



Política de Trazabilidad de las Mediciones

Consejo Nacional de Acreditación de Panamá



CONSEJO NACIONAL DE ACREDITACIÓN

POLÍTICAS

Política de trazabilidad de las mediciones

Área	Proceso
Secretaría Técnica	Acreditación

Revisor por:	Aprobado por:
Jefa de la Unidad Técnica de Acreditación	Secretario Técnico

Código	Nro. de Revisión	Fecha de Revisión
CNA-PO-04	01	Septiembre, 2019



CONTENIDO

	Página
1. INTRODUCCIÓN.....	4
2. OBJETIVO.....	4
3. ALCANCE.....	4
4. TÉRMINOS Y DEFICIONES.....	5
5. POLÍTICA DEL CNA SOBRE LA TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES.....	6
6. LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN.....	7
7. LABORATORIOS DE ENSAYO.....	8
8. ORGANISMOS DE INSPECCIÓN.....	9
9. TRAZABILIDAD A TRAVÉS DE MATERIALES DE REFERENCIA (MR) Y MATERIALES DE REFERENCIA CERTIFICADOS (MRC).....	9
10. REFERENCIAS.....	10
11. REVISIONES.....	10
• Historial de cambios.....	10

1. INTRODUCCIÓN

El laboratorio debe establecer y mantener una trazabilidad metrológica de los resultados de sus mediciones por medio de una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medición, vinculándolos con la referencia apropiada.

Las mediciones realizadas por los organismos de evaluación de la conformidad (OEC), deben ser trazables a patrones de mediciones nacionales e internacionales, para reforzar la calidad de productos y servicios. El propósito de cumplir con los requisitos de trazabilidad es asegurar que existe la cadena ininterrumpida de calibraciones a patrones que representan el SI, y que cuando ello no sea posible, se tenga certeza de que se ha recurrido a fuentes de trazabilidad aceptables.

Los descrito en el capítulo 5, constituyen requisitos que deben aplicar y cumplir los organismos de evaluación de la conformidad (OEC), y su incumplimiento puede ser reflejado como una no conformidad en un proceso de evaluación.

Dentro de los capítulos 6, 7 y 8; mencionan los parámetros establecidos para mantener una buena trazabilidad metrológica de los resultados por parte de los OEC (laboratorios de ensayo, laboratorios de calibración y organismo de inspección). A la vez, en el capítulo 9, se cita la trazabilidad a través de Materiales de Referencia (MR) y Materiales de Referencia Certificados (MRC).

Las notas de este criterio, al pie de los requisitos, no son de aplicación obligatoria.

2. OBJETIVO

Establecer los criterios para la trazabilidad de las mediciones establecidos al Sistema Internacional de Unidades (SI) o de realización directa de unidades del SI aseguradas por comparación, directa o indirecta, con patrones nacionales o internacionales, de los laboratorios de ensayo, calibración y organismos de inspección acreditados o en proceso de acreditación por el Consejo Nacional de Acreditación (CNA).

3. ALCANCE

Esta política aplica a todos los organismos de evaluación de la conformidad (OEC) acreditados o en proceso de acreditación, ya sean laboratorios de ensayo, calibración y organismos de inspección que tengan entre sus requisitos, la trazabilidad de las mediciones.

4. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Para los fines de este documento, se aplican los términos y definiciones incluidos en la Guía ISO/IEC 99 y la Norma ISO/IEC 17000.

- **Cadena metrológica de trazabilidad:** secuencia de patrones de medición y calibración utilizados para relacionar un resultado de medición a una referencia.
- **Calibración:** operación que, bajo condiciones específicas, en un primer paso, establece una relación entre los valores de medida con las incertidumbres de medición provistas por estándares de medida y las correspondientes indicaciones con la incertidumbre de medida asociada y, en un segundo paso, utiliza dicha información para establecer una relación para obtener un resultado de medición de una indicación.
- **Laboratorio:** organismo que realiza una o más de las siguientes actividades: ensayos (LE), calibración (LC), muestreo (asociado con el subsiguiente ensayo o calibración).
- **Material de referencia (MR):** material, suficientemente homogéneo y estable en referencia a propiedades específicas, que han sido establecidas apto para su uso en medición o examen de propiedades nominales.
- **Materiales de referencia certificados (MRC):** material de referencia acompañado de documentación emitida por una autoridad y que provee uno o más valores de propiedad específicos asociadas con incertidumbres y trazabilidad, usando procedimientos válidos.
- **Patrón primario:** patrón de medición establecido utilizando un procedimiento de medición de referencia primario o creado como un artefacto, elegido por la convención.
- **Patrón internacional:** patrón de medición reconocido por los signatarios a un acuerdo internacional y dirigido a servir a nivel mundial
- **Organismo de Evaluación de la Conformidad (OEC):** organismo que realiza actividades de evaluación de la conformidad y que puede ser objeto de acreditación.
- **Organismo de Inspección:** organismo que realiza la inspección.
- **Trazabilidad metrológica:** propiedad de un resultado de medición 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 medición.
- **Trazabilidad Metrológica a una unidad de medición:** trazabilidad metrológica donde la referencia es la definición de una unidad de medición a través de su realización práctica.

- **Verificación:** aportación de evidencia objetiva de que un ítem dado satisface los requisitos especificados.
- **Validación:** verificación, cuando los requisitos especificados son adecuados para un uso previsto.

5. POLÍTICA DEL CNA SOBRE LA TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES

5.1 Los OEC acreditados por el CNA deben demostrar que los resultados de medida atribuidos a un mesurado son trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI).

5.1.1 El CNA acoge el uso obligatorio del SI en todo lo que concierne a la descripción, aplicación y escritura de unidades de medida.

5.2 La determinación de los equipos críticos que deben estar dentro de control metrológico, 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. Los organismos que soliciten ser acreditados por el CNA deberán demostrar que la calibración de los equipos críticos y los resultados de las calibraciones o ensayos generados por dichos equipos son trazables al SI.

Nota: El CNA define como “equipo crítico” al equipo necesario para realizar un ensayo o una calibración de acuerdo con el alcance de la acreditación, y ejerce una influencia significativa en la incertidumbre de medición de los resultados del ensayo o la calibración.

5.3 Cuando la trazabilidad directa al SI no sea posible de manera directa o razonable, los OEC deben:

5.3.1 Demostrar que no es posible obtener trazabilidad con proveedores que cumplan con lo establecido en esta política.

5.3.2 Utilizar una referencia apropiada de valores certificados de materiales de referencia certificados suministrados por un productor competente o de resultados de los procedimientos de medición de referencia, métodos especificados o normas de consenso que están descritos claramente y son aceptados, en el sentido de que proporcionan resultados de medición adecuados para su uso previsto y asegurados mediante comparación adecuada.

5.3.3 Utilizar una de las siguientes alternativas para demostrar su trazabilidad:

- Materiales de referencia certificados, provistos por un proveedor competente para brindar una caracterización química o física confiable de un material.
- Métodos específicos y/o de consenso que estén claramente descritos y aceptados por las partes involucradas.

Nota: El CNA puede requerir la evidencia de participación satisfactoria en programas interlaboratorios, cuando se utilicen las opciones anteriores. Dentro del término “no es posible”, no se aceptan como válidas razones o justificaciones únicamente de tipo económico.

5.4 El OEC debe asegurarse de que los resultados de la medición sean trazables al SI, ya sea por los siguientes puntos:

- La calibración proporcionada por un laboratorio competente.
- Los valores certificados de materiales de referencia certificados proporcionados por productores competentes con trazabilidad metrológica establecida al SI.
- La realización directa de unidades del SI aseguradas por comparación, directa o indirecta, con patrones nacionales o internacionales.

5.5 En ningún caso, los resultados de una comprobación intermedia de características metrológicas (conocida también como verificación en muchas ocasiones) sustituyen a la calibración de un sistema de medición y/o patrón.

5.6 La trazabilidad metrológica debe estar caracterizada por:

- a. La especificación del mensurando (magnitud a medir).
- b. Una cadena ininterrumpida documentada de calibraciones que conducen a las referencias establecidas y apropiadas (las referencias apropiadas incluyen patrones nacionales o internacionales y patrones intrínsecos).
- c. La incertidumbre de medición para cada paso en la cadena de trazabilidad se evalúa de acuerdo con los métodos acordados.
- d. Cada paso de la cadena se lleva a cabo de acuerdo con los métodos apropiados, con los resultados de mediciones y con las incertidumbres asociadas registradas.
- e. Los laboratorios que llevan a cabo una o más etapas en la cadena proporcionan evidencia de sus competencias técnicas.

Nota: Cuando un sistema particular de medición quede fuera del alcance de esta política, el laboratorio debe presentar un método validado generalmente aceptado.

5.7 Los OEC deben tener registros identificados para evidenciar la trazabilidad de las mediciones que realicen y los informes o certificados de calibración.

6. LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN

6.1 El CNA acepta que los equipos críticos sean calibrados por las siguientes instituciones reconocidas:

6.1.1 El Instituto Nacional de Metrología (INM) de Panamá, CENAMEP AIP (Centro Nacional de Metrología de Panamá), cuyo servicio solicitado se encuentra cubierto por el Acuerdo de Reconocimiento Mutuo del Consejo Internacional de Pesos y Medidas (CIPM-

MRA) y publicado en la respectiva capacidad de medición y calibración (CMC) del INM ante la Oficina Internacional de Pesas y Medidas (BIPM).

6.1.2 Un laboratorio de calibración acreditado por el CNA u otro miembro signatario del Acuerdo de Reconocimiento de IAAC o ILAC con la Norma ISO/IEC 17025. El laboratorio debe tener la capacidad de medición y calibración específica para la magnitud y el ámbito de medición (incluyendo incertidumbre) que requiera trazabilidad dentro de su alcance de acreditación.

6.2 Las instituciones reconocidas como fuentes de calibración deben:

6.2.1 Garantizar que el servicio brindado, tanto en magnitud, equipo, como en ámbito de trabajo e incertidumbre, se encuentra dentro de lo publicado por el CENAMEP en sus capacidades de medición y calibración (CMC), o por el laboratorio de calibración (acorde al punto 6.1.2) dentro de su alcance de acreditación.

6.2.2 Tener a disposición la siguiente documentación:

- Certificados de Calibración de acuerdo con la Norma DGNTI-COPANIT ISO/IEC 17025:2017, punto 7.8.2.1 y el 7.8.4.1.
- Evidencia de la acreditación: el certificado de acreditación del laboratorio proveedor de la calibración, con el símbolo de acreditación o el símbolo combinado de acreditación con la marca de ILAC.

Nota: En los casos donde el certificado de calibración no cuente con los símbolos mencionados, deben demostrar la evidencia de la acreditación, mediante la búsqueda en los sitios web de los organismos de acreditación.

- Contar con capacidades de medición y calibración (CMC) incluidas en la base de datos del BIPM y cubiertas por el acuerdo del CIPM-MRA.

6.3 La trazabilidad metrológica, documentada en los certificados de calibración, debe ser referida a los resultados obtenidos de los valores cuantitativos de los patrones de referencia con un procedimiento de medida y no a la organización que brindó los resultados.

6.4 Cuando la trazabilidad sea obtenida a través de calibraciones internas realizadas por el propio OEC, las calibraciones internas deben ser incluidas dentro de los anexos de la solicitud de acreditación ante el CNA para que la competencia técnica en la realización de dichas calibraciones sea evaluada.

Nota: El OEC debe participar en intercomparaciones en la magnitud correspondiente de preferencia con CENAMEP o en casos que esto no sea posible pueden participar en comparaciones directas.

7. LABORATORIOS DE ENSAYO

7.1 Si la calibración de los instrumentos de medición usados en el ensayo contribuye significativamente a la incertidumbre total del resultado, el CNA requiere que los

laboratorios de ensayo garanticen la trazabilidad de los resultados de sus calibraciones internas o externas.

7.2 Si la calibración no contribuye significativamente a la incertidumbre total del resultado del ensayo, los laboratorios deben tener evidencia cuantitativa para demostrar que la contribución asociada a la calibración de los instrumentos no contribuye significativamente al resultado de la medición y a la estimación de la incertidumbre del ensayo y, por lo tanto, que la trazabilidad no necesita ser demostrada.

8. ORGANISMO DE INSPECCIÓN

8.1 Los organismos de inspección que soliciten la acreditación o estén acreditados deben demostrar que las mediciones realizadas durante las inspecciones son trazables al SI por medio de patrones nacionales o internacionales.

Nota: En los casos que no sea posible, debe demostrar que se mantiene la exactitud y correlación de los resultados.

9. TRAZABILIDAD A TRAVÉS DE MATERIALES DE REFERENCIA (MR) Y MATERIALES DE REFERENCIA CERTIFICADOS (MRC)

9.1 Los OEC son responsables de establecer la trazabilidad metrológica de acuerdo con este documento, y los resultados de calibración de los laboratorios que cumplen trazabilidad metrológica. Los valores certificados de los materiales de referencia certificados (MRC) de los productores de materiales de referencia (MR) que cumplen con la Norma ISO 17034:2016 proveen trazabilidad metrológica.

9.2 Los MR deben ser trazables al SI y contar con documentación en la que se especifiquen las propiedades del producto incluyendo condiciones de almacenamiento y declaración de su incertidumbre.

9.3 El CNA considera que los valores asignados a un MRC producido por un INM, que se encuentre incorporado y con su CMC publicada en el Buró Internacional de Pesas y Medidas - Key Comparison Database (BIPM KCDB), o producidos por un proveedor de materiales de referencia, acreditado con un alcance de conformidad a la norma ISO 17034:2016 tienen trazabilidad debidamente establecida.

9.4 La mayoría de MR y MRC que son producidos por otros productores de materiales de referencia, se consideran como insumos críticos. Por ende, el laboratorio debe demostrar que cada MR o MRC es adecuado para el uso previsto como lo requiere el punto 6.6.2 de la norma DGNTI-COPANIT ISO/IEC 17025:2017.

10. REFERENCIAS

- ISO/IEC 17011:2017. Evaluación de la conformidad - Requisitos generales para los organismos de Acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la Conformidad.
- ISO/IEC 17025:2017. Evaluación de la conformidad - Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- ISO/IEC 17020:2012. Evaluación de la conformidad - Criterios Generales para la operación de varios tipos de organismos que realizan inspección.
- ISO 17034:2016. Requisitos generales para la competencia de los productores de materiales de referencia.
- IAAC GD 002 – ILAC -P10/2002. Política de ILAC para la trazabilidad de los resultados de medición.
- Vocabulario Internacional de Metrología, conceptos fundamentales y generales y términos asociados (VIM), 3er edición en español 2012.

11. REVISIONES

El CNA considera conveniente que la política anteriormente señalada necesitará ser revisada conforme su aplicación y a medida que surjan influencias internacionales afines, tales como las declaraciones conjuntas de la ISO, ILAC y el BIPM.

- *Historial de Cambios*

Fecha	Versión	Historial de Cambios
Septiembre, 2019	01	<ul style="list-style-type: none">- Se incluyo el índice de contenido, historial de cambio y los anexos.- Se modificó encabezado de la política.- Se actualizó documentación con la nueva versión de la norma ISO/IEC 17025.