

TABLA DE CONTENIDO

1. OBJETIVO	1
2. ALCANCE	1
3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA	1
4. TERMINOS Y DEFINICIONES.....	2
5. REQUISITOS GENERALES.....	5
6. PROVEEDORES DE SERVICIOS DE CALIBRACIÓN.....	7
7. TRAZABILIDAD EN MEDICIONES QUÍMICAS Y BIOQUÍMICAS	9
8. TRAZABILIDAD EN ÁREAS ESPECÍFICAS.....	12
8.1 Área Farmacéutica.....	12
8.2 Área bioquímica/laboratorios clínicos.....	12
8.3 Área biológica/Microbiológica.....	12
9. ANEXOS.....	14
10. IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS	16

1. OBJETIVO




Establecer los lineamientos correspondientes a requisitos de trazabilidad metrológica para laboratorios de ensayos, calibración y clínicos, y, para organismos de inspección o certificación que realicen actividades de evaluación de la conformidad que involucren mediciones químicas o físicas.

2. ALCANCE

Aplica a todos los laboratorios de ensayos, calibración y clínicos, y, a los organismos de inspección o certificación que realicen ensayos y/o calibraciones, que estén acreditados o en proceso de acreditación por el OHA.

3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Códigos	Nombre del documento de referencia
[1] IAAC MD 012/2013 (ILAC-P10:01/2013)	Política de ILAC sobre la trazabilidad de los Resultados de Medición.
[2] OHN-ISO/IEC 17025:2017	Requisitos Generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
[3] OHN-ISO 15189:2012	Laboratorios clínicos – Requisitos para la calidad y la competencia.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Fecha de entrada en vigencia:
 Secretaría de Acreditación	 Coordinación de Acreditación	 Alta Dirección	02.05.2018

Códigos	Nombre del documento de referencia
[4] JCGM 200:2012	Vocabulario Internacional de Metrología Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados (VIM).
[5] ECTRACE:2003	Traceability in Chemical Measurement. Eurachem CITAC Guide.
[6] Eurachem Guide AML 2013	Accreditation for Microbiological Laboratories Eurachem 2 nd . Edition. 2013.
[7] CIPM MRA-D-04	Calibration and Measurement Capabilities in the context of the CIPM MRA.
[8] ILAC-G24:2007/ OIML D10:2007 (E) Traducción OHA	Lineamientos para la determinación de intervalos de calibración de instrumentos de medición.
[9] OHA-MC-P03	Política de Incertidumbre de las Mediciones. Requisitos generales para la competencia de los productores de materiales de referencia.
[10] OHN-ISO/IEC 17034:2016	Reference materials - Contents of certificates, labels, and accompanying documentation.
[11] ISO Guide 31:2015	Reference materials -- Selected terms and definitions.
[12] ISO Guide 30:2015	

4. TERMINOS Y DEFINICIONES

Blanco Analítico: una solución que no contiene una cantidad detectable del analito de interés. Existen varios tipos:

- **Blanco de Ajuste:** la solución utilizada para crear el punto de concentración cero de la curva de calibración; esta solución contiene sólo el diluyente usado para hacer la solución estándar.
- **Blanco de Reactivo:** una solución en blanco que contiene los reactivos utilizados para disolver las muestras, tales como los ácidos utilizados para la digestión; la lectura de esta solución típicamente se resta de las lecturas de muestra.
- **Blanco de Método:** una solución en blanco que ha sido manipulada de manera similar a una muestra, a la que se han añadido los mismos reactivos, que tuvo contacto con el mismo tipo de contenedores y que se trató por un procedimiento similar. Esta solución se utiliza para supervisar cualquier tipo de contaminación que ocurra con el método utilizado.

Cadena de trazabilidad metrológica: sucesión de patrones y calibraciones que relacionan un resultado de medida con una referencia. [4]

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.

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.

NOTA 1 Una calibración puede expresarse mediante una declaración, una función de calibración, un diagrama de calibración, una curva de calibración o una tabla de calibración. En algunos casos, puede consistir en una corrección aditiva o multiplicativa de la indicación con su incertidumbre correspondiente.

NOTA 2 Conviene no confundir la calibración con el ajuste de un sistema de medida, a menudo llamado incorrectamente “autocalibración”, ni con una verificación de la calibración.

NOTA 3 Frecuentemente se interpreta que únicamente la primera etapa de esta definición corresponde a la calibración.

Capacidad de Medición: (CMCs por sus siglas en inglés) es la capacidad de medición y de calibración disponible a clientes o usuarios bajo condiciones normales: [7]

- a. Como se publica por el BIPM en la Base de Datos de Comparaciones Clave (KCDB por sus siglas en inglés) del CIPM MRA: o
- b. Como se describe en el alcance de un laboratorio acreditado por un signatario del Acuerdo de Reconocimiento Multilateral (MLA) del ILAC.

Comparación interlaboratorios, estudios interlaboratorios, ensayo interlaboratorio, estudio colaborativo: organización, realización y evaluación de mediciones o ensayos sobre el mismo ítem o ítems similares por dos o más laboratorios de acuerdo con condiciones predeterminadas. [12]

Deriva Instrumental: variación continua o incremental de una indicación a lo largo del tiempo, debida a variaciones de las características metrológicas de un instrumento de medida. [4]

Exactitud de medida, exactitud: proximidad entre un valor medido y un valor verdadero de un mensurando. [4]

NOTA 1 El concepto “exactitud de medida” no es una magnitud y no se expresa numéricamente. Se dice que una medición es más exacta cuanto más pequeño es el error de medida.

NOTA 2 El término “exactitud de medida” no debe utilizarse en lugar de veracidad de medida, al igual que el término “precisión de medida” tampoco debe utilizarse en lugar de “exactitud de medida”, ya que esta última incluye ambos conceptos.

NOTA 3 La exactitud de medida se interpreta a veces como la proximidad entre los valores medidos atribuidos al mensurando.

Incertidumbre de la Medida: parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos a un mensurando, a partir de la información que se utiliza. [4]

Intervalo de Calibración: Plazo de tiempo establecido para realizar una recalibración.

Material de Referencia (MR): Material suficientemente homogéneo y estable con respecto a propiedades específicas, establecido como apto para su uso previsto en una medición o un examen de propiedades cualitativas. [4]

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 específicas, con incertidumbres y trazabilidades asociadas, empleando procedimientos válidos. [4]

Material de Referencia Primario (MRP): Es un material que posee la más alta calidad metrológica y cuyo valor es determinado por un método primario.

Mensurando: magnitud que se desea medir. [4]

Método Primario: Un método primario de medición es un método que tiene la más alta calidad metrológica, cuya operación puede describirse y entenderse completamente, para el cual se puede determinar su incertidumbre en unidades SI, y cuyos resultados son aceptados sin referencia a un patrón de la misma magnitud que se mide. También llamado procedimiento de medida primario. [4]

Patrón de Medida: realización de la definición de una magnitud dada, con un valor determinado y una incertidumbre de medida asociada, tomada como referencia. [4]

Ejemplo 1: Patrón de masa de 1 kg, con una incertidumbre típica asociada de 3 µg.

Ejemplo 2: Materiales de referencia con valores e incertidumbres de medida asociadas, para la concentración de masa de diez proteínas diferentes.

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. [4]

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.

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 La 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 P-10).

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.

Verificación: aportación de evidencia objetiva de que un elemento dado satisface los requisitos especificados. [4]

Ejemplo 1: La confirmación de que un material de referencia declarado es homogéneo 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.

Verificación Intermedia: Verificaciones realizadas a los equipos e instrumentos de medición dentro del intervalo de tiempo entre dos calibraciones continuas, para asegurar el cumplimiento continuo de los requisitos metrológicos especificados.

5. REQUISITOS GENERALES

5.1 Todos los organismos de evaluación de la conformidad deben garantizar que mantienen la trazabilidad metrológica a los patrones de medición del orden metrológico más elevado posible, de acuerdo al anexo.

5.2 Todos los laboratorios y aquellos organismos que realicen actividades de evaluación de la conformidad con equipo de ensayo, medición o de calibración que tenga un efecto significativo en la validez del resultado del ensayo(s) o en la incertidumbre asociada a la medición, deben realizar calibraciones trazables regularmente de dichos equipos;

incluyendo, cuando sea relevante, los instrumentos para mediciones auxiliares, como ser el control de condiciones ambientales. El mecanismo para cumplir los requisitos de trazabilidad metrológica es que todos los laboratorios implicados y utilizados por el OEC en la cadena de trazabilidad metrológica sean competentes.

5.3 El OEC debe evaluar la necesidad de calibración de todos sus equipos, manteniendo evidencia documentada de dicho análisis, de acuerdo al efecto de los mismos sobre la exactitud de los resultados. Una calibración es válida solo mientras el instrumento de medición permanezca estable, esto se asegura mediante un aseguramiento metrológico apropiado, y los intervalos de calibración deben reflejar la velocidad de deriva instrumental del mismo.

5.4 Las calibraciones y verificaciones intermedias de los patrones de referencia y de los instrumentos de medición que afecten los resultados, deben realizarse con una frecuencia que asegure la incertidumbre requerida para los fines del servicio. La duración de los intervalos de calibraciones y verificaciones dependen de una serie de variables; por ejemplo, la incertidumbre requerida, la frecuencia y modo de uso, la estabilidad de los equipos, entre otros. La elección de los intervalos de calibración debe ser realizada de acuerdo a un análisis que incluya estos factores.

Nota: Como referencia para la determinación de los intervalos de calibración se puede utilizar el documento *Guía ILAC-G24:2007 Lineamientos para la determinación de intervalos de calibración de instrumentos de medición*.

5.5 Los resultados de una verificación intermedia no sustituyen la calibración de un instrumento de medición.

5.6 El OEC debe estimar la incertidumbre de la medición en concordancia a lo indicado en la OHA-MC-P03 Política de Incertidumbre de las Mediciones.

5.7 El OEC debe asegurarse de que la incertidumbre de los patrones de referencia utilizados es la requerida o apropiada a sus requerimientos técnicos.

5.8 Las actividades relacionadas con la trazabilidad deben considerar los siguientes aspectos:

- Equipos o instrumentos de medición
- Instalaciones
- Personal
- Un sistema de registro de resultados que permita la verificación de los mismos.

5.9 El procedimiento de calibración de los equipos debe asegurar que las calibraciones sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI).

5.10 En aquellos casos donde no es posible hacer las calibraciones en unidades del Sistema Internacional, por ejemplo para ciertos ensayos biológicos, clínicos, químicos u otros, las calibraciones deben proporcionar confianza en las mediciones al establecer la trazabilidad a patrones de medición apropiados, de acuerdo lo establecido en capítulo 7.

- 5.11** Se debe documentar la trazabilidad metrológica a través de toda la cadena de mediciones que realice el OEC, a través de una Carta de trazabilidad que incluya la información contenida en los documentos de los patrones de referencia, hasta el resultado contenido en el informe final; de esta forma se asegura una cadena de trazabilidad metrológica ininterrumpida, que inicia con una referencia técnica aceptable, por lo general un patrón nacional o internacional, y que finaliza en el resultado entregado al cliente.
- 5.12** La carta de trazabilidad debe contener al menos la siguiente documentación, relacionada a la trazabilidad metrológica:
- Identificación de cada patrón, material o sistema de medición de referencia.
 - Identificación de equipo(s) a calibrar
 - El valor de la incertidumbre de las mediciones en cada comparación.
 - El procedimiento interno que describa los pasos para la gestión metrológica dentro del OEC, que incluya el personal responsable y la programación de las calibraciones.
 - El nombre del organismo responsable de la calibración, de la certificación del material de referencia, de la realización del método de referencia, o del sistema de medición de referencia; junto a su trazabilidad.

6. PROVEEDORES DE SERVICIOS DE CALIBRACIÓN

6.1 Las calibraciones de los dispositivos o patrones, deben ser realizadas por laboratorios con competencia demostrada, de acuerdo a lo descrito en la ILAC-P10:01/2013 Política de ILAC sobre la trazabilidad de los Resultados de Medición. Los proveedores de servicio de calibración se dividen en cuatro opciones, la opción A, que cubre las rutas 1) y 2) de la ILAC-P10:01/2013; mientras la opción B y C cubre las rutas 3a) y 3b), considerando además el anexo A; y opción D, con otras alternativas.

6.2 Las opciones de proveedores son:

6.2.1 Proveedores Opción A Laboratorios nacionales o Institutos Nacionales de Metrología (INM) firmantes del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (CIPM MRA) del Buró Internacional de Pesas y Medidas (BIPM)¹.

6.2.2 Proveedores Opción B: Laboratorios de calibración acreditados por organismos de acreditación firmantes de Acuerdos de Reconocimiento Multilateral (MLA) con IAAC, ILAC, APLAC u otros.

6.2.3 Proveedores Opción C:

6.2.3.1 Laboratorios acreditados por organismos no firmantes de MLA.

6.2.3.2 Laboratorios acreditados, en un alcance diferente al requerido.

¹ Los servicios cubiertos por el CIPM MRA pueden ser revisados en la base de datos del Buró Internacional de Pesas y Medidas (BIPM), apéndice C. <http://kcdb.bipm.org/appendixC/default.asp>

6.2.3.3 Laboratorios nacionales o Institutos Nacionales de Metrología (INM) no firmantes del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (CIPM MRA) del Buró Internacional de Pesas y Medidas (BIPM).

6.2.4 Proveedores Opción D: Laboratorios no acreditados o en proceso de acreditación.

6.2.5 Si el OEC utiliza un proveedor **opción A**, debe contar con los documentos que evidencien que es firmante del acuerdo de Reconocimiento Mutuo con los respectivos CMCs declarados en la base de datos del BIPM.

6.3 Si el OEC utiliza un proveedor **opción B**, debe contar con los documentos que evidencien la acreditación: copia de Certificado y alcance de acreditación.

6.4 Para las **opciones C y D**, el OEC debe demostrar la competencia técnica de su proveedor, a través de cualquiera de las siguientes dos alternativas:

- a. Realizar una auditoría bajo los requisitos de la norma OHN-ISO/IEC 17025 en su versión vigente, al laboratorio de calibración y asegurar que en el equipo auditor participen expertos con competencia para la calibración en cuestión.
- b. Solicitar el respaldo de competencia al proveedor. En este caso, el OEC debe adjuntar a la solicitud de acreditación las siguientes evidencias documentales del laboratorio proveedor de servicios de calibración, de forma que los mismos puedan ser revisados y evaluados durante la evaluación documental e in situ.
 - Copia del informe final firmado de una auditoría interna completa, bajo la norma OHN-ISO/IEC 17025 en su versión vigente.
 - Copia de los documentos donde se detallen las referencias normativas de los métodos utilizados por el laboratorio de calibración, los mecanismos de validación de dichos métodos y los mecanismos de control de calidad interno.
 - Evidencia de la competencia técnica del personal clave, donde se describa la formación del personal, las capacitaciones recibidas, la experiencia del personal (como mínimo dos (2) años de experiencia), y los campos específicos para los cuales tiene competencia técnica.
 - Copia de los certificados de calibración de los patrones de referencia y la cadena de trazabilidad.
 - Copia de los procedimientos para la estimación de la incertidumbre.
 - Copia de los registros de las condiciones ambientales.

6.4.1 El OEC debe justificar su decisión y además demostrar que el laboratorio de calibración proveedor es técnicamente competente, mediante evidencia de los requisitos mencionados anteriormente.

6.4.2 Según los criterios y las necesidades encontradas por el OHA con respecto a este punto, puede ser necesaria la participación de un experto técnico en metrología durante la evaluación de acreditación. El OEC debe asumir los gastos que esto podría generar.

6.5 El OHA sólo reconoce la elección de proveedores **opción D** cuando no es posible requerir los servicios de proveedores **opción A, B o C** para alguna calibración en particular. Se consideran las siguientes justificaciones para poder utilizar proveedores tipo D;

a. No existe oferta de servicios de proveedores tipo **A, B o C** a nivel de la región centroamericana en el alcance requerido por el usuario;

Nota: Esta opción no limita la búsqueda de otros proveedores de servicios de calibración fuera de la región centroamericana.

b. Los costos de una sola calibración de un proveedor opción A , B o C superan el costo total de la acreditación inicial (si se trata de una solicitud de acreditación por primera vez), o costos anuales de acreditación (evaluación de seguimiento más cuota de mantenimiento,) según estimación de presupuesto con tarifas vigentes del OHA;

c. El proveedor identificado cuenta con tiempos de respuesta que no son factibles para el usuario, es decir, superan el tiempo regular de un proceso de acreditación inicial o de mantenimiento.

6.6 El OEC debe asegurarse de que la incertidumbre que ofrece el proveedor del servicio de calibración es adecuada para los servicios del OEC.

6.7 La certificación de sistemas de gestión de calidad no avala la competencia técnica para realizar servicios de calibración, con la que se pretenda establecer la trazabilidad a algún resultado de medición.

7. TRAZABILIDAD EN MEDICIONES QUÍMICAS Y BIOQUÍMICAS

7.1 Para lograr la trazabilidad al Sistema Internacional de Unidades (SI) en la medición de cantidad de sustancia, o de materia, en la amplia gama de mediciones químicas, bioquímicas y biológicas, se requiere la aplicación de algún método de referencia y validados o verificados con materiales de referencia trazables, como medio para lograr el vínculo directo con las unidades del SI. (Ver información sobre materiales de referencia en anexo 9.2).

7.2 La diseminación de la exactitud de patrones hacia todas las mediciones químicas y biológicas, obtenida a través de un método primario o materiales de referencia por consenso, se puede lograr mediante la aplicación de alguno de los siguientes mecanismos:

- **Mecanismo 1:** Uso de materiales de referencia trazables al SI.

En la mayoría de las mediciones, los materiales de referencia certificados (MRC), trazables al SI, son la mejor referencia de trazabilidad disponible. Si no existen materiales de referencia certificados, se puede utilizar un material de referencia (MR); un material con propiedades similares, estable, cuyas propiedades de interés estén caracterizadas por ensayos repetitivos y, de preferencia, realizados por más de un laboratorio utilizando métodos distintos.

- **Mecanismo 2:** Sistemas de medición de referencia.
Por ejemplo: el uso de un espectrómetro de UV patrón que sirve como referencia para la medición de ozono en el aire superficial.
- **Mecanismo 3:** Métodos de referencia.
Mecanismo que da una trazabilidad demostrada a unidades del SI diferentes al mol, o a otras unidades convenidas internacionalmente

7.2.1 El mecanismo 1 y los métodos primarios, establecen la trazabilidad para las mediciones de aquellas propiedades del material o sustancia cuyo resultado no exprese concentración química (molalidad, molaridad); sino, una magnitud relacionada a la propiedad en cuestión y en unidades del SI (por ejemplo: mV para pH o $\mu\text{S}/\text{cm}$ para conductividad) o para mediciones de cantidad de sustancia, expresadas en mol o en sus unidades derivadas.

7.3 El mecanismo idóneo es la trazabilidad metrológica a través de los materiales de referencia certificados (MRC) o materiales de referencia (MR), trazables a unidades del SI. Sin embargo se reconoce que no hay disponibilidad de materiales de referencia para todas las sustancias químicas o bioquímicas, por lo que se pueden considerar los materiales que son trazables a unidades reconocidas y convenidas internacionalmente y/o que se les se asigne valores por métodos independientes o estudios colaborativos.

Nota: Ejemplos de materiales de referencia que no son trazables a las unidades del SI, pero que son trazables a unidades reconocidas y convenidas internacionalmente, son: hemoglobina A1c, colesterol HDL, factores de la hemostasia, concentración de leucocitos y eritrocitos, antígenos de superficie, hormona gonadotropina coriónica humana, marcadores tumorales, anticuerpos, potencia o constituyente efectivo en vacunas, cuenta bacteriana, niveles de enzimas, etc.

7.4 Todo laboratorio debe tener criterios para la aceptación de cualquier material de referencia, el rigor de dichos criterios debe ser en base a los ensayos, calibraciones o mediciones realizadas y el uso previsto de las mismas.

7.5 El OHA reconoce la trazabilidad metrológica dada a través de los siguientes materiales de referencia:

7.5.1 Aquellos preparados, por productores de materiales de referencia, acreditados bajo la norma OHN-ISO 17034 Requisitos generales para los productores de materiales de referencia.

7.5.2 Aquellos preparados y caracterizados por laboratorios nacionales o Institutos Nacionales de Metrología (INM).

7.5.3 Sustancias de alta pureza, comerciales, cuyo valor de pureza debe hacerse constar mediante un certificado o informe de análisis, incluyendo la incertidumbre del valor de pureza y su trazabilidad.

Nota: Cuando la incertidumbre del valor de la pureza no es declarada en el certificado o informe de análisis, su estimación queda bajo la responsabilidad del usuario; de acuerdo a lo descrito en la OHA-MC-P03 Política de Incertidumbre de la medición.

- 7.5.4** Sustancias químicas disponibles comercialmente, preparados a través de materiales de referencia primarios.
- 7.5.5** Materiales de matrices comerciales, dicho material debe contar con valor(es) asignado(s) y estar evidenciado mediante un certificado o informe de análisis, incluyendo, si fuese viable técnicamente, la incertidumbre del valor y su trazabilidad.
- 7.5.6** Materiales que son productos de programas de investigación o estudios colaborativos, dicho material de referencia debe contar con un valor asignado y debe hacerse constar mediante un certificado o informe de análisis, incluyendo, si fuese viable técnicamente, la incertidumbre del valor y su trazabilidad. Si no está declarada la incertidumbre por el comerciante, el OEC es responsable de su estimación.
- 7.6** Dentro de los criterios de aceptación de un MRC o MR, el OEC debe considerar el historial del productor y del material mismo. Por ejemplo, si el MR ha sido utilizado en ensayos de aptitud, si su valor ha sido verificado de forma cruzada mediante el uso de diferentes métodos, o si ha sido utilizado ampliamente por diferentes laboratorios por un periodo de tiempo razonable.
- 7.7** La incertidumbre del material de referencia utilizado en un proceso de medición debe contribuir menos de 1/3 de la incertidumbre total.
- 7.8** Las sustancias de alta pureza pueden utilizarse para la preparación de disoluciones de uso interno, siempre y cuando se realice la estimación de la incertidumbre involucrada en dicha preparación y se pueda corroborar el valor de preparación. Sin embargo, si en el mercado se dispone de disoluciones certificadas con trazabilidad demostrada, se recomienda su uso.
- 7.9** Los materiales de control de calidad pueden ser utilizados para fines de trazabilidad, en áreas de ensayo o análisis donde la disponibilidad de materiales de referencia sea limitado o inexistente, sin embargo el OEC debe contar con información de su proveniencia y datos sobre trazabilidad de la metodología empleada y equipos involucrados en su preparación o desarrollo.
- 7.10** Algunos productores de materiales de referencia o institutos de metrología, comercializan materiales de referencia como “blancos analíticos”, también llamados blancos para ajuste, blancos de reactivo o blancos de método, para realizar algunas mediciones químicas específicas, pero en virtud de que la trazabilidad de los resultados de tales mediciones se establece a partir de los materiales de referencia utilizados como calibrantes y no de los blancos analíticos, entonces, estos no requieren de trazabilidad.
- 7.11** Cuando se utilicen MRCs o MRs, el laboratorio u organismo debe conservar los siguientes registros (ver ISO Guide 30:2015 Reference materials -- Selected terms and definitions):
- Denominación del material de referencia
 - Marca comercial

- Número de lote
- Fecha de elaboración y caducidad, si aplica
- Certificado del MRC
- Valor declarado de la magnitud de interés
- Incertidumbre declarada o cálculo de la estimación de la incertidumbre
- Trazabilidad metrológica
- Referencia a un informe de certificación (si aplica)
- Método de medición

8. TRAZABILIDAD EN ÁREAS ESPECÍFICAS

8.1 Área Farmacéutica

8.1.1 El OHA acepta el uso de las sustancias provenientes de la United States Pharmacopeia Convention (USP) o trazables a esta, o respaldadas por otras Farmacopeas, como material de referencia idóneo para la evaluación de la conformidad en la industria farmacéutica; el uso en aplicaciones no farmacéuticas debe ser justificado y validado.

8.2 Área bioquímica/laboratorios clínicos

8.2.1 La trazabilidad de los valores asignados a los materiales de referencia, calibradores y materiales de control de calidad utilizados en el Diagnóstico In Vitro, proporcionados por fabricantes y empleados por los laboratorios clínicos, debe ser asegurada por el fabricante a través de procedimientos de medición de referencia y de materiales de referencia certificados establecidos o con trazabilidad a los materiales especificados por el Joint Committee for Traceability in Laboratory of Medicine (JCTLM).

8.2.2 Los laboratorios clínicos deben presentar la evidencia del empleo de los mismos, como demostración de la trazabilidad de las mediciones del laboratorio.

8.3 Área biológica/Microbiológica.

8.3.1 Cuando el OEC utilice cepas o cultivos bacteriológicos o micológicos dentro del alcance a acreditar, debe demostrar la trazabilidad de las mismas, utilizando como primera opción, cultivos o cepas de referencia (también llamados cultivos tipo) ejemplo: cultivos provenientes de ATCC, ECACC, entre otras.

8.3.2 De no ser posible la opción anterior, se pueden utilizar cultivos o cepas comerciales siempre que sean trazables a los cultivos de referencia, y vengán acompañados de un documento que indique el cultivo de origen. (ver anexo 9.1).

8.3.3 El laboratorio debe conservar registros de los certificados u otra evidencia de la trazabilidad de los cultivos o cepas.

8.3.4 Si el laboratorio utiliza sub-cultivos de trabajo debe presentar evidencias de que las propiedades clave se mantienen y conservan inmutadas, a través de mecanismos técnicamente válidos:

- a. Cultivos en medios específicos
- b. estudios bioquímicos
- c. estudios microscópicos
- d. estudios moleculares.

8.3.5 Los cultivos de trabajo no pueden ser sub-cultivados para reemplazar cultivos de referencia.

8.4 En el caso de materiales de referencias en áreas de Parasitología, Virología, Inmunología, Patología y Citología, la trazabilidad podrá estar dada por:

- a. Laboratorios de referencia nacional o internacional
- b. Laboratorios de investigación de un alto nivel jerárquico a nivel internacional, ejemplo, CDC de Atlanta, el instituto Pasteur de Francia, laboratorios reconocidos por la OMS o la OPS (en el caso de análisis clínicos) y por OIE o USDA (en el caso de ensayos veterinarios)

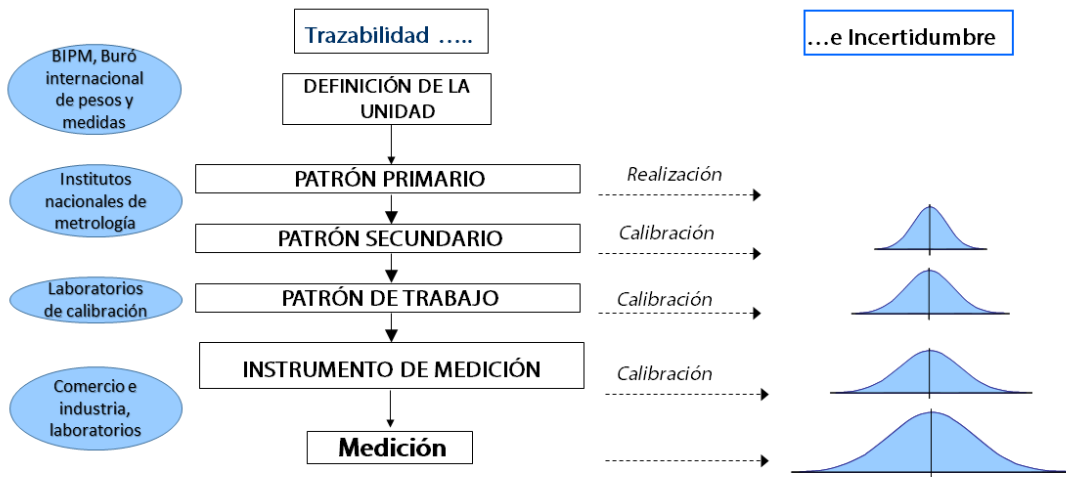
8.5 Para métodos cualitativos, se debe contar con una referencia reconocida, según aplique, en donde la propiedad del valor que se quiere determinar pueda ser comparada. Se puede referir a

- Materiales de referencia de acuerdo al punto 7.
- Una norma o método reconocido.

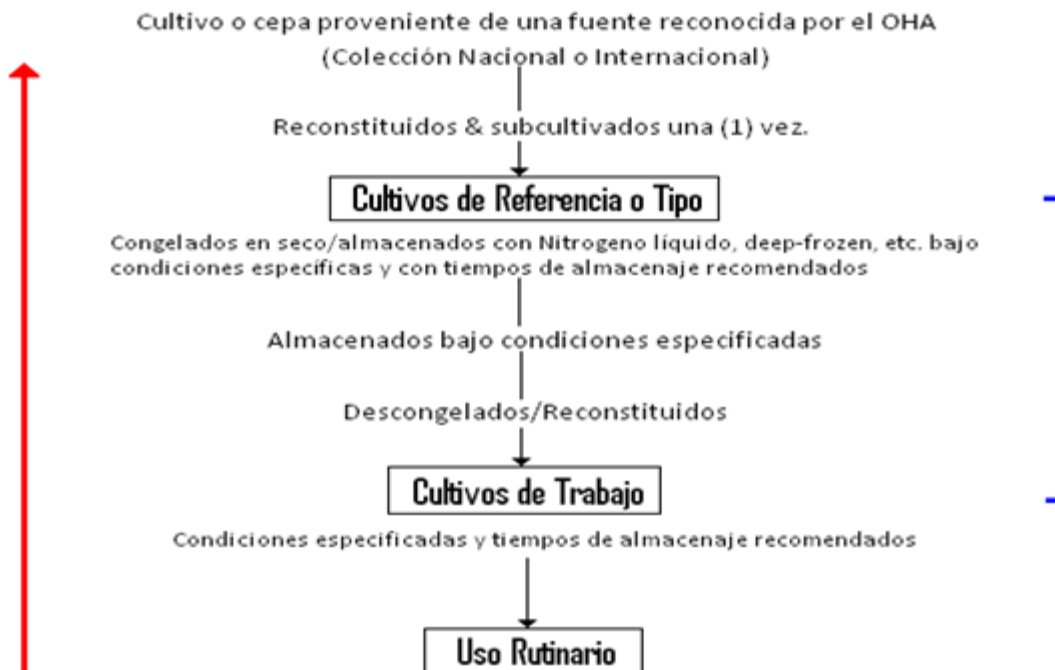
9. ANEXOS

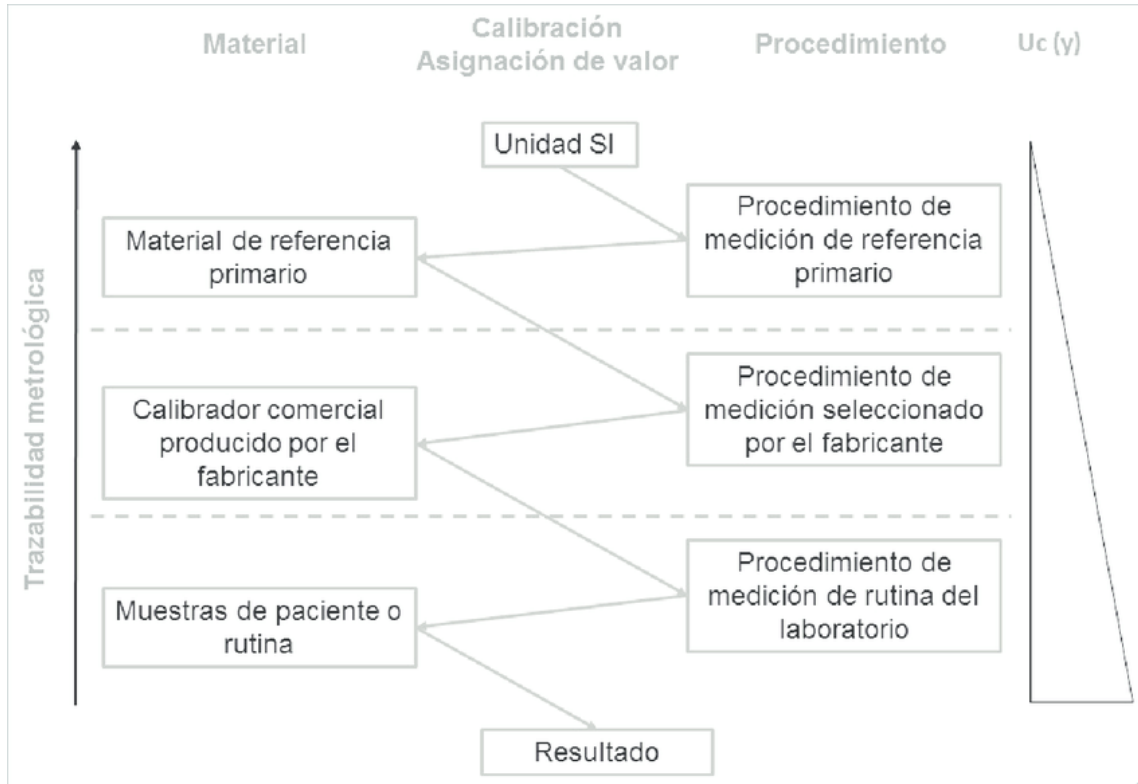
9.1 ESTRUCTURA INTERNACIONAL PARA EL RECONOCIMIENTO DE LA TRAZABILIDAD METROLÓGICA

Cadena de Trazabilidad y Patrones



Trazabilidad en cepas bacteriológicas





9.2 MATERIALES DE REFERENCIA (MR)

Existen diferentes tipos de materiales de referencia:

- soluciones puras,
- soluciones estándar,
- mezclas de analitos (mezclas de gases , por ejemplo)
- materiales de referencia de matriz,
- objetos u artefactos

Con respecto a la jerarquía metrológica se pueden clasificar en:

- Materiales de referencia certificados,
- Materiales de referencia,
- Materiales de control de calidad.

Los MR idealmente deben ser trazables a las unidades del SI, a través de la metodología utilizada para asignar sus valores de referencia, de acuerdo a la tabla siguiente:

Método de Medición	Trazabilidad
Método Primario (recomendado por el CCQM, Comité Consultativo para la Cantidad de Sustancia)	al SI , directamente
Método con sesgo conocido	SI/norma Internacional

Método de Medición	Trazabilidad
Métodos independientes	Resultados de métodos especificados
Estudios colaborativos (Interlaboratorios o intercomparaciones)	Resultados de métodos especificados

10. IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS

Fecha	Descripción del cambio	Versión		Solicitante
		Anterior	Actual	
16.04.18	3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA Se actualizó información.	V01	V02	Liza Madrid
	4. TERMINOS Y DEFINICIONES Se actualizó información. Se agregó términos de Cadena de trazabilidad metrológica, Comparación interlaboratorios, estudios interlaboratorios, ensayo interlaboratorio, estudio colaborativo, Exactitud de medida, Patrón de Medida			
	5. REQUISITOS GENERALES Se eliminó 5.7 Se agregó 5.11			
	6. PROVEEDORES DE SERVICIOS DE CALIBRACIÓN 6.2 Las opciones de proveedores se modificaron, para seguir lo establecido en ILAC P10:01/2013. 6.3-6.5 Se redactaron requisitos, de acuerdo a los proveedores de servicios de calibración.			
	7. TRAZABILIDAD EN MEDICIONES QUÍMICAS Y BIOQUÍMICAS: se modificó título Se eliminó 7.2, 7.3 7.7-7.10 se reubicaron a capítulo 9 Se fusionó con capítulo 8.			
	8. TRAZABILIDAD EN ÁREAS ESPECÍFICAS Se agregó 8.2 8.2 Área bioquímica/laboratorios clínicos Se modificó el 8.3.4 (antes 9.2.5)			
	9. ANEXOS 9.1 Se agregaron dos gráficos de referencia 9.2 Se agregó información sobre Materiales de Referencia.			

Ampliar o reducir esta tabla de ser necesario.