

entidad mexicana de acreditación, a. c

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES POLÍTICA

CONTENIDO

CAPÍTULO	TEMA	HOJA
0	INTRODUCCIÓN	1
1	OBJETIVO	2
2	CAMPO DE APLICACIÓN Y ALCANCE	2
3	DOCUMENTOS DE REFERENCIA	2
4	DEFINICIONES	2
5	POLÍTICA	5
6	POLÍTICA PARA CASOS ESPECIALES EN DONDE SE EMPLEA MRC, MRP O MR	7
7	CERTIFICADOS, DICTÁMENES O INFORMES DE CALIBRACIÓN	11
	ANEXO I (Informativo)	13
	ANEXO II (Lineamientos para dictámenes o informes de calibración, dictados por la secretaría de economía)	14
	ANEXO III (Informes o dictámenes de calibración emitidos por laboratorios acreditados por otras entidades acreditadoras)	16
	ANEXO IV	17

0 INTRODUCCIÓN

Los Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC) son los encargados de evaluar los requisitos establecidos en las Normas Oficiales Mexicanas (NOM) y en las Normas Mexicanas (NMX); las normas internacionales u otras especificaciones, prescripciones o características. Un factor determinante en la calidad de un producto o servicio es la confianza que se tiene en las mediciones realizadas para evaluar su conformidad, y tal confianza en las mediciones, incluye la trazabilidad a patrones reconocidos, como elemento indispensable.

Los OEC y los Productores de Materiales de Referencia (PMR) necesitan lineamientos homogéneos y claros sobre la trazabilidad en las mediciones, por lo que la **entidad mexicana de acreditación, a. c.**, conformó un grupo de trabajo con los expertos en la materia para la elaboración de esta política.

El presente documento describe los requisitos generales que deben cumplir los OEC y los PMR, los casos especiales de mediciones químicas, biológicas y bioquímicas incluyendo a los laboratorios clínicos.

Derivado de los acuerdos internacionales la implantación de la presente política contribuye al reconocimiento internacional y el cumplimiento con lo dispuesto en la Ley Federal Sobre Metrología y Normalización (LFMN) y su Reglamento.

FECHA DE EMISION	FECHA ENTRADA VIGOR	HOJA	MOTIVO: REVISIÓN
2015-07-23	2015-07-27	1 DE 18	DOCTO No. MP-CA006-08

entidad mexicana de acreditación, a. c.

1 OBJETIVO

Establecer los lineamientos que deben cumplir las unidades de verificación y los laboratorios de calibración, ensayo y clínicos en cuanto a la trazabilidad de las mediciones.

2 CAMPO DE APLICACIÓN Y ALCANCE

Aplica a los laboratorios de calibración, ensayo, clínicos y de unidades de verificación (organismos de inspección).

Para la aplicación de esta política, se entiende por organismos de evaluación de la conformidad a los laboratorios de ensayo, clínicos, calibración y unidades de verificación.

3 DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- 3.1 Ley Federal Sobre Metrología y Normalización (LFMN)
- 3.2 Reglamento de la Ley Federal Sobre Metrología y Normalización (RLFMN).
- 3.3 NMX-CH-140-IMNC. Guía para Evaluación de la Incertidumbre en los Resultados de las Mediciones (vigente).
- 3.4 NMX-Z-055-IMNC-2009 Vocabulario internacional de metrología – Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados (VIM).
- 3.5 NOM-008-SCFI-2002 Sistema General de Unidades de Medida (SGUM)
- 3.6 NMX-10012-IMNC-2004 Medición. Parte 1 Sistema de confirmación metrológica para equipo de medición.
- 3.7 NMX-EC-15189-IMNC-2008 Laboratorios clínicos-requisitos particulares para la calidad y la competencia.
- 3.8 ISO 17511: 2003 Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro- medición de magnitudes en muestras biológicas- trazabilidad metrológica de valores asignados para calibradores y materiales de control
- 3.9 NMX-EC-17025-IMNC-2006 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- 3.10 NMX-CH-164-IMNC-2012, Materiales de referencia - Requisitos generales para la competencia de productores de materiales de referencia.
- 3.11 NMX-CH-165-IMNC-2008, Materiales de referencia - Principios generales y estadísticos para certificación.
- 3.12 Oficio DG-100-090-05.
- 3.13 ILAC P10:01/2013: ILAC Policy on the Traceability of Measurement Results
- 3.14 ILAC G24:2007 Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments

4 DEFINICIONES

La entidad mexicana de acreditación, a. c., adopta los conceptos establecidos en la NMX-Z-055-IMNC-2009 Vocabulario internacional de metrología – Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados (VIM).

HOJA 2 de 18	DOCTO. No. MP-CA006-08
-----------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

4.1 CALIBRADOR (MATERIAL DE CALIBRACIÓN).

Material de referencia cuyo valor se usa como la variable independiente en una función de calibración. [ISO 17511: 2003]

4.2 INCERTIDUMBRE DE MEDIDA

Parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos a un mensurando, a partir de la información que se utiliza.

Notas:

1. La incertidumbre de medida incluye componentes procedentes de efectos sistemáticos, tales como componentes asociadas a correcciones y a valores asignados a patrones, así como la incertidumbre debida a la definición. Algunas veces no se corrigen los efectos sistemáticos estimados y en su lugar se tratan como componentes de incertidumbre.

2. El parámetro puede ser, por ejemplo, una desviación típica, en cuyo caso se denomina incertidumbre típica de medida (o un múltiplo de ella), o una semiapertura con una probabilidad de cobertura determinada.

3. En general, la incertidumbre de medida incluye numerosas componentes. Algunas pueden calcularse mediante una evaluación tipo A de la incertidumbre de medida, a partir de la distribución estadística de los valores que proceden de las series de mediciones y pueden caracterizarse por desviaciones típicas. Las otras componentes, que pueden calcularse mediante una evaluación tipo B de la incertidumbre de medida, pueden caracterizarse también por desviaciones típicas, evaluadas a partir de funciones de densidad de probabilidad con base en la experiencia u otra información.

4. En general, para una información dada, se sobrentiende que la incertidumbre de medida está asociada a un valor determinado atribuido al mensurando. Por tanto, una modificación de este valor supone una modificación de la incertidumbre asociada.

[NMX-Z-055-IMNC-2009]

4.3 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.

[NMX-Z-055-IMNC-2009]

4.4 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.

[NMX-Z-055-IMNC-2009]

4.5 MATERIAL DE REFERENCIA PRIMARIO (MRP).

Es un material que posee la más alta calidad metrológica y cuyo valor es determinado por un método primario.

[BIPM, Comité Consultatif pour la Quantite de Matière, 1995]

4.6 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

HOJA 3 de 18	DOCTO. No. MP-CA006-08
-----------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

determinar su incertidumbre en unidades del SI, y cuyos resultados son aceptados sin referencia a un patrón de la misma magnitud que se mide.

Métodos primarios:

- Gravimetría.
- Titulación Coulombimétrica a Corriente Constante.
- Dilución Isotópica Directa con Espectrometría de Masas.

[BIPM, Comité Consultatif pour la Quantite de Matière, 1995]

4.7 PRODUCTORES DE MATERIALES DE REFERENCIA TRAZABLES CERTIFICADOS

Organismo o empresa con capacidad de producir, desarrollar, caracterizar o distribuir materiales o sustancias químicas que se reconocen y utilizan como materiales de referencia certificados (MRC) y que demuestran su competencia técnica a través de la acreditación o de la participación en el programa MRTC (Materiales de Referencia Trazables Certificados) que opera el Centro Nacional de Metrología (CENAM).

4.8 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. [NMX-Z-055-IMNC-2009]

Notas:

1. En esta definición, la referencia puede ser la definición de 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

2. La trazabilidad metrológica requiere una jerarquía de calibración establecida.

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.

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 una red. El esfuerzo realizado para establecer la trazabilidad metrológica de cada valor de entrada deberían ser en proporción a su contribución relativa al resultado de la medición.

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.

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.

7. Algunas veces el término abreviado "trazabilidad" es utilizado en lugar de "trazabilidad metrológica", así como para otros conceptos, como trazabilidad de una muestra, de un documento, de un instrumento, de un material, etcétera, cuando interviene el historial ("traza") del elemento en cuestión. Por tanto, es preferible utilizar el término completo "trazabilidad metrológica" para evitar confusión.

[NMX-Z-055-IMNC-2009]

Comentario: Para algunas magnitudes acordadas internacionalmente se puede aceptar las unidades acordadas internacionalmente, mientras tanto no se establecen las unidades del SI que las sustituyan.

HOJA 4 de 18	DOCTO. No. MP-CA006-08
-----------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

5 POLÍTICA

Los organismos de evaluación de la conformidad y productores de materiales de referencia deben garantizar que mantienen la trazabilidad metrológica a los patrones de medición (nacionales, extranjeros o internacionales) en los términos de la LFMN (Artículos 24, 26, 27, 68 y 70) y del RLFMN (Artículos 20, 21, 22, 23 y 24). Para lo cual, los organismos de evaluación de la conformidad deben:

- 5.1 Asegurar que sus mediciones formen parte de una cadena no interrumpida de comparaciones, teniendo como origen los patrones de medición autorizados por la Secretaría de Economía y terminen en el valor del resultado de su medición o el valor de su patrón.
- 5.2 Ejecutar la parte de la cadena de trazabilidad (Ver Anexo I) que se encuentre bajo su responsabilidad, de acuerdo con procedimientos documentados que incluyan:
 - I. equipos o instrumentos de medición,
 - II. instalaciones,
 - III. personal y
 - IV. un sistema de registro de los resultados que permita la verificación de los mismos.
- 5.3 Estimar la incertidumbre de la medición en la parte de la cadena de trazabilidad bajo su responsabilidad, de acuerdo a lo indicado en la Política de Incertidumbre de ema.
- 5.4 Calibrar todo el equipo de medición que tenga un efecto significativo en el resultado de la medición, incluidos los equipos para mediciones auxiliares (ej. la temperatura, humedad, etc.) antes de ser puestos en servicio.
- 5.5 Calibrar con cualquiera de las siguientes organizaciones:
 - A. Institutos Nacionales de Metrología signatarios del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (ARM) del Comité Internacional de Pesas y Medidas (CIPM).
 - B. Laboratorios de calibración acreditados por la ema para los servicios de calibración específicos.
 - C. Laboratorios de calibración acreditados por otras entidades acreditadoras firmantes de Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (ARM) de ILAC para los servicios de calibración específicos que cumplan con la norma NMX-EC-17025-IMNC vigente (Ver anexo III).
 - D. Institutos Nacionales de Metrología aun cuando sus capacidades de medición no estén cubiertas por el acuerdo de reconocimiento del CIPM.
 - E. Laboratorios de calibración cuyos servicios están disponibles para la necesidad requerida pero no están cubiertos por el acuerdo de ILAC o acuerdos regionales de reconocimiento de ILAC.

Solo se podrán aceptar los casos descritos en los puntos D y E, cuando se demuestre a través de evidencia objetiva, que los casos A, B y C, no son técnicamente posibles para un tipo de calibración específica.

Para los casos D y E, el laboratorio deberá asegurar y demostrar bajo evidencia objetiva que estas opciones proporcionan la trazabilidad metrológica e incertidumbre adecuadas para el uso correspondiente, esto será evaluado por la entidad mexicana de acreditación, a.c., considerando como mínimo lo siguiente:

- Registros de la validación del método de calibración [5.4.5]

HOJA 5 de 18	DOCTO. No. MP-CA006-08
-----------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- Procedimientos para la estimación de la incertidumbre de medida [5.4.6]
- Trazabilidad metrológica documentada [5.6]
- Evidencia documentada del aseguramiento de la calidad de los resultados [5.9]
- Evidencia documentada de la competencia técnica del personal [5.2]
- Evidencia documentada de que las condiciones ambientales e instalaciones son adecuadas para las calibraciones involucradas [5.3]
- Evidencia documentada de las auditorías internas al laboratorio [4.6.4, y 4.14]

Debe tenerse en cuenta que puede ser necesario realizar una evaluación práctica al laboratorio utilizado, similar a la que se llevaría a cabo por un organismo de acreditación según la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006 / ISO/IEC 17025, para garantizar que el trabajo que realiza el laboratorio es realmente competente.

Nota 1: La certificación de sistemas de gestión de la calidad no avala la competencia técnica para realizar servicios de calibración con los que se pretenda establecer la trazabilidad a algún resultado de medición.

Nota 2: Los laboratorios de calibración y/o ensayo acreditados por **emα** no pueden realizar actividades como unidades de verificación si no cuentan con la acreditación correspondiente.

Nota 3: Para consultar los signatarios de los ARM de ILAC deberán dirigirse a www.emα.org.mx donde se encuentran las direcciones electrónicas de los organismos regionales e internacionales.

Nota 4: El Acuerdo de Reconocimiento Mutuo del Comité Internacional de Pesas y Medidas, sólo aplica a laboratorios nacionales para el reconocimiento de capacidades de medición y emisión de certificados de calibración; mas no contempla la evaluación de la conformidad. Lo anterior considerando el nombre y contenido del multicitado Acuerdo que es Mutual Recognition of National Measurement Standards and of Calibration and Measurement Certificates Issued by National Metrology Institutes.

- 5.6 Asegurar que la incertidumbre de los patrones sea la requerida. (Ver Anexo I).
- 5.7 Documentar la trazabilidad metrológica de las mediciones a partir de la información contenida en los documentos de sus patrones de referencia y hasta el valor contenido en el informe entregado al cliente. Esta documentación debe incluir al menos lo siguiente:
- La identificación de cada uno de los patrones.
 - El resultado de la medición cuyo valor es trazable.
 - El valor de la incertidumbre de las mediciones en cada comparación.
 - La referencia al procedimiento de calibración o método de medición en cada eslabón preferentemente.
 - La referencia al 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.
- 5.8 Las directrices para establecer los programas de calibración y mantener la trazabilidad metrológica, se pueden encontrar en la guía ILAC G24:2007 Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments, las cuales deberán ser tomadas en cuenta por los OEC, para definir sus programas de calibración.

HOJA 6 de 18	DOCTO. No. MP-CA006-08
-----------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

6 POLÍTICA PARA CASOS ESPECIALES EN DONDE SE EMPLEA MRC, MRP O MR

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 (por esto la importancia de la utilización de métodos analíticos estandarizados y de los acuerdos de reconocimiento mutuo de los Institutos Nacionales de Metrología entre los diferentes países, a través de la producción de materiales de referencia certificados).

El impacto de la trazabilidad metrológica 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 que se miden en la práctica diaria, por lo que la demostración de la trazabilidad de una medición por medio de MRC es difícil para los laboratorios, ya que no siempre existe un material de referencia certificado apropiado.

6.1 Mecanismos para establecer trazabilidad al SI.

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. Luego, el establecimiento de la trazabilidad de los resultados de las disseminaciones, es decir, la disseminación de la exactitud de patrones hacia todas las mediciones químicas y biológicas se puede lograr mediante la aplicación de alguno de los siguientes cuatro mecanismos:

6.1.1 Mecanismo 1. Uso de materiales de referencia trazables al SI:

En la mayoría de las mediciones, los materiales de referencia certificados trazables al SI son los mejores puntos de referencia disponibles hasta ahora, estos materiales son el medio de lograr mediciones confiables a costos razonables disponibles para una gran población de usuarios.

6.1.2 Mecanismo 2. Sistemas de medición de referencia:

Ruta de trazabilidad que se basa en el uso de sistemas de medición de referencia cuando no se requieren o no existen materiales de referencia, un ejemplo de esta ruta es un espectrómetro de UV patrón que sirve como referencia para la medición de ozono en el aire a nivel superficial.

6.1.3 Mecanismo 3. Métodos de referencia:

Estos métodos son aplicados por laboratorios competentes y sus mediciones tienen trazabilidad demostrada a unidades del SI diferentes al mol.

6.1.4 Mecanismo 4. Métodos primarios con trazabilidad directa al mol:

Esta ruta se aplica en los casos en los cuales un laboratorio químico es capaz de establecer un vínculo directo entre un problema de medición química, bioquímica o biológica y el SI por medio de un método primario.

Nota: Los mecanismos descritos anteriormente son utilizados internacionalmente, sin embargo, algunos de ellos actualmente no se están aplicando en México.

HOJA 7 de 18	DOCTO. No. MP-CA006-08
-----------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

6.2 Para las mediciones que involucran el establecimiento de trazabilidad por cualquiera de los mecanismos 1 y 4, se deberá tener presente que abarcan materiales ya sea para mediciones de cantidad de sustancia (expresadas en mol y en sus unidades derivadas), o para mediciones de aquellas propiedades del material o sustancia cuyo resultado no exprese concentración química, sino una magnitud relacionada a la propiedad en cuestión y en unidades del SI. Por ejemplo: sólidos suspendidos, conductividad electrolítica, pH, humedad, cenizas.

6.3 Cuando hay materiales de referencia certificados (MRC) trazables al SI de unidades.

6.3.1 A través de los depositarios de los patrones nacionales respectivos (CENAM, ININ, CENICA).

Todos los organismos de evaluación de la conformidad acreditados o en proceso de acreditación que realicen actividades de:

- I. Servicios técnicos de medición y calibración para la evaluación de la conformidad respecto de las NOM (artículo 26 de la LFMN).
- II. El cumplimiento de normas mexicanas (NMX) referidas en una NOM (artículo 51-A de la LFMN).
- III. El cumplimiento de NMX expedidas por la Secretaría de Economía o a solicitud de las dependencias (artículo 51-B).

y que requieran de MRC que existan en México, deben utilizarlos.

La emā reconoce los certificados emitidos por el CENAM, los certificados emitidos por empresas reconocidas dentro del programa de Materiales de Referencia Trazables Certificados (MRTC) que opera el CENAM y los certificados de los productores de materiales de referencia acreditados bajo la norma NMX-CH-164-IMNC / ISO Guide 34 vigente.

Por otra parte, emā reconoce la trazabilidad de las mediciones a patrones relacionados con las magnitudes de radiaciones ionizantes del laboratorio depositario de los patrones nacionales respectivos, que para el caso de estas magnitudes es el Instituto Nacional de Investigaciones Nucleares (ININ), y para el caso de contenido de ozono en aire ambiente el depositario del patrón nacional es el Centro Nacional de Investigación y Capacitación Ambiental (CENICA) del Instituto Nacional de Ecología, en los términos de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN).

Nota: Los MRC deben ser en la matriz más parecida a la de la medición a efectuar, en su defecto se podrá utilizar MRC de matriz simple.

6.3.2 Cuando no hay materiales de referencia trazables al SI de unidades a través del CENAM

Se dispone de MRC con certificado expedido por un Instituto Nacional de Metrología (INM), o de MR de proveedores nacionales o extranjeros trazables a otro INM.

Por acuerdo mediante oficio [DG-100-090-05](#) (Ver anexo IV), a partir del 08 de abril del 2005 la Dirección General de Normas y el Centro Nacional de Metrología emitieron la lista de las sustancias y materiales que no requieren dictamen de trazabilidad por parte del

HOJA 8 de 18	DOCTO. No. MP-CA006-08
-----------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

Centro Nacional de Metrología, y consecuentemente no es necesario solicitar la autorización de trazabilidad hacia patrones nacionales o extranjeros.

Pueden presentarse los siguientes casos:

Caso 1 Si el MRC o MR se encuentra descrito en el oficio DG-100-090-05, no requieren la autorización de trazabilidad por parte de la Secretaría de Economía.

Caso 2 Si el MRC o MR no se encuentra descrito en el oficio DG-100-090-05y el laboratorio está acreditado y aprobado debe presentar la autorización de la trazabilidad hacia patrones nacionales o extranjeros emitida por la Dirección General de Normas de la Secretaría de Economía.

Caso 3 Si el laboratorio está acreditado y no requiere aprobación, no requiere la autorización de trazabilidad por parte de la Secretaría de Economía.

Caso 4 Si el MRC o MR no se encuentra descrito en el oficio DG-100-090-05 y el laboratorio no está acreditado y requiere aprobación, deberá presentar la autorización de trazabilidad hacia patrones nacionales o extranjeros emitida por la Dirección General de Normas de la Secretaría de Economía, en un plazo no mayor de 90 días hábiles posteriores a la obtención de la acreditación.

La autorización para materiales de referencia procede cuando:

- a) Laboratorios acreditados y aprobados que necesiten evaluar la conformidad respecto a normas oficiales mexicanas, en donde se requieran servicios técnicos de medición y calibración que deban tener trazabilidad hacia patrones nacionales o en su caso a patrones extranjeros y
- b) El Centro Nacional de Metrología; el Instituto Nacional de Investigaciones Nucleares o el Centro Nacional de Investigación y Capacitación Ambiental; no tengan en existencia los materiales disponibles para su venta.

6.3.3 En todos los casos, los organismos de evaluación de la conformidad deben conservar los siguientes registros:

Estimación de la incertidumbre de la medición,
Denominación del material de referencia,
Marca comercial,
Número de lote,
Fecha,
Cantidad consumida y
Fecha de caducidad.

6.3.4 Los laboratorios clínicos deben considerar lo siguiente:

La trazabilidad de los valores asignados a los 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).

HOJA 9 de 18	DOCTO. No. MP-CA006-08
-----------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

Adicionalmente, para propósitos de demostración de la trazabilidad de estas mediciones realizadas por los laboratorios clínicos, éstos deben solicitar a los fabricantes la evidencia del empleo de procedimientos de medición de referencia validados <http://www.bipm.org/en/committees/jc/jctlm/jctlm-db> y de materiales de referencia certificados, establecidos por el JCTLM. El laboratorio deberá presentar la documentación de la trazabilidad de las mediciones que realiza, de acuerdo a lo descrito en la guía de Trazabilidad metrológica de los valores asignados a los calibradores y material de control empleados por el laboratorio clínico.

- 6.4 Cuando para establecer trazabilidad al SI de unidades se emplean MRP obtenidos por métodos primarios de medición o empleando dos métodos con principio de medición diferentes.

La entidad mexicana de acreditación, a. c., reconocerá la trazabilidad de las mediciones químicas, bioquímicas y biológicas si utilizan materiales de referencia primarios (MRP) cuyo contenido de cantidad de sustancia haya sido medida mediante un método primario de medición recomendado por CCQM, Comité Consultatif Pour la Quantite de Matière (ver terminología) o empleando, al menos, dos métodos con principio de medición diferentes.

El empleo de los MRP en matrices simples (disolución acuosa o en un disolvente orgánico), se realizará aplicando procedimientos normalizados de dilución con mediciones gravimétricas en instrumentos calibrados y trazables.

Se debe determinar la incertidumbre y estabilidad de las disoluciones preparadas antes de su uso.

Se deberá documentar la trazabilidad del material de referencia que el laboratorio haya preparado y se debe respaldar con toda la información pertinente en una bitácora de preparación de materiales de referencia.

- 6.5 Mediciones que involucran el establecimiento de trazabilidad por cualquiera de los mecanismos 2 y 3 descritos en 6 o cuando no hay materiales de referencia trazables al SI de unidades.

Caso 1. Si el laboratorio está acreditado y no requiere aprobación, no requiere la autorización de trazabilidad por parte de la Secretaría de Economía.

Caso 2. Si el laboratorio no está acreditado y requiere aprobación, deberá presentar la autorización de trazabilidad hacia patrones nacionales o extranjeros emitida por la Dirección General de Normas de la Secretaría de Economía, en un plazo no mayor de 90 días hábiles posteriores a la obtención de la acreditación.

En el caso de laboratorios de ensayo y clínicos deben tener registros identificados para evidenciar la trazabilidad metrológica de las mediciones que realice. Para el caso de los laboratorios de calibración, deben tener dichos registros y además estar incluidos en los informes de calibración.

- 6.6 Cuando no hay trazabilidad metrológica

Métodos cualitativos

HOJA 10 de 18	DOCTO. No. MP-CA006-08
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

Contar con una referencia reconocida, cuando exista, en donde la propiedad del valor que se quiere determinar pueda ser comparado (el cual puede estar referido en una norma o método reconocido).

7 CERTIFICADOS, DICTÁMENES O INFORMES DE CALIBRACIÓN

7.1 La entidad mexicana de acreditación, a. c., reconocerá exclusivamente los siguientes documentos:

7.1.1 Certificados de calibración emitidos por:

El Centro Nacional de Metrología (CENAM),

El Instituto de Investigaciones Nucleares (ININ),

El Centro Nacional de Investigación y Capacitación Ambiental (CENICA),

Los Institutos nacionales de metrología signatarios del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (ARM) del Comité Internacional de Pesas y Medidas (CIPM).

7.1.2 Los dictámenes o informes de calibración expedidos por:

laboratorios acreditados por emc,

laboratorios acreditados firmantes del ARM de ILAC, para actividades diferentes a las señaladas en la Nota 6, mismos que deberán cumplir con los Lineamientos para Dictámenes o Informes de Calibración, dictados por la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial (hoy Secretaría de Economía) y aprobados por la Comisión Nacional de Normalización el 8 de diciembre de 2005. (Ver Anexo II).

7.1.3 Institutos Nacionales de Metrología aun cuando sus capacidades de medición no estén cubiertas por el acuerdo de reconocimiento del CIPM.

7.1.4 Laboratorios de calibración acreditados por organismos de acreditación, que no sean signatarios del acuerdo de reconocimiento mutuo de ILAC o de arreglos regionales.

Solo se podrán aceptar los casos descritos en los puntos 7.1.3 y 7.1.4, cuando se demuestre a través de evidencia objetiva, que los casos 7.1.2 y 7.1.3, no son técnicamente posibles para un tipo de calibración específica.

Para los casos 7.1.3 y 7.1.4, el laboratorio deberá asegurar y demostrar bajo evidencia objetiva que estas opciones proporcionan la trazabilidad metrológica e incertidumbre adecuadas para el uso correspondiente, esto será evaluado por la entidad mexicana de acreditación, a.c.

7.2 En todos los casos en los que se requieran servicios técnicos de medición y calibración para la evaluación de la conformidad respecto de las normas oficiales mexicanas, los laboratorios acreditados deberán contar con la aprobación de la Secretaría conforme al artículo 70 y con patrones de medida con trazabilidad a los patrones nacionales. (artículo 26 de la LFMN)

7.3 Los laboratorios que deseen demostrar trazabilidad a patrones o materiales de referencia extranjeros, deberán de cumplir con lo establecido en el artículo 23 del reglamento de la LFMN, mediante la presentación de los siguientes documentos:

HOJA 11 de 18	DOCTO. No. MP-CA006-08
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- dictamen de calibración emitido por un laboratorio acreditado por una entidad signataria del ARM de ILAC,
- evidencia del documento de acreditación vigente (en el momento de la calibración) del laboratorio de calibración en el alcance correspondiente,
- evidencia de que no hay laboratorio de calibración acreditado en el alcance correspondiente ante la ema,
- evidencia de que el servicio o patrón no se encuentra disponible en CENAM.

Para los laboratorios en proceso de acreditación que están en este caso y que evalúan la conformidad de acuerdo a lo descrito en la Nota 6, deben presentar a la entidad en un plazo no mayor a 90 días hábiles posteriores a la obtención de la acreditación, la autorización de trazabilidad a patrones nacionales o extranjeros emitida por la Secretaría de Economía.

Para los laboratorios acreditados que están en este caso y que evalúan la conformidad de acuerdo a lo descrito en la Nota 6, deben presentar durante la evaluación en sitio, la autorización de trazabilidad (vigente) a patrones nacionales o extranjeros emitida por la Secretaría de Economía.

La autorización de trazabilidad para instrumentos de medición procede cuando:

- a) No exista patrón nacional autorizado.
- b) El patrón nacional autorizado no esté disponible.
- c) La exactitud ofrecida no satisfaga las necesidades del solicitante.
- d) El tiempo para realizar la calibración se prolongue injustificadamente.
- e) No existan laboratorios de calibración acreditados y aprobados para dicho servicio.

Nota 6:

- Servicios técnicos de medición y calibración para la evaluación de la conformidad respecto de las NOM (artículo 26 de la LFMN).
- El cumplimiento de normas mexicanas (NMX) referidas en una NOM (artículo 51-A de la LFMN).
- El cumplimiento de NMX expedidas por la Secretaría de Economía o a solicitud de las dependencias (artículo 51-B).

IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS

INCISO	PÁGINA	CAMBIO(S)
6.3.1	8	Se modificó el segundo párrafo del inciso 6.3.1 quedando de la siguiente manera: “La ema reconoce los certificados emitidos por el CENAM, los certificados emitidos por empresas reconocidas dentro del programa de Materiales de Referencia Trazables Certificados (MRTC) que opera el CENAM y los certificados de los productores de materiales de referencia acreditados bajo la norma NMX-CH-164-IMNC / ISO Guide 34 vigente.”
Observaciones:		

HOJA 12 de 18	DOCTO. No. MP-CA006-08
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

ANEXO I (Informativo)

5.2 Formas de mantener la trazabilidad, entre otras:

- Calibrar y realizar verificaciones intermedias a los patrones de referencia y a los instrumentos de medición con una frecuencia tal que asegure que la incertidumbre sea la requerida para los fines del servicio.
En ningún caso los resultados de una verificación intermedia sustituyen la calibración de un instrumento de medición.
- Usar materiales de referencia certificados, materiales de referencia primarios o materiales de referencia, tomando en cuenta que los materiales de referencia únicamente se utilizan durante su periodo de vigencia.

5.7 Forma de asegurar que la incertidumbre metrológica de los patrones sea la requerida:

- En ningún caso la incertidumbre del instrumento bajo calibración puede ser menor a la del patrón empleado.
- Se recomienda que la incertidumbre de la medición sea menor a un tercio del error máximo tolerado del instrumento bajo calibración
- En caso de declarar conformidad con una especificación, tomar en cuenta el valor de la incertidumbre de la medición.
- Estimar la incertidumbre de acuerdo a lo indicado en la Política de Incertidumbre de ema.

HOJA 13 de 18	DOCTO. No. MP-CA006-08
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

ANEXO II

APROBADOS POR EL GRUPO AD-HOC CORRESPONDIENTE, EN LA SESIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE NORMALIZACIÓN (CNN) DEL 8 DE DICIEMBRE DE 2005

LINEAMIENTOS PARA DICTÁMENES O INFORMES DE CALIBRACIÓN, DICTADOS POR LA SECRETARÍA DE ECONOMÍA

Con la finalidad de cumplir lo dispuesto en los artículos 27 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 20 de su Reglamento, la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial, actualmente Secretaría de Economía, emitió los lineamientos que entraron en vigor el 17 de noviembre de 1999, dada la opinión favorable de la Comisión Nacional de Normalización del 19 de agosto del mismo año. Tales lineamientos han sido revisados por la Comisión Nacional de Normalización, en coordinación con la Secretaría de Economía.

Estos lineamientos aplican para los dictámenes o informes de calibración emitidos por laboratorios de calibración nacionales o extranjeros, acreditados o no, cuando estos dictámenes o informes se utilicen para los efectos del artículo 20 del Reglamento mencionado.

Los mencionados artículos 27 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 20 de su Reglamento establecen:

“Los laboratorios acreditados podrán prestar servicios de calibración y de operaciones de medición. El resultado de la calibración de patrones de medida y de instrumentos para medir se hará constar en dictamen de laboratorio, suscrito por el responsable del mismo, en el que se indicará el grado de precisión correspondiente, además de los datos que permitan la identificación del patrón de medida o del instrumento para medir.

Las operaciones sobre medición se harán constar en dictámenes que deberá expedir, bajo su responsabilidad, la persona física que cada laboratorio autorice para tal fin”.

“La Secretaría podrá autorizar la trazabilidad hacia patrones nacionales o en su caso a patrones extranjeros que sean confiables a su juicio, atendiendo a las razones que el solicitante exponga.

Para la comprobación de dicha trazabilidad deberá presentarse el documento que avale la calibración realizada por un laboratorio con trazabilidad a un laboratorio primario, ya sea nacional o extranjero y en el primer caso acreditado y aprobado. Los dictámenes de calibración que se presenten deberán contener la información que se establece en las Normas Oficiales Mexicanas y en los lineamientos que para tal efecto dicte la Secretaría, previa opinión de la Comisión Nacional de Normalización”.

Con base en las anteriores disposiciones la Secretaría de Economía acordó dictar los siguientes:

Lineamientos para Dictámenes o Informes de Calibración

Artículo 1. Los presentes lineamientos tienen por objeto homologar la información presentada en los dictámenes o informes de calibración, a efecto de comprobar la trazabilidad indicada en los mismos para los efectos del artículo 20 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Artículo 2. Para los efectos de la información general que deberán contener los dictámenes o informes de calibración se aplicarán las disposiciones establecidas en los artículos 26 y 27 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, 20, 21, 22, 23 y 24 de su Reglamento, normas oficiales mexicanas, normas mexicanas, lineamientos internacionales,

HOJA 14 de 18	DOCTO. No. MP-CA006-08
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

acuerdos de reconocimiento mutuo o multilateral, cartas o memoranda de entendimiento y los presentes lineamientos, siempre y cuando no contravengan lo dispuesto por la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y su Reglamento.

Artículo 3. Los dictámenes o informes de calibración deberán contener como mínimo lo siguiente:

A. Información General.

I. La información que se consigne en el dictamen o informe de calibración, que podrá tener la forma de un certificado de calibración, deberá cumplir con los requisitos contenidos en la norma mexicana equivalente a ISO/IEC 17025.

II. La información que se presente en la carátula de los dictámenes o informes de calibración de los laboratorios de calibración deberá ser uniforme y, en idioma español, sin perjuicio de que también aparezca en otro idioma.

III. En los dictámenes o informes de calibración emitidos por laboratorios acreditados solamente deben aparecer las calibraciones consistentes con las magnitudes, intervalos e incertidumbres acreditados.

B. Información Relacionada con la Trazabilidad.

I. El dictamen o informe de calibración manifestará la trazabilidad hacia patrones nacionales mexicanos cuando éste haya sido expedido por el Centro Nacional de Metrología o por un laboratorio de calibración acreditado y, en su caso, aprobado en los términos de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y de su reglamento.

II. Cuando la trazabilidad sea hacia patrones nacionales extranjeros, el dictamen o informe de calibración así lo indicará siempre que se cumplan los términos establecidos en los artículos 20 y 23 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

III. La información del dictamen o informe de calibración deberá permitir que la Secretaría de Economía verifique su consistencia con lo que ella haya autorizado, en su caso, respecto a la trazabilidad.

Transitorio.

Artículo I. Los presentes lineamientos entrarán en vigor a los 90 días naturales siguientes de contar con la aprobación de la Secretaría de Economía, previa opinión de la Comisión Nacional de Normalización.

HOJA 15 de 18	DOCTO. No. MP-CA006-08
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

ANEXO III

Para informes o dictámenes de calibración emitidos por laboratorios acreditados por otras entidades acreditadoras firmantes del ARM de ILAC y diferentes a los señalados en la Nota 6 de estas Políticas.

El laboratorio debe presentar lo siguiente:

- Evidencia de la acreditación otorgada por la entidad acreditadora firmante del ARM de ILAC que incluya el alcance acreditado.
- Evidencia vigente de que la entidad de acreditación es firmante del ARM de ILAC.
- Informe o dictamen de calibración original emitido por el laboratorio de calibración acreditado.
- En caso de que un informe o dictamen de calibración no incluya la información sobre la trazabilidad del resultado de la calibración, ni de la incertidumbre de la medición, el laboratorio bajo acreditación debe solicitar al proveedor un nuevo informe o dictamen de calibración que contenga la información anterior. Para propósitos de la acreditación por EMA, en el momento de la visita de evaluación de las capacidades técnicas del laboratorio bajo acreditación, éste ya debe contar con el original del nuevo informe o dictamen de calibración con la información completa.
- En caso de que el informe o dictamen omita los resultados de medición y solo aparezca la leyenda de que la información está disponible, el usuario del servicio debe solicitar al proveedor la información. En caso de recibir una negativa, deberá presentarla durante la evaluación. Posteriormente la ema consultará directamente con el organismo de acreditación al que pertenezca el proveedor.

HOJA 16 de 18	DOCTO. No. MP-CA006-08
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

ANEXO IV

1. Materiales de Referencia Certificados provenientes de los Institutos Nacionales de Metrología signatarios del Acuerdo de Reconocimiento del CIPM (MRA/CIPM):

- National Institute of Standards and Technology, NIST, Estados Unidos de América
- The Laboratory of the Government Chemist, LGC, Reino Unido
- The National Physical Laboratory, NPL, Reino Unido
- National Analytical Reference Laboratory, NARL, Australia
- Bundesanstalt für Materialforschung und-prüfung, BAM, Alemania
- Institute for National Measurement Standards, National Research Council, INMS-NRC, Canadá
- Nederlands Meetinstituut, Nmi, Países Bajos
- Korea Research Institute of Standards and Science, KRISS, Corea
- Institute for reference Materials and Measurements, IRMM, European Commission
- National Research Center for Certified Reference Materials, NRCCRM, China
- National Metrology Institute of Japan, NMIJ, Japón
- Centro Nacional de Metrología, CENAM, México

Además de los organismos anteriores, consultar la página de internet: www.bipm.org para mayor información de la lista de signatarios.

2. Sustancias de alta pureza provenientes de distribuidores comerciales cuyo valor de pureza se hace constar mediante un certificado o informe de análisis y cumplan con las siguientes condiciones:

- 2.1. Sustancias orgánicas o sales inorgánicas con una pureza superior o igual a 99,95 %.
- 2.2. Metales de pureza superior o igual a 99,99 %.
- 2.3. Gases de pureza superior o igual a 99,999 %

3. Materiales de Referencia Certificados dentro del programa MRTC (Materiales de Referencia Trazables Certificados) del CENAM.

4. Materiales de Referencia Certificados a través de pruebas interlaboratorio bajo la responsabilidad de un Instituto Nacional de Metrología signatario de MRA-CIPM, según se señala en el punto 1.

5. Materiales de referencia preparados y caracterizados por productores nacionales o extranjeros acreditados sobre la base de la Guía ISO 34, cuyos valores de referencia e incertidumbres asociadas se declaran mediante un certificado o informe de análisis que cumpla con la ISO 31. También debe aclararse a que material de referencia certificado o a que patrón de medición son trazables los valores reportados y mediante que método.

6. Materiales de referencia utilizados en el proceso de calificación de instrumentos analíticos.

7. Materiales o sustancias que se utilizan exclusivamente como blancos analíticos.

8. Materiales de referencia que no son trazables a las unidades del SI, pero que son trazables a unidades reconocidas y convenidas internacionalmente.

Este es el caso de los mensurandos y mediciones biológicas que se enlistan a continuación:

- Hemoglobina A1c
- Colesterol HDL
- Factores de la Hemostasia
- Células de la sangre

HOJA 17 de 18	DOCTO. No. MP-CA006-08
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- Concentración de leucocitos y eritrocitos
- Antígenos de superficie
- Hormona Coriogonadotropina
- Marcadores tumorales
- Anticuerpos
- Potencia o constituyentes efectivo en vacunas
- Cuenta bacteriana
- Cepas microbianas
- Enzimas

NOTAS:

- a) Con relación al punto 2, cuando la incertidumbre del valor de pureza no se declara en el certificado o informe de análisis, su estimación queda bajo la responsabilidad del usuario. Para ello, debe consultar las guías de estimación de incertidumbre publicadas (ejemplo NMX-CH-140-IMNC-2002 o GUM), Guía de incertidumbre de Eurachem) y tomar en consideración toda la información disponible.
- b) Las sustancias de alta pureza referidas en el punto 2, pueden utilizarse para la preparación de disoluciones de uso interno (calibrantes), a condición de que se realice la estimación de la incertidumbre involucrada en dicha preparación y de que el valor de preparación pueda corroborarse de alguna forma. El usuario debe además demostrar su competencia técnica mediante resultados satisfactorios de ensayos de aptitud. Sin embargo, si en el mercado se dispone de disoluciones certificadas con trazabilidad demostrada (como se describe en los puntos 1, 3, 4 y 5 de este documento), se recomienda su uso.
- c) Con relación al punto 2, las sustancias provenientes de la USP (United States Pharmacopeial Convention) no pueden considerarse como patrones de pureza puesto que la pureza declarada generalmente se refiere a potencia farmacológica y no a pureza química.
- d) Con relación al punto 6, los materiales de referencia utilizados para la calificación de equipos o instrumentos de medición analítica (CEIMA) no requieren dictamen de trazabilidad puesto que se trata de determinar las especificaciones y parámetros de operación de un instrumento analítico, pero no para realizar mediciones trazables.
- e) Con relación al punto 7, algunos productores de materiales de referencia o institutos de metrología, comercializan materiales de referencia como "blancos analíticos" 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 dictamen de trazabilidad.

HOJA 18 de 18	DOCTO. No. MP-CA006-08
------------------	---------------------------