

	CRITERIO TECNICO PARA LA APLICACIÓN DE LA POLITICA SOBRE LA TRAZABILIDAD METROLOGICA DE LOS RESULTADOS DE MEDICION	Código N° : ODAC-DT-CT-01	Páginas: 1 de 14
		Fecha entrada en vigencia: 2022/02/11	Versión: 05

TABLA DE CONTENIDO

1.	OBJETIVO.....	1
2.	ALCANCE	1
3.	INTRODUCCIÓN.....	2
4.	DOCUMENTOS DE REFERENCIA.....	2
5.	DEFINICIONES	2
6.	REQUISITOS GENERALES DE TRAZABILIDAD.....	4
7.	POLÍTICA DE TRAZABILIDAD METROLÓGICA DE LOS RESULTADOS DE MEDIDA PARA LOS EQUIPOS	4
8.	CASOS ESPECIALES:.....	6
9.	POLÍTICA DE TRAZABILIDAD METROLÓGICA DE LOS RESULTADOS PARA LOS MATERIALES DE REFERENCIA Y MATERIALES DE REFERENCIA CERTIFICADOS.....	12
10.	IDENTIFICACION DE CAMBIOS.....	14
11.	ANEXOS	14

1. OBJETIVO

Establecer los requisitos que deben cumplir los organismos acreditados y en proceso de acreditación cuando utilicen laboratorios de ensayo, laboratorios de calibración, laboratorios clínicos, productores de materiales de referencia, organismos de inspección, organismos de certificación de productos, procesos o servicios, organizadores de ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratorio, entre otros con respecto a la trazabilidad en las mediciones, para asegurar el cumplimiento de los requisitos referentes a la trazabilidad establecidos en la Política de ILAC sobre Trazabilidad de las Mediciones (ILAC P10 en su versión vigente).

2. ALCANCE

Este criterio técnico de trazabilidad en mediciones aplica a los ensayos, la calibración y a las actividades de evaluación de la conformidad donde se llevan a cabo mediciones (por ejemplo: muestreo, producción de materiales de referencia, ensayo de aptitud) por organismos acreditados o

Modificado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Carmen Del Castillo Encargada Departamento de Acreditación de Organismos de Inspección	Jesús Iván Espinal Director Técnico Alexandra Camilo Enc. Calidad en la Gestión	Ángel David Taveras Difo Director Ejecutivo
Fecha: 2021/10/25	Fecha: 2022/02/01	Fecha: 2022/02/11

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en www.odac.gob.do antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

	<p style="text-align: center;">CRITERIO TECNICO PARA LA APLICACIÓN DE LA POLITICA SOBRE LA TRAZABILIDAD DE LOS RESULTADOS DE MEDICION</p>	Código N° : ODAC-DT-CT-01	Páginas: 2 de 14
		Fecha entrada en vigencia: 2022/02/11	Versión: 05

en proceso de acreditación, así como en calibraciones llevadas a cabo por un organismo acreditado o en proceso de acreditación para asegurar la trazabilidad metrológica para sus propias actividades y que no son parte del alcance de acreditación del organismo.

3. INTRODUCCIÓN

Como parte de los requisitos que debe cumplir el ODAC como miembro del IAAC, se describe a continuación los requisitos y formas aceptables de obtener trazabilidad metrológica que deben cumplir los OEC indicados en el alcance del presente documento, en cumplimiento de lo establecido en la política de ILAC P10 en su versión vigente.

4. DOCUMENTOS DE REFERENCIA.

ILAC P10 07/2020 Política ILAC de sobre la Trazabilidad metrológica de los Resultados de Medición.

NORDOM ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayos y calibración.

NORDOM ISO/IEC 17020:2012 Evaluación de la conformidad – Requisitos para el funcionamiento de los diferentes tipos de organismos que realizan la inspección.

ISO 15189:2012 Laboratorios Clínicos – Requisitos particulares para la calidad y la competencia.

Vocabulario Internacional de Metrología – Conceptos fundamentales y generales y términos asociados, 3ª edición, JCGM 200:2012 (JCGM 200:2008 con correcciones menores) disponible en la página web del BIPM (versión en inglés¹), www.bipm.org, o ISO/IEC Guide 99:2007 disponible a través de ISO.

5. DEFINICIONES

- 5.1. **Organización acreditada:** A lo largo de este documento, el término "organización acreditada", que incluye a los OEC, se utiliza para referirse a las organizaciones cubiertas por el Acuerdo de ILAC. Siempre que se utilice el término "organización acreditada" en el

¹ La versión en español se encuentra en la página web del CEM, www.cem.es

	<p style="text-align: center;">CRITERIO TECNICO PARA LA APLICACIÓN DE LA POLITICA SOBRE LA TRAZABILIDAD DE LOS RESULTADOS DE MEDICION</p>	Código N° : ODAC-DT-CT-01	Páginas: 3 de 14
		Fecha entrada en vigencia: 2022/02/11	Versión: 05

texto, se aplicará tanto al solicitante como a la organización acreditada, a menos que se especifique lo contrario.

- 5.2. **Oficina Internacional de Pesas y Medidas (BIPM):** 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.
- 5.3. **Organismo de evaluación de la conformidad (OEC):** Organismo que realiza actividades de evaluación de la conformidad y que puede ser objeto de acreditación.
- 5.4. **Comité Internacional de Pesas y Medidas – Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (CIPM – MRA):** El 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.
- 5.5. **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 proporcione el valor de la propiedad especificada, su incertidumbre asociada y una declaración de trazabilidad metrológica (ISO 17034:2016).
- 5.6. **Comité Conjunto para la Trazabilidad en Laboratorios Clínicos (JCTLM):** El JCTLM está formado por BIPM, la Federación Internacional de Química Clínica y Medicina de Laboratorio (IFCC) e ILAC, proporciona una plataforma mundial para promover y brindar orientación sobre la equivalencia de mediciones reconocida y aceptada internacionalmente en medicina de laboratorio y la trazabilidad a los estándares de medición apropiados.
- 5.7. **Base de Datos de Comparación Clave (KCDB):** El 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) revisadas por pares (<http://kcdb.bipm.org/appendix/>).
- 5.8. **Trazabilidad metrológica (VIM 3 cláusula 2.41):** Propiedad de un resultado de medición por la cual el resultado puede relacionarse con una referencia a través de una cadena ininterrumpida documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de la medición.

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". NORDOM ISO/IEC 17025:2017 e ISO 15189:2012 se refieren al término del VIM de "trazabilidad metrológica".

	<p align="center">CRITERIO TECNICO PARA LA APLICACIÓN DE LA POLITICA SOBRE LA TRAZABILIDAD DE LOS RESULTADOS DE MEDICION</p>	Código N° : ODAC-DT-CT-01	Páginas: 4 de 14
		Fecha entrada en vigencia: 2022/02/11	Versión: 05

5.9. **Cadena de trazabilidad metrológica (VIM 3 cláusula 2.42):** Secuencia de patrones de medición y calibraciones que se utiliza para relacionar un resultado de medición con una referencia.

5.10. **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 2: La expresión "trazabilidad al SI" significa "trazabilidad metrológica a una unidad de medida del Sistema Internacional de Unidades".

5.11. **Instituto nacional de metrología (INM):** El instituto nacional de metrología (INM) y los institutos designados (DI) mantienen patrones de medición en países (o regiones) de todo el mundo. A lo largo de este documento, el término "INM" se usa para cubrir tanto un instituto nacional de metrología como un instituto designado.

5.12. **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 (ISO 17034:2016).

5.13. **Productor de material de referencia (PMR):** Organismo (organización o empresa, pública o 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 (ISO 17034:2016).

6. REQUISITOS GENERALES DE TRAZABILIDAD

6.1. Los requisitos generales para la trazabilidad son los establecidos en la cláusula 6.5 de la norma NORDOM ISO/IEC 17025:2017.

7. POLÍTICA DE TRAZABILIDAD METROLÓGICA DE LOS RESULTADOS DE MEDIDA PARA LOS EQUIPOS

7.1. Cuando se requiere trazabilidad metrológica, la política ILAC es que el equipo de medición² deberá ser calibrado por:

7.1.1. Un instituto nacional de metrología (INM) cuyo servicio es adecuado para el uso previsto y está cubierto por el Acuerdo de Reconocimiento Mutuo del Comité

² El término "equipo" se menciona como se interpreta en la norma NORDOM ISO/IEC 17025:2017 (es decir, también incluye patrones y materiales de referencia.)

	<p style="text-align: center;">CRITERIO TECNICO PARA LA APLICACIÓN DE LA POLITICA SOBRE LA TRAZABILIDAD DE LOS RESULTADOS DE MEDICION</p>	Código N° : ODAC-DT-CT-01	Páginas: 5 de 14
		Fecha entrada en vigencia: 2022/02/11	Versión: 05

Internacional de Pesas y Medidas (CIPM – MRA). Los servicios 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 capacidad de calibración y medición (CMC) para cada servicio listado.

- 7.1.1.1. Cuando un OEC utilice los proveedores de servicios de calibración de un INM debe garantizar que el servicio brindado, tanto en magnitud, equipo, ámbito de trabajo e incertidumbre, se encuentra dentro de lo publicado en la CMC del INM (Apéndice C del BIPM KCDB, <http://kcdb.bipm.org/>), y cubiertas por el acuerdo del CIPM – MRA.

Nota 3: Algunos INM también podrían indicar que su servicio está cubierto por el CIPM – MRA al incluir el logotipo del CIPM – MRA en sus certificados de calibración, sin embargo, la colocación del logotipo no es obligatoria y el BIPM KCDB sigue siendo la fuente autorizada de verificación.

Nota 4: Los INM de los estados miembros que participan de la Convención del Metro podrían tomar la trazabilidad metrológica directamente de las mediciones realizadas en el BIPM. El KCDB suministra un enlace automático a los servicios de calibración relevantes del BIPM (incluyendo el rango y la incertidumbre). También se enumeran los certificados de calibración individuales emitidos por el BIPM.

- 7.1.2. Un laboratorio de calibración acreditado cuyo servicio es adecuado para el uso previsto (es decir, el alcance de acreditación cubre específicamente la calibración adecuada) y el organismo de acreditación está cubierto por el arreglo de ILAC o acuerdos regionales reconocidos por ILAC.

- 7.1.2.1. Cuando un OEC utilice los proveedores de servicios de calibración de un laboratorio de calibración acreditado debe tener a disposición la siguiente documentación:

- Certificados de calibración de acuerdo con la Norma NORDOM ISO/IEC 17025:2017.
- Para laboratorios de calibración acreditados, evidencia de la acreditación, por ejemplo, certificado de acreditación del laboratorio proveedor de la calibración que incluya en su alcance la calibración realizada, y el símbolo de acreditación o la marca combinada ILAC MRA, vigente para la fecha cuando se realiza la calibración.

Nota 5: Solo los certificados que lleven el símbolo de acreditación o un texto que haga referencia a la acreditación pueden beneficiarse plenamente del reconocimiento que aportan ILAC MRA y sus homólogos regionales. Los laboratorios de calibración pueden indicar que su servicio está cubierto por el Acuerdo ILAC al incluir en el certificado de calibración:

	<p align="center">CRITERIO TECNICO PARA LA APLICACIÓN DE LA POLITICA SOBRE LA TRAZABILIDAD DE LOS RESULTADOS DE MEDICION</p>	<p>Código N° : ODAC-DT-CT-01</p>	<p>Páginas: 6 de 14</p>
		<p>Fecha entrada en vigencia: 2022/02/11</p>	<p>Versión: 05</p>

- La marca combinada ILAC MRA, o
- La marca de acreditación del Organismo de Acreditación (que es signatario del Acuerdo de ILAC) o la referencia a su estado de acreditación.

Ambas opciones pueden tomarse como evidencia de trazabilidad metrológica (ILAC P8).

Nota 6: Las Organizaciones Acreditadas que han demostrado la trazabilidad metrológica de sus resultados de medición mediante el uso de los servicios de calibración ofrecidos de acuerdo con las cláusulas 7.1.1 o 7.1.2, han hecho uso de servicios que han sido objeto de revisiones por pares o acreditación pertinente.

8. CASOS ESPECIALES:

8.1. Las formas de obtener trazabilidad indicadas en el apartado 7 corresponden a servicios que han sido sujetos a una revisión par o acreditación, por lo que cuando no exista un proveedor que cumpla con lo establecido en este apartado es posible obtener trazabilidad a:

- 8.1.1. INM cuyo servicio de calibración es adecuado para el uso previsto (ámbito e incertidumbre), pero no está cubierto por el CIPM – MRA. (<http://kcdb.bipm.org/appendixc/>).
- 8.1.2. Un laboratorio de calibración acreditado por un organismo de acreditación que no está cubierto por el Acuerdo de ILAC o por los acuerdos regionales reconocidos por ILAC o un laboratorio de calibración no acreditado, cuyo servicio de calibración es adecuado para el uso previsto.

8.2. Los casos especiales solo pueden ser aplicados sí:

- 8.2.1. Si se utilizan laboratorios externos los casos especiales solo pueden ser aplicados cuando no sea posible para una calibración particular cumplir lo establecido en los apartados 7.1.1 o 7.1.2, para lo cual el OEC debe demostrar al ODAC mediante la presentación de evidencia objetiva, de que no existen proveedores internos o externos de servicios de calibración que cumplan con lo indicado en dichos apartados. Asimismo, la elección de los casos especiales no debe justificarse en razones puramente económicas, y es más probable que sea un último recurso, si otras vías no están disponibles. Para estos casos se tendrá en consideración lo establecido en el apartado 8.3.
- 8.2.2. Los organismos de evaluación de la conformidad en algunos casos necesitan (por ejemplo, cuando las calibraciones es necesario realizarlas cada vez que se usa un equipo o cada día o con una frecuencia muy alta, lo que haría inviable en la práctica contratar externamente el servicio) y en otros les conviene (por ejemplo, por razones de disponibilidad de equipos, de dificultad de encontrar laboratorios externos adecuados, etc.) calibrar internamente sus equipos. Para cumplir con la

	<p align="center">CRITERIO TECNICO PARA LA APLICACIÓN DE LA POLITICA SOBRE LA TRAZABILIDAD DE LOS RESULTADOS DE MEDICION</p>	<p>Código N° : ODAC-DT-CT-01</p>	<p>Páginas: 7 de 14</p>
		<p>Fecha entrada en vigencia: 2022/02/11</p>	<p>Versión: 05</p>

política de trazabilidad es necesario que estas calibraciones internas den unas garantías equivalentes a las calibraciones realizadas por un laboratorio de calibración que cumpla con lo indicado en los puntos 7.1.1 o 7.1.2 por lo que es necesario que se evalúe que el laboratorio de calibración interna del OEC es competente y obtener evidencias apropiadas de su competencia técnica. Para estos casos se tendrá en consideración lo establecido en el apartado 8.4.

8.3. Este tipo especial de proveedores de servicios de calibración, no han demostrado su competencia, para ejecutar las calibraciones requeridas, y deben ser evaluados para proveer la evidencia de su competencia en la realización de las calibraciones, su trazabilidad y estimación de la incertidumbre, para lo cual el OEC que haga uso de estos casos especiales debe:

8.3.1. En caso de un INM cuyo servicio es adecuado para el uso previsto (ámbito e incertidumbre), pero no está cubierto por el CIPM – MRA. Cuando un organismo de evaluación de la conformidad prevea utilizar este servicio de calibración debe verificar la competencia técnica y la trazabilidad metrológica del INM utilizado, en la calibración requerida, para lo cual debe contar con evidencia objetiva de:

- a) cadena de trazabilidad y copia de los certificados de los patrones utilizados en dicha cadena de trazabilidad;
- b) capacidad de medición y calibración (CMC), para el servicio de calibración requerido. Es decir, declaración del ámbito de medición, incertidumbre expandida, condiciones de medición (Parámetros y especificaciones, referencia del proceso de calibración);
- c) procedimiento de calibración para la calibración requerida;
- d) registros de instalaciones y controles de condiciones ambientales;
- e) documentación y registros de los resultados para el aseguramiento de la validez de los resultados para la calibración requerida, incluyendo resultados con desempeño satisfactorio de intercomparaciones clave o suplementarias para el servicio requerido o, en su caso, de otras comparaciones adecuadas. (Ver requisito 7.7.1 de la norma NORDOM ISO/IEC 17025:2017);
- f) registros de validación o verificación de los métodos de calibración, según aplique, para el servicio de calibración requerido;
- g) procedimientos para la estimación de la incertidumbre de medición para la calibración requerida;
- h) registros de evaluación de la competencia del personal;
- i) registros de equipos que pueden influir en las actividades del laboratorio;
- j) resultados de la última auditoría interna o externa realizada que incluya en su alcance el servicio de calibración requerido y, en su caso, situación del tratamiento de las no conformidades detectadas en la misma.

Las evidencias anteriores deberán ser evaluadas por personal del ODAC con competencia para realizar dicha evaluación.

	<p style="text-align: center;">CRITERIO TECNICO PARA LA APLICACIÓN DE LA POLITICA SOBRE LA TRAZABILIDAD DE LOS RESULTADOS DE MEDICION</p>	Código N° : ODAC-DT-CT-01	Páginas: 8 de 14
		Fecha entrada en vigencia: 2022/02/11	Versión: 05

8.3.2. Un laboratorio de calibración acreditado por un organismo de acreditación que no está cubierto por el Acuerdo de ILAC o por los acuerdos regionales reconocidos por ILAC o un laboratorio de calibración no acreditado, cuyo servicio de calibración es adecuado para el uso previsto. Cuando un organismo de evaluación de la conformidad prevea utilizar este servicio de calibración debe verificar la competencia técnica y la trazabilidad metrológica del INM utilizado, en la calibración requerida, para lo cual debe contar con evidencia objetiva de:

- a) cadena de Trazabilidad y copia de los certificados de los patrones en dicha cadena para la calibración requerida;
- b) capacidad de medición y calibración (CMC) para el servicio de calibración requerido;
- c) procedimiento de calibración para la calibración requerida;
- d) registros de validación o verificación de los métodos de calibración, según aplique, para el servicio de calibración requerido;
- e) controles de condiciones ambientales para la calibración requerida;
- f) procedimientos para la estimación de la incertidumbre para la calibración requerida;
- g) documentación y registros de los resultados para el aseguramiento de la validez de los resultados para la calibración requerida, incluyendo resultados con desempeño satisfactorio de intercomparaciones clave o suplementarias para el servicio requerido o, en su caso, de otras comparaciones adecuadas. (Ver requisito 7.7.1 de la norma NORDOM ISO/IEC 17025:2017);
- h) resultados de la última auditoría interna o externa realizada que incluya en su alcance el servicio de calibración requerido y, en su caso, situación del tratamiento de las no conformidades detectadas en la misma.

Las evidencias anteriores deberán ser evaluadas por personal del ODAC con competencia para realizar dicha evaluación.

Nota 7: En caso de que los métodos utilizados para la calibración sean métodos normalizados o publicados en normas internacionales, regionales o nacionales o por organizaciones técnicas reconocidas, o en textos o revistas científicas pertinentes, o como lo especifique el fabricante se evaluarán registros de la verificación del método. En caso de métodos no normalizados, los métodos desarrollados por el laboratorio o INM, y los métodos utilizados fuera de su alcance previsto o modificados de otra forma se evaluarán los registros de validación del método.

8.3.2.1. El OEC debe ser capaz de demostrar, mediante la realización de una auditoría y la presentación de evidencia objetiva, la competencia del proveedor del servicio de calibración; así como la competencia del grupo auditor que realiza la auditoría al proveedor del servicio.

	<p align="center">CRITERIO TECNICO PARA LA APLICACIÓN DE LA POLITICA SOBRE LA TRAZABILIDAD DE LOS RESULTADOS DE MEDICION</p>	<p>Código N° : ODAC-DT-CT-01</p>	<p>Páginas: 9 de 14</p>
		<p>Fecha entrada en vigencia: 2022/02/11</p>	<p>Versión: 05</p>

8.3.2.2. ODAC requiere que dicha auditoría sea como mínimo equivalente al nivel de la evaluación, que ODAC realiza, es decir, que en el grupo auditor debe haber un número de integrantes calificados, tanto en la norma NORDOM ISO/IEC 17025 en su versión vigente, como en los criterios de ODAC aplicables a laboratorios de calibración, que incluya expertos en las calibraciones que puedan auditar el proceso de calibración, la validación o verificación del método, los equipos, los patrones, la estimación de incertidumbre, y el aseguramiento de la validez de los resultados.

8.3.2.3. El OEC debe mantener los registros de competencia del grupo auditor y de todas las auditorías realizadas al proveedor del servicio de calibración. Estos registros deben estar disponibles en las instalaciones del OEC y deben presentarse durante las evaluaciones que el ODAC realice.

8.3.2.4. El OEC debe verificar durante las auditorias, al menos el cumplimiento de los siguientes requisitos por parte del proveedor de calibración, para el servicio de calibración requerido:

- a) cumplimiento de la norma NORDOM ISO/IEC 17025 en su versión vigente, ver las condiciones para este requisito en el apartado 8.3.7 de este criterio técnico;
- b) cumplimiento de ODAC-DT-CT-01: Criterio Técnico Para la Aplicación de la Política Sobre la Trazabilidad de los Resultados de Medición;
- c) cumplimiento de ODAC-DT-CT-02: Criterio Técnico Para la Aplicación de la Política Sobre Incertidumbre en la Calibración, y la respectiva declaración de su CMC o alcance de calibración, según lo establecido en dicho criterio técnico;
- d) cumplimiento de ODAC-DT-CT-04: Criterio Técnico Para la Participación en Ensayo/Pruebas de Aptitud y otras Comparaciones para los laboratorios;
- e) cumplimiento de ODAC-DT-G-01: Guía de Validación de Métodos.

8.3.2.5. La auditoría de la Norma NORDOM ISO/IEC 17025 en su versión vigente, debe realizarse de la siguiente manera:

- a) Si el proveedor de calibración no está acreditado para ningún servicio de calibración con algún Organismo de Acreditación, deben evaluarse todas las cláusulas de la norma NORDOM ISO/IEC 17025:2017.
- b) Si el proveedor de calibración, cuenta con algún servicio de calibración acreditado, diferente al requerido, por un Organismo de Acreditación, solamente deben evaluarse los siguientes requisitos, de la norma NORDOM ISO/IEC 17025 en su versión vigente, para el servicio de calibración requerido:
 - Registros de la verificación del método, si aplica. (7.2.1.5)
 - Registros de validación del método de calibración, si aplica. (7.2.2.4)
 - Procedimientos para estimación de la incertidumbre (7.6)

	<p align="center">CRITERIO TECNICO PARA LA APLICACIÓN DE LA POLITICA SOBRE LA TRAZABILIDAD DE LOS RESULTADOS DE MEDICION</p>	Código N° : ODAC-DT-CT-01	Páginas: 10 de 14
		Fecha entrada en vigencia: 2022/02/11	Versión: 05

- Trazabilidad metrológica de las medidas (6.5)
- Aseguramiento de la validez de los resultados (7.7)
- Personal (6.2)
- Instalaciones y condiciones ambientales (6.3)
- Auditorías del laboratorio de calibración (6.6 y 8.8)

c) Si un laboratorio acreditado, realiza la calibración interna de sus patrones, el proceso de auditoría interna que se realiza anualmente es válido como cumplimiento de este requisito, siempre y cuando dicho proceso de auditoría interna considere todos los requisitos indicados en el apartado 8.3.6 de este documento. El laboratorio sólo debe asegurar que en el grupo auditor participan expertos con competencia para la calibración requerida.

8.3.2.6. El seguimiento al proveedor de calibración debe ser realizado por el Organismo acreditado en intervalos de tiempo no mayor a 24 meses. En el caso de laboratorios de calibración interna la auditoría interna debe ser realizada por personal competente en las calibraciones en cuestión, ha de ser realizada en intervalos de tiempo no mayores a 12 meses.

8.3.2.7. El ODAC durante las evaluaciones verifica, pero sin limitarse a los siguientes aspectos:

- Registros de la competencia del personal que realiza la auditoría al proveedor del servicio.
- Registros de las auditorías realizadas a los proveedores del servicio.
- Certificados de calibración emitidos por el proveedor.
- Registros del cierre y tratamiento, por parte del proveedor de servicios de calibración, de las no conformidades que sean detectadas en los procesos de auditoría.

Es responsabilidad del OEC presentar las evidencias mencionadas al equipo evaluador del ODAC durante las evaluaciones.

8.3.2.8. ODAC podría requerir incluir miembros adicionales que aporten competencia técnica a los equipos de evaluadores, con el fin de verificar lo establecido en el apartado 8.3.2.7 (Por ejemplo, organismos de inspección, organismos de certificación, entre otros).

8.3.2.9. En caso de que se considere necesario es posible, que se requiera incluir dentro de la evaluación la testificación *in situ* de la auditoría. Para lo cual el OEC deberá asegurar que el laboratorio de calibración permita la participación del personal de ODAC en calidad de testificadores de las auditorías que se les realizan a los proveedores del servicio de calibración. El OEC se debe hacer responsable por los costos que esto pueda generar. En el caso de Organismos acreditados estos

	<p align="center">CRITERIO TECNICO PARA LA APLICACIÓN DE LA POLITICA SOBRE LA TRAZABILIDAD DE LOS RESULTADOS DE MEDICION</p>	Código N° : ODAC-DT-CT-01	Páginas: 11 de 14
		Fecha entrada en vigencia: 2022/02/11	Versión: 05

deben notificar al ODAC con anterioridad las auditorías programadas, al menos con un mes de anticipación a la realización de la auditoría, así como indicar, quién será el grupo auditor (con los respectivos atestados), que participará en dicha auditoría.

8.3.2.10. Para que un proveedor de servicios de calibración cumpla con lo establecido en este criterio técnico, para este caso especial, debe subsanar todos los incumplimientos detectados durante las auditorías internas o externas, antes de brindar el servicio de calibración solicitado por el respectivo OEC. Es responsabilidad del OEC, que solicita los servicios de calibración, presentar la evidencia, al equipo evaluador del ODAC, de lo indicado anteriormente.

8.4. El OEC que desee acreditarse y tenga que calibrar sus equipos asegurando la trazabilidad metrológica, y necesite o desee calibrar algunos de ellos internamente deberá:

8.4.1. Comunicar al ODAC las calibraciones internas que desea realizar de forma que permita identificar de forma clara los equipos del OEC que van a obtener trazabilidad por esta vía.

Nota 8: Se considerará calibración interna la realizada por un laboratorio de calibración que sea parte del OEC; asimismo se considerará calibración interna la realizada por un laboratorio de calibración que pertenezca a la organización matriz a la que pertenece el OEC siempre que dicho laboratorio tenga una relación definida de dependencia funcional respecto al OEC declarada por la dirección de la entidad legal a efectos de dichas calibraciones internas.

8.4.2. Presentar al ODAC adjunta a la comunicación indicada en el apartado anterior evidencia objetiva de:

- a. Procedimientos del sistema de gestión aplicables a las calibraciones internas.
- b. Procedimientos de calibración interna, incluyendo el cálculo de incertidumbres en las calibraciones.
- c. Listado de equipos utilizados en las calibraciones internas. (Tomar en consideración el apartado 9.3)
- d. registros de validación o verificación de los métodos de calibración, según aplique, para las calibraciones requeridas;
- e. Programa de calibraciones.
- f. Certificados de calibración de sus patrones de referencia y patrones de trabajo, en su caso.
- g. Un registro de cada tipo de calibraciones internas realizadas.
- h. documentación y registros de los resultados para el aseguramiento de la validez de los resultados para la calibración requerida, incluyendo resultados con desempeño satisfactorio de intercomparaciones clave o suplementarias

	<p align="center">CRITERIO TECNICO PARA LA APLICACIÓN DE LA POLITICA SOBRE LA TRAZABILIDAD DE LOS RESULTADOS DE MEDICION</p>	<p>Código N° : ODAC-DT-CT-01</p>	<p>Páginas: 12 de 14</p>
		<p>Fecha entrada en vigencia: 2022/02/11</p>	<p>Versión: 05</p>

para el servicio requerido o, en su caso, de otras comparaciones adecuadas. (Ver requisito 7.7.1 de la norma NORDOM ISO/IEC 17025:2017);

- i. Informe de auditoría que incluya el alcance específico de las calibraciones internas.
- j. Informe de Revisión por la Dirección en el que se consideren dentro de las actividades de la revisión las calibraciones internas.

8.4.3. En las evaluaciones se evaluará específicamente para las calibraciones internas el cumplimiento con los siguientes requisitos de la norma ISO/IEC 17025:

- a. Selección, verificación y validación de métodos incluyen registros de validación, o de verificación si fuese aplicable, del método de calibración (7.2)
- b. Evaluación de la incertidumbre de medición (7.6)
- c. Trazabilidad metrológica de las medidas (6.5)
- d. Aseguramiento de la validez de los resultados (7.7)
- e. Personal (6.2)
- f. Instalaciones y condiciones ambientales (6.3)
- g. Auditorías del laboratorio de calibración (6.6 y 8.8)

Nota 9: Esta evaluación de cumplimiento de requisitos de la NORDOM ISO/IEC 17025 no implica en modo alguno que la entidad esté acreditada de acuerdo a esta norma y, por tanto, no deberá presentarse al mercado como acreditada para NORDOM ISO/IEC 17025, ni hacer uso del Símbolo de Acreditación de ODAC para estas calibraciones, salvo el caso de que sea acreditada para desempeñar esta actividad.

8.4.4. En las evaluaciones se evaluará asimismo el cumplimiento con los criterios técnicos de ODAC u otros documentos con requisitos de acreditación aplicables a los apartados indicados en 8.5.3 para las calibraciones internas. Por otra parte, ODAC evaluará la aplicación de los requisitos del sistema de gestión del OEC a las actividades de calibración interna que realice (control de documentación, control de registros, acciones correctivas, etc.).

9. POLÍTICA DE TRAZABILIDAD METROLÓGICA DE LOS RESULTADOS PARA LOS MATERIALES DE REFERENCIA Y MATERIALES DE REFERENCIA CERTIFICADOS

9.1. La política de ILAC con respecto a la trazabilidad metrológica proporcionada por los PMR a través de MRC es que se considera que los valores certificados asignados a los MRC han establecido una trazabilidad metrológica válida cuando:

9.1.1. Los MRC son producidos por INM utilizando un servicio que se incluye en el BIPM KCDB. O los MRC son producidos por un PMR acreditado bajo la norma ISO 17034, y el Organismo de Acreditación está cubierto por el acuerdo ILAC o por los acuerdos regionales reconocidos por ILAC.

	<p align="center">CRITERIO TECNICO PARA LA APLICACIÓN DE LA POLITICA SOBRE LA TRAZABILIDAD DE LOS RESULTADOS DE MEDICION</p>	<p>Código N° : ODAC-DT-CT-01</p>	<p>Páginas: 13 de 14</p>
		<p>Fecha entrada en vigencia: 2022/02/11</p>	<p>Versión: 05</p>

- 9.1.2. Los valores certificados asignados a los MRC que están cubiertos por entradas en la base de datos del JCTLM.
- 9.1.3. Reconociendo que la acreditación de PMR aún se está desarrollando y es posible que los MRC no estén disponibles por parte de PMR acreditados, cuando los MRC son producidos por PMR no acreditados, los organismos de evaluación de la conformidad deberán demostrar que los MRC han sido proporcionados por un PMR competente y son adecuados para su uso previsto.
- 9.2. Los MR y MRC, producidos por otros productores de materiales de referencia diferentes a los indicados en 9.1.1 y 9.1.2, se consideran como suministros y servicios críticos, por lo que el laboratorio debe aplicar los requisitos de evaluación de proveedores de insumos y servicios críticos descritos en las normas NORDOM ISO/IEC 17025, NORDOM ISO/IEC 17020 e ISO 15189, según corresponda.
- 9.3. Cuando la trazabilidad metrológica al SI no es técnicamente posible, es responsabilidad del Organismo de Evaluación de la Conformidad proporcionar evidencia objetiva de que cumple con una de las siguientes clausulas:
- 9.3.1. El uso de valores certificados de materiales de referencia certificados proporcionados por un productor idóneo.
- 9.3.2. 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.

Las evidencias anteriores deberán ser evaluadas por personal de ODAC con competencia para realizar dicha evaluación.

Nota 10: Cuando la trazabilidad metrológica únicamente a unidades del SI no es apropiada o aplicable a lo solicitado, se debería seleccionar un mensurando claramente definido. Por ende, establecer la trazabilidad metrológica incluye tanto la evidencia de la identidad de la propiedad medida como la comparación de los resultados con una referencia indicada como apropiada. La comparación se establece asegurando 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 (tales como las condiciones ambientales) estén bajo suficiente control para proporcionar un resultado confiable.

Nota 11: Los materiales de ensayo excedentes 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,

	<p align="center">CRITERIO TECNICO PARA LA APLICACIÓN DE LA POLITICA SOBRE LA TRAZABILIDAD DE LOS RESULTADOS DE MEDICION</p>	Código N° : ODAC-DT-CT-01	Páginas: 14 de 14
		Fecha entrada en vigencia: 2022/02/11	Versión: 05

estos materiales de ensayo no deberían considerarse como una forma alternativa de asegurar la validez de los resultados.

- 9.4. Para los OEC acreditados bajo la norma NORDOM ISO/IEC 17020:2012 se debe cumplir lo indicado en el apartado 6.2.10 de la norma anteriormente citada.
- 9.5. Para los OEC acreditados con la norma NORDOM ISO/IEC 17025:2017 o ISO 15189:2012, la evaluación de proveedores indicada en el apartado 9.2 para el caso de productores de MRC y MR, debe contemplar el cumplimiento del certificado o documentos provistos por el productor del MR o del MRC, con los siguientes requisitos:
- a) Información sobre homogeneidad y estabilidad del material.
 - b) Información sobre preparación u origen y composición del material.
 - c) Información sobre el método de asignación del valor de las propiedades del material.
 - d) Para el caso de materiales de referencia certificados, se debe contar con el valor e incertidumbre expandida de cada una de las propiedades certificadas del material, así como su declaración de trazabilidad metrológica.

10. IDENTIFICACION DE CAMBIOS

Cambios realizados

En los apartados 8.3.1 inciso f, 8.3.2 inciso d, 8.3.4 y 8.3.7 se consideran los lineamientos establecidos en ODAC-DT-G-01 Guía para la Verificación y Validación de Métodos, en los apartados que estén relacionados con solicitar registros sobre la validación de métodos, estableciendo que en caso de métodos normalizados o publicados en normas internacionales, regionales o nacionales o por organizaciones técnicas reconocidas, o en textos o revistas científicas pertinentes, o como lo especifique el fabricante que se deba conservar registros de la verificación del método.

Se incluye la nota 7 clarificando los casos en los cuales se tomará en cuenta registros de validación de métodos y cuando se tomarán en cuenta los de verificación de métodos según lo establecido en ODAC-DT-G-01 Guía para la Verificación y Validación de Métodos.

Se discrimina en los casos especiales cuando los laboratorios desean demostrar trazabilidad al SI mediante calibraciones internas.

11. ANEXOS

N/A