

ACREDITACIÓN



UNIDAD DE ACREDITACIÓN - CONACYT

POLITICA DE TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES

Elaborada por:

Lic. Nelly Amaya de López

Lic. Delmy de Melara

Lic. Ricardo Vides

Lic. Víctor Segura

Ing. Javier Mejía

Lic. Wendy Regalado

Lic. Gilma Molina

Revisada por:

Ing. Jorge A Medrano

Ing. Douglas Brito

Aprobada por:

A handwritten signature in purple ink, consisting of several loops and a trailing line.

Ing. Carlos Roberto Ochoa Córdova
Director Ejecutivo

CONTENIDO

1.0 Introducción

2.0 Objetivos

3.0 Alcance

4.0 Definiciones y siglas

5.0 Políticas de Trazabilidad

- I. Política de Trazabilidad de Mediciones Físicas
- II. Política de Trazabilidad de Mediciones Físicas en Casos Especiales
- III. Política de Trazabilidad de Mediciones Químicas

6.0 Aplicación

7.0 Documentos de Referencia y Bibliografía

1.0 Introducción

En El Salvador se vuelve cada día más necesario el contar con la infraestructura de calidad dirigida a fortalecer y promover el desarrollo y competitividad de la industria Salvadoreña, con miras a que sus procesos y productos finales tengan capacidad para enfrentar los retos de la creciente apertura y globalización de los mercados que cada día son mas exigentes.

El Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT), reconoce que la calidad de los productos y servicios se demuestra a través de las mediciones realizadas por los laboratorios las cuales deben ser confiables y trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI).

Para garantizar la confianza entre los Organismos de Acreditación (OA), es necesaria la existencia de una adecuada armonía entre las prácticas y políticas claves de los OA de los cuales la trazabilidad de los resultados de las mediciones es fundamental para lograr una armonización. Para ello los organismos internacionales de acreditación tienen como objetivo desarrollar y mantener Acuerdos de Reconocimiento Mutuo entre los OA.

Por todo lo anterior y considerando que la trazabilidad es un factor determinante en la calidad de los resultados de una medición, es necesario establecer una política que dé la pauta para asegurar que las mediciones se realicen bajo una cadena demostrable de trazabilidad a patrones Nacionales o Internacionales. Las mediciones deben ser respaldadas por evidencias que apoyen la respuesta confiable del instrumento de medida que se utiliza para cuantificar o cualificar un parámetro o característica de interés.

Se establece entonces, en este documento la "Política de trazabilidad" acorde a criterios, necesidades y exigencias tanto nacionales como internacionales, para ser aplicadas de forma tal que se demuestre la competencia en la realización de este tipo de actividad.

2.0 Objetivos

2.1 Establecer los lineamientos que deben cumplir los organismos de evaluación de la conformidad (laboratorios de calibración, laboratorios de ensayo, organismos de inspección y organismos de certificación (cuando aplique)) acreditados o en proceso de acreditación ante el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología

(CONACYT) con respecto a la política de trazabilidad de los resultados de medición.

2.2 Facilitar el establecimiento de acuerdos de reconocimiento mutuo con otros organismos de acreditación.

2.3 Asegurar el cumplimiento de los lineamientos, que establecen los documentos de referencia respecto a la trazabilidad: Norma ISO/IEC 17025:2005 Requisitos Generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración; y políticas internacionales sobre la trazabilidad de las mediciones

3.0 Alcance

Los conceptos y lineamientos de este documento deben ser aplicados por los laboratorios de ensayo, laboratorios de calibración, organismos de inspección y organismos de certificación (cuando aplique) acreditados o que soliciten su acreditación ante CONACYT como Organismo Salvadoreño de Acreditación, los evaluadores, expertos técnicos, comités técnicos y de decisión que participan en los procesos de acreditación.

4.0 Definiciones y Siglas

4.1 Trazabilidad de las mediciones: Propiedad del resultado de una medición o del valor de un patrón, tal que ésta pueda ser relacionada con referencias determinadas, generalmente a patrones nacionales o internacionales, a través de una cadena ininterrumpida de comparaciones teniendo todas incertidumbres determinadas.(VIM 2006).

Notas:

1. Frecuentemente este concepto se expresa por el adjetivo trazable.
2. La cadena ininterrumpida de comparaciones es llamada cadena de trazabilidad.
3. El propósito de que los resultados de medición tengan trazabilidad es asegurar que la confiabilidad de los mismos, expresada cuantitativamente por la incertidumbre asociada a ellos, se conozca en términos de la confiabilidad que poseen los patrones nacionales o internacionales de medición referidos como el origen de la trazabilidad para tales mediciones.

4.2 Documentación: Cada paso de la cadena debe ser ejecutado de acuerdo con procedimientos documentados, generalmente reconocidos. Los resultados deben ser registrados de tal forma que

puedan ser verificados. En el caso de laboratorios de ensayo, organismos de inspección y organismos de certificación deben tener registros identificados para evidenciar la trazabilidad de las mediciones que realice, y para el caso de los laboratorios de calibración, se deben tener dichos registros y además estar incluidos en los informes o certificados de calibración.

4.3 Calibración: operación que bajo condiciones especificadas, en una primera etapa establece una relación entre los valores de la magnitud y sus incertidumbres de medida obtenidos de los patrones de medida y las correspondientes indicaciones con sus incertidumbres asociadas, y, en una segunda etapa, usa esta información para establecer una relación que permita obtener un resultado de medición a partir de una indicación. (VIM 2006).

NOTAS

1. Una calibración puede expresarse por una declaración, una función de calibración, un diagrama de calibración, una curva de calibración o una tabla de calibración. En algunos casos puede dar lugar a una corrección aditiva o multiplicativa de la indicación con su respectiva incertidumbre.
2. Una calibración no debería confundirse con el ajuste de un sistema de medición, a menudo llamada incorrectamente “autocalibración”, ni con la verificación de la calibración.
3. A veces se percibe como que únicamente la primera etapa de esta definición corresponde a la calibración.

4.4 Recalibración (Intervalos de Calibración): Con el objetivo de mantener la trazabilidad de las mediciones, las calibraciones de los equipos de medición y los patrones de referencia se deben realizar con una frecuencia que asegure que la incertidumbre declarada del equipo y/o patrón no presentan variaciones metrológicas significativas en un tiempo determinado. La frecuencia de recalibración depende de factores tales como; incertidumbre requerida, frecuencia de uso, estabilidad, recomendaciones del fabricante, todo esto de acuerdo a la guía de ILAC, sobre la Determinación de los Intervalos de Calibración de los Instrumentos de Medición, (ILAC G24:2007/ OIMLD10:2007).

4.5 Verificación: Aporte de evidencia objetiva de que un elemento satisface requisitos especificados, para lo cual se toma en cuenta la incertidumbre de medida. (VIM 2006).

Ejemplos:

- a) La confirmación de que un material de referencia es homogéneo para la magnitud y el procedimiento de medición

según se declara, utilizando ensayos con porciones de masa no menor a 10 mg.

- b) La confirmación de que se han logrado las propiedades de funcionamiento declaradas o los requisitos legales de un sistema de medida.
- c) La confirmación de que es posible alcanzar una incertidumbre de medida objetivo declarada.

Notas:

- 1. El elemento puede ser, por ejemplo, un proceso, un procedimiento de medición, un material, un compuesto o un sistema de medición.
- 2. Uno de los requisitos especificados puede ser, por ejemplo, que se satisfagan las especificaciones del fabricante.
- 3. En metrología legal, la verificación está relacionada con el examen, marcado y emisión de un certificado de verificación de un instrumento para medir.
- 4. La verificación no debiera confundirse con la calibración o la validación.
- 5. En química, la verificación de la identidad de una entidad o de una actividad, requiere una descripción de la estructura o las propiedades de la entidad o de la actividad.

4.6 Material de referencia: Material o sustancia que posee valores de una o más propiedades suficientemente homogéneas y bien conocidas para permitir su uso en la calibración de aparatos, la evaluación de un método de medición o la atribución de valores a otros materiales. (NSR ISO/IEC 43-1:1996).

4.7 Material de referencia certificado: Material de referencia, acompañado por un certificado, que posee valores de una o más propiedades, certificados por un procedimiento que establece su trazabilidad a una realización precisa de la unidad en la cual se expresan los valores de dichas propiedades, para el cual cada valor certificado está acompañado por su incertidumbre, con un nivel de confianza establecido. (NSR ISO/IEC 43-1:1996).

4.8 Material de referencia consensuado: Es aquel basado en el trabajo experimental colaborativo.

4.9 Mensurando: magnitud propuesta para medirse. (VIM 2006).

Notas

- 1. La especificación del mensurando requiere la descripción del estado del fenómeno, cuerpo o sustancia a la cual está

asociada la magnitud; incluye las componentes necesarias y las entidades químicas involucradas.

2. En la 2a edición del VIM y en la IEC 60050-300:2001, el mensurando está definido como la “magnitud sujeta a medición”.
3. La medición podría cambiar el fenómeno, cuerpo o sustancia de tal forma que la magnitud bajo medición puede diferir del mensurando. En este caso es necesario efectuar la corrección apropiada.

Ejemplo

La diferencia de potencial entre las terminales de una batería puede decrecer cuando para realizar la medida se usa un voltímetro con una conductancia interna significativa. La diferencia de potencial a circuito abierto puede calcularse con las resistencias internas de la batería y del voltímetro.

4. En química, “analito” o el nombre de la sustancia o compuesto son términos usados algunas veces en lugar de “mensurando”. Esta práctica es errónea debido a que estos términos no se refieren a magnitudes.
5. En química, el mensurando puede ser una actividad biológica.

4.10 Ajuste: conjunto de operaciones llevadas a cabo sobre un sistema de medida con el fin de que produzca indicaciones prescritas correspondientes a valores dados de la magnitud a ser medida. (VIM 2006).

Notas

1. Los tipos de ajuste incluyen ajuste del cero de un sistema de medida, ajuste de desviación¹, y ajuste de amplitud del intervalo (denominado algunas veces ajuste de ganancia).
2. No debería confundirse el ajuste de un sistema de medida con su calibración.
3. Después de su ajuste, un sistema de medida debe ser calibrado nuevamente.

4.11 Método Caracterizado: Método que se ha determinado y confirmado por exámen y aporte de evidencias objetivas de que los requisitos particulares para un uso específico previsto han sido satisfechos.

4.12 Equipo Crítico: aquellos que resultan necesarios para realizar un ensayo o una calibración de acuerdo con el alcance de acreditación, y que ejercen una influencia significativa en la

¹ Se usa el término "desviación" como traducción del término en inglés "offset".

incertidumbre de medición de los resultados del ensayo o la calibración. (ILAC P10:2002).

4.13 mol: Unidad base del Sistema Internacional de Unidades (SI) para cantidad de sustancia.

4.14 BIPM: Buró Internacional de Pesas y Medidas www.bipm.org

4.15 IAAC: Cooperación Interamericana de Acreditación www.iaac.org.mx

4.16 ILAC: Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios www.ilac.org

4.17 APLAC: Cooperación de Acreditación de Laboratorios Asia Pacífico www.aplac.org

5.0 POLÍTICA DE TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES

I. Política de Trazabilidad de Mediciones Físicas

Esta política de trazabilidad de mediciones físicas aplica a todos los Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC) acreditados o en proceso de evaluación para la acreditación, que requieren mediciones trazables (laboratorios de calibración y/o ensayo, organismos de inspección y certificación (cuando aplique)).

Respecto a la calibración de equipos de medición y/o patrones.

- a) Los organismos de evaluación de la conformidad acreditados por CONACYT, deben demostrar que los resultados generados del uso de equipo crítico, y/o patrones son trazables al SI.
- b) La determinación del equipo crítico lo realizará el OEC, de acuerdo con el análisis de las variables que contribuyen a la incertidumbre o que afecten significativamente la validez de los resultados de las mediciones.
- c) En ningún caso los resultados de las verificaciones intermedias de las características metrológicas sustituye la calibración de un equipo de medición y/ o patrón.
- d) ILAC P10:2002, Política para la Trazabilidad de los Resultados de Medición, establece que los laboratorios con solo certificación de sistemas de la calidad no han demostrado la competencia técnica

necesaria para realizar servicios de calibración con los que se pretenda extender la trazabilidad a algún resultado de medición.

Trazabilidad para mediciones físicas;(Ejemplo: a) Unidades Fundamentales: masa, temperatura, tiempo, etc. b) Unidades derivadas: presión, volumen, etc.)

CONACYT, acepta la trazabilidad (certificados de calibración) establecida a través de las siguientes organizaciones:

- a) El Laboratorio Nacional de Metrología Legal de El Salvador LNML, en el cual se encuentran los Patrones Nacionales de las unidades de medida.
- b) Laboratorios de calibración Acreditados por CONACYT, que tengan dentro de su alcance de acreditación la capacidad de medición para la magnitud que se requiere calibrar.
- c) Laboratorios reconocidos por el LNML, como de referencia.
- d) Laboratorios Nacionales o Institutos de Metrología firmante de Acuerdos de Reconocimiento Mutuos (MRA) del Buro Internacional de Pesas y Medidas (BIPM) para aquellas capacidades de calibración y medición (CMC), incluidas en la base de datos del BIPM apéndice c de MRA.
- e) Laboratorios de calibración acreditados por organismos de acreditación homólogos firmantes de Acuerdos de Reconocimiento Mutuo Multilaterales con ILAC ó IAAC que tengan incorporado dentro de su alcance de acreditación la capacidad de medición para la magnitud de la que se requiere trazabilidad y que tienen acuerdos de reconocimiento con CONACYT.
- f) Laboratorios de calibración acreditados por un Organismo de Acreditación homologo que tenga acuerdos de reconocimiento mutuo con CONACYT.

Nota:

Cuando un OEC utilice las siguientes fuentes de calibración:

- a) Laboratorios Nacionales o Institutos de Metrología firmantes del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (MRA) del BIPM.
- b) Laboratorios Nacionales o Institutos de Metrología, que participen exitosamente y regularmente en intercomparaciones realizadas por el BIPM u Organismos Regionales de Metrología.

c) Laboratorios de calibración acreditados por organismos de acreditación homólogos firmantes de Acuerdos de Reconocimientos Multilateral con IAAC ó ILAC y con acuerdos de reconocimiento con CONACYT
Deberá tener a disposición la siguiente documentación:

- a) Emisión de Certificados de Calibración de acuerdo con la Norma-ISO/IEC 17025:2005, punto 5.10.
- b) Evidencia de la acreditación del laboratorio proveedor del servicio, por ejemplo, copia del certificado de acreditación vigente.
- c) Copia del alcance de acreditación del laboratorio ofertante del servicio de acreditación.
- d) Capacidades de Medición y Calibración (CMC) incluidas en la base de datos del BIPM, cuando aplique.

II. Política de Trazabilidad de Mediciones Físicas en Casos Especiales

Considerando que en El Salvador, la infraestructura metrológica está en desarrollo, y tiene áreas en las que no se cuenta con la infraestructura metrológica necesaria para dar cumplimiento totalmente a lo establecido en esta política.

CONACYT establece como política transitoria durante el periodo del 01 de marzo del 2008 al 31 de mayo del 2009, que Cuando la trazabilidad sea obtenida a través de Laboratorios nacionales de calibración no acreditados, estos laboratorios deberán ser evaluados previamente para proveer evidencia de su competencia técnica y trazabilidad como lo requiere la norma ISO/IEC 17025:2005.

El OEC que obtenga trazabilidad de un laboratorio no acreditado deberá tener documentación que demuestre la competencia técnica del proveedor del servicio de calibración, así como de la competencia de quien realiza la evaluación o auditoria a su proveedor.

III. Política de Trazabilidad de Mediciones Químicas

Para que un resultado de una medición química sea comparable, éste debe tener expresada su incertidumbre y ser referido a un método caracterizado, validado y demostrado que produce resultados satisfactorios para los fines establecidos y que ha sido publicado por organizaciones reconocidas como competentes tales como AOAC, ASTM, APHA, entre otros.

El establecimiento de la trazabilidad de los resultados de las mediciones químicas se puede lograr mediante la aplicación de alguno de los siguientes mecanismos:

1. Materiales de referencia, los cuales deben ser certificados y trazables al SI. Estos deben contar con documentación en la que se especifiquen las propiedades del producto incluyendo condiciones de almacenamiento y declaración de su incertidumbre.
2. Cuando la ruta de trazabilidad al SI no sea posible, los laboratorios de ensayo podrán hacer uso de sistemas de medición de referencia tales como pruebas de intercomparación o utilizar material de referencia consensuado.
3. El control metrológico y el establecimiento de la trazabilidad de los equipos de medición como: cromatógrafos y espectrofotómetros, puede ser realizada mediante el uso de materiales de referencia certificados.

Nota:

Cuando la trazabilidad sea obtenida por otra fuente que no reúna los requisitos en I, II y III de este documento, ésta deberá ser conocida y aprobada previamente por CONACYT.

6.0 Aplicación

Esta política será aplicada por los Organismos Evaluadores de la Conformidad acreditados, en proceso de acreditación y que soliciten la acreditación, a partir del 01 de junio del 2008.

7.0 Documentos de Referencia y Bibliografía

- ILAC P10-2002 Política de ILAC para la Trazabilidad de los Resultados de Medición.
- ILAC G24:2007/OIML D10:2007 Guía para la determinación de intervalos de calibración de instrumentos de medida.
- Vocabulario Internacional de Metrología (VIM), 2006
- Norma NSR ISO/IEC 17025:2005 Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración.
- ISO 9000:2000 Sistema de Gestión de la Calidad – Conceptos y Vocabularios

- Norma NSR/IEC 43-1:1996 Ensayos de aptitud para comparaciones interlaboratorios. Parte 1: Desarrollo y funcionamiento de programas de ensayos de aptitud.