

PL01

R09

2025-05-22

Política

**TRAZABILIDAD
DE LAS
MEDICIONES**

El presente documento se distribuye como copia no controlada.
Su revisión vigente debe ser consultada en la página web:
www.acreditacion.gob.ec

<p>Elaborado por: DAL</p> <p>M. Salazar Fecha: 2025-05-22</p>	<p>Revisado por: DAL</p> <p>B. Viera Fecha: 2025-05-22</p>	<p>Aprobado por: DE</p> <p>C. Echeverría Fecha: 2025-05-22</p>
--	---	---

ÍNDICE

1. OBJETO	3
2. ALCANCE.....	3
3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA	3
4. DEFINICIONES	4
5. RESPONSABILIDADES	8
6. POLÍTICA	8
6.1. Requisitos generales	8
6.2. Política referente a la Trazabilidad de los Laboratorios de Calibración.....	9
6.3. Política referente a la Trazabilidad de los Laboratorios de Ensayo.....	13
6.4. Política referente a la Trazabilidad de Materiales de Referencia (MR) y Material de Referencia Certificado (MRC)	13
6.5. Política Política referente a la Trazabilidad de Materiales de Referencia (MR) y Material de Referencia Certificado (MRC).....	13
7. REGISTROS	14

1. OBJETO

Establecer la política del SAE referente a la trazabilidad de las mediciones.

2. ALCANCE

Esta política debe ser aplicada por los laboratorios acreditados y en proceso de acreditación. También debe aplicarse para calibraciones realizadas por un laboratorio con el objeto de establecer trazabilidad metrológica para sus propias actividades, es decir, cuando realiza calibraciones internas.

También debe ser aplicada para otras actividades de evaluación de la conformidad donde están involucrados ensayos y calibraciones (por ejemplo, inspección y certificación de productos).

Disposiciones específicas para la aplicación de esta política se darán en los Criterios de Acreditación pertinentes a los esquemas de acreditación que así lo requieran.

El SAE considera que los laboratorios que solo poseen la certificación de sistemas de gestión no han demostrado suficientemente la competencia técnica necesaria para establecer la trazabilidad metrológica.

3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Los siguientes documentos en sus ediciones en vigencia, se utilizaron para la elaboración de este documento:

ILAC-P10:07/2020	ILAC Política sobre la trazabilidad de los resultados de Medición.
ILAC G24:2022	Guía para la Determinación de intervalos de recalibración de equipos de medición.
ISO 33405:2024	Reference materials — Approaches for characterization and assessment of homogeneity and stability.
NTE INEN-ISO 17034:2019	Requisitos generales para la competencia de los productores de materiales de referencia.
NTE INEN- ISO/IEC 17025:2018	Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
Resolución 17-071	Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad Reglamentos para la organización y funcionamiento del Sistema Nacional de Calibración y de las Redes Metrológicas ecuatorianas. Reglamento general a la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.
VIM	Vocabulario Internacional de Metrología, 3ra. edición 2012. Edición del VIM 2008 con inclusión de pequeñas correcciones.
Recomendación GIT 3/2005	Elaboración de cartas de trazabilidad en el CENAM
NTE INEN-ISO 15189:2023	Laboratorios Clínicos – Requisitos para la calidad y competencia
ILAC P8:03/2019	ILAC Mutual Recognition Arrangement (Arrangement): Supplementary

	Requirements for the Use of Accreditation Symbols and for Claims of Accreditation Status by Accredited Conformity Assessment Bodies.
BIPM Conjunta OIML, ILAC e ISO	Declaración sobre Trazabilidad Metrológica (Noviembre 2018)

4. DEFINICIONES

Las siguientes definiciones se aplican a lo largo de este documento:

Organización acreditada:

A lo largo de este documento, el término "Organización acreditada", que incluye los CAB, se utiliza para referirse a las organizaciones cubiertas por el Acuerdo de ILAC. Siempre que se utilice el término "Organización acreditada" en el texto, se aplicará tanto al solicitante como a la Organización acreditada, a menos que se especifique lo contrario.

OIPM (En francés BIPM) Oficina Internacional de Pesas y Medidas - Bureau International des Poids et Mesures.

BIPM es la organización intergubernamental a través de la cual los Estados miembros actúan juntos en asuntos relacionados con la ciencia de la medición y los estándares de medición.

OEC

Organismo de evaluación de la conformidad

Organismo que realiza actividades de evaluación de la conformidad y que puede ser objeto de acreditación.

ARM CIPM o CIPM MRA

Comité Internacional para el Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de Pesas y Medidas

EI ARM CIPM - es un acuerdo entre los Institutos Nacionales de Metrología que proporciona el marco técnico para asegurar el reconocimiento mutuo de los estándares de medición nacionales y para el reconocimiento de la validez de los certificados de calibración y medición emitidos por los Institutos Nacionales de Metrología.

MRC

Material de referencia certificado

Material de referencia caracterizado por un procedimiento metrológicamente válido para una o más propiedades especificadas, acompañado de un certificado de material de referencia que proporciona el valor de la propiedad especificada, su incertidumbre asociada y una declaración de trazabilidad metrológica (NTE INEN-ISO 17034:2019[3]).

CCTML - JCTLM

Comité Conjunto de Trazabilidad en Medicina de Laboratorio

JCTLM formado por BIPM, la Federación Internacional de Química Clínica y Medicina de Laboratorio (IFCC) e ILAC, proporciona una plataforma mundial para promover y brindar orientación sobre la equivalencia de mediciones reconocida y aceptada internacionalmente en Medicina de Laboratorio y la trazabilidad a los estándares de medición adecuados.

KCDB

Base de datos de comparación de claves

El KCDB es un recurso web gratuito disponible al público relacionado con el CIPM MRA. Contiene información sobre los participantes del CIPM MRA, resultados de comparaciones clave y complementarias y capacidades de calibración y medición (CMC) revisadas por pares (<https://www.bipm.org/kcdb>).

INM

Instituto Nacional de Metrología:

El Instituto Nacional de Metrología (**INM**) y los Institutos Designados (**ID**) mantienen estándares de medición en países (o regiones) de todo el mundo. A lo largo de este documento, el término "INM" se usa para cubrir tanto un Instituto Nacional de Metrología como un Instituto Designado.

En el caso del Ecuador el INM es el Laboratorio Nacional de Metrología del Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN.

MR o RM

Material de referencia

Material, suficientemente homogéneo y estable con respecto a una o más propiedades especificadas, que se ha establecido como apto para su uso previsto en un proceso de medición (NTE INEN-ISO 17034:2019).

PMR o RMP

Productor de material de referencia

Órgano (organización o empresa, pública o privada) que es plenamente responsable de la planificación y gestión del proyecto; asignación y decisión sobre valores de propiedad e incertidumbres relevantes; autorización de valores inmobiliarios; y emisión de un certificado de material de referencia u otras declaraciones para los materiales de referencia que produce (NTE INEN-ISO 17034:2019).

Para la correcta interpretación de este documento se deben observar las definiciones establecidas en el Vocabulario Internacional de Metrología VIM.

En particular se aplican las siguientes definiciones:

Calibración:

Operación que bajo condiciones especificadas establece, en una primera etapa, una relación entre los valores y sus incertidumbres de medida asociadas obtenidas a partir de los patrones de medida, y las correspondientes indicaciones con sus incertidumbres asociadas y, en una segunda etapa, utiliza esta información para establecer una relación que permita obtener un resultado de medida a partir de una indicación.

Trazabilidad metrológica:

Propiedad de un resultado de medida 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 medida.

La ISO/IEC 17025:2017. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración y la NTE INEN-ISO 15189:2023 Laboratorios Clínicos – Requisitos para la calidad y competencia, se refieren al término del VIM de "trazabilidad metrológica"

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

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 otra 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 debiera 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 medida no garantiza por sí misma la adecuación de la incertidumbre de medida a un fin dado, o la ausencia de errores humanos.

NOTA 6 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 atribuidos a uno de los patrones.

NOTA 7 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 medida documentada, un procedimiento de medida documentado, una competencia técnica reconocida, la trazabilidad metrológica al SI y los intervalos entre calibraciones (véase ILAC G24:2022).

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.

Trazabilidad Metrológica a una unidad de medida:

Trazabilidad metrológica donde la referencia es la definición de una unidad de medida a través de su realización práctica.

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

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 medida.

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.

Carta de trazabilidad¹:

Es un diagrama que muestra la relación de calibraciones o comparaciones entre un resultado y las referencias determinadas.

Una carta de trazabilidad muestra los elementos que constituyen la cadena de trazabilidad respectiva, es decir, los sistemas de medición o los patrones y los métodos, las incertidumbres de cada calibración o medición, y la referencia al documento o procedimiento que soporta cada calibración o medición. En caso de que el valor resultante de una medición se derive de la medición de varias magnitudes, indica las cadenas relativas a cada una de esas magnitudes.¹

MR, Material de Referencia:

Material, suficientemente homogéneo y estable con respecto a una o más propiedades especificadas, que se ha establecido como apto para su uso previsto en un proceso de medición. (NTE INEN-ISO 17034:2019, Requisitos generales para la competencia de los productores de materiales de referencia).

¹Carta trazabilidad Web / CENAM / GIT 3 / dic 21, 2005.

MRC. Material de Referencia Certificado:

Material de referencia caracterizado por un procedimiento metrológicamente válido para una o más propiedades especificadas, acompañado de un certificado de material de referencia que proporcione el valor de la propiedad especificada, su incertidumbre asociada y una declaración de trazabilidad metrológica. (NTE INEN-ISO 17034:2019, Requisitos generales para la competencia de los productores de materiales de referencia)

PMR, Productor de Materiales de Referencia:

Organismo (organización o empresa, pública o privada): Que es plenamente responsable de la planificación y gestión del proyecto; asignación y decisión sobre el valor de la propiedad y las incertidumbres relevantes; autorización de valores inmobiliarios; y emisión de un certificado de material de referencia u otras declaraciones para los materiales de referencia que produce (NTE INEN-ISO 17034:2019).

Verificación:

Aportación de evidencia objetiva de que un elemento dado satisface los requisitos especificados

EJEMPLO 1 La confirmación de que un material de referencia declarado homogéneo lo es para el valor y el procedimiento de medida correspondientes, para muestras de masa de valor hasta 10 mg.

EJEMPLO 2 La confirmación de que se satisfacen las propiedades de funcionamiento declaradas o los requisitos legales de un sistema de medida.

EJEMPLO 3 La confirmación de que puede alcanzarse una incertidumbre objetivo.

NOTA 1 Cuando sea necesario, es conveniente tener en cuenta la incertidumbre de medida.

NOTA 2 El elemento puede ser, por ejemplo, un proceso, un procedimiento de medida, un material, un compuesto o un sistema de medida.

NOTA 3 Los requisitos especificados pueden ser, por ejemplo, las especificaciones del fabricante.

NOTA 4 En metrología legal, la verificación, tal como la define el VIML (2)(OIML V1:2000, International Vocabulary of Terms in Legal Metrology), y en general en la evaluación de la conformidad, puede conllevar el examen, marcado o emisión de un certificado de verificación de un sistema de medida.

NOTA 5 No debe confundirse la verificación con la calibración. No toda verificación es una validación.

NOTA 6 En química, la verificación de la identidad de una entidad, o de una actividad, requiere una descripción de la estructura o las propiedades de dicha entidad o actividad.

Ajuste:

Conjunto de operaciones realizadas sobre un sistema de medida para que proporcione indicaciones prescritas, correspondientes a valores dados de la magnitud a medir

NOTA 1 Diversos tipos de ajuste de un sistema de medida son: ajuste de cero, ajuste del offset (desplazamiento) y ajuste de la amplitud de escala (denominado también ajuste de la ganancia).

NOTA 2 No debe confundirse el ajuste de un sistema de medida con su propia calibración, que es un requisito para el ajuste.

NOTA 3 Después de su ajuste, generalmente un sistema de medida debe ser calibrado nuevamente.

Incertidumbre:

Parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos a un mensurando, a partir de la información que se utiliza

NOTA 1 La incertidumbre de medida incluye componentes procedentes de efectos sistemáticos, tales como componentes asociadas a correcciones y a valores asignados a patrones, así como la incertidumbre debida a la definición. Algunas veces no se corrigen los efectos sistemáticos estimados y en su lugar se tratan como componentes de incertidumbre.

NOTA 2 El parámetro puede ser, por ejemplo, una desviación típica, en cuyo caso se denomina incertidumbre típica de medida (o un múltiplo de ella), o la semiapertura de un intervalo con una probabilidad de cobertura determinada.

NOTA 3 En general, la incertidumbre de medida incluye numerosas componentes. Algunas pueden calcularse mediante una evaluación tipo A de la incertidumbre de medida, a partir de la distribución estadística de los valores que proceden de las series de mediciones y pueden caracterizarse por desviaciones típicas. Las otras componentes, que pueden calcularse mediante una evaluación tipo B de la incertidumbre de medida, pueden caracterizarse también por desviaciones típicas, evaluadas a partir de funciones de densidad de probabilidad basadas en la experiencia u otra información.

NOTA 4 En general, para una información dada, se sobrentiende que la incertidumbre de medida está asociada a un valor determinado atribuido al mensurando. Por tanto, una modificación de este valor supone una modificación de la incertidumbre asociada.

Patrón de medida:

Realización de la definición de una magnitud dada, con un valor determinado y una incertidumbre de medida asociada, tomada como referencia. (Ejemplos: Patrones, instrumentos, equipos, materiales de referencia y dispositivos de transferencia)

5. RESPONSABILIDADES Y AUTORIDAD

Director del Área de Laboratorios

- ✓ Controlar, cumplir y revisar las modificaciones que se puedan generar en este documento por observaciones del personal técnico del SAE, comité técnico o por actualización de documentos normativos de referencia.

Personal técnico del SAE, evaluadores, laboratorios acreditados y en proceso de acreditación

- ✓ Conocer y cumplir con lo establecido en este documento en el proceso de acreditación.

6. POLÍTICA

6.1. Requisitos generales

Los criterios sobre trazabilidad que deben aplicar los laboratorios acreditados y en proceso de acreditación se establecen en el apartado 6.5 de la NTE INEN- ISO/IEC 17025:2018" Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración".

6.2. Política referente a la Trazabilidad de los Laboratorios de Calibración

6.2.1 El SAE requiere que los laboratorios de calibración acreditados y en proceso de acreditación, teniendo en cuenta que los patrones de medida y las calibraciones pertinentes a sus alcances de acreditación, obtengan la trazabilidad ya sea de:

6.2.1.1 El Instituto Nacional de Metrología (**INM**) cuyo servicio es adecuado para el uso previsto y está cubierto por el Comité Internacional para el Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de Pesas y Medidas (CIPM MRA). Los servicios cubiertos por CIPM MRA se pueden ver en la base de datos de comparación de claves de Bureau International des Poids et Mesures (BIPM KCDB) que incluye CMCs para cada servicio listado.

Nota 1: Algunos **INMs** también pueden indicar que su servicio está cubierto por el CIPM MRA. al incluir el logotipo de CIPM MRA. en sus certificados de calibración; sin embargo, la fijación del logotipo no es obligatoria y el BIPM KCDB sigue siendo la fuente autorizada de verificación.

Nota 2: Los **INMs** de los Estados miembros que participan en la Convención del Metro pueden tomar la trazabilidad metrológica directamente de las mediciones realizadas en el BIPM. El KCDB proporciona un enlace automático a los servicios de calibración del BIPM relevantes (incluido el rango y la incertidumbre). También se enumeran los certificados de calibración individuales emitidos por el BIPM

Nota 3: En el caso del Ecuador el INM es el Laboratorio Nacional de Metrología del Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN.

O

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

Nota 4: Solo los certificados que lleven el símbolo de acreditación o un texto que haga referencia a la acreditación del laboratorio de calibración pueden beneficiarse plenamente del reconocimiento que aportan ILAC MRA y sus contrapartes regionales.

Los laboratorios de calibración pueden indicar que su servicio está cubierto por el Acuerdo ILAC al incluir en el certificado de calibración:

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

Ambas opciones pueden tomarse como evidencia de trazabilidad metrológica

O

6.2.1.3 a) Un **INM** cuyo servicio es adecuado para el uso previsto, pero no cubierto por el CIPM MRA. En este caso, el SAE para asegurar que esos servicios cumplan con los criterios relevantes para la trazabilidad metrológica en ISO/IEC 17025:2017 establece la siguiente política:

Se reconoce que la trazabilidad metrológica abarca la realización de calibraciones de **INM's** fuera del CIPM MRA, que realizan calibraciones fuera de su alcance de

acreditación, hasta cualquier proveedor de servicios de calibración que no esté acreditado para ningún servicio (por el motivo que sea).

La evidencia apropiada de la competencia técnica del proveedor del servicio de calibración y la trazabilidad metrológica declarada incluirá, entre otras cosas, lo siguiente: (los números se refieren a las cláusulas en ISO / IEC 17025):

- Registros de validación del método de calibración (7.2.2.4)
- Procedimientos para la evaluación de la incertidumbre de la medición (7.6)
- Documentación y registros para la trazabilidad metrológica de los resultados de las mediciones (6.5)
- Documentación y registros para asegurar la validez de los resultados (7.7)
- Documentación y registros de competencia del personal (6.2)
- Registros de equipos que pueden influir en las actividades del laboratorio (6.4)
- Documentación y registros de instalaciones y condiciones ambientales (6.3)
- Auditorías del laboratorio de calibración realizadas por una tercera parte, (6.6 y 8.8)

Cuando el INM sea de Ecuador el SAE será quien verifique la competencia técnica en las capacidades de medición que no están cubiertas por el acuerdo de reconocimiento del CIPM del Laboratorio Nacional de Metrología del INEN. Esta verificación se realizará considerando los requisitos de la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 antes citados. Como producto de la verificación el SAE emitirá el respectivo informe al Laboratorio Nacional de Metrología del INEN y una constancia de que se ha realizado la verificación satisfactoriamente.

Para el Laboratorio Nacional de Metrología del INEN y Laboratorios Nacionales Designados, en el caso de no contar con el informe de evaluación de pares se procederá a la verificación por parte del SAE en un periodo no mayor a cinco años.

En los casos donde las magnitudes que disponen el Laboratorio Nacional de Metrología del Servicio Ecuatoriano de Normalización – INEN y Laboratorios Nacionales Designados ya hayan sido evaluadas por pares del SIM o el BIPM, el SAE revisará únicamente el informe generado en la evaluación, para respaldar las necesidades de acreditación.

Para los laboratorios nacionales designados en el Ecuador las auditorias de seguimiento las realiza el INEN en conformidad con lo establecido en la resolución 17-071 reglamentos para la organización y funcionamiento del Sistema Nacional de Calibración y de las Redes Metrológicas Ecuatorianas

O

- 6.2.1.3 b) Un laboratorio cuyo servicio de calibración sea adecuado para el uso previsto, pero no cubierto por el Acuerdo de ILAC o por los acuerdos regionales reconocidos por ILAC. En este caso, el SAE establece una política para asegurar que esos servicios cumplan con los criterios relevantes para la trazabilidad metrológica en ISO / IEC 17025:2017.

Se reconoce que la trazabilidad metrológica abarca la realización de calibraciones de **INM's** fuera del CIPM MRA, que realizan calibraciones fuera de su alcance de acreditación, hasta

cualquier proveedor de servicios de calibración que no esté acreditado para ningún servicio (por el motivo que sea).

La evidencia apropiada de la competencia técnica del proveedor del servicio de calibración y la trazabilidad metrológica declarada incluirá, entre otras cosas, lo siguiente: (los números se refieren a las cláusulas en ISO/IEC17025: 2017):

- Registros de validación del método de calibración (7.2.2.4)
- Procedimientos para la evaluación de la incertidumbre de la medición (7.6)
- Documentación y registros para la trazabilidad metrológica de los resultados de las mediciones (6.5)
- Documentación y registros para asegurar la validez de los resultados (7.7)
- Documentación y registros de competencia del personal (6.2)
- Registros de equipos que pueden influir en las actividades del laboratorio (6.4)
- Documentación y registros de instalaciones y condiciones ambientales (6.3)
- Auditorías del laboratorio de calibración realizadas por una tercera parte, (6.6 y 8.8)

Solo se podrá aceptar los casos descritos en los puntos 6.2.1.3.a) y 6.2.1.3.b), cuando se demuestre con la suficiente evidencia que los casos 6.2.1.1. y 6.2.1.2 no son técnicamente posibles para un tipo de calibración específica.

Por lo tanto, las organizaciones acreditadas deben asegurarse de que estén disponibles las pruebas adecuadas para la trazabilidad metrológica y la incertidumbre de medición declaradas, y el Servicio de Acreditación Ecuatoriano deberá evaluar estas pruebas.

Para los proveedores de servicios de calibración no acreditados, se debe realizar una evaluación práctica del proveedor de calibración utilizado, similar a la que llevaría a cabo un organismo de acreditación según la norma ISO / IEC 17025: 2017, para garantizar que realmente se está realizando un trabajo competente.

Se puede encontrar más información sobre el tema de la trazabilidad metrológica en el Anexo A de ISO/IEC 17025: 2017.

Los laboratorios de calibración en tanto sean técnicamente posible deberán utilizar los servicios prestados en 6.2.1.1. nota 3

6.3. Los laboratorios de calibración acreditados o en proceso de acreditación serán capaces de demostrar que la calibración de los patrones de medida² que afectan directamente a los resultados de la medición y por tanto los resultados de medición generados por dichos patrones de medida, de acuerdo con sus alcances de acreditación, son trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI).

6.3.1. Solo cuando el laboratorio ha demostrado que los puntos 6.2.1.1 al 6.2.1.3 (a y b) no son aplicables, podrá aplicar la cláusula 6.5.3 de la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018, quedando a responsabilidad del laboratorio escoger el mecanismo y proveer la evidencia apropiada. Esta evidencia deberá documentarse y será evaluada por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano - SAE

La cláusula 6.5.3 de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 declara:

“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:

² Patrón de medida: Realización de la definición de una magnitud dada, con un valor determinado y una incertidumbre de medida asociada, tomada como referencia. (Ejemplos: Patrones, instrumentos, equipos, materiales de referencia y dispositivos de transferencia)

- 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 de que proporcionan resultados de medición adecuados para su uso previsto y asegurados mediante comparación adecuada “.

6.3.2. Los laboratorios de calibración acreditados o en proceso de acreditación, deberán documentar la trazabilidad metrológica de cada uno de sus patrones de referencia en cartas de trazabilidad completas y actualizadas, que permitan demostrar la trazabilidad de sus mediciones a patrones nacionales o internacionales. La carta de trazabilidad debe contar o hacer referencia a los valores y las incertidumbres estimadas en cada comparación a partir del patrón de referencia del laboratorio, así como la referencia al procedimiento de calibración en cada comparación preferentemente. Se debe hacer referencia al organismo responsable de la calibración.

6.3.3. Para definir adecuadamente sus programas de calibración y asegurar la trazabilidad metrológica de los resultados de medición de acuerdo al uso y condiciones de trabajo Los laboratorios de calibración acreditados o en proceso de acreditación deben establecer el intervalo o frecuencia de calibración considerando las directrices contempladas en la guía ILAC G24:2022 “Guía para la Determinación de intervalos de recalibración de equipos de medición”.

Para aplicar los métodos dados en la guía ILAC G24:2022, se debe justificar técnicamente con las siguientes evidencias objetivas mínimas:

- Resultados históricos de al menos tres calibraciones consecutivas cuyas frecuencias de calibración se pueden establecer con base a referencias técnicas dadas por INM u otros institutos de alto prestigio metrológico, normas, reglamentos, recomendaciones del fabricante, las cuales no deben superar un año (12 meses), salvo que algún documento técnico relacionado con el equipo establezca otro periodo.
- Verificaciones intermedias sistemáticas.
- Estudios de deriva del equipo patrón (estabilidad), que evidencie un análisis aplicado y gráficos de control u otra técnica aceptada.

Con base a la guía ILAC G24:2022 el laboratorio establecerá los periodos de calibración de los equipos. La documentación generada deberá ser revisada, actualizada periódicamente y estar disponible para ser presentada en las evaluaciones de acreditación.

6.3.4. Los laboratorios de ensayo que realicen calibraciones internas deberán contemplar todos los puntos exigidos en esta política para los laboratorios de calibración. (Ver también el punto 6.2.1.3)

6.3.5. Los laboratorios de calibración deberán realizar verificaciones intermedias a los patrones de referencia, de trabajo y a los instrumentos de medición con una frecuencia tal que asegure que la incertidumbre sea la requerida para los fines del servicio. En ningún caso los resultados de una verificación intermedia pueden sustituir a la calibración de un equipo.

6.3.6. Asegurar que la incertidumbre metrológica de los patrones sea la requerida:

- La incertidumbre del instrumento bajo calibración en ningún caso podrá ser menor que la incertidumbre del patrón utilizado.
- Se recomienda que la incertidumbre de la medición sea menor a un tercio del error máximo permitido del instrumento bajo calibración.
- En caso de declarar conformidad con una especificación, tomar en cuenta el valor de la incertidumbre de medición.
- Estimar la incertidumbre de acuerdo a lo establecido en la Guía para la expresión de la incertidumbre de medida GUM o en la PL02 Política para la Estimación de la Incertidumbre de la medición del SAE.

6.4. Política referente a la Trazabilidad de los Laboratorios de Ensayo

Los laboratorios de ensayo obtendrán su trazabilidad de la manera siguiente:

- 6.4.1. Si la calibración de patrones de medida usados en el ensayo contribuye a la incertidumbre total, se utilizará la misma política de trazabilidad aplicable a los laboratorios de calibración (Ver 6.2).

6.5 Política referente a la Trazabilidad de Materiales de Referencia (MR) y Material de Referencia Certificado (MRC)

Con respecto a la trazabilidad metrológica proporcionada por los Productores de Materiales de Referencia (**PMRs**) a través de materiales de referencia certificados (**MRCs**) es que se considera que los valores certificados asignados a los **MRCs** han establecido una trazabilidad metrológica válida cuando:

- 6.5.1 Los **MRCs** son producidos por **INMs** utilizando un servicio que se incluye en el BIPM KCDB.

o

- 6.5.2 Los **MRCs** son producidos por un **PMR** acreditado bajo su alcance de acreditación y el Organismo de Acreditación está cubierto por el Acuerdo de ILAC o por los Acuerdos Regionales reconocidos por ILAC.

o

- 6.5.3 a) Los valores certificados asignados a los **MRCs** están cubiertos por entradas en la base de datos del Comité Conjunto para la Trazabilidad en Medicina de Laboratorio (JCTLM)

o

- 6.5.3 b) Reconociendo que la acreditación de los **PMRs** aún se está desarrollando y los **MRCs** pueden no estar disponibles por los **PMRs** acreditados, donde los **MRCs** son producidos por **PMRs** no acreditados, las organizaciones acreditadas deberán demostrar que los **MRCs** han sido proporcionados por un **PMR** competente y que son adecuados para el uso de su destinatario.

Cuando la trazabilidad metrológica al SI no es técnicamente posible, es responsabilidad de la Organización Acreditada:

- 6.5.4 a) Elija una forma de satisfacer los requisitos de trazabilidad metrológica mediante el uso de valores certificados de materiales de referencia certificados proporcionados por un productor competente.

o

- 6.5.4 b) Documentar los resultados de una comparación adecuada con procedimientos de medición de referencia, métodos especificados o estándares de consenso que estén claramente descritos y aceptados, que proporcionan resultados de medición adecuados para su uso previsto. La evidencia de esta comparación debe ser evaluada por el organismo de acreditación.

Nota 1: Cuando la trazabilidad metrológica, únicamente a unidades del SI, no es apropiada o adaptable a la aplicación, debe seleccionarse un mensurando claramente definido. Por lo tanto, establecer la trazabilidad metrológica incluye tanto la prueba de identidad de la propiedad medida, como la comparación de los resultados a una referencia definida apropiadamente. La comparación se establece asegurando que los procedimientos de medición estén debidamente validados y / o verificados, que el

equipo de medición esté debidamente calibrado y que las condiciones de medición (como las condiciones ambientales) estén bajo control suficiente para proporcionar un resultado confiable.

Nota 2: Los materiales de prueba excedentes a menudo están disponibles a través de Proveedores de Ensayos de Aptitud (PEA). Se debe verificar si el PEA puede proporcionar información de estabilidad adicional, para demostrar la estabilidad continua del valor de la propiedad, y la matriz del material de prueba. Si esto no se puede proporcionar, estos materiales de prueba no deben considerarse como una forma alternativa de asegurar la validez de los resultados.

Para que el resultado de una medición química, microbiológica, biológica sea comparable, debe ser referida a bases comunes preferiblemente conocidas internacionalmente, ejemplo: métodos normalizados con materiales de referencia certificados, cepas de referencia y otros.

El impacto de la trazabilidad metrológica a través de los materiales de referencia en las mediciones químicas, bioquímicas y biológicas, es relevante.

Para la trazabilidad en laboratorios clínicos se deberá revisar lo establecido en el documento CR GA07 Criterios Generales para la acreditación de laboratorios clínicos según norma ISO NTE INEN-ISO 15189:2023

6.5.5. Los materiales de referencia deberán, cuando sea posible, ser trazables al SI o a material de referencia certificado. Sin embargo, en algunos ensayos no es factible contar con todos los materiales de referencia certificados (MRC) o materiales de referencia (MR) trazables a MRC, por lo que el laboratorio deberá demostrar con evidencias objetivas esta salvedad y la forma de demostrar la trazabilidad para estos ensayos.

6.5.6. Los Materiales de Referencia y Materiales de Referencia Certificados que son producidos por otros productores de materiales de referencia, deben ser considerados como consumibles críticos y el laboratorio debe demostrar que cada MR y MRC es adecuado para el uso previsto conforme al requisito 6.6.2 de la Norma NTE INEN- ISO/IEC 17025:2018, la Norma NTE INEN-ISO 17034:2019, cuyos estudios de homogeneidad, estabilidad, caracterización y asignación de valor estén acordes a la ISO 33405:2024.

6.5.7. Para equipos de medición instrumentales o cuando la técnica lo requiera se puede realizar la calibración interna utilizando materiales de referencia certificados.

7. REGISTROS

No aplica

CONTROL DE CAMBIOS

Sección	Cambios
Todo el documento	Se realiza revisión total, se actualiza numeral 5 de documentos de referencia.
6.3.3	Se elimina: Los laboratorios de calibración acreditados o en proceso de acreditación deberán tomar en cuenta las directrices contempladas en la guía ILAC G24:2007 Guías para la determinación de intervalos de calibración de instrumentos de medición, para establecer los programas de calibración y mantener la trazabilidad metrológica En su lugar se coloca Guías a considerar para determinar el intervalo o frecuencia de calibración considerado las directrices contempladas en la guía ILAC G24:2022 "Guía para la Determinación de intervalos de recalibración de equipos de medición.