si el MRC no posee una matriz similar a las muestras de rutina, el OEC deberá buscar otros mecanismos para evaluar el efecto de la matriz en sus ensayos.

Nota 5: Los MRC deben ser en la matriz más parecida a la de la medición a efectuar.

Los Materiales de Referencia “producidos en casa” pueden ser utilizados para algunos estudios de precisión, pero no para demostrar y garantizar trazabilidad de la medición válido.

### 8.3 Ensayos microbiológicos:

Se hará uso de cepas certificadas por organismos competentes y reconocidos.

El certificado de la cepa deberá contener:

- nombre del material;
- productor y código del productor para el material;
- descripción general del material;
- propósito de uso;
- instrucciones para el uso apropiado;
- instrucciones para condiciones apropiadas de almacenamiento;
- periodo de validez, si es apropiado.

En la web <http://www.conacyt.gov.py/ona/interlaboratoriales> ; <http://www.bipm.org/jctlm/>, se encuentran bases de datos sobre algunos organismos y proveedores de materiales de referencia.

### 9- EVIDENCIA DE LA TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES:

Cuando la trazabilidad de las mediciones es establecida a Institutos Nacionales de Metrología signatarios del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (ARM) del Comité Internacional de Pesas y Medidas (CIPM); Laboratorios de Calibración Acreditados por el ONA o Laboratorios de calibración acreditados por otro Organismo de Acreditación firmantes de Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (ARM) de ILAC para laboratorio de calibración , es suficiente evidencia de la trazabilidad cuando el laboratorio declara en el certificado de calibración la información del patrón utilizado, el número de certificado de calibración y el nombre del laboratorio que custodia el patrón con el que se realizó la transferencia de la unidad.

La competencia técnica de estos laboratorios así como el estado de sus patrones ya ha sido evaluada (por parte de terceros) y por ello no es necesario el aporte de mayor información.

### 10- CERTIFICADOS, DICTÁMENES O INFORMES DE CALIBRACIÓN

El Organismo Nacional de Acreditación (ONA), reconocerá exclusivamente los siguientes documentos:

10.1 Certificados de calibración de los Institutos Nacionales de Metrología signatarios del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (ARM) del Comité Internacional de Pesas y Medidas (CIPM)

10.2 Los certificados, informe o dictámenes de calibración expedidos por laboratorios acreditados por el ONA y por laboratorios acreditados por Organismo de Acreditación firmantes del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (ARM) ILAC para laboratorio de calibración.

10.3 Instituto Nacional de Metrología aun cuando sus capacidades de medición no estén cubiertas por el acuerdo de reconocimiento el CIPM.

10.4 Laboratorios de calibración cuyos servicios están disponibles para la necesidad requerida pero no están cubiertos por el acuerdo de ILAC o acuerdos regionales de reconocimiento de ILAC.

10.5 Laboratorios de calibración internos de OEC's acreditados.

Solo serán aplicables las opciones descriptas en los puntos 10.3, 10.4 y 10.5 cuando se demuestre a través de evidencia objetiva, que los casos 10.1 y 10.2 no son técnicamente posibles para un tipo de calibración específica.

### 11- ENTRADA EN VIGENCIA

La política de trazabilidad no es retroactiva. El concepto de entrada en vigencia significa que a partir de ese día los OEC únicamente podrán contratar servicios que satisfagan la política aún cuando posean un grupo de equipos de medición que fueron calibrados durante los últimos meses que no la satisfacen. Esos equipos a medida que vence su periodo de calibración pasarán a formar parte de los equipos que cumplen la política de trazabilidad. La implementación de esta política se evaluará a los Organismos Acreditados durante su evaluación.

### 12- MODIFICACION Y APROBACION DEL DOCUMENTO

Para la modificación, revisión y/o aprobación del presente documento se registrará a lo establecido en el PRO029 Elaboración, Control y Distribución de Documentos en su versión vigente.

### 13- DOCUMENTOS RELACIONADOS

POL002 Política y criterios de incertidumbre de la medición

### 14- ANEXO 1

#### LISTA DE MIEMBROS DE LA COMISIÓN TÉCNICA DE LABORATORIOS.

| Nº | Nombre(s) y Apellido(s)       | Organización a la que pertenece          |
|----|-------------------------------|--|
| 1  | Zulma Villanueva de Diaz      | Comisión Nacional de Energía Atómica     |
| 2  | Arlene Schuller               | Diaz Gill Medicina Laboratorial          |
| 3  | Ricardo Ramírez               | Organismo Nacional de Metrología -INTN   |
| 4  | Victor Costanzo               | LABCO Laboratorio Costanzo EIRL          |
| 5  | Julia Mercedes Maldonado      | ONA-CONACYT                              |
| 6  | Trini Violeta Jiménez Riveros | Laboratorio de Ensayo - INTN             |
| 7  | Ever Cabrera                  | Facultad de Ingeniería de la UNA (FIUNA) |
| 8  | Robert Duarte                 | LABSOL S.A                               |
| 9  | Nilsa Marisol Galeano Rivas   | ONA-CONACYT                              |
| 10 | Maria Yrene Caballero Moreno  | ONA-CONACYT                              |