

ÍNDICE

| | Página |
|------------------------------|--------|
| 1. INTRODUCCIÓN..... | 1 |
| 2. LISTADO DE ACRÓNIMOS..... | 1 |
| 3. POLÍTICA..... | 2 |

MODIFICACIONES RESPECTO A LA REVISIÓN ANTERIOR

Se elimina la cláusula 2.2.2

1. INTRODUCCIÓN

Este documento describe la política establecida por ENAC para garantizar que se asegura la trazabilidad metrológica de las medidas que tengan un efecto significativo en la validez de los resultados emitidos bajo responsabilidad de los OEC acreditados por ENAC.

Este documento es conforme en el documento ILAC P10:07/2020 “Política de ILAC sobre la Trazabilidad de los Resultados de Medición” y ha sido elaborado con la participación de la Asociación de Entidades de Ensayo, Calibración y Análisis (FELAB)- (EUROLAB España/AELI) en representación de los laboratorios acreditados.

2. LISTADO DE ACRÓNIMOS

A continuación, se incluye el listado de acrónimos por orden de aparición en el documento

- ENAC. Entidad Nacional de Acreditación.
- OEC. Organismo evaluador de la conformidad.
- ILAC. International Laboratory Accreditation Cooperation.
- FELAB. Asociación de Entidades de Ensayo, Calibración y Análisis.
- EUROLAB España. Asociación Española de Laboratorios de Ensayo, Calibración y Análisis.
- AELI. Asociación Española de Laboratorios Independientes
- EA. European co-operation for Accreditation

- ARM-CIPM. Acuerdo de Reconocimiento Mutuo del Comité Internacional de Pesas y Medidas
- CMC. Capacidad de medida y calibración
- CEM. Centro Español de Metrología
- CRM. Material de Referencia Certificado
- JCTLM. Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine
- BIPM KCDB. Base de datos de comparaciones de La Oficina Internacional de Pesas y Medidas

3. POLÍTICA

Los OEC deben garantizar que mantienen la trazabilidad metrológica¹ de las medidas indicadas en el apartado anterior a referencias apropiadas. Para ello deben asegurar que dichas mediciones forman parte de una cadena ininterrumpida de comparaciones, teniendo como origen las referencias adecuadas.

Así los OEC deben asegurar la trazabilidad metrológica aplicando lo siguiente:

1. Desarrollar la parte de la cadena de trazabilidad que se encuentre bajo su responsabilidad, mediante calibración interna, cumpliendo en todo momento con los apartados aplicables de la norma UNE EN ISO/IEC 17025:2017.

Nota: Solamente se entenderá por “calibración interna” aquella que se ejecuta dentro de la entidad legal acreditada. En el caso de que el OEC sea una Unidad Técnica parte de la entidad legal (ver cláusula 6.1.h del PAC-ENAC) se aceptará como interna la calibración que se realice dentro de la propia entidad legal siempre y cuando se realice bajo la autoridad de dicha Unidad Técnica.

2. Disponer de certificados de calibración externa para todos los patrones y equipos no calibrados internamente en el propio OEC. Dichos certificados deberán estar dentro de alguno de los supuestos siguientes:

2.1 Que incluyan la marca de acreditación de ENAC o de cualquier organismo de acreditación con el que ENAC haya firmado un acuerdo de reconocimiento (EA, ILAC, ...²) o por laboratorios nacionales firmantes del ARM-CIPM o institutos designados por éstos, con CMC reconocidas en el Apéndice C del ARM-CIPM.

2.2 Si el OEC puede demostrar que no es posible el recurso a las vías anteriores, podrían admitirse certificados de calibración emitidos por:

- a) laboratorios nacionales o institutos designados, para rangos o magnitudes sin CMC reconocidas en el Apéndice C del ARM-CIPM.

En este caso, el OEC se debe asegurar de que dicho laboratorio demuestra la trazabilidad metrológica de las medidas, que la incertidumbre de medida está correctamente calculada y

¹ Ver documento “uso del concepto de trazabilidad metrológica por los laboratorios de calibración” CEM-ENAC

² Para su correcta identificación consultar en: www.european-accreditation.org; o bien en www.ilac.org

que tiene suficiente competencia técnica. Para ello el OEC debe disponer de las siguientes evidencias referidas a las cláusulas de la norma UNE EN ISO/IEC 17025:

- Registros de la validación de los procedimientos de calibración (7.2.2.4).
- Procedimientos para el cálculo de incertidumbre (7.6).
- Documentación sobre la trazabilidad metrológica de las mediciones (6.5).
- Documentación sobre el aseguramiento de la validez de los resultados (7.7).

- b) Por laboratorios de calibración no cubiertos por los citados acuerdos de reconocimiento o por laboratorios nacionales no firmantes del acuerdo de reconocimiento ARM-CIPM, siempre y cuando el OEC pueda aportar evidencias a ENAC que demuestren, que el laboratorio contratado asegura la trazabilidad metrológica de las medidas, que la incertidumbre de medida está correctamente calculada y que tiene suficiente competencia técnica.

Las citadas evidencias (los números hacen referencia a cláusulas de la norma UNE EN ISO/IEC 17025) deberían incluir, al menos:

- Registros de la validación de los procedimientos de calibración (7.2.2.4).
- Procedimientos para el cálculo de incertidumbre (7.6).
- Documentación sobre la trazabilidad metrológica de las mediciones (6.5).
- Documentación sobre el aseguramiento de la validez de los resultados (7.7).
- Documentación sobre la competencia del personal (6.2).
- Documentación sobre los equipos que influyan en las actividades del laboratorio (6.4).
- Documentación sobre las instalaciones y las condiciones ambientales (6.3).
- Auditorías internas (8.8).

2.3 Cuando la trazabilidad metrológica de una medida proviene de un CRM, se considerará que esta es válida si:

1. El CRM ha sido producido por un laboratorio nacional y este servicio está incluido en la base de datos BIPM KCDB.
2. El CRM ha sido producido por un productor de materiales de referencia acreditado (ver Nota1) por un organismo de acreditación incluido en los acuerdos multilaterales de ILAC y el material de referencia certificado está incluido en su alcance de acreditación.
3. El CRM está incluido en la base de datos de JCTLM.

Nota 1: La evidencia de la acreditación de un productor de materiales de referencia es que el correspondiente certificado incluya una marca de acreditación correspondiente a la norma ISO

17034 o a la actividad de productor de materiales de referencia (en el caso de ENAC ver anexo 1 del CEA-ENAC-01). **El hecho de que aparezca en la documentación de los CRM alguna marca de acreditación de laboratorios de ensayo (ISO/IEC 17025) es irrelevante a los efectos de demostrar la adecuación de dicho material a los requisitos de trazabilidad de este documento.**

Teniendo en cuenta que la acreditación de Productores de Materiales de Referencia está en desarrollo y que por tanto podría ser difícil para múltiples aplicaciones encontrar materiales de referencia certificados incluidos bajo el alcance de acreditación de un productor de materiales de referencia acreditado, cuando los CRMs no dispongan de acreditación, los OEC deberán asegurarse de la competencia técnica del productor, de la trazabilidad metrológica de las medidas y de la adecuación de las propiedades del material. Así, deberán disponer y evaluar evidencias al menos de:

- Descripción del material
- Para cada propiedad: valor e incertidumbre expandida
- Trazabilidad metrológica del valor certificado
- Uso previsto
- Información sobre su homogeneidad para las propiedades especificadas
- Información sobre su estabilidad para las propiedades especificadas
- Fecha de expiración o periodo de validez
- Instrucciones de uso, incluyendo limitaciones
- Condiciones de almacenamiento si son de aplicación.

Tanto en el punto 2.2 como en el 2.3, el OEC debe disponer de la competencia técnica adecuada como para analizar dichos registros y emitir un juicio justificado sobre la competencia del laboratorio contratado. En el caso de laboratorios acreditados o firmantes de acuerdos de reconocimiento en otros campos el OEC podrá tener en cuenta esta circunstancia para desarrollar su evaluación sólo en los aspectos no incluidos en dicha acreditación o acuerdo. En caso necesario ENAC podrá auditar al laboratorio contratado para contrastar la información aportada por el OEC, por lo que éste deberá disponer de los acuerdos necesarios con el laboratorio que contrata para que dicha auditoría sea posible.

2.4 Cuando la trazabilidad metrológica al SI no sea técnicamente posible, el OEC debe demostrar trazabilidad a una referencia apropiada por uno de los dos caminos siguientes:

- Uso de materiales de referencia certificados, aplicando lo indicado en 2.3.
- Mediante el empleo de procedimientos de medida de referencia, métodos especificados o normas de consenso que son aceptados en el sentido de proporcionar resultados adecuados al uso previsto o mediante el uso de KITS³.

La edición en vigor de este documento está disponible en www.enac.es. Las organizaciones acreditadas deben asegurarse de que disponen de la edición actualizada.

Puede enviar a ENAC sus puntos de vista y comentarios en relación con este documento, así como sus propuestas de cambio o de mejora para futuras ediciones, en la siguiente dirección (calidad@enac.es) indicando en el asunto el código del documento.

³ Ver documento G-ENAC-20