

## Servicio de Acreditación Ecuatoriano



**PL01**

R06

2019-10-09

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](http://www.acreditacion.gob.ec)

<b>Elaborado por:</b> DAL	<b>Revisado por:</b> DGC CGT	<b>Aprobado por:</b> DE
W. Pérez Fecha: 2019-10-09	B. Aguilera M. Romo Fecha: 2019-10-09	C. Echeverría Fecha: 2019-10-09

## ÍNDICE

1. OBJETO .....	3
2. ALCANCE.....	3
3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA.....	3
4. DEFINICIONES .....	4
5. RESPONSABILIDADES .....	6
6. POLÍTICA .....	7
6.1. Requisitos generales .....	7
6.2. Política referente a la Trazabilidad de los Laboratorios de Calibración.....	7
6.3. Política referente a la Trazabilidad de los Laboratorios de Ensayo.....	9
6.4. Política referente a la Trazabilidad de Materiales de Referencia (MR) y Material de Referencia Certificado (MRC) .....	10
7. REGISTROS.....	10

## 1. OBJETO

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

## 2. ALCANCE

Esta política debe ser aplicada por los laboratorios de ensayo y de calibración 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 P10:01/ 2013	ILAC Política sobre la trazabilidad de los resultados de Medición.
ILAC G24:2007	Directrices para la determinación de intervalos de calibración de instrumentos de medición.
ISO Guide 35: 2017	Reference materials -- Guidance for characterization and assessment of homogeneity and stability.
ISO 17034:2017	Requisitos generales para la competencia de los productores de materiales de referencia.
NTE INEN- ISO/IEC 17025: <b>2018</b>	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

#### 4. DEFINICIONES

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.

*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 G24:2007).*

*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.*

**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 trazabilidad<sup>1</sup>:** 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.<sup>1</sup>

**Material de Referencia – MR:** 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.

**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.

**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.*

---

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

**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 semiamplitud 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

### 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 Laboratorio Nacional de Metrología del Servicio Ecuatoriano de Normalización – INEN y Laboratorios Nacionales Designados cuyo servicio es adecuado para la necesidad prevista y está cubierto por el MRA del CIPM. Los servicios cubiertos por el CIPM MRA se pueden ver en el apéndice C del KCDB del BIPM que incluye el ámbito y la incertidumbre para cada servicio enlistado.
- 6.2.1.2 Un INM cuyos servicios estén cubiertos por el MRA del CIPM y estén publicados en el apéndice C del KCDB del BIPM que incluye el ámbito y la incertidumbre.
- 6.2.1.3 Laboratorios de calibración acreditados por el SAE para los servicios de calibración específica.
- 6.2.1.4 Laboratorios de calibración acreditados por organismos de acreditación homólogos firmantes de acuerdos de reconocimiento multilateral con ILAC para los servicios de calibración específica.
- 6.2.1.5 Laboratorios Nacionales o Institutos Nacionales de Metrología aun cuando sus capacidades de medición no estén cubiertas por el acuerdo de reconocimiento del CIPM.
- 6.2.1.6 Laboratorios de calibración cuyos servicios sean adecuados para la necesidad requerida pero no están cubiertos por el acuerdo de ILAC o por acuerdos regionales reconocidos por ILAC. Esta situación puede presentarse en:
  - Laboratorios de calibración acreditados que están presentando su servicio fuera de su alcance acreditado o
  - Laboratorios que no están acreditados.

Los laboratorios de calibración en tanto sea técnicamente posible deberán utilizar los servicios prestados en 6.2.1.1.

Cuando por razones técnicas la trazabilidad de los patrones o de las mediciones de los laboratorios acreditados no provenga de los patrones nacionales será notificado al INEN de manera oportuna, conforme lo establece la ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad. Las razones técnicas podrían ser:

- La capacidad de medición y calibración CMC disponible en el país es insuficiente para los fines del usuario, como rango, procedimiento, incertidumbre.
- Patrones de medida nuevos adquiridos con certificado de calibración que cumpla con (6.2.1.2 o 6.2.1.4)
- Imposibilidad de cumplimiento con el programa de calibración de los laboratorios de calibración debido a la capacidad de respuesta de los laboratorios acreditados o Instituto Nacional de Metrología.
- Cuando la instrumentación y materiales auxiliares utilizados sean incompatibles con el instrumento a ser calibrado (fluidos, niveles de voltaje, etc.)

Solo se podrá aceptar los casos descritos en los puntos 6.2.1.5 y 6.2.1.6, cuando se demuestre con la suficiente evidencia que los casos 6.2.1.1, 6.2.1.2, 6.2.1.3 y 6.2.1.4 no son técnicamente posibles para un tipo de calibración específica.

Para los casos 6.2.1.5 y 6.2.1.6, el laboratorio deberá asegurar y demostrar bajo evidencia objetiva que estas opciones proporcionan la trazabilidad metrológica e incertidumbre adecuadas para el uso correspondiente, para lo cual revisará en quien le proporciona la trazabilidad, que cumpla como mínimo los siguientes puntos de la norma NTE INEN- ISO/IEC 17025:2018.

- Registros de validación de los procedimientos de calibración [7.2.2.4]
- **Evaluación de la incertidumbre de medición [7.6]**
- Trazabilidad metrológica documentada [6.5]
- **Aseguramiento de la validez de los resultados [7.7]**
- Evidencia documentada de la competencia técnica del personal [6.3]
- Evidencia documentada de condiciones ambientales [6.2]

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 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 INEN y una constancia de que se ha realizado la verificación satisfactoriamente.

Para el INEN 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 será anualmente 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.

- 6.2.2 Los laboratorios de calibración acreditados o en proceso de acreditación serán capaces de demostrar que la calibración de los patrones de medida<sup>2</sup> 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)
- 6.2.3 Solo cuando el laboratorio ha demostrado que los puntos 6.2.1.1 al 6.2.1.6 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:**

---

<sup>2</sup> 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 “.**

- 6.2.4 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 con 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.
- 6.2.5 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.
- 6.2.6 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 6.3)
- 6.2.7 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.
- 6.2.8 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.**

### **6.3. Política referente a la Trazabilidad de los Laboratorios de Ensayo**

Los laboratorios de ensayo obtendrán su trazabilidad de la manera siguiente

- 6.3.1 Si la calibración de patrones de medida usados en el ensayo contribuye significativamente a la incertidumbre total, se utilizará la misma política de trazabilidad aplicable a los laboratorios de calibración (Ver 6.2).
- 6.3.2 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 de una calibración contribuye poco (insignificantemente) al resultado de la medición y a la incertidumbre de medición del ensayo, y por lo tanto la trazabilidad no necesita ser demostrada.

#### **6.4. Política referente a la Trazabilidad de Materiales de Referencia (MR) y Material de Referencia Certificado (MRC)**

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.

- 6.4.1 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.
- 6.4.2 Se considera adecuada la trazabilidad de los MRCs producidos por los Institutos Nacionales de Metrología e incluidos en el BIPM KCDB o por Productores de Materiales de Referencia acreditados para el alcance específico, conforme a la Norma ISO 17034:2016..
- 6.4.3 Los MRCs que se encuentran en la base de datos de JCTLM (Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine) se consideran que mantienen una trazabilidad válida.
- 6.4.4 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 ISO 17034:2016, cuyos estudios de homogeneidad, estabilidad, caracterización y asignación de valor estén acordes a la ISO Guía 35:2017.
- 6.4.5 Para equipos de medición instrumentales o cuando la técnica lo requiera se puede realizar la calibración interna utilizando materiales de referencia certificados aplicando los requisitos dados en **6-4-7**, además de los requisitos indicados en C **6-4-11**, se debe tener información sobre la trazabilidad del patrón, en concordancia con lo descrito en la Política del SAE sobre la Trazabilidad de las mediciones o en un laboratorio acreditado en el país para este servicio.

#### **7. REGISTROS**

No aplica