

CRITERIOS ESPECÍFICOS DE ACREDITACIÓN – TRAZABILIDAD METROLÓGICA



CEA-3.0-02 (Antes CEA-4.1-02) Versión 5

PROCESO NIVEL 1:		
3.0 PROCESO DE PRESTACIÓN DEL SERVICIO		
ELABORÓ:	REVISÓ:	APROBÓ:
<p>Fecha: 2019-08-21</p> <p>COORDINADOR SECTORIAL GRUPO TÉCNICO ASESOR DE LABORATORIOS</p>	<p>Fecha: 2020-05-15</p> <p>DIRECTOR TÉCNICO INTERNACIONAL</p> <p>PARTES INTERESADAS (CONSULTA PÚBLICA desde 2019- 12-19 hasta 2020-01-13)</p>	<p>Fecha: 2020-05-20</p> <p>DIRECTOR EJECUTIVO</p>

TABLADE CONTENIDO

1. OBJETIVO
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

	CRITERIOS ESPECÍFICOS DE ACREDITACIÓN - TRAZABILIDAD METROLÓGICA	CEA-3.0-02 (Antes CEA-4.1-02) Versión 05 Fecha: 2020-05-27 Página: 3 de 21
---	---	--

1. PROPÓSITO

Asegurar el cumplimiento de los requisitos establecidos por las normas: ISO/IEC 17025:2005, ISO/IEC 17025: 2017 "Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración", ISO 15189: 2012 "Laboratorios Clínicos: Requisitos particulares para la calidad y la competencia"; y las directrices dadas en el documento ILAC P10:01/2013: "*Policy on traceability of measurements results*", 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 P10:01/2013ILAC. *Policy on Traceability of Measurement Results*", 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, el Instituto Nacional de Metrología de Colombia – INM como invitado al GTA, la Coordinación Sectorial de Laboratorios de Ensayos y Clínicos, la Coordinación Sectorial de Laboratorios de Calibración y Proveedores en Ensayos de Aptitud y la Dirección Técnica Internacional.

3. INTRODUCCIÓN

ONAC presenta la actualización del documento "POLÍTICA DE TRAZABILIDAD METROLÓGICA – CEA-3.0-02" (denominado en su anterior versión como "CRITERIOS ESPECÍFICOS DE ACREDITACIÓN - TRAZABILIDAD METROLÓGICA – CEA-4.1-02") 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 P10:01/2013 "*Policy on traceability of measurements results*", que da la pauta para asegurar que las mediciones pueden 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 los instrumentos 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 ser confiables y trazables 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 y laboratorios clínicos, organismos de inspección y demás organismos evaluadores de la conformidad acreditados o que soliciten o mantengan su acreditación ante ONAC, que involucren actividades de ensayo o calibración, así como cualquier otro tipo de organismos evaluadores de la conformidad cuando ONAC así lo establezca.

5. IMPORTANCIA DE LA TRAZABILIDAD METROLÓGICA

ONAC establece los Criterios Específicos Acreditación -CEA de trazabilidad metrológica para dar cumplimiento a los requisitos establecidos a nivel internacional en el documento "ILAC P10:01/2013ILAC, *Policy on Traceability of Measurement Results*" y para asegurar la aceptación internacional de las medidas realizadas por los OEC acreditados en el país.

Los CEA respecto a la trazabilidad de las mediciones, están destinados a velar por la coherencia de las prácticas nacionales, con las políticas internacionales pertinentes, facilitando así la suscripción de acuerdos de reconocimientos 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 técnica de los laboratorios de ensayo, laboratorios clínicos y laboratorios de calibración acreditados, organismos de inspección acreditados (cuando sea definido), a través de la demostración del cumplimiento de los requisitos de trazabilidad en los resultados de las mediciones.

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

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

[1] Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo No. 1074 de 2015 (modificado parcialmente por el Decreto No. 1595 de 2015, Sección XI).

[2] GTC-ISO/IEC 99:2009: Vocabulario Internacional de Metrología. Conceptos fundamentales, generales y términos asociados (VIM).

[3] ISO/IEC 17025:2005. Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración.

[4] ISO/IEC 17025:2017. Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración.

[5] ISO 15189:2012. Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia.

[6] IAAC MD012.ILAC P10:01/2013, *ILAC Policy on Traceability of Measurement Results* (Política de ILAC acerca de la Trazabilidad de las Mediciones).

[7] *Calibration and Measurement Capabilities in the Context of the CIPM MRA, CIPM MRA-D-04 (or the document calibration and measurement capabilities A paper by the joint BIPM/ILAC working group).*

[8] ILAC G24:2007/OIML D10:2007, *Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments.*

[9] *Guide for the Use of the International System of Units (SI) - NIST Special Publication 811, 2008 Edition.*

[10] Joint BIPM, OIML, ILAC and ISO Declaration on Metrological Traceability, 9 de November de 2011.

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

[12] ILAC P14:01/2013 ILAC, *Policy for Uncertainty in Calibration.*

[13] ISO 17511:2003, *In vitro diagnostic medical devices -- Measurement of quantities in biological samples -- Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials.*

[14] ISO/IEC Guide 30:2015, *Terms and definitions used in connection with reference materials.*

[15] ISO/IEC Guide 31: 2015, *Reference materials - Contents of certificates and labels.*

[16] ISO/IEC Guide 33:2015, *Materiales de referencia: Buenas prácticas en el uso de materiales de referencia.*

[17] 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 los términos y definiciones pertinentes al VIM (ISO/IEC *Guide* 99) y las siguientes:

7.1. DEFINICIONES

- a. Cadena de trazabilidad metrológica:** Sucesión de patrones y calibraciones que relacionan un resultado de medida con una referencia.

NOTA 1 - Una cadena de trazabilidad metrológica se define mediante una jerarquía de calibración.

NOTA 2 – La cadena de trazabilidad metrológica se emplea para establecer la trazabilidad metrológica de un resultado de medición.

NOTA 3 - La comparación entre dos patrones de medida puede considerarse como una calibración si ésta se utiliza para comprobar y, si procede, corregir el valor y la incertidumbre de medida atribuida a uno de los patrones.

- b. Calibración:** operación que, bajo condiciones especificadas, establece en una primera etapa, una relación entre los valores y sus incertidumbres de medición 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 medición a partir de una indicación.

NOTA 1 - Una calibración puede expresarse mediante una declaración, una función de calibración, un diagrama de calibración, una curva de calibración o una tabla de calibración. En algunos casos, puede consistir en una corrección aditiva o multiplicativa de la indicación con su incertidumbre correspondiente.

NOTA 2 - Conviene no confundir la calibración con el ajuste de un sistema de medición, a menudo llamado incorrectamente "autocalibración", ni con una verificación de la calibración.

NOTA 3 - Frecuentemente se interpreta que únicamente la primera etapa de esta definición corresponde a la calibración.

- c. Material de Referencia:** 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 nominales (propiedades cuantitativas).

NOTA 1 – El examen de una propiedad nominal comprende la asignación de un valor a dicha propiedad de una incertidumbre asociada. Esta incertidumbre no es una incertidumbre de medición.

NOTA 2 – Los materiales de referencia con o sin valores asignados pueden servir para controlar la precisión de la medida, mientras que únicamente los materiales con valores asignados pueden utilizarse para la calibración o control de la veracidad.

NOTA 3 – Los materiales de referencia comprenden materiales que representan tanto magnitudes como propiedades nominales.

NOTA 4 – Algunas veces un material de referencia se incorpora a un dispositivo fabricado especialmente.

NOTA 5 – Algunos materiales de referencia tienen valores asignados que son metrológicamente trazables a una unidad de medición fuera de un sistema de unidades. Tales materiales incluyen vacunas a las que la Organización Mundial de la Salud ha asignado Unidades Internacionales (UI).

NOTA 6 – En una medida dada, un material de referencia puede utilizarse únicamente para calibración o para el aseguramiento de la calidad.

NOTA 7 – Dentro de las especificaciones de un material de referencia conviene incluir su trazabilidad, su origen y el proceso seguido.

Ejemplo: Ver documento GTC- ISO/IEC 99:2009 numeral 5.13.

- d. Material de Referencia Certificado:** 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.

NOTA 1 – La “documentación” mencionada se proporciona en forma de “certificado”

NOTA 2 – Procedimientos para la producción y certificación de materiales de referencia certificados pueden encontrarse, por ejemplo, en la ISO 17034:2016 “General requirements for the competence of reference material producer” e ISO 35:2017 “Reference material – Guidance for characterization an assessment of homogeneity and stability.”

NOTA 3 – En esta definición, el término “incertidumbre” se refiere tanto a la “incertidumbre de la medición” como a la “incertidumbre del valor de la

propiedad nominal", tal como su identidad y secuencia. El término "trazabilidad" incluye tanto la "trazabilidad metrológica" del valor de la propiedad nominal.

NOTA 4 – Los valores de las magnitudes especificadas de los materiales de referencia certificados requieren una trazabilidad metrológica con una incertidumbre asociada a la medición.

NOTA 5 – La definición de ISO/REMCO es análoga, pero utiliza el cualitativo "metrológica y metrológicamente" tanto para una magnitud como para una propiedad nominal.

Ejemplo: Ver documento GTC- ISO/IEC 99:2009 numeral 5.14.

- e. Trazabilidad Metrológica:** Propiedad de un resultado de medición por la cual el resultado puede relacionarse con una referencia mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medición.

NOTA 1 – En esta definición, la referencia puede ser la definición de una unidad de medición, mediante una realización práctica, un procedimiento de medición que incluya la unidad de medición cuando se trate de una magnitud no ordinal, o un patrón.

NOTA 2 – La trazabilidad metrológica requiere una jerarquía de calibración establecida.

NOTA 3 – La especificación de la referencia debe incluir la fecha en la cual se utilizó dicha referencia, junto con cualquier información metrológica relevante sobre la referencia, tal como la fecha en que se haya realizado la primera calibración en la jerarquía.

NOTA 4 – Para mediciones con más de una magnitud de entrada en el modelo de medición, cada valor de entrada debería ser metrológicamente trazable y la jerarquía de calibración puede tener forma de estructura ramificada o de red. El esfuerzo realizado para establecer la trazabilidad metrológica de cada valor de entrada debería ser en proporción a su contribución relativa al resultado de la medición.

NOTA 5 – La trazabilidad metrológica de un resultado de medición no garantiza por sí misma la adecuación de la incertidumbre de medición a un fin dado, o la ausencia de errores humanos.

NOTA 6 – La comparación entre dos patrones de medición puede considerarse como una calibración si ésta se utiliza para comprobar, y si procede, corregir el valor y la incertidumbre atribuidos a uno de los patrones.

NOTA 7 – La ILAC considera que los elementos necesarios para confirmar la trazabilidad metrológica son: una cadena de trazabilidad metrológica ininterrumpida a un patrón internacional o a un patrón nacional, una incertidumbre de medición documentada, un procedimiento de medición documentado, una competencia técnica reconocida, la trazabilidad metrológica al SI y los intervalos entre calibraciones.

NOTA 8 – Algunas veces el término abreviado “trazabilidad” se utiliza en lugar de “trazabilidad metrológica” así como para otros conceptos, como trazabilidad de una muestra, de un documento, de un instrumento, de un material, etc., cuando interviene el historial (“traza”) del elemento en cuestión. Por tanto, es preferible utilizar el término completo “trazabilidad metrológica” para evitar confusión.

- f. Trazabilidad Metrológica a una Unidad de Medición:** Trazabilidad metrológica en la que la referencia es la definición de una unidad de medición mediante su realización práctica.

NOTA 1 La expresión “trazabilidad al SI” significa trazabilidad metrológica a una unidad de medida del Sistema Internacional de Unidades.

Adicional a las definiciones anteriores, en el contexto del presente documento se cuenta con la definición de INM.

INM: Institutos Nacionales de Metrología o Institutos Designados para mantener los patrones en países o regiones de todo el mundo. En este documento, el término INM es utilizado para referir tanto los institutos nacionales de metrología como los institutos designados en su caso.

7.2. CONVENCIONES

En este documento se utilizan las siguientes abreviaturas o siglas:

- a. BIPM: Oficina Internacional de Pesas y Medidas
- b. CIPM: Comité Internacional de Pesas y Medidas
- 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, clínicos y calibración 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-P10:01/2013: ILAC “*Policy on traceability of measurements results*”, y los establecidos en ISO/IEC 17025:2005; ISO/IEC 17025:2017, ISO 15189: 2012, según corresponda.

8.1. CRITERIOS ESPECÍFICOS DE ONAC PARA LA TRAZABILIDAD METROLÓGICA DE LAS CALIBRACIONES AL SISTEMA INTERNACIONAL DE UNIDADES (SI)

Los requisitos generales para la trazabilidad son los establecidos en el numeral 6.5, Trazabilidad Metrológica, de la Norma ISO/IEC 17025:2017.

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

Nota 2: Para información adicional sobre la trazabilidad metrológica, véase en Anexo A.

6.5.2. El laboratorio debe asegurarse de que los resultados de la medición son trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI) mediante:

- a) La calibración proporcionada por un laboratorio competente; o*

- b) *Los valores certificados de materiales de referencia certificados proporcionados por productores competentes con trazabilidad metrológica establecida al SI; o*
 - c) *La realización directa de unidades del SI aseguradas por comparación, directa o indirecta, con patrones nacionales o internacionales"*
- 6.4.6 *El equipo de medición debe ser calibrado cuando:*
- *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 metrológica de los resultados informados.*

Nota 1: Para la norma ISO/IEC 17025: 2005 aplica el numeral 5.6, Trazabilidad de las mediciones.

Se debe consultar en la guía ILAC G24:2007 OIML D10:2007, "Guidelines for the determination of Calibration intervals of measuring instruments", las directrices para establecer los periodos de calibración y mantener la trazabilidad metrológica.

ONAC, como miembro pleno de la IAAC e ILAC adopta como directriz, el documento ILAC-P10:01/2013: ILAC, *Policy on traceability of measurements results*, para establecer los siguientes criterios para la trazabilidad metrológica. ONAC reconoce la trazabilidad metrológica al SI para mediciones físicas y/o químicas a través de:

8.1.1. Institutos Nacionales de Metrología cuyas capacidades de medición y calibración cubran las necesidades y se encuentren reconocidos por el Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (MRA) del Comité Internacional de Pesas y Medidas (CIPM). Las capacidades de medición y calibración publicadas por el CIPM-MRA, se pueden consultar en la página web del BIPM www.bipm.org en la sección servicios, opción KCDB - "CMCS", en la cual se incluye el intervalo de medición y la incertidumbre para cada una.

Nota 2: Algunos INM también pueden demostrar que sus capacidades de medición y calibración (CMC) han sido reconocidas por el CIPM-MRA mediante la inclusión del logo CIPM-MRA en sus certificados de calibración; no obstante, la inclusión del logo no es obligatorio y el BIPM KCDB es la fuente mediante la cual se puede conocer las CMC reconocidas.

Nota 3: Los INM de los países miembros del CIPM, pueden obtener trazabilidad directamente de las mediciones realizadas en el BIPM. Los certificados de calibración emitidos por el BIPM son de acceso público.

8.1.2. Laboratorios de calibración acreditados por organismos de acreditación firmantes de Acuerdos de Reconocimiento Mutuo Multilaterales, (MRA) con ILAC o IAAC que tengan incorporado dentro de su alcance de acreditación la capacidad de medición para la magnitud de la que se requiere trazabilidad.

Cualquiera de estas opciones puede ser considerada 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.
- Cuando 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.

8.1.3. 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.

8.1.4. Un Laboratorio de calibración cuyos servicios se ajustan a las necesidades, pero no están cubiertos por los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo Multilaterales con ILAC, IAAC o por acuerdos regionales reconocidos por estos. En este caso, los requisitos para asegurar que estos servicios cumplen con los correspondientes criterios de trazabilidad metrológica establecidos en la norma ISO/IEC 17025:2005, 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.

	CRITERIOS ESPECÍFICOS DE ACREDITACIÓN - TRAZABILIDAD METROLÓGICA	CEA-3.0-02 (Antes CEA-4.1-02) Versión 05 Fecha: 2020-05-27 Página: 13 de 21
--	---	---

Se aceptan los criterios 8.1.3. y 8.1.4, sólo cuando el Laboratorio 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 laboratorio deberá demostrar 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 4: El anexo A establece las evidencias que deben ser consideradas para realizar este tipo de evaluaciones.

8.2. CRITERIOS ONAC PARA LA TRAZABILIDAD METROLÓGICA DE LAS CALIBRACIONES CUANDO NO SEA POSIBLE LA TRAZABILIDAD AL SISTEMA INTERNACIONAL DE UNIDADES (SI)

El numeral 6.5.3 de ISO/IEC 17025:2017¹ 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.”.*

Para esta situación ONAC reconoce la trazabilidad metrológica bajo el siguiente criterio:

El requisito 6.5.3 de ISO/IEC 17025:2017 solo se puede aplicar, en el caso en que el laboratorio ha demostrado que los criterios desde el 8.1.1 al 8.1.4, técnicamente no se pueden cumplir. 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.

¹ Para la norma ISO/IEC 17025:2005, dicho requisito se encuentra en el numeral 5.6.2.1.2

8.3. CRITERIOS DE ONAC PARA LA TRAZABILIDAD DE LOS RESULTADOS DE MEDICIÓN EN LABORATORIOS DE ENSAYOS Y LABORATORIOS CLÍNICOS

Para el caso de los laboratorios de ensayos, los requisitos de trazabilidad metrológica se encuentran establecidos en el numeral 6.5 de la norma ISO/IEC 17025: 2017, así:

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

6.5.2. El laboratorio debe asegurarse de que los resultados de la medición son trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI), mediante:

a) *La calibración proporcionada por un laboratorio competente; o*

NOTA 1 Los laboratorios que cumplen con los requisitos de este documento se consideran competentes.

b) *Los valores certificados de materiales de referencia certificados proporcionados por productores competentes con trazabilidad metrológica establecida al SI; o*

NOTA 2 Los productores de materiales de referencia que cumplen con los requisitos de la Norma ISO 17034 se consideran competentes.

c) *La realización directa de unidades del SI aseguradas por comparación, directa o indirecta, con patrones nacionales o internacionales”*

Nota 5: Para la norma ISO/IEC 17025: 2005 aplica el numeral 5.6: Trazabilidad de las mediciones.

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

“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.”

Para los anteriores casos, los criterios de ONAC son:

8.3.1. Si la calibración de los instrumentos utilizados en el ensayo contribuye significativamente a la incertidumbre, los criterios de trazabilidad desde el numeral 8.1.1 al 8.1.4 aplican.

8.3.2. Si la calibración de los instrumentos utilizados en el ensayo no contribuyen significativamente a la incertidumbre del resultado de medición (numeral 6.4.6 de ISO/IEC 17025: 2017²; numeral 5.3.1.4 de ISO 15189: 2012), el laboratorio debe suministrar evidencias cuantitativas para demostrar que la contribución asociada a la calibración del instrumento 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, 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 17511:2015, *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.

8.4. CRITERIOS DE ONAC PARA LA TRAZABILIDAD SUMINISTRADA A TRAVÉS DE MATERIALES DE REFERENCIA (MR) Y MATERIALES DE REFERENCIA CERTIFICADOS (MRC).

El requisito 6.5.2 de la ISO/IEC 17025:2017³ establece:

² Para la norma ISO/IEC 17025:2005, dicho requisito se encuentra en el numeral 5.5.2

³ Para la norma ISO/IEC 17025:2005, dicho requisito se encuentra en el numeral 5.6.2.1.2

“El laboratorio debe asegurarse de que los resultados de la medición sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI) mediante: (...) b) Los valores certificados de materiales de referencia certificados proporcionados por productores competentes con trazabilidad metrológica establecida al SI”.

El requisito 5.3.1.4 de la ISO 15189: 2012 establece: *“la trazabilidad metrológica debe llegar a un material de referencia o procedimiento de referencia del orden metrológico más elevado disponible.”*

Nota 6: Los valores asociados con el MR pueden no ser metrológicamente trazables, caso diferente a los valores asociados con MRC, que sí lo son.

Los criterios de ONAC relacionados con la trazabilidad metrológica suministrada por PMR, son los siguientes:

8.4.1. Los valores asignados a los MRC producidos por un INM firmante del CIPM-MRA, o un productor de MR acreditado bajo la norma ISO 17034:2016, se considera que tienen trazabilidad.

8.4.2. Cuando no exista o no sea técnicamente viable⁴ adquirir un MRC, se aplicará lo dispuesto en el numeral 6.5.3, literal b, de la norma ISO/IEC 17025:2017.⁵

8.4.3. Los valores asignados a MRC cubiertos por la base de datos JCTLM, se considera que tienen trazabilidad válida.

8.4.4. 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, debe ser asegurada 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.

⁴ Por ejemplo: requisitos aduaneros, requisitos sanitarios, trámites legales, entre otros.

⁵ Para la norma ISO/IEC 17025:2005, dicho requisito se encuentra en el numeral 5.6.2.1.2

8.4.5. 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 4.6.2 de la norma ISO/IEC 17025:2005, 6.6.1 de la norma ISO/IEC 17025:2017 o numeral 4.6 de la norma ISO 15189:2012.

9. NOTAS ACLARATORIAS

9.1 Las directrices para producir materiales de referencia 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 8.1.4 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 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".

10. VIGENCIA

El presente criterio de acreditación, una vez aprobado y publicado, entra en vigencia a partir del 01 de junio de 2020.

11. DOCUMENTOS RELACIONADOS

REGLAS DEL SERVICIO DE ACREDITACIÓN, RAC-3.0-01.

	CRITERIOS ESPECÍFICOS DE ACREDITACIÓN - TRAZABILIDAD METROLÓGICA	CEA-3.0-02 (Antes CEA-4.1-02) Versión 05 Fecha: 2020-05-27 Página: 18 de 21
--	---	---

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	<p>Numeral 1. Propósito: Se modifica el propósito del documento eliminando el término NTC de las normas relacionadas.</p> <p>Se actualizan las versiones de las normas ISO/IEC 17025:2017 e ISO 15189:2012.</p> <p>Numeral 3. Introducción: se actualiza el código del documento "CRITERIOS ESPECÍFICOS DE ACREDITACIÓN - TRAZABILIDAD METROLÓGICA – CEA-4.1-02", para la versión 4.</p> <p>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".</p> <p>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.</p> <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>

Versión	Fecha de emisión	Resumen de cambios
		<p>Numeral 8. Lineamientos: Se actualizan los nombres de las referencias normativas.</p> <p>Numeral 8.1 Criterios ONAC para la Trazabilidad Metrológica 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 metrológica 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>Cuando 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> <p>Numeral 8.2. Criterios ONAC para la Trazabilidad Metrológica de las calibraciones cuando no sea posible la Trazabilidad al Sistema Internacional de Unidades (SI): Se incluye este numeral ajustado a</p>

Versión	Fecha de emisión	Resumen de cambios
		<p>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.</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).⁶
2. Evaluación de la incertidumbre de medición (7.6).⁷
3. Documentación y evidencia del control metrológico de equipos (6.4).⁸
4. Documentación y evidencia de la trazabilidad metrológica (6.5).⁹
5. Documentación e implementación del aseguramiento de la validez de los resultados (7.7).¹⁰
6. Documentación y evidencia de la competencia del personal (6.2).¹¹
7. Documentación y evidencia de la adecuación de las instalaciones y sus condiciones ambientales (6.3).¹²
8. Registros de auditorías internas del laboratorio de calibración (6.6 y 8.8).¹³

⁶ Para la norma ISO/IEC 17025:2005, dicho requisito se encuentra en el numeral 5.4.5.

⁷ Para la norma ISO/IEC 17025:2005, dicho requisito se encuentra en el numeral 5.4.6.

⁸ Para la norma ISO/IEC 17025:2005, dicho requisito se encuentra en el numeral 5.5.

⁹ Para la norma ISO/IEC 17025:2005, dicho requisito se encuentra en el numeral 5.6.

¹⁰ Para la norma ISO/IEC 17025:2005, dicho requisito se encuentra en el numeral 5.9.

¹¹ Para la norma ISO/IEC 17025:2005, dicho requisito se encuentra en el numeral 5.2.

¹² Para la norma ISO/IEC 17025:2005, dicho requisito se encuentra en el numeral 5.3.

¹³ Para la norma ISO/IEC 17025:2005, dicho requisito se encuentra en el numeral 4.6.4 y 4.14.