



TABLA DE CONTENIDO

1. OBJETIVO	1
2. ALCANCE	1
3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA.....	1
4. TERMINOS Y DEFINICIONES.....	2
5. REQUISITOS GENERALES	4
6. PROVEEDORES RECONOCIDOS POR EL OHA	6
7. REQUISITOS PARA MEDICIONES QUÍMICAS, MICROBIOLÓGICAS Y BIOQUÍMICAS EN DONDE SE EMPLEAN MRC O MR	9
8. MATERIALES DE REFERENCIA.....	10
9. TRAZABILIDAD EN ÁREAS ESPECÍFICAS	12
9.1 Área Farmacéutica	12
9.2 Área biológica/Microbiológica.....	12
10. ANEXO.....	13
CULTIVOS DE REFERENCIA	13
11. IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS.....	13

1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos correspondientes a la 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 y que requieren mediciones trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI).

3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- | | |
|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| [1] ILAC P10:01/2013 | ILAC Policy on the Traceability of Measurement Results |
| [2] OHN-ISO/IEC 17025:2005 | Requisitos Generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración |
| [3] BOHN-ISO 15189:2012 | Laboratorios clínicos – Requisitos para la calidad y la competencia. |
| [4] JCGM 200:2012 (VIM) | Vocabulario Internacional de Metrología Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados. |

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Fecha de entrada en vigencia:
 Secretaría de Acreditación	 Comité Asesor de Laboratorios y Organismos de Inspección	 Coordinación de Acreditación	03.07.2014



[5]	EEE/RM/062rev3	The Selection and Use of Reference Materials
[6]	ECTRACE:2003	Traceability in Chemical Measurement
[7]	Eurachem Guide AML 2013	Accreditation for Microbiological Laboratories
[8]	CIPM MRA-D-04	Calibration and Measurement Capabilities in the context of the CIPM MRA
[9]	ILAC P-10:2002	Policy on traceability of measurements results
[10]	Guía ILAC G24:2007	Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments
[11]	OHA-MC-P03	Política sobre la incertidumbre de las mediciones
[12]	Guía ISO 34	General requirements for the competence of reference material producers
[13]	Guía ISO 31	Reference materials – Contents of certificates and labels

4. TERMINOS Y DEFINICIONES

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 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-10:2002). [4]

Nota 1: El concepto se expresa en ocasiones con el adjetivo "trazable"

Nota 2: La cadena ininterrumpida de comparaciones se denomina "cadena de trazabilidad"

Nota 3: En este documento el término trazabilidad se entiende como trazabilidad metrológica.

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

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

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 [4]

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.

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.

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

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]

Mensurando: magnitud que se desea medir. [4]

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]

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: [8]

- 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.

Nota: Tomada del documento CIPM MRA-D-04 del BIPM.

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.

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.

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]

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.

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. Los laboratorios y organismos deben utilizar la Guía ILAC G24:2007 "Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments" que ofrece lineamientos sobre la planificación de programas de calibración.

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 de la calidad apropiado, y los intervalos 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. Como referencia o guía para la determinación de los intervalos de calibración se puede utilizar el documento Guía ILAC G24:2007 Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments.
- 5.5** Los resultados de una verificación intermedia no sustituyen la calibración de un instrumento de medición.
- 5.6** De acuerdo a la parte de la cadena de trazabilidad que le corresponda, el OEC debe estimar la incertidumbre de la medición en concordancia a lo indicado en la OHA-MC-P03 Política sobre la Incertidumbre de las Mediciones.
- 5.7** La incertidumbre de medición para cada paso de la cadena de trazabilidad se calcula o estima de acuerdo con métodos acordados, de acuerdo a lo establecido en documentos de aplicación apropiados e internacionalmente reconocidos, como ser la "Guía para expresar la Incertidumbre de las Mediciones" (JCGM 100:2008, GUM), o mediante métodos validados y de amplia aceptación; y se declara de modo que se pueda calcular o estimar una incertidumbre total para la cadena completa;
- 5.8** El OEC debe asegurarse de que la incertidumbre de los patrones de referencia utilizados es la requerida o apropiada a sus requerimientos técnicos.
- 5.9** Las actividades relacionadas con la trazabilidad se deben ejecutar mediante procedimientos que incluyan los siguientes aspectos:
- Equipos o instrumentos de medición
 - Instalaciones
 - Personal
 - Un sistema de registro de resultados que permita la verificación de los mismos.
- 5.10** El procedimiento de calibración de los equipos debe asegurar que las calibraciones sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI).
- 5.11** En aquellos casos donde no es posible hacer las calibraciones en unidades del Sistema Internacional, por ejemplo para ciertos ensayos microbiológicos, clínicos, químicos u otros, las calibraciones deben proporcionar confianza en las mediciones al establecer la trazabilidad a patrones de mediciones apropiados.
- 5.11.1** 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, células de la sangre,



concentración de leucocitos y eritrocitos, antígenos de superficie, hormona gonadotropina corionica humana, marcadores tumorales, anticuerpos, potencia o constituyente efectivo en vacunas, cuenta bacteriana, cepas microbianas, enzimas, etc. (para más información sobre MRC y MR ver punto 8 y punto 9)

5.12 Se debe documentar la trazabilidad metrológica a través de toda la cadena de mediciones que realice el OEC, incluyendo 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.

5.13 El OEC debe tener documentación, relacionada a la trazabilidad metrológica, de al menos lo siguiente:

- Identificación de cada patrón, material o sistema de medición de referencia.
- Identificación de equipo(s) a calibrar,
- Resultado de cada medición trazable,
- 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.

5.14 Los laboratorios de calibración, además de tener registros que evidencien la trazabilidad de las mediciones, deben tener registros de los informes o certificados de calibración que emiten.

5.15 El OHA reconoce los certificados o informes de calibración de los laboratorios de calibración que cumplan con los requisitos de esta política.

6. PROVEEDORES RECONOCIDOS POR EL OHA

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

6.2 El OEC debe tener evidencia de la competencia técnica del proveedor. Los proveedores Opción A y Opción B pueden evidenciar la competencia técnica mediante el certificado de calibración, y, según aplique para la opción B:

- Evidencia de acreditación (copia del certificado de acreditación vigente) y alcance de acreditación del laboratorio de calibración
- CMCs declarados en la base de datos del BIPM



6.3 Las opciones de proveedores son:

6.3.1 Proveedor Opción A: Instituto Nacional de Metrología de Honduras: El Centro Hondureño de Metrología (CEHM). La competencia técnica del CEHM se evalúa de acuerdo a los requisitos de esta política.

6.3.2 Proveedores Opción B:

- Laboratorios de calibración acreditados con el Organismo Hondureño de Acreditación (OHA)
- 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.
- Laboratorios de calibración acreditados por organismos de acreditación homólogos firmantes de Acuerdos de Reconocimiento Multilateral (MLA) con IAAC, ILAC, APLAC u otros.²

6.3.3 Proveedores Opción C: Laboratorios acreditados por organismos no firmantes de MLA; o, laboratorios acreditados, con organismos de acreditación firmantes o no de un MLA, en un alcance diferente al requerido pero dentro de la misma u otra magnitud de calibración. El OEC puede asegurar la competencia técnica de este proveedor mediante cualquiera de dos alternativas:

- a. Asegurar que en el equipo auditor del laboratorio de calibración, para la auditoría interna anual, participen expertos con competencia para la calibración en cuestión.
- b. El OEC debe adjuntar a la solicitud de acreditación inicial las siguientes evidencias documentales del laboratorio proveedor de servicios de calibración, de forma que los mismos puedan ser evaluados durante la evaluación documental.
 - Copia del informe final debidamente firmado de una auditoría interna completa, bajo la norma ISO/IEC 17025, realizada como máximo un año antes de la solicitud de acreditación del OEC.
 - 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 determinación de la incertidumbre.
 - Copia de los registros de las condiciones ambientales.

6.3.4 Proveedores Opción D: laboratorios no acreditados, en proceso de acreditación, laboratorios acreditados no cubiertos por un MLA o Laboratorios Nacionales de Metrología no firmantes del CIPM MRA;

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

² Los Organismos Nacionales de Acreditación publican en sus respectivas páginas web los listados de los laboratorios de calibración acreditados.



6.3.4.1 El OEC debe justificar su decisión y además demostrar que el laboratorio de calibración proveedor es técnicamente competente, de acuerdo al requisito 5.6.2.1.1 de la norma ISO/IEC 17025, mediante evidencia de los requisitos mencionados posteriormente.

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

6.3.4.3 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; cualquier justificación debe ser documentada.

- a) No existe oferta de servicios de proveedores tipo 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 vigilancia más cuota de mantenimiento, si se trata de una evaluación de vigilancia anual) según cotización 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 vigilancia.

6.3.4.4 El OEC debe adjuntar a la solicitud de acreditación inicial las siguientes evidencias documentales del laboratorio proveedor de servicios de calibración, de forma que los mismos puedan ser evaluados durante la evaluación documental.

- Copia del informe final debidamente firmado de una auditoría interna completa, bajo la norma ISO/IEC 17025, realizada como máximo un año antes de la solicitud de acreditación del OEC.
- 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 determinación de la incertidumbre.
- Copia de los registros de las condiciones ambientales.

6.4 El OEC debe asegurar que el proveedor de los servicios de calibración tenga incorporado dentro de su alcance de acreditación, o de sus Capacidades de Medición (CMCs), o de sus



servicios, la calibración específica para la magnitud y el ámbito de medición en las que requiere trazabilidad.

- 6.5** Uno de los criterios de aceptación de un proveedor de servicios de calibración debe ser el aseguramiento de que la incertidumbre que ofrece el proveedor del servicio de calibración es adecuada para los servicios del OEC.
- 6.6** 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. REQUISITOS PARA MEDICIONES QUÍMICAS, MICROBIOLÓGICAS Y BIOQUÍMICAS EN DONDE SE EMPLEAN MRC O MR

- 7.1** Para que el resultado de una medición química o biológica sea comparable, debe ser referido a bases comunes – métodos estandarizados calibrados con materiales de referencia certificados - y preferentemente con reconocimiento mundial.
- 7.2** El impacto de la trazabilidad a través de los materiales de referencia en las mediciones químicas, bioquímicas y biológicas es relevante; sin embargo, no es factible contar con todos los materiales de referencia certificados (MRC) o materiales de referencia (MR) trazables a MRC, para todas las sustancias químicas o biológicas que se miden en la práctica diaria. En este caso, el OHA acepta otros medios de control estadísticos o procesos que demuestren la estandarización de la prueba, para el cumplimiento de esta política.
- 7.3** 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 necesariamente la aplicación de algún método primario de medición química, como medio para lograr el vínculo directo con las unidades del SI.
- 7.4** 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 existieren 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.



- 7.5** El mecanismos 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 ó $\mu\text{S/cm}$ para conductividad) o para mediciones de cantidad de sustancia, expresadas en mol o en sus unidades derivadas.
- 7.6** Cuando se utilicen MRCs o MRs, el laboratorio u organismo debe conservar los siguientes registros:
- Incertidumbre declarada o cálculo de la estimación de la incertidumbre
 - 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
- 7.7** El OHA reconoce la trazabilidad de las mediciones químicas, bioquímicas y biológicas si utilizan materiales de referencia primarios cuyo contenido de sustancia haya sido medido mediante un método primario de medición recomendado por el CCQM, Comité Consultativo para la Cantidad de Sustancia; o, empleando al menos dos métodos con principio de medición diferente.
- 7.8** La trazabilidad de los valores asignados a los materiales de referencia calibradores y materiales de control de calidad de los artefactos de 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 por el Joint Committee for Traceability in Laboratory of Medicine (JCTLM). Los laboratorios clínicos deben presentar la evidencia del empleo de los mismos, como demostración de la trazabilidad de las mediciones del laboratorio.
- 7.9** Cuando sea necesario utilizar métodos cualitativos, se debe contar con una referencia reconocida, cuando exista, en donde la propiedad del valor que se quiere determinar pueda ser comparada. Se puede referir a una norma o método reconocido.
- 7.10** Cuando no puedan encontrarse normas nacionales o internacionales para la verificación de desempeño para procedimientos microbiológicos, el laboratorio debe documentar la recuperación obtenida, ya sea a través de la participación en ensayos de aptitud, uso de cultivos de referencia o cultivos de referencia certificados.

8. MATERIALES DE REFERENCIA

- 8.1** Existen diferentes tipos de materiales de referencia, entre ellos se encuentran soluciones puras, soluciones estándar, mezclas de gases, materiales de referencia en matriz, materiales de referencia físico-químicos, objetos u artefactos de referencia, etc.
- 8.2** Existen pocos MR explícitamente trazables a las unidades del SI, sin embargo existe una jerarquía de métodos:



Método de Medición	Trazabilidad
Método Primario	SI
Método con sesgo conocido	SI/ Estándar Internacional
Métodos independientes	Resultados de métodos especificados
Ensayos de Aptitud	Resultados de métodos especificados

8.3 Todo laboratorio debe tener criterios claros para la aceptación o rechazo de cualquier material de referencia, el rigor de dichos criterios debe ser en base a cuan crítica sea la medición.

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

8.4.1 Aquellos preparados y caracterizados por productores acreditados sobre la base de la Guía ISO 34 General Requirements for the Competence of Reference Material producers, cuyos valores de referencia e incertidumbre asociada se declaran mediante un certificado o informe, que de preferencia, cumple con la Guía ISO 31 Reference materials -- Contents of certificates and labels.

8.4.2 Aquellos preparados y caracterizados por laboratorios nacionales o Institutos Nacionales de Metrología (INM) firmantes del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (CIPM MRA) del Buro Internacional de Pesas y Medidas (BIPM)³.

8.4.3 Sustancias de alta pureza provenientes de distribuidores 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.

8.4.4 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; para ello debe consultar las guías de estimación de incertidumbres publicadas, por ejemplo la guía de Incertidumbre de Eurachem o la guía para la expresión de la incertidumbre de medida (GUM).

8.4.5 Sustancias químicas disponibles comercialmente de pureza variable, materiales de matrices comerciales, o productos de programas de investigación; dicho material de referencia debe incluir su trazabilidad y el valor de la incertidumbre; de no ser declarada la incertidumbre por el comerciante, el OEC es responsable de su estimación.

8.5 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.

8.6 La incertidumbre del material de referencia utilizado en un proceso de medición debe contribuir menos de 1/3 de la incertidumbre total.

³ Los servicios cubiertos por el CIPM MRA pueden ser revisados en la base de datos del Buro Internacional de Pesos y Medidas (BIPM), apéndice C. <http://kcdb.bipm.org/appendixC/default.asp>



- 8.7** Las sustancias de alta pureza pueden utilizarse para la preparación de disoluciones de uso interno, como calibrantes, 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.

9. TRAZABILIDAD EN ÁREAS ESPECÍFICAS

9.1 Área Farmacéutica

- 9.1.1** El OHA acepta el uso de las sustancias provenientes de la United States Pharmacopeial Convention (USP), o respaldadas por otras Farmacopeas, como material de referencia idóneo para la industria farmacéutica; el uso en aplicaciones no farmacéuticas debe ser justificado y validado.
- 9.1.2** 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.

9.2 Área biológica/Microbiológica.

- 9.2.1** Para la trazabilidad biológica, el OHA cuenta con requisitos específicos en esta política con el fin de dar lineamientos en estas áreas de ensayo u análisis sobre la jerarquía de referencias a utilizar y homologar criterios al momento de acreditar laboratorios con estos alcances.
- 9.2.2** 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.
- 9.2.3** 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.
- 9.2.4** El laboratorio debe conservar registros de los certificados u otra evidencia de la trazabilidad de los cultivos o cepas.
- 9.2.5** Los cultivos de trabajo no deben ser sub-cultivados en el laboratorio, si el laboratorio no puede presentar evidencia documental de que las propiedades clave se mantienen y conservan inmutadas.
- 9.2.6** Los cultivos de trabajo no pueden ser subcultivadas para reemplazar cultivos de referencia.

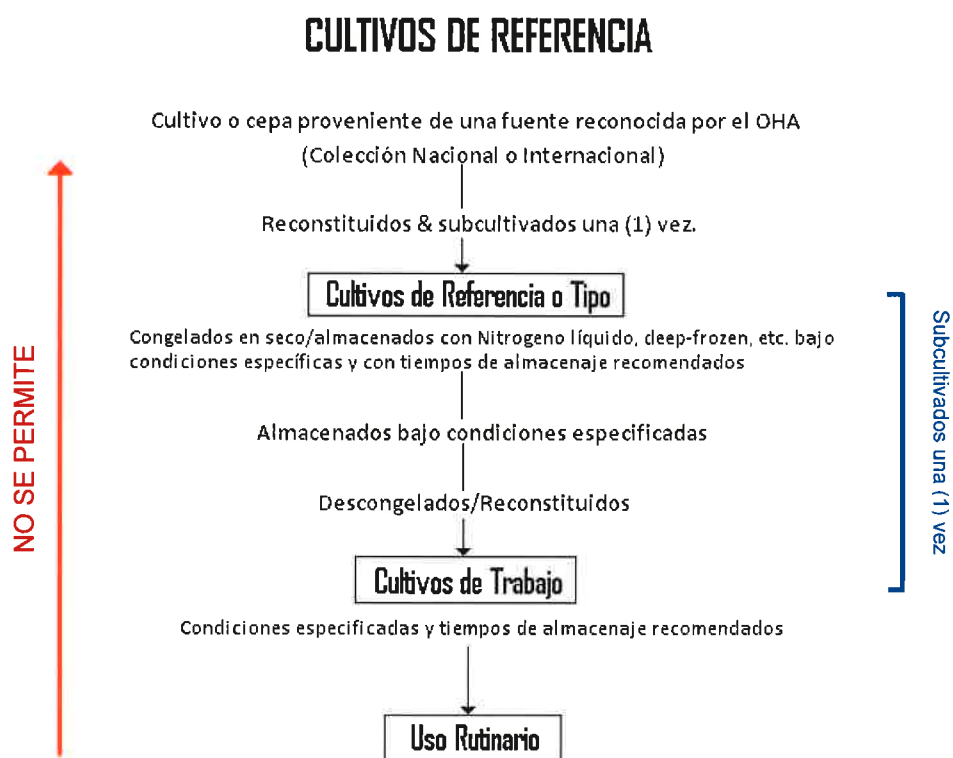


9.3 En el caso de materiales de referencias en áreas de Parasitología, Virología, Inmunología, Patología y Citología, la trazabilidad podrá estar dada por:

- a) Laboratorios de referencia nacional o internacional
- b) Laboratorios de investigación de un alto nivel jerárquico a nivel internacional, por 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)

10. ANEXO

CULTIVOS DE REFERENCIA



11. IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS

N/A