



Inter American Accreditation Cooperation

## ILAC P10-2002

### Política de ILAC para la Trazabilidad de los Resultados de Medición

Este documento es una traducción al español del documento ILAC P10-2002,  
preparada y endosada por IAAC

#### CLASIFICACIÓN

Este documento está clasificado como un Documento Guía de IAAC.

#### AUTORIZACIÓN

Publicación No:	01
Traducción preparada por:	Subcomité de Documentación
Fecha:	Septiembre 2003
Revisión N°:	01
Aprobado por:	Subcomité de Documentación
Fecha de Publicación:	Septiembre 2003
Fecha de Aplicación:	Septiembre 2003
Número del Documento:	IAAC MD 012 (ILAC P10-2002)

Enviar preguntas a:	Secretariado de IAAC
Teléfono:	+52 (55) 9148 4300
E-mail:	secretariat@iaac.org.mx

#### DISPONIBILIDAD:

Hay copias disponibles de este documento en español en el Secretariado de IAAC y en el sitio web de IAAC.

Original: Inglés



Inter American Accreditation Cooperation

## ILAC P10-2002

### Política de ILAC para la Trazabilidad de los Resultados de Medición

**Este documento es una traducción al español del documento ILAC P10-2002, preparada y endosada por IAAC**

ILAC insta a las organizaciones a que realicen la reproducción autorizada de sus publicaciones, o parte de las mismas, si desean utilizar dichos materiales en áreas relacionadas con la educación, la normalización, la acreditación, las buenas prácticas de laboratorio u otros fines pertinentes a la esfera de conocimientos o trabajos de ILAC.

Las organizaciones que desean obtener el permiso para reproducir algún material de las publicaciones de ILAC deberán contactar la Presidencia o el Secretariado de ILAC por carta o correo electrónico.

La solicitud de permiso debe detallar claramente:

- 1) la publicación de ILAC o la parte de la misma para la cual se desea el permiso;
- 2) dónde aparecerá el material reproducido y para qué se utilizará;
- 3) si el documento que contiene material de ILAC ser distribuirá comercialmente, dónde se distribuirá o venderá y en qué cantidades;
- 4) toda otra información sobre sus antecedentes que pueda ayudar a que ILAC otorgue el permiso.

ILAC se reserva el derecho de negar el permiso sin revelar las razones para ello.

El documento en el cual aparece el material reproducido deberá contener una declaración donde se reconozca la contribución de ILAC con respecto al mismo.

El permiso de ILAC para reproducir sus materiales se extenderá solo hasta donde establece la solicitud original. Toda variación en el uso declarado de los materiales de ILAC se deberá notificar de antemano por escrito a ILAC para que otorgue un permiso adicional.

ILAC declina toda responsabilidad en cuanto al uso de sus materiales en otros documentos.

Toda violación del permiso antes mencionado para reproducir o todo uso no autorizado de los materiales de ILAC están estrictamente prohibidos y pueden dar lugar a un proceso legal.

Para obtener el permiso u otro tipo de ayuda, contacte a:



## Inter American Accreditation Cooperation

The ILAC Secretariat,  
c/- NATA,  
7 Leeds Street,  
Rhodes, NSW, Australia, 2138,  
Fax: +61 2 9743 5311,  
Email: [ilac@nata.asn.au](mailto:ilac@nata.asn.au)

### **PREAMBULO**

ILAC tiene como objetivo desarrollar y mantener un Acuerdo de Reconocimiento Mutuo entre los organismos de acreditación nacionalmente reconocidos. Para asegurar la confianza entre los organismos de acreditación, se considera necesaria la existencia de una adecuada armonía entre las prácticas y políticas claves de los organismos de acreditación. La trazabilidad de los resultados de medición es un tópico fundamental para desarrollar una política armonizada.

ILAC ha identificado una serie de características de la trazabilidad de los resultados de medición que serían convenientes en un mundo ideal (vea el capítulo 2). Sin embargo, se reconoce que el logro completo de dicho ideal podría tomar años debido a que algunas de las características de un sistema internacional ideal para la trazabilidad están fuera del control directo de ILAC. ILAC continuará colaborando estrechamente con el CIPM y el BIPM y continuará estimulando a organismos externos tales como el BIPM, las Organizaciones Regionales de Metrología y los institutos metrologógicos nacionales individuales en las economías de los miembros de ILAC para que sigan desarrollando, armonizando y completando las mencionadas características.

Debido a la urgente solicitud de ILAC hace varios años, entre otras razones, el CIPM (Comité Internacional de Pesas y Medidas) en su condición de Junta Directiva del BIPM, ha elaborado en el marco de la Convención del Metro el Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (ARM) del CIPM para el Reconocimiento Mutuo de los Patrones de Medición Nacionales y de los Certificados de Calibración y Medición emitidos por los Institutos Nacionales de Metrología. Dicho ARM del CIPM se está actualmente poniendo en práctica.

Entre los factores que influyen en el desarrollo y la aplicación de una política armonizada de ILAC para la trazabilidad de los resultados de medición se incluyen los siguientes:

- (a) Pocas economías cuentan con la gama completa de patrones de medición nacionales y con las mejores capacidades de medición requeridas para apoyar las necesidades de calibración y ensayo de todos los aspirantes potenciales a la acreditación que existen en sus economías;
- (b) El acceso a patrones de medición nacionales apropiados es más complicado en las economías cuyos institutos nacionales de metrología no poseen los patrones pertinentes ni las mejores capacidades de medición necesarias para apoyar las actividades de calibración y ensayo de todos los laboratorios acreditados en sus economías;
- (c) El concepto de trazabilidad de los resultados de medición en campos tales como las ciencias químicas y biológicas se encuentra aún parcialmente sometido a debate internacional, y aún está por definirse un avance hacia la comprensión y el uso unificados de este concepto;



## Inter American Accreditation Cooperation

(d) Todavía no se ha establecido plenamente a escala internacional la función de los materiales de referencia certificados para establecer la trazabilidad de los resultados de medición;

(e) En casi todas las economías existen casos de algunos eslabones de la cadena de trazabilidad (es decir, los laboratorios de calibración) que aún no están acreditados.

### OBJETIVO

Establecer una política para la trazabilidad de los resultados de medición para que sea aplicada por los miembros de ILAC y estimular el desarrollo de organismos de apoyo tales como el CIPM y el BIPM.

A menos que se mencione otra cosa en el texto de algunos apartados, esta política entra en vigor a partir del 1ro. de enero del 2003.

### SOBRE EL AUTOR

Este documento fue inicialmente elaborado por el comité de ILAC para Asuntos Técnicos de Acreditación, y fue aprobado para su publicación en la Asamblea General de ILAC del 2001.

---ooOoo---

PREÁMBULO .....	2
OBJETIVO .....	3
SOBRE EL AUTOR .....	4
1 CONCEPTO ILAC DE LA TRAZABILIDAD DE LOS RESULTADOS DE MEDICION .....	4
2 POLÍTICA ILAC PARA LA TRAZABILIDAD DE LOS RESULTADOS DE MEDICIÓN .....	5
3 PLANES FUTUROS .....	7
4 REFERENCIAS .....	7

## 1 CONCEPTO ILAC DE LA TRAZABILIDAD DE LOS RESULTADOS DE MEDICION

**1.1** Los criterios sobre trazabilidad que deben cumplir los laboratorios aparecen en el capítulo 5.6 de la ISO/IEC 17025 – *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración*.

**1.2** ILAC ha publicado un documento guía sobre trazabilidad de los resultados de medición (ILAC-G2:1994, *Trazabilidad de las Mediciones*). Este documento está armonizado en cuanto al concepto de trazabilidad de los resultados de medición y se debe consultar para una comprensión más detallada de este tópico.

**1.3** La definición formal de trazabilidad aparece en el *Vocabulario Internacional de Términos Básicos y Generales de Metrología* (VIM-1993) como: " 6.10 **trazabilidad**: propiedad del resultado de una medición o de un patrón tal que pueda relacionarse con referencias determinadas, generalmente a patrones nacionales o internacionales, por medio de una cadena ininterrumpida de comparaciones teniendo todas las incertidumbres determinadas.

**1.4** La trazabilidad (según aparece tanto en ILAC G2 como en el VIM) se caracteriza por:

(a) **una cadena ininterrumpida de comparaciones** que se remite a referencias determinadas aceptables para las partes, por lo general un patrón nacional o internacional;

(b) **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;

(c) **documentación**; cada paso de la cadena se deberá realizar de acuerdo con procedimientos documentados y generalmente reconocidos; los resultados se deberán registrar.

(d) **competencia**; los laboratorios u organismos que realizan uno o más pasos de la cadena deberán presentar evidencias de su competencia técnica (por ejemplo, demostrando que están acreditados);

(e) **referencia a las unidades del SI**; en los casos posibles, la cadena de comparaciones deberá terminar en los patrones primarios para la realización de las unidades del SI;

(f) **intervalos de calibración**; las calibraciones se deberán repetir a intervalos apropiados cuya longitud dependerá de una serie de variables (por ejemplo, la incertidumbre requerida, la frecuencia de uso, la manera o forma de uso, la estabilidad de los equipos).

## 2 POLÍTICA ILAC PARA LA TRAZABILIDAD DE LOS RESULTADOS DE MEDICIÓN

Los Organismos Miembros de ILAC están de acuerdo en que la siguiente política para la trazabilidad de los resultados de medición sea adoptada por los organismos regionales y los Organismos Miembro de ILAC.

(a) Los laboratorios acreditados por Organismos Miembros de ILAC serán capaces de demostrar que la calibración de los equipos críticos, y por tanto los resultados de medición generados por dichos equipos, de acuerdo con sus alcances de acreditación, son trazables al Sistema Internacional de Unidades (unidades SI). Cuando dicha trazabilidad no sea técnicamente posible o razonable, el laboratorio y el cliente y otras partes interesadas pueden acordar el uso de materiales de referencia certificados suministrados por un proveedor competente o utilizar métodos y/o patrones de consenso especificados que estén claramente descritos y sean aceptados por todas las partes involucradas (vea las Notas 1 y 2).

**Nota 1:**

*ILAC reconoce que, debido a la naturaleza de algunos ensayos, no resulta posible, realista o relevante esperar que se pueda demostrar la trazabilidad de los resultados de medición. Los Organismos Miembros de ILAC han acordado estudiar más este aspecto y elaborar lineamientos sobre tales excepciones y áreas donde los requisitos para la trazabilidad son difíciles de aplicar.*

**Nota 2:**

*ILAC considera que los equipos críticos utilizados por los laboratorios de ensayo y calibración son aquellos que resultan necesarios para realizar un ensayo o una calibración de acuerdo con el alcance de la acreditación y que ejercen una influencia significativa en la incertidumbre de medición de los resultados del ensayo o la calibración. Los Organismos Miembros de ILAC han acordado estudiar más este aspecto y elaborar lineamientos para establecer la diferencia entre las calibraciones críticas y menos críticas e indicar cómo los requisitos para la trazabilidad pueden ser menos rigurosos para este último caso.*

(b) En todos los casos, siempre que sea posible, y teniendo en cuenta los equipos y las calibraciones pertinentes a sus alcances de acreditación, los laboratorios de calibración acreditados obtendrán su trazabilidad ya sea:

- directamente de un instituto nacional metrológico apropiado, o
- de un laboratorio de calibración que pueda demostrar su competencia, capacidad de medición y trazabilidad con una incertidumbre de medición apropiada, por ejemplo, un laboratorio de calibración acreditado (vea las Notes 3 y 4).

**Nota 3:**

*ILAC reconoce que, en algunas economías, se aceptan también las calibraciones realizadas por las autoridades de verificación designadas en el marco de sus sistemas de metrología legal. Los laboratorios de metrología legal también deben ser estimulados por los organismos de acreditación y las organizaciones internacionales y regionales a que pertenecen para que busquen la acreditación con el fin de asegurar su competencia y salvaguardar la adecuada trazabilidad de los resultados de sus mediciones y calibraciones y permitir que su competencia sea transparente para terceras partes.*

**Nota 4:**

*ILAC considera que un instituto nacional de metrología es “apropiado” cuando participa periódica y exitosamente en comparaciones interlaboratorio internacionales de relevancia realizadas por el BIPM y/o los organismos regionales de metrología. ILAC insta al BIPM y a los organismos regionales a realizar y publicar detalles de la mayor gama posible de comparaciones internacionales para proporcionar transparencia de las equivalencias y los vínculos de los patrones de medición nacionales sobre los que se fundan las actividades de acreditación. ILAC tiene en cuenta que los resultados de las comparaciones internacionales realizadas según el alcance de la Convención del Metro aparecen en el Anexo B del ARM del CIPM ([www.bipm.org](http://www.bipm.org)).*

(c) Cuando el concepto de trazabilidad es relevante y técnicamente posible, los Organismos Miembros de ILAC exigirán a los laboratorios de ensayo acreditados que aseguren la trazabilidad de los resultados de sus calibraciones internas y/o los resultados de ensayos acreditados a un proveedor de calibraciones externo que esté acreditado para incertidumbres apropiadamente pequeñas o que pueda demostrar su competencia de otra manera, o a un instituto nacional de metrología o laboratorio nacional de referencia o a un material de referencia certificado o patrón mutuamente acordado o método acordado (vea las Notas 3 y 4).

(d) ILAC exigirá a los organismos de acreditación aspirantes que deseen ser miembros de su Acuerdo de Reconocimiento Mutuo o de un Acuerdo Multilateral Regional que provean los siguientes detalles cuando presenten sus solicitudes:

(i) las fuentes de trazabilidad a patrones nacionales de medición disponibles para los laboratorios acreditados o aspirantes en su economía, así como detalles sobre cómo estos patrones se vinculan con patrones primarios internacionalmente reconocidos;

(ii) las mejores capacidades de medición disponibles de las fuentes mencionadas en el inciso (i) anterior para cada campo de medición que estén a la disposición de los laboratorios acreditados en su economía; y

(iii) la política escrita del organismo de acreditación para las fuentes aceptables de resultados de medición trazables.

**Nota 5:**

*ILAC tiene en cuenta que la información necesaria para que los organismos de acreditación demuestren la trazabilidad de sus laboratorios acreditados aparece en el Anexo C del ARM del CIPM ([www.bipm.org](http://www.bipm.org)). Esto asegurará la aplicación eficiente de los apartados 3(d)(i) y (ii).*

(e) Se considerará que los laboratorios que solo poseen la certificación de sistemas de gestión no han demostrado la competencia técnica necesaria.

**3 PLANES FUTUROS**

Los Organismos Miembros de ILAC acuerdan que esta política necesitará ser revisada a la luz de la experiencia en su aplicación y a medida que se desarrollen influencias internacionales afines, tales como: un mayor uso de las incertidumbres en las ciencias químicas y biológicas; una mayor transparencia internacional en la certificación de materiales de referencia; y disponibilidad de información adicional del BIPM, APMP, COOMET, EUROMET, SADC MET y el SIM sobre la equivalencia y/o los vínculos entre los patrones de los institutos nacionales de metrología o los laboratorios nacionales de referencia.



## Inter American Accreditation Cooperation

### 4 REFERENCIAS

- ILAC G2: 1994 – *Trazabilidad de las mediciones*.
- *Vocabulario Internacional de Términos Básicos y Generales de Metrología* – BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP, OIML (1993).
- *Guía para Expresar la Incertidumbre en las Mediciones* - BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP, OIML (corregido y reimpresso, 1995).
- ISO/IEC 17025:1999 – *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración*
- CITAC – *Política CITAC para la trazabilidad*
- ARM del CIPM

---ooOoo---

La Cooperación Internacional para la Acreditación de Laboratorios (ILAC) es el principal foro internacional para intercambiar ideas e información sobre la acreditación de laboratorios.

A partir de su creación a finales de la década de los 70 del siglo pasado, los miembros de ILAC han aumentado rápidamente, y entre ellos se incluyen representantes de los principales sistemas de acreditación de laboratorios de Europa, Asia, América del Norte, Australia y el Pacífico. También son bienvenidos para participar y colaborar los países que están desarrollando sus propios sistemas de acreditación de laboratorios.

ILAC opera una serie de comités que estudian aspectos tales como la armonización de las prácticas internacionales de acreditación de laboratorios, la eficiencia de los acuerdos de reconocimiento mutuo para facilitar el comercio y la promoción de los objetivos y la conciencia sobre la acreditación de laboratorios en todo el mundo.

Los comités individuales de ILAC celebran reuniones periódicas, y también existen reuniones plenarias importantes de todos los miembros de ILAC.

Las actividades de ILAC influyen en una gran diversidad de áreas, entre las que se incluyen la normalización, la acreditación, la certificación, el ensayo, la calibración y la regulación, tanto en el sector público como en el privado.

ILAC tiene un sitio web integral en [www.ilac.org](http://www.ilac.org) que contiene una gran cantidad de información relativa a la acreditación, el ensayo, publicaciones relacionadas con el comercio y otros datos de interés para industrias, reguladores, gobiernos, organismos comerciales, laboratorios, organismos de acreditación y usuarios de servicios de ensayo y calibración.

Las siguientes publicaciones de ILAC se pueden obtener sin costo alguno en el sitio web de ILAC ([www.ilac.org](http://www.ilac.org)):



## Inter American Accreditation Cooperation

### Folletos

Folleto de Información sobre ILAC

¿Por qué utilizar un laboratorio acreditado?

¿Por qué convertirse en un laboratorio acreditado?

¿Qué beneficios reporta un laboratorio acreditado para el gobierno y los reguladores?

Las ventajas de ser un laboratorio acreditado (86 kb)

### Documentos Informativos (Serie I)

ILAC-I1:1994 Responsabilidad legal en los ensayos

ILAC-I2:1994 Ensayo, aseguramiento de la calidad, certificación y acreditación

ILAC-I3:1996 Función de los ensayos y la acreditación de laboratorios en el comercio internacional

ILAC-I4:1996 Documentos guías para la preparación de Manuales de la Calidad de laboratorios

### Documentos Guías (Serie G)

ILAC-G2:1994 Trazabilidad de la medición

ILAC-G3:1994 Lineamientos para los adiestramientos de Evaluadores

ILAC-G4:1994 Lineamientos para los alcances de acreditación

ILAC-G7:1996 Requisitos de la acreditación y criterios de operación para los laboratorios competentes

ILAC-G8:1996 Lineamientos para la evaluación y el informe del cumplimiento con las especificaciones

ILAC-G9:1996 Lineamientos para la selección y uso de Materiales de Referencia Certificados

ILAC-G10:1996 Procedimientos armonizados para la supervisión y reevaluación de laboratorios acreditados

ILAC-G11:1998 Lineamientos para la calificación y competencia de los Evaluadores

ILAC-G12:2000 Lineamientos para los requisitos de competencia de productores de Materiales de Referencias

ILAC-G13:2000 Lineamientos para los requisitos de competencia de proveedores de Esquemas de Ensayos de Aptitud

ILAC-G14:2000 Lineamientos para el uso de logotipos por parte de los Organismos de Acreditación y para las declaraciones de la condición de Acreditado

ILAC-G15:2001 Orientaciones para la acreditación con la ISO/IEC 17025

ILAC-G17:2002 Introducción del concepto de incertidumbre de medición en el ensayo en asociación con la aplicación de la norma ISO/IEC 17025

### Documentos del Secretariado (Serie S)

ILAC-S1:2000 Lineamientos para la propuesta, redacción, aprobación y publicación de documentos de ILAC

ILAC-S2:1998 Reglas



## Inter American Accreditation Cooperation

### Documentos de Procedimiento (Serie P)

ILAC-P1:2000 Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de ILAC (Acuerdo): Requisitos para la evaluación de los organismos de acreditación

ILAC-P2: 2000 Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de ILAC (Acuerdo): Procedimientos para la evaluación de los Organismos Regionales de Cooperación con vistas al reconocimiento

ILAC-P3: 2002 Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de ILAC (Acuerdo): Procedimientos para los organismos no afiliados con vistas al reconocimiento

Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de ILAC (Acuerdo): Términos de referencia y composición del Comité de Gestión del Acuerdo

Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de ILAC (Acuerdo)

Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de ILAC (Acuerdo): Declaración de la política

---ooOoo---