

TABLA DE CONTENIDO

1. PROPÓSITO
2. AUTORÍA
3. INTRODUCCIÓN
4. ALCANCE
5. JUSTIFICACIÓN
6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA
7. DEFINICIONES Y CONVENCIONES
8. LINEAMIENTOS
9. NOTAS ACLARATORIAS (NORMATIVAS)
10. DOCUMENTOS RELACIONADOS
11. RESUMEN DE CAMBIOS
12. ANEXO A: GUA DE CONSIDERACIONES CUANDO LA TRAZABILIDAD NO ESTÁ ESTABLECIDA A TRAVÉS DEL CIPM, MRA Y ACUERDOS ILAC

1. PROPÓSITO

Asegurar el cumplimiento de las directrices dadas en el documento ILAC P10:07/2020 "Política de ILAC sobre la Trazabilidad Metrológica de los Resultados de Medición", y de los requisitos establecidos por las normas: ISO/IEC 17025:2017 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración", ISO 15189:2012 "Laboratorios Clínicos: Requisitos particulares para la calidad y la competencia", ISO/IEC 17043:2010 "Evaluación de la conformidad — Requisitos generales para los ensayos de aptitud", ISO/IEC 17020:2012 "Evaluación de la conformidad. Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección", ISO 17034:2016 "Requisitos generales para la competencia de los productores de materiales de referencia"; y otros organismos, cuando aplique, respecto de la trazabilidad metrológica de las mediciones.

Facilitar la implementación de políticas y procedimientos de la Cooperación Interamericana de Acreditación (IAAC) para establecer, mantener y ampliar el acuerdo de reconocimiento multilateral - MLA de IAAC y en consecuencia el reconocimiento de la *International Laboratory Accreditation Cooperation* -ILAC.

2. AUTORÍA

Este documento fue preparado por el Grupo Técnico Asesor -GTA- de Laboratorios del Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC, con base en el documento "ILAC P10:07/2020 "Política de ILAC sobre la Trazabilidad Metrológica de los Resultados de Medición". En su elaboración y revisión participaron diferentes partes interesadas en la acreditación de laboratorios, evaluadores y expertos de ONAC, el veedor designado por el Comité Técnico del Consejo Directivo de ONAC, las Coordinaciones Sectoriales de Laboratorios de Ensayos y Clínicos, la Coordinación Sectorial de Laboratorios de Calibración y Proveedores de Ensayos de Aptitud, la Dirección Técnica Internacional, y como invitados al GTA, el Instituto Nacional de Metrología de Colombia – INM, representantes de la Coordinación de Organismos de Certificación, la Coordinación Sectorial de Organismos de Inspección y Organismos de Verificación Metrológica, la Coordinación Sectorial de Centros de Diagnóstico Automotor, la Coordinación Sectorial de Centros de Reconocimientos de Conductores y la Dirección Técnica Nacional.

3. INTRODUCCIÓN

ONAC presenta la actualización del documento "CRITERIOS ESPECÍFICOS DE ACREDITACIÓN - TRAZABILIDAD METROLÓGICA – CEA-3.0-02", que busca dar respuesta a los criterios, necesidades y exigencias, tanto nacionales como internacionales, para ser aplicadas por los Organismos de Evaluación de la Conformidad, de forma tal que se asegure la trazabilidad de las mediciones en la realización de calibraciones, mediciones y ensayos.

La trazabilidad metrológica es un factor determinante en la confianza de los resultados de una medición, situación que obliga a generar una adecuada armonía entre las prácticas y políticas claves de los organismos de acreditación respecto a los criterios descritos en los

documentos IAAC MD002 "Políticas y procedimientos para acuerdos de reconocimiento multilateral entre organismos de acreditación", en el cual se referencia la política ILAC P10:07/2020 "Política de ILAC sobre la Trazabilidad Metrológica de los Resultados de Medición", que da la pauta para asegurar que las mediciones puedan relacionarse con una referencia nacional o internacional, mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, las cuales deben ser respaldadas por evidencias, que contribuyan a asegurar resultados confiables de las mediciones que se utilizan para cuantificar o cualificar un parámetro o característica de interés.

El Subsistema Nacional de la Calidad de Colombia - SICAL, reconoce que una de las formas para demostrar la conformidad de los productos y servicios, es a través de Organismos Evaluadores de la Conformidad acreditados, que demuestren competencia y operen garantizando la trazabilidad metrológica al Sistema Internacional de Unidades - SI.

4. ALCANCE

Los conceptos y directrices dados en este documento deben ser aplicados en las mediciones realizadas por los laboratorios de ensayo, laboratorios de calibración, laboratorios clínicos, organismos de inspección, organismos de verificación metrológica, productores de materiales de referencia, proveedores de ensayos de aptitud y demás organismos evaluadores de la conformidad acreditados o que soliciten o mantengan su acreditación con ONAC, que involucren mediciones efectuadas o resultados de ensayos y/o calibración en sus actividades de determinación de la conformidad, a menos que ONAC establezca lo contrario.

5. IMPORTANCIA DE LA TRAZABILIDAD METROLÓGICA

ONAC establece los Criterios Específicos de Acreditación - CEA de Trazabilidad Metrológica, para dar cumplimiento a los requisitos establecidos a nivel internacional en el documento ILAC P10:07/2020 LAC, "Política de ILAC sobre la Trazabilidad Metrológica de los Resultados de Medición" y para asegurar la aceptación internacional de las mediciones realizadas por los OEC acreditados en el país.

Los CEA respecto a la trazabilidad metrológica, están destinados a velar por la coherencia de las prácticas nacionales con las políticas internacionales pertinentes, facilitando así la suscripción de acuerdos de reconocimiento multilaterales. En este contexto, ONAC, para firmar el Acuerdo de Reconocimiento Mutuo IAAC (MLA) y mantener su estatus de signatario del mismo, requiere demostrar la competencia de los laboratorios de ensayo, laboratorios de calibración, laboratorios clínicos, organismos de inspección, organismos de verificación metrológica, productores de materiales de referencia, proveedores de ensayos de aptitud y de otros organismos evaluadores de la conformidad, cuando sea definido, a través de la demostración del cumplimiento de los requisitos de trazabilidad metrológica en los resultados de las mediciones.

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Para la elaboración de este documento se han considerado lineamientos generales, consultados o extraídos de los siguientes documentos:

- [1] Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo-DURSCIT No. 1074 de 2015 (modificado parcialmente por el Decreto No. 1595 de 2015, Sección XI).
- [2] Vocabulario Internacional de Metrología - Conceptos básicos y generales y terminología asociada VIM, 3rd edición, JCGM 200:2012 (JCGM 200:2008 con mínimas correcciones) disponible en la página de inicio del BIPM www.bipm.org o la Guía ISO/IEC 99:2007 disponible en ISO.
- [3] Centro Español de Metrología - CEM, Vocabulario Internacional de Metrología. Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados. Edición del VIM 2008 con inclusión de pequeñas correcciones, 3a edición 2012. <https://www.cem.es/sites/default/files/vim-cem-2012web.pdf>
- [4] Instituto Nacional de Calidad - INACAL, Vocabulario Internacional de Metrología - Conceptos básicos y generales, y términos asociados. Versión 2008 con correcciones menores, 3a edición 2012. Traducción autorizada por el BIPM y el JCGM.
- [5] ISO/IEC 17025:2017. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
- [6] ISO 15189:2012. Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia.
- [7] IAAC MD 012/20 ILAC P10:07/2020 Política de ILAC sobre la Trazabilidad Metrológica de los Resultados de Medición.
- [8] *Calibration and Measurement Capabilities in the Context of the CIPM MRA. Guidelines for their review, acceptance and maintenance CIPM MRA-G-13.*
- [9] ILAC G24:2007/OIML D10:2007, *Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments.*
- [10] *Guide for the Use of the International System of Units (SI) - NIST Special Publication 811, 2008 Edition.*
- [11] *Joint BIPM, OIML, ILAC and ISO Declaration on Metrological Traceability, 9 de November de 2011.*
- [12] ISO 17034:2016. Requisitos generales para la competencia de los productores de materiales de referencia.
- [13] ILAC P14:01/2020 ILAC, *Policy for Uncertainty in Calibration.*
- [14] ISO 17511:2020, *In vitro diagnostic medical devices -- Measurement of quantities in biological samples -- Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials.*
- [15] ISO/IEC, *Guide 30:2015, Terms and definitions used in connection with reference materials.*
- [16] *ISO/IEC Guide 31: 2015, Reference materials - Contents of certificates and labels.*
- [17] ISO/IEC Guide 33:2015, Materiales de referencia: Buenas prácticas en el uso de materiales de referencia.
- [18] *ISO Guide 80:2014, Guidance for the "in-house" preparation of quality control materials (QCMs).*

7. DEFINICIONES Y CONVENCIONES

Para los fines de este documento se aplican las siguientes definiciones de la versión vigente del VIM (ISO/IEC *Guide* 99), publicada por el BIPM - *Bureau International des Poids et Mesures*. Las versiones oficiales en español se relacionan en la sección de "Documentos de Referencia".

7.1. DEFINICIONES |

a. 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.

b. 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".

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

c. 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".

d. Calibración (VIM 3 cláusula 2.39).

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.

e. Material de Referencia (VIM 3 cláusula 5.13).

Material suficientemente homogéneo y estable con respecto a propiedades especificadas, establecido como apto para su uso previsto en una medición o en un examen de propiedades cualitativas.

f. Material de Referencia Certificado (VIM 3 cláusula 5.14).

Material de referencia acompañado por la documentación emitida por un organismo autorizado, que proporciona uno o varios valores de propiedades especificadas, con incertidumbres y trazabilidades asociadas, empleando procedimientos válidos.

g. INM: Instituto Nacional de Metrología

El Instituto Nacional de Metrología (INM) y los Institutos Designados (ID) 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.

7.2. CONVENCIONES

En este documento se utilizan las siguientes abreviaturas o siglas:

- a. BIPM: Oficina Internacional de Pesas y Medidas (*Bureau International des Poids et Mesure*, por sus siglas en francés).
- b. CIPM: Comité Internacional de Pesas y Medidas (*Comité international des poids et mesures*, por sus siglas en francés)
- c. IAAC: *InterAmerican Accreditation Cooperation*
- d. ILAC: Cooperación Internacional para la Acreditación de Laboratorios (*International Laboratory Accreditation Cooperation*)
- e. INM: Institutos Nacionales de Metrología
- f. JCTLM. *The CIPM, IFCC - International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine and ILAC- International Laboratory Accreditation Cooperation Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine.*
- g. MLA: Acuerdo multilateral de reconocimiento (*Multi-Lateral Arrangement*)
- h. MRA: Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (*Mutual Recognition Arrangement*)
- i. MRC: Material de Referencia Certificado
- j. MR: Material de Referencia
- k. OEC: Organismo Evaluador de la Conformidad
- l. ONAC: Organismo Nacional de Acreditación de Colombia
- m. PMR: Productor de Material de Referencia
- n. SI: Sistema Internacional de Unidades
- o. VIM: Vocabulario Internacional de Metrología
- p. CMC: Capacidad de Medición y Calibración
- q. KCDB: *Key Comparison Database*

8. LINEAMIENTOS

Los laboratorios de ensayo, laboratorios de calibración, laboratorios clínicos, organismos de inspección, productores de materiales de referencia, y proveedores de ensayos de aptitud acreditados por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC, deben garantizar que sus resultados de medición mantienen la trazabilidad metrológica de acuerdo con las directrices del documento ILAC-P10:07/2020: ILAC "Política de ILAC sobre la

Trazabilidad Metrológica de los Resultados de Medición", y los establecidos en las normas: ISO/IEC 17025, ISO 15189, ISO/IEC 17043, ISO 17034 e ISO/IEC 17020, según corresponda.

8.1. RESULTADOS DE MEDICIÓN Y SU TRAZABILIDAD METROLÓGICA

Cuando se requiere trazabilidad metrológica de las mediciones, ONAC, como miembro pleno de la IAAC e ILAC, adopta como directriz el documento ILAC- P10:07/2020, para establecer los criterios de evaluación. Adicionalmente, para establecer los intervalos de calibración y mantener la trazabilidad metrológica, los OEC deben aplicar lo dispuesto por la guía ILAC G24:2007 OIML D10:2007, "*Guidelines for the determination of Calibration intervals of measuring instruments*", u otra metodología documentada. Los intervalos de calibración se deben establecer con base en criterios técnicos que soporten cualquier decisión y deben estar debidamente documentados y soportados técnicamente.

ONAC reconoce la trazabilidad metrológica al SI de los resultados de medición a través de:

8.1.1. 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 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 CMC para cada servicio listado.

Nota 1: Algunos INM también podrían indicar que su servicio está cubierto por el CIPM MRA al incluir el logotipo de CIPM MRA en sus certificados de calibración, sin embargo, el uso del logotipo no es obligatorio y el BIPM KCDB sigue siendo la fuente autorizada de verificación.

Nota 2: Los INM de los Estados miembros que participan en 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 BIPM relevantes (incluido el intervalo y la incertidumbre). También se enumeran los certificados de calibración individuales emitidos por el BIPM.

Nota 3: Los INM de los países miembros del CIPM, pueden obtener trazabilidad directamente de las mediciones realizadas en el BIPM. El KCDB proporciona un enlace automático a los servicios de calibración BIPM relevantes (incluido el intervalo de medición y la incertidumbre). Los certificados de calibración emitidos por el BIPM son de acceso público.

8.1.2. Un laboratorio de calibración acreditado cuyo servicio es adecuado para el uso previsto (es decir, el alcance de la acreditación cubre específicamente la calibración correspondiente) y el Organismo de Acreditación está cubierto por el Acuerdo de ILAC o Acuerdos Regionales reconocidos por ILAC.

Nota 4: 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 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:

- 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 (ver ILAC P8).

8.1.3. Un Instituto Nacional de Metrología cuyos servicios sean adecuados para el uso previsto, pero estos no se encuentren cubiertos por el CIPM MRA, se reconocerá su trazabilidad cuando éste haya participado en comparaciones claves o suplementarias, cuyos resultados se encuentren disponibles en la KCDB del BIPM.

Nota 5: El Instituto Nacional de Metrología de Colombia - INM, aun cuando sus capacidades de medición y calibración no se encuentren publicadas en la KCDB del BIPM. Lo anterior, considerando que, el Artículo 2.2.1.7.12.1 del Decreto 1595 de 2015, incluye al INM como proveedor de servicios de calibración, adicionalmente, el Instituto hace parte del Sistema Interamericano de Metrología SIM, ha demostrado competencia a través comparaciones clave o suplementarias organizadas por los comités consultivos del CIPM con resultados satisfactorios y, así mismo, cuenta con un sistema de gestión evaluado por Institutos pares, lo cual permite concluir que el INM opera de forma competente.

8.1.4. 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 ILAC. En este caso, los requisitos para asegurar que estos servicios cumplen con los correspondientes criterios de trazabilidad metrológica establecidos en la norma ISO/IEC 17025:2017, se encuentran referidas en el anexo A del presente documento.

Se reconocerá la trazabilidad metrológica de estos laboratorios, siempre que demuestren trazabilidad de sus mediciones a través del uso de servicios de calibración proveídos de acuerdo a los ítems 8.1.1 o 8.1.2. del presente documento.

Se aceptan los criterios 8.1.3. y 8.1.4, sólo cuando el OEC suministre evidencia objetiva que los criterios 8.1.1 o 8.1.2 no son posibles de cumplir para un tipo de calibración específica.

Para los criterios 8.1.3 y 8.1.4, el OEC deberá contar con evidencias objetivas de que estas opciones proporcionan trazabilidad metrológica e incertidumbres apropiadas para la magnitud que se requiere calibrar, estas evidencias deberán estar disponibles para ser evaluadas por ONAC.

Nota 6 El anexo A establece las evidencias que deben ser consideradas para realizar este tipo de evaluaciones.

Para el caso de la trazabilidad metrológica en mediciones de instrumentos empleados por los laboratorios de ensayos, se deberá considerar que:

- Si la calibración de los instrumentos utilizados en un ensayo afecta la validez de los resultados, los criterios de trazabilidad desde el numeral 8.1.1 al 8.1.4 aplican.
- Si la calibración de los instrumentos utilizados en el ensayo no afecta la validez de los resultados y/o no contribuye significativamente a la incertidumbre del resultado de medición (numeral 6.4.6 de ISO/IEC 17025: 2017), el laboratorio debe suministrar evidencias cuantitativas para demostrar que la contribución asociada a la calibración del instrumento no afecta la validez de los resultados y no es significativa para los resultados de las mediciones y la incertidumbre de medición del ensayo; por consiguiente no se requiere demostrar trazabilidad de ese instrumento.

Para el caso de los laboratorios clínicos, los criterios generales de trazabilidad metrológica se establecen en el numeral 5.3.1.4, de la norma ISO/IEC 15189:2012, así:

"El laboratorio debe contar con un procedimiento documentado para la calibración del equipo que directa o indirectamente afecte los resultados del análisis (...)."

"La trazabilidad metrológica debe llegar hasta un material de referencia o procedimiento de referencia de un orden metrológico más elevado posible."

De acuerdo con lo anterior, este criterio considera lo siguiente:

- Cuando no sea posible proporcionar trazabilidad metrológica al SI, la ISO 15189:2012, en el numeral 5.3.1.4 establece:

"Cuando no es posible o pertinente, se deben aplicar otros medios para proporcionar confianza en los resultados, incluyendo, entre otros, los siguientes:

- El uso de materiales de referencia certificados;
- El análisis o la calibración por otro procedimiento
- Las normas o los métodos de reconocimiento mutuo que estén claramente establecidos, especificados, caracterizados y acordados mutuamente por todas las partes a quienes concierne"

Adicionalmente, para Laboratorios Clínicos debe tenerse en cuenta los requisitos aplicables de la ISO 17511:2020, Reactivos para diagnóstico in vitro. Medición de magnitudes en muestras de origen biológico. Trazabilidad metrológica de los valores asignados a los calibradores y materiales de control.

Para estos casos, ONAC establece el criterio específico, como es indicado en el numeral 8.2.

8.2. MATERIALES DE REFERENCIA (MR) Y MATERIALES DE REFERENCIA CERTIFICADOS (MRC).

ONAC considera que los valores certificados asignados a los MRC han establecido una trazabilidad metrológica válida cuando:

8.2.1. Los MRC son producidos por un INM utilizando un servicio que se incluye en el BIPM KCDB.

8.2.2. 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.

8.2.3. Los valores certificados asignados a los MRC están cubiertos por entradas en la base de datos del Comité Conjunto para la Trazabilidad en Laboratorios Clínicos -JCTLM.

8.2.4. La trazabilidad de los valores asignados a los calibradores y materiales de control de calidad de los artefactos de Diagnóstico In Vitro, proporcionados por fabricantes y empleados por los laboratorios clínicos, se encuentran asegurados por el fabricante a través de procedimientos de medición de referencia y de materiales de referencia certificados establecidos por el JCTLM. Adicionalmente, para propósitos de demostración de la trazabilidad de las mediciones realizadas por los laboratorios clínicos, éstos deben solicitar a los fabricantes la evidencia del empleo de procedimientos de medición de referencia validados y de materiales de referencia certificados, establecidos por el JCTLM.

8.2.5. Cuando no exista o no sea técnicamente viable adquirir un MRC, se aplicará lo dispuesto en el numeral 6.5.3, literal b, de la norma ISO/IEC 17025:2017.

La mayoría de MR y MRC son producidos por PMR sin acreditación bajo ISO 17034. Cuando estos insumos se consideren críticos, el laboratorio debe demostrar que los MR o MRC se ajustan a sus necesidades y se evalúan como proveedores para dar cumplimiento al requisito 6.6.1 de la norma ISO/IEC 17025:2017 o numeral 4.6 de la norma ISO 15189:2012.

8.3. CUANDO NO SEA POSIBLE LA TRAZABILIDAD AL SISTEMA INTERNACIONAL DE UNIDADES (SI)

El numeral 6.5.3 de ISO/IEC 17025:2017 establece que: "Cuando la trazabilidad metrológica a unidades del SI no sea técnicamente posible, el laboratorio debe demostrar trazabilidad metrológica a una referencia apropiada, como, por ejemplo:

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

Es responsabilidad del laboratorio escoger la forma de cumplimiento del requisito 6.5.3 y suministrar las evidencias objetivas, que deberán ser documentadas y serán evaluadas por ONAC.

Nota 6: Cuando la trazabilidad metrológica únicamente a unidades del SI no es apropiada o aplicable, 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 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 7: 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, estos materiales de ensayo no deberían considerarse como una forma alternativa de asegurar la validez de los resultados.

9. NOTAS ACLARATORIAS

9.1. Las directrices para producir MR propios se encuentran en la Guía GTC ISO 80:2014, Guía para la preparación "in-house" para materiales de control de calidad, o la norma ISO 17034:2016.

9.2. Para las calibraciones realizadas por un laboratorio con el objeto de establecer trazabilidad metrológica de sus propias actividades, las cuales no son parte de su alcance de acreditación, se aplica lo establecido en el numeral 8.1 de este documento.

Estas calibraciones deberán ser informadas desde la solicitud de acreditación, de forma tal que ONAC evalúe la competencia técnica para la realización de dichas calibraciones dentro del proceso inicial de acreditación y en los seguimientos y reevaluaciones sucesivas, cuyos resultados quedarán registrados en los respectivos informes de evaluación. En caso de aplicar lo contenido en el numeral 8.1.4, durante la evaluación, el OEC deberá tener, entre otros, las evidencias indicadas en el Anexo A de este documento.

9.3. Los OEC que requieran realizar mediciones en unidades fuera del Sistema Internacional, deberán vincularlas al SI a través de los factores de conversión y guía de uso del SI establecidos en el documento "Guide for the Use of the International System of Units (SI) - NIST Special Publication 811, 2008 Edition".

9.4. En caso de existir dudas o consultas frente a las disposiciones de la Política ILAC P10/07:2020, se deberá remitir a la traducción oficial de la política al idioma español, publicada por IAAC en el siguiente enlace <https://www.iaac.org.mx/index.php/es/documentos/obligatorios>:

10. VIGENCIA

Considerando que los cambios realizados en esta versión del documento son de carácter estructural, y que los mismos no incluyen nuevos requisitos que dificulten su aplicación, el

presente criterio de acreditación entrará en vigencia a partir del tercer mes posterior a la fecha de publicación.

11. DOCUMENTOS RELACIONADOS

RAC-3.0-01 REGLAS DEL SERVICIO DE ACREDITACIÓN

PR-3.3-01 PROCEDIMIENTO PARA EVALUAR ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD.

PR-3.4-01 PROCEDIMIENTO DE TOMA DE DECISIÓN SOBRE LA ACREDITACIÓN DE LOS OEC.

12. RESUMEN DE CAMBIOS

Versión	Fecha de emisión	Resumen de cambios
01	2009-10-27	Emisión original del documento
02	2012-02-21	Revisión de la política, aclaraciones de terminología e inclusión de ILAC P10 e ILAC P14.
03	2012-04-23	Se revisa ortografía, se retira la versión de las normas y se coloca última versión y se adiciona como documento de consulta para entendimiento de la trazabilidad metrológica ILAC-G2:1994 <i>Traceability of Measurements</i> .
04	2013-11-05	Se actualiza el documento con respecto la versión actualizada de la política ILAC P10:01/2013. Se cambia la denominación del documento de "Política de Trazabilidad Metrológica" a "Especificación Técnica para la Acreditación - Trazabilidad Metrológica".
05	2020-05-28	Numeral 1. Propósito: Se modifica el propósito del documento eliminando el término NTC de las normas relacionadas. Se actualizan las versiones de las normas ISO/IEC 17025:2017 e ISO 15189:2012. Numeral 3. Introducción: se actualiza el código del documento "CRITERIOS ESPECÍFICOS DE ACREDITACIÓN - TRAZABILIDAD METROLÓGICA - CEA-4.1-02", para la versión 4. Se reemplaza la afirmación "las mediciones se realizan bajo una cadena demostrable de trazabilidad a patrones de referencia nacionales o internacionales.", por "las mediciones pueden relacionarse con una referencia nacional o internacional mediante una cadena ininterrumpida y documentada de las mediciones deben ser respaldadas por evidencias" Se cambia la palabra "laboratorios", por "organismos evaluadores de la conformidad". Numeral 5. Importancia de la Trazabilidad Metrológica: Se cambia el nombre del numeral de "Justificación" a "Importancia de la Trazabilidad Metrológica". Se realizan ajustes de ortografía y redacción.

Versión	Fecha de emisión	Resumen de cambios
		<p>Numeral 6. Documentos de referencia: Se actualizan las versiones de las normas. Se elimina la palabra NTC para las normas ISO/IEC.</p> <p>Numeral 7.1 Definiciones: se modifica la definición del ítem d (nota 2) eliminando la Guía ISO 34 dentro de los ejemplos, e incluyendo la ISO 17034:2016 y la ISO 35:2017.</p> <p>Numeral 8. Lineamientos: Se actualizan los nombres de las referencias normativas.</p> <p>Numeral 8.1 Criterios ONAC para la Trazabilidad Metroológica de las Calibraciones al Sistema Internacional de Unidades (SI): Se ajusta el título del numeral. Se actualizan los nombres de las referencias normativas. Se ajustan los numerales de trazabilidad de la ISO/IEC 17025:2005 (Numerales 5.6.1, 5.6.2.1.1 y 5.6.3.1), por los numerales correspondientes en la versión ISO/IEC 17025:2017 (Numerales 6.4.6, 6.5.1 y 6.5.2). Se complementa el numeral 6.4.6 incluyendo las afirmaciones "la exactitud o la incertidumbre de medición afectan a la validez de los resultados informados, y/o se requiere la calibración del equipo para establecer la trazabilidad metroológica de los resultados informados". Se incluye que D10 es de OIML. Se reemplaza el término "pueden" por "deben" para la consulta de la guía ILAC G24:2007 OIML D10:2007</p> <p>Numeral 8.1.1: Se actualiza el link de acceso de la página web del BIPM.</p> <p>Numeral 8.1.2: Se incluyen dos opciones como evidencia de trazabilidad: Cuando los laboratorios indiquen que sus servicios están cubiertos por el acuerdo de reconocimiento mutuo, incluyendo la marca ILAC combinada con la marca MRA en el certificado de calibración.</p> <p>Quando el símbolo de acreditación del organismo que es signatario del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo Multilateral con ILAC o IAAC, se incluya en el certificado de calibración.</p> <p>Se eliminan las notas 1 y 2.</p> <p>Numeral 8.1.3: Se reemplaza el texto por el siguiente: Instituto Nacional de Metrología de Colombia, aun cuando sus capacidades de medición no se encuentren cubiertas por el Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (MRA) del CIPM. Para otros Institutos Nacionales de Metrología, se reconocerá trazabilidad cuando hayan participado en comparaciones claves o suplementarias, cuyos resultados se encuentren disponibles en la KCDB del BIPM.</p> <p>Numerales 8.1.4, 8.2, 8.3.2 y 8.4: Se relacionan las normas ISO/IEC 17025:2005 – ISO/IEC 17025:2017.</p>

Versión	Fecha de emisión	Resumen de cambios
		<p>Numeral 8.2. Criterios ONAC para la Trazabilidad Metroológica de las calibraciones cuando no sea posible la Trazabilidad al Sistema Internacional de Unidades (SI): Se incluye este numeral ajustado a lo establecido en la ISO/IEC 17025:2017. Se incluye el numeral 8.1.5 como parte del texto.</p> <p>Numeral 8.3. Criterios de ONAC para la Trazabilidad de los Resultados de Medición en Laboratorios de Ensayos y Laboratorios Clínicos: Se ajustan los numerales de trazabilidad de la ISO/IEC 17025:2005 (Numerales 5.6.2.1.1 y 5.6.3), por los numerales correspondientes en la versión ISO/IEC 17025:2017 (Numerales 6.5.1 y 6.5.2). Se incluyen las notas 1 y 2 del numeral 6.5.2 definiendo Laboratorio competente y Productor de material de referencia competente.</p> <p>Numeral 8.3.2: Se elimina la referencia del numeral 5.6.2.2.2 de la ISO/IEC 17025:2005.</p> <p>Numeral 8.4. Criterios de ONAC para la Trazabilidad Suministrada a Través de Materiales de Referencia, (MR) y Materiales de Referencia Certificados, (MRC): Se ajustan el requisito de la ISO/IEC 17025:2005 (numeral 5.6.3.2), al de la ISO/IEC 17025-2017 (numeral 6.5.2)</p> <p>Numeral 8.4.2. Se incluye el numeral.</p> <p>Numeral 8.4.5. Se incluye dentro del texto el numeral 6.6.1 de la norma ISO/IEC 17025:2017</p> <p>Numeral 9. Notas Aclaratorias: Se ajusta el nombre, se reemplazan las notas 1.2 y 3 por los numerales 9.1, 9.2 y 9.3.</p> <p>Numeral 10. Vigencia: Se incluye este numeral.</p> <p>Numeral 11. Documentos Relacionados: Se actualiza la versión del RAC-3.0-01 Reglas del Servicio de Acreditación.</p> <p>Anexo A. Se incluye las palabras evidencia e implementación y se eliminan las referencias de la Norma ISO/IEC 17025:2005.</p>
6	2021-XX-XX	<p>Para todo el documento:</p> <p>Se eliminan las referencias a la ISO/IEC 17015:2005. Se ajustan las versiones de documentos que no se encuentren vigentes.</p> <p>Numeral 1. Se ajusta a nivel general el propósito del documento.</p> <p>Numeral 2. Se incluye en la autoría a los miembros invitados al GTA.</p>

Versión	Fecha de emisión	Resumen de cambios
		<p>Numeral 4. Se ajusta el alcance del documento haciendo mención a organismos de verificación metrológica; productores de materiales de referencia y proveedores de ensayos de aptitud.</p> <p>Numeral 5. Se ajusta el texto a la versión vigente de la Política ILAC P10:07/2020, y se hace mención específica a los organismos de verificación metrológica; biobancos; productores de materiales de referencia y proveedores de ensayos de aptitud.</p> <p>Numeral 6. Se ajustan las versiones de los documentos de referencia, para relacionar las versiones vigentes. Se incluyen las versiones del VIM oficiales que son referenciadas por el BIPM.</p> <p>Numeral 7.1. Se ajustan de forma general las definiciones adoptando el modelo de presentación de la Política ILAC P10/07:2020.</p> <p>Numeral 7.2. Se adicionan las siglas en francés para el BIPM y el CIPM.</p> <p>Numeral 8. Se adopta la estructura empleada por la Política ILAC P10:07/2020.</p> <p>Se suprimen las referencias de la norma ISO/IEC 17025:2005.</p> <p>Se ajustan las versiones de los documentos normativos.</p> <p>Numeral 9.3. Se actualizan los requisitos para calibraciones in house, las cuales deberán demostrar trazabilidad cumpliendo con lo dispuesto en el numeral 8.1.</p> <p>Numeral 9.4. Se adiciona nota.</p> <p>Anexo A. Se adiciona nota indicada en la Política ILAC P10:07/2020 "La elección de la vía 8.1.3 o 8.1.4 no debe justificarse en razones puramente económicas, debiendo ser estas consideradas como un último recurso, si otras vías no están disponibles."</p>

ANEXO A

EVIDENCIAS PARA EVALUAR LA COMPETENCIA DE UN LABORATORIO CUANDO LA TRAZABILIDAD NO ESTÁ ESTABLECIDA A TRAVÉS DEL CIPM MRA Y ACUERDOS ILAC

Las evidencias para evaluar la competencia técnica del Laboratorio y la trazabilidad metrológica declarada, deben incluir al menos lo siguiente (referencia de numerales de la ISO/IEC 17025:2017):

1. Registros de selección, verificación y validación de métodos (7.2).
2. Evaluación de la incertidumbre de medición (7.6).
3. Documentación y evidencia del control metrológico de equipos (6.4).
4. Documentación y evidencia de la trazabilidad metrológica (6.5).
5. Documentación e implementación del aseguramiento de la validez de los resultados (7.7).
6. Documentación y evidencia de la competencia del personal (6.2).
7. Documentación y evidencia de la adecuación de las instalaciones y sus condiciones ambientales (6.3).
8. Registros de auditorías internas del laboratorio de calibración (6.6 y 8.8).

La elección de la vía 8.1.3 o 8.1.4 no debe justificarse en razones puramente económicas, debiendo ser estas consideradas como un último recurso, si otras vías no están disponibles.