

# ONARC

## POLÍTICA SOBRE LA TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES

2007

### 1. INTRODUCCIÓN

Esta política establece los requisitos del ONARC para la trazabilidad de la medición al Sistema Internacional de Unidades (SI) a través de los patrones nacionales e internacionales. Es importante la trazabilidad para garantizar que las mediciones sean representativas de la magnitud específica medida, dentro de su incertidumbre asociada.

Este documento está dirigido a todos los órganos de evaluación de la conformidad, acreditados y en proceso de acreditación por el ONARC, que requieren mediciones trazables.

### 2. Definición de trazabilidad

El ONARC asume la definición de Trazabilidad establecida en el Vocabulario Internacional de Términos Básicos y Generales de Metrología (VIM) vigente. [Ver aclaraciones en el Anexo.](#)

### 3. Alcance de la acreditación

El alcance de la acreditación otorgada por el ONARC se establece en los documentos de otorgamiento.

Los clientes de los laboratorios acreditados, deben consultar previamente el ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN del laboratorio en cuestión, para asegurarse de que éste puede realizar las mediciones que necesita y que las incertidumbres de medición asociadas (expresadas como la mejor incertidumbre de medición), son las convenientes para sus necesidades. Esta información puede obtenerse a través del propio laboratorio o consultando la página web del ONARC ([www.onarc.cubaindustria.cu](http://www.onarc.cubaindustria.cu)).

### 4. Política del ONARC

- 4.1 Los requisitos sobre trazabilidad que deben cumplir los laboratorios acreditados y aspirantes a la acreditación, se establecen en el apartado 5.6 de la NC-ISO/IEC 17025:2006 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración".
- 4.2 El ONARC acredita a laboratorios capaces de demostrar que la calibración de los equipos fundamentales, y por tanto los resultados de calibración o ensayo generados por dichos equipos, son trazables al SI, en aquellas magnitudes donde la trazabilidad sea técnica y razonablemente posible.

- 4.3 El ONARC requiere que los laboratorios obtengan la trazabilidad de sus equipos fundamentales, de sus calibraciones internas y de los resultados de las mediciones dentro del alcance de su acreditación, de
- a. un Instituto Nacional de Metrología apropiado, o
  - b. un Laboratorio de calibración o de ensayo competente (nacional o extranjero) que pueda proveer incertidumbres de medición apropiadas a sus requerimientos técnicos.

4.4 Cuando no sea técnicamente posible o razonable establecer la trazabilidad al SI, el laboratorio y el cliente, así como otras partes interesadas, pueden acordar:

- a. el uso de materiales de referencia certificados suministrados por un proveedor confiable

Nota: Se considera proveedor confiable aquellos productores que operan de acuerdo a la NC-ISO Guía 34 (adopción de ISO Guide 34 "General Requirements for the Competent of Referente Material Producers") o productores de reconocido prestigio, en todos los casos, que provean certificados que cumplan con la norma NC-ISO Guía 31 (adopción de ISO. Guide 31: Contents of Certificates of Referente Materials). ONARC tendrá en cuenta las orientaciones de la Guía G9 de ILAC ("Guía para la selección y uso de materiales de referencia certificados")

ONARC incorporará los criterios técnicos de competencia para los productores de materiales de referencia con valores asignados en correspondencia con los criterios de armonización que se generen por ILAC para el uso combinado de las guías aplicables.

- b. el uso de patrones y/o métodos especificados, claramente descritos y acordados por consenso por todas las partes involucradas.

Complementado, para ambos casos, con la participación periódica y exitosa en un programa apropiado de comparaciones entre laboratorios y/o ensayos de aptitud, para aquellas magnitudes en las que no se puede establecer la trazabilidad al SI.

4.5 El ONARC requiere de evidencias de la trazabilidad obtenida por los laboratorios. Se podrá evidenciar mediante:

- a. los certificados de calibración e informes de ensayo respaldados por el logotipo del laboratorio acreditado, o una referencia a la condición de laboratorio acreditado (por ejemplo mediante una declaración indicando nombre del Organismo que le otorgó la acreditación y el número de la Resolución o certificado de otorgamiento)
- b. certificado de la muestra de referencia certificada, en caso de que se utilice.
- c. documentación que evidencie el consenso de todas las partes interesadas, cuando se utilicen patrones y/o métodos especificados.
- d. documentación oficial que evidencie la participación periódica y exitosa en un programa apropiado de comparaciones entre laboratorios y/o ensayos de aptitud que evidencien la trazabilidad, para la magnitud física en cuestión, y en correspondencia con el nivel nacional o internacional que requiera el caso.

4.6 Los laboratorios que realicen calibraciones internas a sus equipos deben evidenciar que:

- a. Los patrones de referencia empleados en las calibraciones internas satisfacen los requisitos del ONARC expresados en la presente política para la trazabilidad de las mediciones.
- b. Mantienen procedimientos documentados y validados para la realización de estas calibraciones internas y para la estimación de la incertidumbre de la medición.
- c. Mantienen los registros originales relacionados con las calibraciones internas
- d. Los resultados de las calibraciones internas son emitidos en forma de certificados, etiquetas o de otra forma apropiada que permitan la rastreabilidad de los resultados emitidos a los datos originales.
- e. Las calibraciones son realizadas por personal competente.
- f. Las calibraciones internas también son objeto de revisión de acuerdo al sistema de gestión del laboratorio

4.7 Para las nomenclaturas registradas por la Metrología Legal nacional según el Decreto-Ley 183, el ONARC aceptará los certificados de verificación que emita un laboratorio, siempre que:

- a. Se evidencie que el laboratorio proveedor de la verificación esté acreditado por el ONARC o por otro organismo de acreditación reconocido por el ONARC, para la calibración de la nomenclatura en cuestión, y
- b. Se incluya (adjunto o como parte del certificado) los datos sobre:
  - los resultados de la medición o una declaración de conformidad con una especificación identificada; y acompañada de la declaración relativa a la incertidumbre de medición asociada al uso del instrumento verificado; y
  - una declaración de la trazabilidad de las mediciones realizadas; y
  - una declaración de la acreditación para la calibración de la nomenclatura en cuestión.

## 5. Aclaraciones ONARC

- a. El ONARC considera equipo fundamental de los laboratorios de calibración y ensayo a los que son necesarios para realizar una calibración o ensayo a partir del alcance de su acreditación e influyen de forma significativa en la incertidumbre de la medición de los resultados.
- b. Un Instituto Nacional de Metrología es apropiado cuando está acreditado por el ONARC o por un organismo de acreditación reconocido por el ONARC para una magnitud dada y/o cuando participa periódica y exitosamente en comparaciones interlaboratorios nacionales o internacionales organizadas por el BIPM o los órganos regionales de metrología para una magnitud dada.

- c. ONARC reconoce como laboratorios competentes, aquellos acreditados por el ONARC o por un organismo de acreditación signatario del Acuerdo de Reconocimiento Multilateral ( MRA de ILAC, MLA de IAAC).
- d. Los laboratorios de ensayo y calibración deben estimar la incertidumbre de la medición de acuerdo con lo establecido en la POLÍTICA DE INCERTIDUMBRE del ONARC.
- e. Los laboratorios de ensayo y calibración deben participar en comparaciones interlaboratorios y/o ensayos de aptitud de acuerdo a la POLÍTICA DE ENSAYOS DE APTITUD del ONARC, para la obtención y mantenimiento de la acreditación otorgada.

## REFERENCIAS

El ONARC utilizó como referencias los siguientes documentos y podrá hacer modificaciones o incluir otros documentos que se definan o establezcan por los organismos internacionales rectores de la acreditación.

- ILAC P10: 2002 – Política de Trazabilidad de los resultados de las mediciones.
- ILAC G2:1994 Trazabilidad de las Mediciones
- NC - ISO/IEC 17025:2006 – Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración
- International Vocabulary of Metrology – Basic and General Concepts and Associated Terms (VIM) 3rd edition. Final draft 2006-08-01
- Guía para Expresar la Incertidumbre en las Mediciones - BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP, OIML (corregido y reimpresso, 1995).
- Decreto ley 183 “De la Metrología” 1998
- ILAC G24: 2007 Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments.

## ANEXO

### ACLARACIONES SOBRE EL TÉRMINO “TRAZABILIDAD”

Teniendo en cuenta que el Vocabulario Internacional de Términos Básicos y Generales de Metrología ( VIM ) – BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP, OIML (1993) se encuentra en fase final de su revisión se mantendrá la definición de trazabilidad vigente hasta tanto sea aprobado la nueva versión. A partir de su aprobación ONARC procederá a actualizar dicha definición.

- Trazabilidad según el Vocabulario Internacional de Términos Básicos y Generales de Metrología (VIM) – 1993:

*“propiedad del resultado de una medición o el valor de un patrón, por el cual puede ser relacionado con los patrones de referencia, usualmente patrones nacionales o internacionales, a través de una cadena ininterrumpida de comparaciones, teniendo establecidas las incertidumbres”.*

#### Notas

1. *El concepto se expresa en ocasiones por el adjetivo “trazable”*
2. *La cadena ininterrumpida de comparaciones se denomina “cadena de trazabilidad”*

La trazabilidad está caracterizada por seis elementos esenciales

1. **una cadena ininterrumpida de comparaciones** que se remite a referencias determinadas aceptables para las partes, por lo general un patrón nacional o internacional;
  2. **incertidumbre de medición;** la incertidumbre de medición para cada paso de la cadena de trazabilidad se deberá calcular o estimar de acuerdo con métodos acordados, y se deberá declarar de modo que se pueda calcular o estimar una incertidumbre total para la cadena completa;
  3. **documentación;** cada paso de la cadena se deberá realizar de acuerdo con procedimientos documentados y generalmente reconocidos; los resultados se deberán registrar.
  4. **competencia;** los laboratorios u organismos que ejecutan uno o más pasos de la cadena deberán presentar evidencias de su competencia técnica (por ejemplo, demostrando que están acreditados);
  5. **referencia a las unidades del SI;** la cadena de comparaciones terminará en los patrones primarios para la realización de las unidades del SI; donde sea posible.
  6. **intervalos de calibración;** las calibraciones se deberán repetir a intervalos apropiados; la duración de estos intervalos depende de una serie de variables (por ejemplo, la incertidumbre requerida, la frecuencia y modo de uso, la estabilidad de los equipos, entre otros).
- Como resultado de la revisión del VIM la definición de trazabilidad se propone definir como:  
*“propiedad del resultado de una medición por el cual el resultado puede ser relacionado a una referencia establecida, a través de una cadena documentada e ininterrumpida de calibraciones, cada una de las cuales contribuyen a la incertidumbre de la medición”.*