



# POLÍTICA Y CRITERIOS DE TRAZABILIDAD

Código	<b>POL003</b>
Revisión	08
Vigencia	28/12/2020
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:
Dirección de Acreditación de Laboratorios	Comité de Calidad	Secretaria Ejecutiva	28/12/2020

## 1- OBJETIVO

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

## 2- ALCANCE

Esta política de trazabilidad aplica a los Organismos de Evaluación de la Conformidad-OEC que solicita, como la acreditada 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, proveedor de ensayo de aptitud y proveedor de material de referencia.

Este documento reemplaza al POL003, Rev.07

## 3- RESPONSABILIDAD

**Secretaria 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

El presente documento se distribuye como copia no controlada. Debe confirmarse su vigencia antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

**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 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.

**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:** Demostración de que se cumplen los *requisitos especificados*.

**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 una o más propiedades especificadas, que se ha establecido para ser apto para su uso previsto en un proceso de medición (ISO 17034: 2016)

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

**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.



## POLÍTICA Y CRITERIOS DE TRAZABILIDAD

Código	<b>POL003</b>
Revisión	08
Vigencia	28/12/2020
Página	3 de 10

**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.

*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 e ISO 15189: 2012 se refieren al término de VIM de "trazabilidad metrológica"

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).

### **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"

**Capacidad de Medición y Calibración (CMC):** Es una capacidad de medición y/o calibración disponible a los clientes bajo condiciones normales:

- Como se describe en el alcance de acreditación concedido al laboratorio por un signatario del acuerdo de ILAC, o
- 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/>)

### **5- ABREVIATURAS**

ARM: Acuerdo de Reconocimiento Mutuo.

CGPM: Conferencia General de Pesas y Medidas.

CIPM: Comité Internacional de Pesas y Medidas

KCDB (siglas en ingles): Base de Datos de Comparación de Claves.

INTN: Instituto Nacional de Tecnología, Normalización y Metrología.

MRC: Material de Referencia Certificado.

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)

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

ONA: Organismo Nacional de Acreditación.

### **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 P10:07/2020 Política de ILAC para la Trazabilidad Metrológica de los Resultados de Medición.

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

ISO 17034: 2016 Requisitos generales para la competencia de los productores de materiales de referencia.

### 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, organismos de inspección, proveedor de ensayo de aptitud y proveedor de material de referencia 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) elabora 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, CLÍNICO/MEDICO, PROVEEDOR DE ENSAYO DE APTITUD, PROVEEDOR DE MATERIAL DE REFERENCIA Y 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 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.

Los informes de ensayo deben indicar el resultado de la medición y la incertidumbre de medición asociada, cuando sea necesario.

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

- a) 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 en listado.
- 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.

En la situación donde se aplica d y e, estas rutas de trazabilidad solo deben ser aplicables cuando a, b y c no son posibles para una calibración en particular. Por lo tanto, el laboratorio de ensayo, Clínico/Médico, proveedor de ensayo de aptitud, proveedor de material de referencia y Organismo de Inspección debe garantizar que se dispone de evidencia apropiada para la trazabilidad declarada y la incertidumbre de medición y el organismo de acreditación evaluar esta evidencia, considerando como mínimo lo siguiente de la Norma NP-ISO/IEC 17025

- a) Registros de la validación del método de calibración.
- b) Procedimiento para la evaluación de la incertidumbre de medición
- c) Documentación y registros para la trazabilidad metrológica de los resultados de medición.
- d) Documentación y registros para garantizar la validez de los resultados.
- e) Documentación y registros de competencia técnica del personal.
- f) Registros de equipos que pueden influir en las actividades.
- g) Documentación y registros de instalaciones y condiciones ambientales.
- h) Evidencia documentada de las auditorías internas al laboratorio.

Los patrones de referencia y equipos deben ser recalibrados a intervalos apropiados para asegurar que el valor de referencia es confiable, la misma deben realizarse según las pautas de la Directrices de ILAC G- 24 /OIML D10 vigente Directrices para la determinación del intervalo de la calibración de instrumentos de medición.

La política y los procedimientos para establecer y cambiar los intervalos de calibración deben estar basados en el comportamiento histórico del patrón de referencia y/o equipo.

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 identificada 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, poseer una matriz similar a las muestras de rutina y el contenido de los certificados de materiales de referencia y hojas de información de producto debe incluir lo siguiente:

- título del documento;
- identificador único del MR;
- nombre del MR;
- nombre y datos de contacto del PMR;
- uso previsto;
- tamaño mínimo de la muestra (cuando sea apropiado);
- período de validez;
- información de almacenamiento;
- instrucciones para la manipulación y uso que sean suficientes para asegurar la integridad del material;
- número de página y número total de páginas;
- versión del documento;
- información sobre conmutabilidad del material (cuando sea apropiado).
- descripción del MR certificado;

- n) propiedad de interés, valor de la propiedad e incertidumbre asociada;
- o) procedimiento de medición para mensurandos definidos operacionalmente;
- p) trazabilidad metrológica de los valores certificados;

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.

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/node/58> ; <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 por 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)





## POLÍTICA Y CRITERIOS DE TRAZABILIDAD

Código	<b>POL003</b>
Revisión	08
Vigencia	28/12/2020
Página	9 de 10

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.

4Solo serán aplicables las opciones descriptas en los puntos 10.3 y 10.4 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 OEC que solicitan su acreditación o estén Acreditados durante su evaluación.

El ONA aceptará la realización de calibraciones internas hasta 12 meses después de la entrada en vigencia de esta versión de la Política.

### 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**

<b>Nº</b>	<b>Nombre(s) y Apellido(s)</b>	<b>Organización a la que pertenece</b>
1	Víctor Costanzo	Laboratorio de Calibración COSTANZO E.I.R.L.
2	José Gómez	Laboratorio de Calibración AUTCONT
3	Robert Duarte	Laboratorio de Calibración LABSOL S.A.
4	María Lourdes Valenzuela	Organismo Nacional de Metrología- INTN (Metrología Industrial)
5	Andrea Campuzano	Organismo Nacional de Metrología- INTN (Metrología Industrial)
6	Liza Cabral	Laboratorio de Calibración Facultad de Ciencias Química de la UNA
7	María del Carmen Báez	Representante de Organismo de Inspección– INTN
8	Nuri Cabral	Representante de Laboratorios Acreditados electa (Labcon- FCQ/UNA)
9	Soledad Acosta	Organismo de Inspección Estudios de Ingeniería y Transporte S.R.L. (E.I.T. S.R.L.)
10	Nilsa Marisol Galeano Rivas	Directora de Acreditación de Organismo de Inspección- ONA
11	Cynthia Peralta	Jefe Departamento Dirección Organismo de Inspección- ONA
12	María Yrene Caballero Moreno	Directora de Acreditación de Laboratorio- ONA
13	Johana Lucia Blanco Benítez	Jefe Departamento Dirección de Acreditación de Laboratorio - ONA