

1 OBJETO Y ALCANCE

1.1 Este documento tiene por finalidad proporcionar información a los organismos de evaluación de la conformidad (OEC) sobre las políticas y procedimientos adoptados para obtener trazabilidad de los resultados de las mediciones con relación al alcance para el cual se otorga la acreditación.

1.2 Los conceptos de este documento son aplicables a los laboratorios de calibración, laboratorios de ensayo, laboratorios clínicos, organismos de inspección y proveedores de ensayos de aptitud y deben ser considerados por los evaluadores, evaluadores técnicos y especialistas que participan en los procesos de acreditación.

1.3 Según la norma NCh2450.Of2010 "Vocabulario internacional de metrología - Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados (VIM)", se define trazabilidad como la propiedad de un resultado de medida por el cual el resultado se puede relacionar con una referencia mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medida. Según esta definición la trazabilidad es una condición que se da cuando es posible comparar la indicación de un equipo de medición, el resultado de un método de medición o el valor de un patrón o medida materializada, en una o más etapas, con un patrón o elemento de referencia para el mensurando en cuestión.

La importancia de la trazabilidad se ha acrecentado en el último tiempo con el crecimiento de la globalización de los mercados y los avances de la ciencia y la tecnología. Se ha convertido en un requisito cuyo cumplimiento garantiza que los resultados sean comparables, válidos y reproducibles, independientemente del lugar en que se hayan realizado las mediciones.

2 REFERENCIAS

- INN- R401 Reglamento para la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad.
- NCh2450.Of2010 Vocabulario internacional de metrología - Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados (VIM)
- NCh2451:2014 Guía para la elaboración de certificados de calibración
- ILAC P10:01/2013 ILAC Policy on the Traceability of Measurement Results
- ILAC P14:01/2013 ILAC Policy for Uncertainty in Calibration

Preparado por: División Acreditación	Revisado por: División Acreditación	Aprobado por: Jefe División Acreditación
Versión Original Fecha: 2007.11.12	Versión: 06	Fecha: 2017.08.03

3 DEFINICIONES

Las siguientes definiciones, son aplicables para la comprensión y aplicación del concepto de trazabilidad de las mediciones y de esta Directriz. Algunas de estas definiciones son extraídas textualmente de la norma NCh2450.Of2010. En este texto no se incluyen las notas, que pueden ser consultadas en el documento de referencia.

3.1 **BIPM:** Oficina Internacional de Pesas y Medidas

3.2 **Calibración:** operación que bajo condiciones especificada establece, en una primera etapa, la relación entre los valores y sus incertidumbres de medida asociadas 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

3.3 **Cadena de Trazabilidad Metrológica:** secuencia de patrones y calibraciones que relacionan un resultado de medida con una referencia.

3.4 **CIPM MRA:** Acuerdo de Reconocimiento Mutuo del Comité Internacional de Pesas y Medidas.

3.5 **ILAC:** International Laboratory Accreditation Cooperation

3.6 **Incertidumbre:** parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos a un mesurando, a partir de la información que se utiliza

3.7 **JCTLM:** Comité conjunto para la trazabilidad en laboratorios clínicos.

3.8 **KCDB:** Base de Datos de Comparaciones Claves del BIPM.

3.9 **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 cualitativas

3.10 **Material de referencia certificado (MRC):** 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

3.11 **Patrón:** realización de la definición de una magnitud dada, con un valor determinado y una incertidumbre de medida asociada, tomada como referencia

3.12 **Patrón internacional:** patrón de medida reconocido por los firmantes de un acuerdo internacional con la intención de ser utilizado mundialmente

3.13 **Patrón nacional:** patrón reconocido por una autoridad nacional para servir, en un estado o economía, como base para la asignación de valores a otros patrones de magnitudes de la misma naturaleza

	TRAZABILIDAD DEL RESULTADO DE LAS MEDICIONES	DA-D04
		Página 3 de 15

3.14 **Patrón primario:** patrón establecido mediante un procedimiento de medida primario o creado como un objeto elegido por convenio

3.15 **Patrón de referencia:** patrón designado para la calibración de patrones de magnitudes de la misma naturaleza, en una organización o lugar dado

3.16 **Patrón de trabajo:** patrón utilizado habitualmente para calibrar o verificar instrumentos o sistemas de medida

3.17 **Trazabilidad:** propiedad de un resultado de medida por el cual el resultado se puede relacionar con una referencia mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medida

3.18 **Trazabilidad Metrológica:** propiedad de un resultado de medida por el cual el resultado se puede relacionar con una referencia mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medida.

3.19 **Trazabilidad Metrológica a una Unidad de Medida:** trazabilidad metrológica en la que la referencia es la definición de una unidad de medida mediante su realización práctica.

3.20 **Verificación:** aportación de evidencia objetiva de que un elemento satisface los requisitos especificados.

4 TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES

4.1 Política para la trazabilidad en calibraciones

En Chile, uno de los medios para obtener trazabilidad en las mediciones se logra a través de comparaciones con los laboratorios designados que integran la Red Nacional de Metrología (RNM). La red es una estructura equivalente a un Instituto Nacional de Metrología (INM), cuya misión es garantizar y diseminar la trazabilidad de las mediciones que se realizan en el país y lograr el reconocimiento internacional de éstas. Los laboratorios designados otorgan trazabilidad al Sistema Internacional de Unidades (SI), en sus unidades básicas y derivadas, principalmente a los laboratorios de calibración, laboratorios de ensayo, laboratorios clínicos, proveedores de ensayos de aptitud y organismos de inspección.

La trazabilidad de las mediciones se alcanza a través de la calibración. Los patrones utilizados en las calibraciones obtienen su trazabilidad ya sea directamente a través de los Laboratorios designados que integran la Red Nacional de Metrología o de un laboratorio de calibración acreditado en el SNA del INN.

De acuerdo a la cláusula 5.6.2.1.1 de NCh-ISO17025.Of2005, *“Cuando se utilicen servicios de calibración externos, se debe asegurar la trazabilidad de la medición mediante el uso de servicios de calibración provistos por laboratorios que puedan demostrar su competencia y su capacidad de medición y trazabilidad”*

	TRAZABILIDAD DEL RESULTADO DE LAS MEDICIONES	DA-D04
		Página 4 de 15

Por lo tanto, los equipos y patrones de referencia deben ser calibrados por:

4.1.1 Un Instituto Nacional de Metrología, cuyo servicio es adecuado para la necesidad prevista y está cubierto por el Acuerdo de Reconocimiento Mutuo del Comité Internacional de Pesas y Medidas (CIPM MRA), con capacidades de medición y calibración declaradas en el apéndice C del KCDB (<http://kcdb.bipm.org/appendixC/>).

4.1.2 Un laboratorio de calibración acreditado cuyo servicio es adecuado para la necesidad prevista (es decir, el alcance de acreditación específicamente cubre la calibración apropiada), y el Organismo de Acreditación es firmante del acuerdo de ILAC o por uno de los Acuerdos Regionales reconocidos por ILAC.

4.1.3.1 Un Instituto Nacional de Metrología, cuyo servicio es adecuado para la necesidad prevista, pero no está cubierto por el CIPM MRA. En este caso, la División Acreditación del INN, requerirá que el Organismo de Evaluación de la conformidad (OEC) entregue la evidencia objetiva suficiente de que el servicio de calibración entregado por el Instituto Nacional de Metrología cumple con los criterios pertinentes para la trazabilidad metrológica de la norma NCh-ISO17025.Of2005. La evidencia entregada por el OEC será evaluada por los evaluadores técnicos del INN.

4.1.3.2 Un laboratorio de calibración, cuyo servicio es adecuado para la necesidad prevista, pero no está acreditado por un Organismo de Acreditación firmante del acuerdo ILAC o por uno de los Acuerdos Regionales reconocidos por ILAC. En este caso, la División Acreditación del INN, requerirá que el OEC entregue la evidencia objetiva suficiente de que el servicio de calibración entregado por el laboratorio de calibración cumple con los criterios pertinentes para la trazabilidad metrológica de la norma NCh-ISO17025.Of2005. La evidencia entregada por el OEC será evaluada por los evaluadores técnicos del INN.

Los laboratorios de calibración que han demostrado la trazabilidad de sus mediciones mediante el uso de servicios de calibración ofrecidos de acuerdo con (4.1.1) o (4.1.2), han hecho uso de servicios que han sido objeto de revisiones por evaluación de pares o acreditación pertinente. Las opciones (4.1.3.1) o (4.1.3.2) solo podrán ser aplicadas cuando las opciones (4.1.1) y (4.1.2) no sean posible para una calibración particular, debido a razones técnicas y no económicas.

Para las opciones (4.1.3.1) y (4.1.3.2) la División Acreditación requerirá la siguiente documentación, de acuerdo a los requisitos de NCh-ISO 17025.Of2005:

- a. Registros de la validación de los métodos de calibración (5.4.5).
- b. Procedimientos para la estimación de incertidumbre (5.4.6).
- c. Documentación de la trazabilidad de las mediciones (5.6).
- d. Documentación para asegurar la calidad de los resultados de calibración (5.9).
- e. Documentación de la competencia del personal (5.2).
- f. Documentación de instalaciones y condiciones ambientales (5.3).
- g. Auditorías del laboratorio de calibración (4.6.4 y 4.14).

	TRAZABILIDAD DEL RESULTADO DE LAS MEDICIONES	DA-D04
		Página 5 de 15

La cláusula 5.6.2.1.2 de la norma NCh-ISO17025.Of2005, establece:

“Existen ciertas calibraciones que actualmente no se pueden hacer estrictamente en unidades del SI. En estos casos la calibración debe proporcionar confianza en las mediciones al establecer la trazabilidad a patrones de medición apropiados, tales como:

- *el uso de materiales de referencia certificados provistos por un proveedor competente con el fin de caracterizar física o químicamente un material de manera confiable;*
- *la utilización de métodos especificados o de normas consensuadas, claramente descritos y acordados por todas las partes concernientes.*

Siempre que sea posible se requiere la participación en un programa adecuado de comparaciones interlaboratorios”

4.1.4 La cláusula 5.6.2.1.2 solamente puede ser aplicada en el caso en que el laboratorio haya demostrado que los puntos (4.1.1), (4.1.2), (4.1.3.1) y (4.1.3.2) no pueden ser cumplidos de manera razonable.

Es responsabilidad del laboratorio elegir una forma para satisfacer 5.6.2.1.1 y proporcionar la evidencia apropiada. Esta evidencia debe ser documentada y será evaluada por la División Acreditación del INN.

4.2 Política para la trazabilidad en ensayos

De acuerdo a la cláusula 5.6.2.2.1 de NCh-ISO17025.Of2005, *“Para los laboratorios de ensayo, los requisitos dados en 5.6.2.1 se aplican a los equipos de medición y/o ensayo con funciones de medición que utilice, a menos que se haya establecido que la incertidumbre introducida por la calibración contribuye muy poco a la incertidumbre total del resultado de ensayo. Cuando se dé esta situación, el laboratorio se debe asegurar que el equipo utilizado puede proveer la incertidumbre de medición requerida”*

De acuerdo a la cláusula 5.6.3 de NCh-ISO15189:2013, *“Se debe diseñar y realizar un programa de calibración de sistemas de medición y verificación de la veracidad para asegurar que los resultados son trazables a las unidades del SI o por referencia a una constante natural y otra referencia establecida”*

Por lo tanto, la política aplicable es:

4.2.1 Si la calibración de instrumentos utilizados en los ensayos contribuye significativamente a la incertidumbre total, se debe aplicar la política de calibración. (4.1)

4.2.2 Si la calibración no es un factor dominante en el resultado del ensayo, el laboratorio debe tener evidencia cuantitativa para demostrar que la contribución asociada contribuye poco (insignificante) a los resultados de medición y la incertidumbre de la medición del ensayo y por tanto la trazabilidad no necesita ser demostrada.

El requisito adicional para trazabilidad para laboratorios de ensayo, de acuerdo a NCh-ISO17025.Of2005, 5.6.2.2.2 es: *“Cuando la trazabilidad de las mediciones a las unidades SI no sea posible o no sea pertinente, se deben exigir los mismos requisitos para la trazabilidad (por ejemplo, por medio de materiales de referencia certificado, métodos*

	TRAZABILIDAD DEL RESULTADO DE LAS MEDICIONES	DA-D04
		Página 6 de 15

acordados o normas consensuadas) que para los laboratorios de calibración (véase 5.6.2.1.2)”

Para laboratorios clínicos, de acuerdo a NCh-ISO15189:2013, 5.6.3 *“Cuando nada de esto sea posible o pertinente, se deben aplicar otros medios para proporcionar confianza en los resultados, incluyendo entre otros los siguientes:*

- a) participación en un programa adecuado de comparaciones interlaboratorios;*
- b) uso de materiales de referencia adecuados, certificados para indicar la caracterización del material;*
- c) análisis o calibración por otro procedimiento;*
- d) mediciones por cociente o basadas en relaciones de reciprocidad;*
- e) normas o métodos de consentimiento mutuo que estén claramente establecidos, especificados, caracterizados y mutuamente acordados por todas las partes involucradas;*
- f) documentación de declaraciones respecto de reactivos, procedimientos o el sistema de análisis cuando la trazabilidad la proporciona el proveedor o el fabricante”*

En este caso la política para la trazabilidad es idéntica al punto 4.1.4.

4.3 Política para la trazabilidad proporcionada mediante materiales de referencia (MR) y materiales de referencia certificados (MRC)

De acuerdo a la cláusula 5.6.3.2 de NCh-ISO17025.Of2005 *“Materiales de referencia, cuando sea posible, se debe establecer la trazabilidad de los materiales de referencia a las unidades de medida SI o a materiales de referencia certificados”*

Por lo tanto, la política aplicable es la siguiente:

4.3.1 Los valores asignados a un MRC producidos por Instituto Nacional de Metrología e incluidos en la KCDB del BIPM o producidos por un Productor de Materiales de Referencia con su alcance acreditado según la ISO/IEC 17034:2016, son considerados que han establecido una trazabilidad válida.

4.3.2 Los valores asignados a MRC cubiertos en la base de datos del JCTLM son considerados que han establecido una trazabilidad válida.

4.3.3 Los MR y los MRC deben ser considerados como insumos críticos y el laboratorio debe demostrar que cada MR o MRC es adecuado para su uso previsto, como se establece en NCh-ISO17025.Of2005 y NCh-ISO15189:2013.

5 TRAZABILIDAD DE LOS RESULTADOS DE LAS MEDICIONES FÍSICAS

La trazabilidad de los resultados de las mediciones físicas se caracteriza o sustenta mediante los siguientes elementos esenciales:

	TRAZABILIDAD DEL RESULTADO DE LAS MEDICIONES	DA-D04
		Página 7 de 15

5.1 Una cadena ininterrumpida de comparaciones

Mediante esta cadena se relacionan las medidas con los patrones o procedimientos de medida primarios que materializan la unidad del Sistema Internacional de la magnitud correspondiente.

5.2 La incertidumbre de medida

Para cada paso de la cadena de trazabilidad debe transferirse la incertidumbre de la medición, la cual se calcula normalmente de acuerdo al método descrito en la norma NCh2631/1.Of2009, para los laboratorios de calibración y laboratorios de ensayos que realizan sus propias calibraciones y según NCh2755/1.Of2003, para los laboratorios que realizan mediciones analíticas.

5.3 La documentación

Cada paso de la cadena de trazabilidad se realiza según procedimientos de calibración reconocidos y documentados incluyéndose la declaración de los resultados. Para los laboratorios de calibración estos resultados deben ser informados de acuerdo a lo establecido en las normas NCh-ISO17025.Of.2005 y NCh2451:2014.

5.4 La competencia técnica

Los laboratorios que realizan uno o más pasos de la cadena deben ser técnicamente competentes y capaces de proporcionar evidencia de ello. Una manera de demostrar la competencia es por ejemplo que estén acreditados o que operan, como mínimo, en conformidad con los requisitos establecidos en la norma NCh-ISO17025.Of.2005.

5.5 La referencia a las unidades SI

La cadena de comparaciones finaliza en los patrones primarios o en los métodos de medida primarios que se expresan en unidades del SI.

5.6 La frecuencia de las calibraciones

Las calibraciones deben ser repetidas a intervalos apropiados. La extensión de los intervalos de calibración depende de: la incertidumbre requerida, la frecuencia de uso de los equipos, la forma en que se utilizan, la estabilidad de los mismos, entre otros factores.

Los intervalos son establecidos por el propio usuario a menos que existan regulaciones de carácter legal que establezcan los intervalos.

Es recomendable seguir las instrucciones acerca de los intervalos de calibración dados por el fabricante del equipo o instrumento. También se puede considerar recomendaciones técnicas basadas en literatura metrológica. Si no se cuenta con esta información, en el marco de una acreditación por INN, se deberá calibrar cada 1 año y luego aplicar la fórmula del error normalizado, entre 2 calibraciones consecutivas, para verificar si el intervalo sigue siendo adecuado o puede reducirse o ampliarse.

	TRAZABILIDAD DEL RESULTADO DE LAS MEDICIONES	DA-D04
		Página 8 de 15

6 TRAZABILIDAD DE LOS RESULTADOS DE LAS MEDICIONES QUÍMICAS

La trazabilidad de los resultados de las mediciones químicas, se caracteriza o sustenta mediante los siguientes elementos esenciales:

6.1 El resultado de la medición cuyo valor es trazable

La trazabilidad es hacia el SI, mediante los valores de los MRC con su incertidumbre.

6.2 Las referencias determinadas a patrones o métodos primarios

Los valores de los patrones de trabajo deben ser trazables a valores de los MRC nacionales o internacionales.

6.3 Cadena ininterrumpida de comparaciones

Para facilitar la demostración de la trazabilidad, se usan cartas de trazabilidad, en las cuales se muestran las unidades, los patrones, materiales de referencia trazables al SI, los métodos de medición, las referencias a las calibraciones, la incertidumbre de medición y en algunos casos la identificación del organismo responsable de cada calibración.

6.4 El valor de la incertidumbre de las mediciones en cada comparación

Para cada paso de la cadena de trazabilidad debe transferirse la incertidumbre de la medición, la cual debe ser calculada de acuerdo al método descrito en la norma NCh2755/1.Of2003, para los laboratorios que realizan mediciones analíticas.

6.5 La documentación

La referencia al procedimiento de calibración o método de medición química en cada comparación preferentemente.

6.6 Las referencias a los organismos que contribuyen a la trazabilidad

La referencia al organismo responsable de la calibración, de la certificación del material de referencia, de la realización del método de referencia, o del sistema de medición de referencia, en cada comparación.

7 CERTIFICADOS DE CALIBRACIÓN

Los certificados de calibración emitidos por laboratorios de calibración acreditados con la finalidad de diseminar la trazabilidad, deben incluir: los resultados de las mediciones y su incertidumbre asociada y el logotipo del Sistema Nacional de Acreditación del INN, de acuerdo a NCh2451:2014.

 INSTITUTO NACIONAL DE NORMALIZACIÓN	TRAZABILIDAD DEL RESULTADO DE LAS MEDICIONES	DA-D04
		Página 9 de 15

8 ALCANCE DE LOS CERTIFICADOS DE ACREDITACION

Los certificados de acreditación son documentos que definen de manera específica el alcance de los servicios de calibración y/o ensayo que el OEC está acreditado. El alcance define los rangos del servicio acreditado, la capacidad de calibración y medición, el ensayo acreditado, norma en la cual se basa el ensayo, etc.

Antes de contratar el servicio de calibración o ensayo de un OEC acreditado, el cliente debe solicitar una copia del alcance acreditado del OEC, de manera de asegurarse de que el OEC este acreditado para el servicio requerido y la incertidumbre de la medición sea apropiada para sus necesidades.

9 FRECUENCIA DE LAS CALIBRACIONES

Las calibraciones deben ser repetidas a intervalos apropiados. La extensión de los intervalos de calibración depende de: la incertidumbre requerida, la frecuencia de uso de los equipos, la forma en que se utilizan, la estabilidad de los mismos, entre otros factores.

Es recomendable seguir las instrucciones acerca de los intervalos de calibración dados por el fabricante del equipo o instrumento. También se puede considerar recomendaciones técnicas basadas en literatura metrológica.

Si no se cuenta con esta información, en el marco de una acreditación por INN, se deben seguir las recomendaciones de ILAC G24.

10 POLITICAS SOBRE INCERTIDUMBRE EN LAS MEDICIONES

10.1 Estimación de la incertidumbre en laboratorios de calibración

Los laboratorios de calibración deben entregar la incertidumbre asociada a cada calibración que realizan.

Los laboratorios de calibración deben estimar la incertidumbre de la medición en cumplimiento con la "Guía para la expresión de la incertidumbre en la medición (GUM)". Los valores obtenidos deben ser informados en los respectivos certificados de calibración. Estos pueden ser informados individualmente para cada punto calibrado, o bien, como un valor único, válido para el conjunto de puntos calibrados. El laboratorio debe privilegiar la modalidad escogida por el cliente o aquellas establecidas en los documentos de referencia.

Los valores de las incertidumbres informadas en las calibraciones efectuadas, no deben ser inferiores a la capacidad de calibración y medición declarada por el laboratorio en su alcance acreditado.

La capacidad de calibración y medición, es la incertidumbre que un laboratorio puede alcanzar en condiciones normales. Es decir, una capacidad de calibración y medición disponible para los clientes, bajo condiciones normales. El laboratorio puede obtener

	TRAZABILIDAD DEL RESULTADO DE LAS MEDICIONES	DA-D04
		Página 10 de 15

mejores incertidumbres que la CMC declarada en el alcance de acreditación correspondiente.

Las fuentes de incertidumbre a considerar para estas estimaciones, dependen de cada magnitud y de las características funcionales de cada tipo de instrumento.

Los laboratorios de calibración informan la capacidad de calibración y medición en el alcance de su acreditación, entregando también un valor o expresión matemática.

Para la estimación de la incertidumbre de calibración y de la capacidad de calibración y medición se recomienda revisar la norma NCh2631/1.Of2009.

Cuando en un certificado de calibración se informe acerca del cumplimiento del instrumento con una especificación metrológica determinada (NCh-ISO17025.Of2005, 5.10.4.2), en la que se especifica un error máximo admisible, el cumplimiento debe determinarse como sigue:

$$\text{error máximo admisible} \geq |\text{error}| + |U|$$

Donde, tanto el valor del error, como el de la incertidumbre (U), corresponden a los valores declarados en el certificado de calibración.

10.2 Estimación de la incertidumbre en laboratorios de ensayo y laboratorios clínicos

Los laboratorios de ensayo y laboratorios clínicos deben cumplir con los siguientes requisitos:

- Tener un procedimiento para la estimación de la incertidumbre, aplicable a los diferentes ensayos cuantitativos que realizan.
- Identificar las fuentes de incertidumbre más significativas de los ensayos que realizan
- Contar a lo menos con una persona dentro de su personal permanente, que esté en condiciones de aplicar el procedimiento.

No es necesario que los laboratorios de ensayo informen la incertidumbre en todos los ensayos que realizan, sin embargo, el laboratorio debe estar en condiciones de estimarla.

Los informes de ensayo deben incluir, además de los requisitos de la norma NCh-ISO17025.Of2005, numeral 5.10.2, los siguientes requisitos, que son consistentes con el documento ILAC-G8:03/2009:

- a) cuando corresponda, una declaración sobre el cumplimiento o no cumplimiento de los requisitos y/o especificaciones (NCh-ISO 17025.Of2005, 5.10.3.1b)).
- b) cuando sea aplicable, una declaración sobre la incertidumbre de medición estimada, la información sobre la incertidumbre es necesaria en los informes de ensayos cuando sea pertinente para la validez o aplicación de los resultados de los ensayos, cuando así lo requieran las instrucciones del cliente o cuando la incertidumbre afecte al cumplimiento con los límites de una especificación (NCh-ISO17025.Of2005, 5.10.3.1.c)).

	TRAZABILIDAD DEL RESULTADO DE LAS MEDICIONES	DA-D04
		Página 11 de 15

En el caso de los ensayos realizados con métodos normalizados o reconocidos, en los que se especifican valores límites para las fuentes principales de incertidumbre o los valores límites de repetibilidad y reproducibilidad, se considera que el laboratorio cumple el requisito si sigue el método de ensayo y las instrucciones para informar de los resultados.

Los laboratorios de ensayo que realizan sus propias calibraciones, deben calcular e informar las respectivas incertidumbres de calibración de acuerdo a lo establecido precedentemente para los laboratorios de calibración.

10.3 Estimación de la incertidumbre de medición en laboratorios clínicos

Cuando sea técnicamente posible, los laboratorios clínicos deben aplicar las mismas disposiciones establecidas para los laboratorios de ensayo.

11 JERARQUIA DE LAS CALIBRACIONES EN LAS MEDIDAS FISICAS

La jerarquía de las calibraciones es importante a la hora de decidir en qué nivel debemos acceder para calibrar el equipo que emplea nuestra organización.

11.1 1er nivel – Nivel internacional

En el ámbito internacional, las decisiones acerca de la propagación y mejora del SI, son tomadas por la Conferencia General de Pesas y Medidas (CGPM), basado en el informe entregado por la Conferencia Internacional de Pesas y Medidas (CIPM), que se reúne anualmente en el BIPM.

La Oficina Internacional de Pesas y Medidas (BIPM) está a cargo de coordinar el desarrollo de los patrones primarios y de organizar las comparaciones interlaboratorio en el más alto nivel, además de publicar los Informes de las reuniones de la CGPM, el CIPM, y todos los comités consultivos.

11.2 2do nivel – Laboratorios o Institutos Nacionales de Metrología (INM)

Son las autoridades técnicas más altas en metrología en casi todos los países. En la mayoría de los casos mantienen los patrones nacionales que son la fuente de trazabilidad para las magnitudes físicas en el país.

Si el INM tiene las instalaciones para realizar la correspondiente unidad, es decir, operar un patrón primario o aplicar un método primario, sus medidas serán directamente trazables a la unidad SI correspondiente.

Si el INM no posee la capacidad para materializar la unidad vía patrones primarios, como ocurre con los laboratorios designados integrantes de la RNM de Chile, estos aseguran la trazabilidad de las mediciones calibrando los patrones nacionales contra un patrón primario mantenido en el INM de otro país firmante del CIPM MRA.

	TRAZABILIDAD DEL RESULTADO DE LAS MEDICIONES	DA-D04
		Página 12 de 15

11.3 3er nivel – Laboratorios de calibración acreditados

Estos laboratorios ocupan el siguiente nivel de la cadena de trazabilidad. El Instituto Nacional de Normalización, acredita a los laboratorios de calibración de acuerdo a los criterios establecidos en la NCh-ISO 17025.Of2005. La acreditación se entrega para un alcance definido, que incluye calibraciones específicas y la incertidumbre más pequeña (mejor capacidad de medición) que puede lograr el laboratorio con los equipos disponibles en sus instalaciones.

La mayoría de los laboratorios de calibración prestan servicios de calibración a clientes externos. En estos casos el cliente debe estar seguro que la incertidumbre de la calibración es suficientemente pequeña en comparación con el uso previsto del instrumento a calibrar.

Los resultados de la calibración se documentan con un certificado de calibración.

11.4 4to nivel – Laboratorios de calibración no acreditados (laboratorios de calibración internos de empresas)

La tarea de los laboratorios de calibración internos consiste en la calibración regular de los equipos de medición y ensayo que se usan en la empresa, con los patrones de referencia que se encuentran calibrados por un laboratorio acreditado o por un laboratorio designado integrantes de la RNM.

Las calibraciones internas pueden documentarse con certificados de calibración, con estampillas de certificación o con cualquier otro medio adecuado. Los resultados o datos de la calibración deben conservarse por un período definido de tiempo.

La naturaleza y el alcance del control metrológico de los laboratorios internos de calibración son decisiones concernientes a la misma empresa. Deben adaptarse a las aplicaciones particulares tal que los resultados obtenidos por los equipos de medición y ensayo sean suficientemente exactos y confiables.

Estos laboratorios están en el nivel más bajo de la cadena de trazabilidad. La demostración de trazabilidad de las mediciones en estos casos requiere de un riguroso análisis para evaluar que el laboratorio cumple con los seis elementos esenciales relativos a la trazabilidad, descritos en el numeral 4.3.

12 JERARQUIA DE LA TRAZABILIDAD EN LAS MEDICIONES ANALITICAS

Para lograr la trazabilidad al Sistema Internacional de Unidades (SI) en la medición de cantidad de sustancia en la amplia gama de mediciones químicas, bioquímicas y biológicas, se requiere necesariamente la aplicación de algún método primario de medición química como medio de lograr el vínculo directo con las unidades del SI.

Luego, el establecimiento de la trazabilidad de los resultados de las diseminaciones, es decir, la diseminación de la exactitud de patrones (materiales de referencia) hacia todas las mediciones químicas y biológicas se puede lograr, según se establece en

	TRAZABILIDAD DEL RESULTADO DE LAS MEDICIONES	DA-D04
		Página 13 de 15

NCh2755/1.Of2003 (5.3.4), mediante la aplicación de alguno, o una combinación, de los siguientes procedimientos:

- Uso de patrones trazables para calibrar los equipos de medición.
- Uso de un método primario o comparándolo con sus resultados.
- Uso de una sustancia pura.
- Uso de una matriz apropiada de un material de referencia certificado.
- Uso de un procedimiento aceptado y muy bien definido.

El impacto de la trazabilidad a través de los materiales de referencia en las mediciones químicas, bioquímicas y biológicas, es relevante; sin embargo, no es factible contar con todos los materiales de referencia certificados (MRC) o materiales de referencia (MR) trazables a MRC para todas las sustancias químicas que se miden, por lo que la demostración de la trazabilidad de una medición es un parámetro que no tiene una solución fácil si no existe un material de referencia certificado.

En los casos que si se dispone de MRC o MR trazables a MRC, estos deben ser considerados como reactivos críticos y el laboratorio debe demostrar que cada MR o MRC es adecuado para su uso previsto, de acuerdo al requisito 4.6.2 de NCh-ISO 17025.Of2005 o 4.6.2 de NCh-ISO 15189-2013.

12.1 Uso de patrones trazables para calibrar los equipos de medición

En todos los casos la calibración de los equipos de medida debe ser efectuada utilizando patrones trazables. La etapa de cuantificación del procedimiento analítico es a menudo calibrada usando una sustancia pura como material de referencia, cuyos valores son trazables al SI. Esta práctica provee trazabilidad de los resultados al SI para esta parte del procedimiento. Sin embargo, es también necesario establecer trazabilidad para las operaciones anteriores a la etapa de cuantificación, tales como la extracción y limpieza de la muestra.

12.2 Uso de un método primario o comparación con sus resultados

Un método primario de medición es aquel que tiene las más altas cualidades metrológicas, cuya operación está completamente descrita y entendida en términos de las unidades SI y cuyos resultados son aceptados sin referencia a un patrón de la misma magnitud.

Normalmente, el resultado de un método primario es trazable directamente al SI y tiene las incertidumbres más pequeñas. Los métodos primarios son normalmente implementados sólo por Laboratorios Nacionales de Metrología y son raramente aplicados en ensayos o calibraciones de rutina. Cuando sea aplicable, la trazabilidad a los métodos primarios se logra mediante comparación directa de los resultados de las mediciones entre el método primario y el método de ensayo o calibración.

Los siguientes son métodos primarios de análisis:

- Gravimetría.
- Medida del descenso del punto de congelación.
- Coulombimetría.
- Espectrometría de masas con dilución isotópica.

	TRAZABILIDAD DEL RESULTADO DE LAS MEDICIONES	DA-D04
		Página 14 de 15

12.3 Uso de una sustancia pura, Material de Referencia

La trazabilidad puede ser demostrada por la medición de una muestra compuesta de un material de referencia, o conteniendo una cantidad conocida del mismo. Esto puede ser logrado fortificando o por adiciones del patrón. Sin embargo, es siempre necesario evaluar la diferencia entre la respuesta del sistema de medición al patrón usado y a la muestra bajo ensayo. Desafortunadamente, para muchos análisis químicos, y en particular para muestras fortificadas (dopadas) o con adiciones del patrón, la corrección por la diferencia en la respuesta puede ser muy grande.

Aunque así, en principio, puede establecerse la trazabilidad del resultado a unidades SI, en la práctica, en todos, hasta los más simples casos, la incertidumbre en el resultado puede ser inaceptablemente grande o aún incuantificable. Si no se puede cuantificar la incertidumbre no puede decirse que existe trazabilidad.

12.4 Uso de un material de referencia certificado en una matriz apropiada

La trazabilidad puede ser demostrada a través de la comparación de los resultados de la medición de un material de referencia certificado en una matriz apropiada, con sus valores certificados. Este procedimiento puede reducir la incertidumbre comparado con el uso de una sustancia pura. Si el valor del MRC es trazable al SI, entonces esas mediciones proporcionan trazabilidad a unidades SI. Sin embargo, la incertidumbre del resultado puede ser inaceptablemente grande o aún incuantificable, particularmente si no existe una buena correspondencia entre la composición de la muestra y el material de referencia.

Para calificar la competencia de los proveedores de materiales de referencia y la idoneidad de los materiales de referencia, que usa el laboratorio se deben seguir las disposiciones establecidas en la publicación ILAC G-9:2005 Guía para la selección y uso de Materiales de Referencia.

En la página Web de IAAC, www.iaac.org.mx, está disponible la traducción al español del documento ILAC G-9.

Otras fuentes de información sobre materiales de referencia son:

- Base de datos COMAR, (comar@bam.de)
- El BIPM ha desarrollado dos bases de datos, una categorizada en el Apéndice C del MRA de CIPM, y bajo el mandato del Comité Conjunto de Trazabilidad en la Medicina de laboratorio (JCTLM), (www.bipm.org)
- El Instituto Virtual de Materiales de Referencia (VIRM). Proyecto de la Unión Europea que incluye información sobre materiales de referencia (www.virm.org)

12.5 Uso de un procedimiento aceptado y muy bien definido

La comparabilidad adecuada puede a menudo ser obtenida sólo a través del uso de un procedimiento muy bien definido y generalmente aceptado. El procedimiento debe definirse en términos de parámetros de entrada, por ejemplo, un conjunto especificado de veces de extracción, tamaños de partícula, etc. Los resultados de la aplicación de tal procedimiento se consideran trazables, cuando los valores de esos parámetros de entrada son trazables en la forma usual.

	TRAZABILIDAD DEL RESULTADO DE LAS MEDICIONES	DA-D04
		Página 15 de 15

La incertidumbre de los resultados proviene de las incertidumbres de los parámetros especificados y de los efectos de la especificación incompleta y la variabilidad en la ejecución. Cuando se espera que los resultados de un método o procedimiento alternativo sean comparables con los de un procedimiento aceptado, la trazabilidad a los valores aceptados se logra al comparar los resultados obtenidos por ambos procedimientos (aceptados y alternativos).

13 BIBLIOGRAFIA

- ILAC P10:01/2013 ILAC Policy on the Traceability of Measurement Results
- ILAC P14:01/2013 ILAC Policy for Uncertainty in Calibration
- NCh-ISO17025.Of2005 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
- NCh2450.Of2010 Vocabulario Internacional de términos básicos y generales de metrología- BIPM,IEC,IFCC,ISO,IUPAC,IUPAC,OIML (1993)
- NCh2451:2014 Guía para la elaboración de certificados de calibración
- NCh2631/1.Of2009 Incertidumbre - Parte 1: Guía para la expresión de la incertidumbre de medida en la calibración.
- NCh2755/1.Of2003 Guía para la cuantificación y expresión de la incertidumbre en el análisis químico –Parte 1: Fundamentos.
- NCh10012/1:2010 Requisitos de aseguramiento de calidad para equipos de medición Parte 1: Sistema de confirmación metrológica del equipo de medición.
- ILAC-G8:03/2009 Guidelines on the reporting of compliance with Specification
- ILAC-G24:2007 Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments.