



Guía de IAAC para mantener la trazabilidad metrológica durante la pandemia de COVID-19

Clasificación

Este documento está clasificado como Documento Guía de IAAC.

AUTORIZACIÓN

Publicación N°:	01
Preparado por:	Subcomité de laboratorios
Fecha:	22 de junio de 2020
Revision N°:	01
Aprobado por:	Comité Ejecutivo
Fecha de publicación:	30 de julio de 2021
Fecha de aplicación:	Inmediata
Número del documento:	GD 044/21

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

DISPONIBILIDAD:

Las copias de este documento en inglés están disponibles en la Secretaría de IAAC y en el sitio web de IAAC.

DERECHOS DE AUTOR

IAAC posee los derechos de autor de este documento y no puede copiarse para su reventa.

Original: Inglés

Guía de IAAC para mantener la trazabilidad metrológica durante la pandemia de COVID-19.

1. Objetivo:

Proporcionar una guía para los Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC) para garantizar que se tomen las debidas consideraciones al establecer o extender los intervalos de calibración de sus equipos de medición y prueba debido al cierre temporal de los Institutos Nacionales de Metrología (INM), laboratorios de calibración, productores de materiales de referencia u otras fuentes. de trazabilidad metrológica como resultado de la pandemia de COVID-19.

2. Alcance:

Este documento se aplica a las actividades de evaluación de la conformidad llevadas a cabo por cualquier OEC que deba tener trazabilidad metrológica de sus mediciones. Esto incluye: laboratorios de calibración, laboratorios de ensayos, laboratorios médicos, organismos de inspección, productores de materiales de referencia, proveedores de ensayos de aptitud, organismos de certificación y cualquier otro esquema de OEC específico para cada país que incluya el requisito de garantizar la trazabilidad de sus mediciones.

3. Introducción:

IAAC celebró un foro para el intercambio de experiencias debido al impacto del brote de COVID-19 en la región. El foro incluyó la participación de organismos de acreditación (OA), partes interesadas y miembros del Sistema Interamericano de Metrología (SIM). Se plantearon inquietudes sobre el mantenimiento de la trazabilidad metrológica de las mediciones debido al cierre temporal de los Institutos Nacionales de Metrología (INM), laboratorios de calibración, productores de materiales de referencia u otras fuentes de trazabilidad metrológica. Como resultado de las preocupaciones planteadas en este foro IAAC creará una guía para ayudar a sus organismos miembros y partes interesadas a garantizar la trazabilidad metrológica durante esta pandemia.

4. Requisitos:

Si los cierres temporales afectan la capacidad de los OEC de obtener sus servicios / productos normalmente programados para mantener la trazabilidad metrológica, los OEC deben tomar medidas para evaluar y ajustar (según sea necesario y apropiado) los intervalos de calibración de los instrumentos de medición del OEC. Una evaluación debe incluir un análisis de riesgos para evaluar el impacto que un ajuste a los intervalos de calibración tendría en las actividades de evaluación de la conformidad proporcionadas por el OEC (resultados de calibración / ensayo, inspecciones, etc.).

Las extensiones de los intervalos de calibración pueden requerir medidas de control de calidad adicionales para monitorear el desempeño de los instrumentos de medición durante el período en que el intervalo se ha extendido. Estas medidas adicionales pueden afectar el riesgo y ese impacto debe tenerse en cuenta en el análisis de riesgos. Los resultados de este monitoreo adicional deben registrarse para justificar la extensión del intervalo de calibración y para demostrar que se ha mantenido la trazabilidad metrológica.

La evaluación y el ajuste de los intervalos de calibración deben realizarse según las pautas de las Directrices **ILAC / OIML** para determinar los intervalos de calibración para instrumentos de medición, ILAC-G24 / OIML D 10. Esta evaluación y la conclusión que respalda el ajuste del intervalo de calibración deben registrarse y debe incluir el análisis de riesgo realizado.

Nota: Si la regulación o la ley requieren intervalos de calibración específicos, entonces es posible que no pueda ajustar esos intervalos sin un permiso especial del regulador correspondiente o la autoridad gubernamental.

➤ **Referencias:**

ISO/IEC 17025:2017: *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración*

ISO 15189:2012: *Laboratorios clínicos – Requisitos de calidad y competencia*

ISO/IEC 17020:2012: *Evaluación de la conformidad. Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección*

ISO/IEC 17043:2010: *Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para los ensayos de aptitud*

ISO 17034:2016: *Requisitos generales para la competencia de los productores de materiales de referencia.*

ISO/IEC 17065:2012: *Evaluación de la conformidad. Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios*

ILAC-G24:2007 - OIML D 10:2007: *Guía para la determinación de los intervalos de calibración para instrumentos de medición.*