



CONSEJO NACIONAL DE ACREDITACIÓN

## POLÍTICAS

# Política de Trazabilidad de las Mediciones

Área	Proceso
Secretaría Técnica	Acreditación

Revisado por:	Aprobado por:
 Jefe de la Unidad Técnica de Acreditación	 Secretario Técnico del Consejo Nacional de Acreditación

Código	Nro. de Revisión	Fecha de Revisión
CNA-PO-04	04	Diciembre 2022

## CONTENIDO

	Página
I. INTRODUCCIÓN.....	3
II. OBJETIVO.....	3
III. ALCANCE.....	3
IV. TÉRMINOS Y DEFICIONES.....	3
V. POLÍTICA SOBRE LA TRAZABILIDAD METROLÓGICA PARA LOS RESULTADOS DE MEDICIÓN .....	5
1. Trazabilidad Metrológica.....	5
2. Trazabilidad a través de Materiales de Referencia (MR) y Materiales de Referencia Certificados (MRC).....	8
3. Otras disposiciones para los Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC).....	9
VI. REFERENCIAS.....	10
VII. REVISIONES.....	10
• Historial de cambios.....	10
VIII. ANEXOS.....	11

## I. INTRODUCCIÓN

Como parte de los requisitos que debe cumplir el Consejo Nacional de Acreditación (CNA) como miembro de la Cooperación InterAmericana de Acreditación (IAAC, por sus siglas en inglés), se describe a continuación la política y formas aceptables para obtener la trazabilidad que deben cumplir los Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC), con el fin de cumplir con los lineamientos establecidos en el documento ILAC P10: Política de ILAC sobre la Trazabilidad Metroológica de los Resultados de Medición (versión vigente).

Los OEC en los cuales interviene la medición dentro de sus actividades de evaluación de la conformidad, deben establecer y mantener una trazabilidad metroológica 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 la medición, vinculándose 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.

## II. OBJETIVO

Establecer la política 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 Ensayos, Laboratorios de Calibración y Organismos de Inspección acreditados o en proceso de acreditación inicial por el Consejo Nacional de Acreditación (CNA).

## III. ALCANCE

Esta política aplica a todos los Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC) acreditados o en proceso de acreditación, ya sean Laboratorios de Ensayos, Laboratorios de Calibración y Organismos de Inspección que tengan entre sus actividades la trazabilidad de las mediciones, es decir, que interviene la medición dentro de sus actividades de evaluación de la conformidad.

## IV. 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 (versión vigente).

- **Base de datos de comparación clave (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) revisada por pares (<https://www.bipm.org/kcdb>).

- **Cadena de trazabilidad metrológica:** Secuencia de patrones de medición y calibración que se utiliza para relacionar un resultado de medición con 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.
- **Comité Internacional de Pesas y Medidas (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.
- **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 con respecto a una o más propiedades especificadas, que se ha establecido como apto para su uso previsto en un proceso de medición.
- **Materiales de referencia certificados (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 proporcione el valor de la propiedad especificada, su incertidumbre asociada y una declaración de trazabilidad metrológica.
- **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.
- **Productor de Materiales de Referencia:** Organismo (Organización o empresa, pública 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.
- **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.
- **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 documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medición.

**Nota:** 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”.

- **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.

## V. POLÍTICA SOBRE LA TRAZABILIDAD METROLÓGICA DE LOS RESULTADOS DE MEDICIÓN

### 1. TRAZABILIDAD METROLÓGICA

Al evaluar la trazabilidad metrológica, el CNA aplica los criterios establecidos internacionalmente, en particular con la declaración de la ILAC-P10:07/2020 incluida como referencia en este documento y cuyos aspectos fundamentales se extractan a continuación:

**1.1** Cuando se requiere la trazabilidad metrológica, se considera que un instrumento o patrón de medida dispone de trazabilidad a patrones de medida nacionales o internacionales cuando cuenta con unas características de medidas apropiadas para el fin previsto; donde los equipos de medición que utilizan los OEC, deben ser calibrados por:

- a. Un Instituto Nacional de Metrología (INM) de Panamá, en este caso CENAMEP AIP, u otro INM internacionalmente, cuyo servicio solicitado es adecuado para el uso previsto y esté cubierto por el Acuerdo de Reconocimiento Mutuo del Comité Internacional de Pesas y Medidas (CIPM MRA), donde esta información se puede obtener accediendo al enlace <http://www.bipm.org/en/cipm-mra/>. Los servicios solicitados que son 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 las capacidades de medición y calibración (CMC), para cada servicio listado.

**Nota 1:** Algunos INM también pueden 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 obligatorio y el BIPM KCBS sigue siendo la fuente autorizada de verificación.

**Nota 2:** Los INM de los Estados miembros que participan en la Convención del Metro pueden 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 individuales emitidos por el BIPM.

- b. Un Laboratorio de Calibración acreditado por un Organismo de Acreditación firmante del Acuerdo de ILAC o Acuerdos Regionales Reconocidos por el ILAC (Que sea miembro signatario de IAAC), cuyo servicio es adecuado para el uso previsto (es decir, el alcance de la acreditación cubre específicamente la calibración adecuada).

**Nota:** 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 de los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo de ILAC y que sus contrapartes regionales proporcionan. Los laboratorios de calibración pueden indicar que su servicio está cubierto por el Acuerdo de ILAC al incluir en su certificado de calibración:

- La marca combinada ILAC MRA; o
- La marca de acreditación del Organismo de Acreditación (si es signatario de los Acuerdos de ILAC), o la referencia a su estado de acreditación, o
- Ambas opciones pueden tomarse como evidencia de trazabilidad metrológica.

**1.2** En caso dado que no sea posible calibrar los equipos de medición para una calibración en particular con lo citado en el numeral 1.1 (a., b.), pueden ser calibradas por:

- a. Un Instituto Nacional de Metrología (INM), cuyo servicio es adecuado para el uso previsto, pero no está cubierto por el CIPM MRA, pero que sí implementa los criterios relevantes de trazabilidad metrológica en la Norma Internacional ISO/IEC 17025 (versión vigente).
- b. 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 el ILAC (Que sea miembro signatario de IAAC), pero que sí implementa los criterios relevantes de trazabilidad metrológica en la Norma Internacional ISO/IEC 17025 (versión vigente).

**Nota 1:** Para la justificación del término “no sea posible”, no se aceptan como válidas razones o justificaciones únicamente de tipo económico.

**Nota 2:** Para estos casos, el OEC antes de adquirir dichos servicios se debe asegurar que estén disponibles las evidencias adecuadas para la trazabilidad metrológica y la incertidumbre de medición declaradas, ya que son evaluadas por el CNA en su proceso de acreditación. (Ver Anexo A.)

**1.3** Deben tomar en cuenta que la trazabilidad metrológica está 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 la medición para cada paso en la cadena de trazabilidad, evaluada 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 que realiza la calibración debe presentar un método validado generalmente aceptado.

**1.4** Los OEC deben contar con registros identificados para evidenciar la trazabilidad de las mediciones que realicen y de los informes o certificados de calibración. También, deben demostrar que los resultados de las medidas son atribuidos a un mensurado que sea trazable al Sistema Internacional de Unidades (SI), en todo lo que concierne a la descripción, aplicación y escritura de unidades de medida.

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

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

**1.6** Cuando la trazabilidad metrológica al SI no es técnicamente posible, los OEC deben demostrar que no es posible obtener trazabilidad con proveedores que cumplan con lo establecido en esta política, y deben ser responsables de:

- a. 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.
- b. 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 es evaluada por el CNA.

**Nota 1:** Cuando la trazabilidad metrológica únicamente a unidades del SI no es apropiada o no es aplicable, se debería seleccionar un mensurado claramente definido. Por ende, se 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 asegurándose 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 (incluyendo condiciones ambientales), estén bajo suficiente control para proporcionar un resultado confiable.

**Nota 2:** Los materiales de ensayo 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.

**Nota 3:** Se requiere la evidencia de participación satisfactoria en programas interlaboratorios y/o ensayos de aptitud cuando se utilicen las opciones anteriores. Para la justificación del término

*“no sea posible”, no se aceptan como válidas razones o justificaciones únicamente de tipo económico.*

**Observación:** *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.*

## **2. TRAZABILIDAD A TRAVÉS DE MATERIALES DE REFERENCIA (MR) Y MATERIALES DE REFERENCIA CERTIFICADOS (MRC)**

**2.1** Con respecto a la trazabilidad metrológica proporcionada por los Productores de Material de Referencia (PMR) a través de Materiales de Referencia Certificados (MRC), se considera cuando los valores certificados asignados a los MRC han establecido una trazabilidad metrológica válida por una de las siguientes situaciones:

- a. Los MRC son producidos por INM utilizando un servicio que se incluye en la base de datos de comparación clave de la Oficina Internacional de Pesas y Medidas (BIPM KCDB).
- b. 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.

**Nota:** *Como los Productos de Material de Referencia (PMR), aún se está desarrollando y es posible que los MRC no estén disponibles por parte de PMR acreditados, en estos casos que los MRC no son producidos por PMR no acreditados, los OEC deben demostrar que los MRC han sido proporcionados por un PMR competente y son adecuados para el uso previsto.*

**2.2** Los valores certificados de los materiales de referencia certificados (MRC) de los productores de materiales de referencia (PMR) que cumplan con la Norma ISO 17034 (versión vigente) proveen trazabilidad metrológica.

**2.3** 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.

**2.4** Se considera que los valores asignados a un MRC producido por un INM, que se encuentre incorporado y con su capacidad de medición y calibración (CMC) publicada en el BIPM KCDB, o producidos por un proveedor de materiales de referencia, acreditado con un alcance de conformidad a la norma ISO 17034 (versión vigente) tienen trazabilidad debidamente establecida.

**2.5** 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 demuestra que cada MR o MRC es adecuado para el uso previsto como lo requiere la norma DGNTI-COPANIT ISO/IEC 17025 (versión vigente).

### 3. OTRAS DISPOSICIONES PARA LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD (OEC)

**3.1** En los casos que exista algún tipo de emergencia nacional se deberían tomar medidas para evaluar y ajustar (según sea necesario y apropiado) los intervalos de calibración de los instrumentos de medición, con una evaluación que incluya un análisis de riesgos para evaluar el impacto de las medidas de ajuste en los intervalos de calibración en sus actividades de la evaluación de la conformidad.

*Nota: Dichas medidas pueden requerir medidas de control de calidad adicionales para monitorear el desempeño de los instrumentos de medición durante el período en que el intervalo de la emergencia nacional dure.*

#### A. LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN

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

**3.4** Cuando la trazabilidad es obtenida a través de calibraciones internas realizadas por el propio OEC, las calibraciones internas deben ser incluidas en 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 puede participar en intercomparaciones en la magnitud correspondiente de preferencia con CENAMEP o en casos que esto no sea posible pueden participar en comparaciones directas.*

**3.5** El laboratorio de calibración debe cumplir con las disposiciones establecidas en la Norma ISO/IEC 17025:2017, en los siguientes numerales: 6.4.6, 6.4.7, 6.4.8, 6.5.1, 6.5.2, 6.5.3.

#### B. LABORATORIOS DE ENSAYOS

**3.6** Si la calibración de los instrumentos de medición usados en el ensayo contribuye significativamente a la incertidumbre total del resultado, deben garantizar la trazabilidad de los resultados de sus calibraciones internas o externas.

**3.7** Si la calibración no contribuye significativamente a la incertidumbre total del resultado del ensayo, deben contar con 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.

**3.8** El laboratorio de ensayos debe cumplir con las disposiciones establecidas en la Norma ISO/IEC 17025:2017, en los siguientes numerales: 6.5.1, 6.5.2, 6.5.3.

## C. ORGANISMO DE INSPECCIÓN

**3.9** 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, deberían demostrar que se mantiene la exactitud y correlación de los resultados.*

## VI. 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 Ensayos 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: 07/2020. 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.
- ILAC-G24 2007 (E): Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments.
- IAAC GD 044/20: IAAC Guide for maintaining Metrological Traceability during the COVID-19 pandemic.

## VII. REVISIONES

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

### - Historial de Cambios

Fecha	Versión	Historial de Cambios
Octubre, 2016	00	- Creación del documento.
Septiembre, 2019	01	- Se incluyó 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.
Enero, 2021	02	- Se adecuó la portada. - Se modificó el encabezado de la política.

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Se corrigió el nombre de las políticas.</li> <li>- Se adecuó el índice con los nuevos cambios.</li> <li>- Se realizó cambios de forma.</li> <li>- Se modificó el historial de cambios.</li> </ul>
Septiembre, 2021	03	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Se modificó la introducción.</li> <li>- Se agregaron nuevos términos.</li> <li>- Se adecuó con la Política IAAC GD 002 – ILAC -P10: 07/2020.</li> <li>- Se modificó totalmente el índice.</li> <li>- Se agregó la sección de los anexos.</li> </ul>
Diciembre, 2022	04	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Se adecuó el logo del CNA.</li> </ul>

## VIII. ANEXOS

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

Cuando la trazabilidad metrológica se establece a través del 1.2 (a., o b.) según lo citado dentro de esta política, quiere decir que abarca que las calibraciones del INM se realizan fuera del CIPM MRA, que los laboratorios acreditados realizan calibraciones fuera de su alcance de acreditación, hasta cualquier proveedor de servicios de calibración que no esté acreditado para ningún servicio.

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/IEC 17025:2017):

- 7.2.2.4 Registros de validación del método de calibración.
- 7.6 Procedimientos para la evaluación de la incertidumbre de medición.
- 6.5 Documentación y registros para la trazabilidad metrológica de los resultados de medición.
- 7.7 Documentación y registros para asegurar la validez de los resultados.
- 6.2 Documentación y registros de la competencia del personal.
- 6.4 Registros de equipos que pueden influir en las actividades del laboratorio.
- 6.3 Documentación y registros de instalaciones y condiciones ambientales.
- 6.6, 8.8 Auditorías del Laboratorio de Calibración.

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 al 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.

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