

ÍNDICE

	Página
1. INTRODUCCIÓN	1
2. POLITICA.....	2

MODIFICACIONES RESPECTO A LA REVISIÓN ANTERIOR

- Se escribe con más precisión la nota en relación a la calibración interna (Apdo. 2).
- En el apartado 2, se aclara que cuando se encargan las calibraciones externas a laboratorios es el solicitante quien tiene que tener capacidad para evaluar al subcontratista.
- Se enumeran las distintas fuentes de trazabilidad para poder identificar la numeración de cada clausula (Apdo. 2.B)
- Se aclara que cuando se habla de materiales de referencia nos estamos refiriendo sólo a los certificados, dado que se trata de una NT sobre trazabilidad metrológica y el resto de materiales de referencia ya están tratados en la actual versión de la ISO 17025. (Punto B.1 del apartado 2).
- Se enumeran las distintas fuentes de trazabilidad para poder identificar la numeración de cada clausula (Punto A.2 del apartado 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 bajo responsabilidad de los organismos evaluadores de la conformidad (OEC) acreditados por ENAC.

Este documento está basado en el documento ILAC P10 “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-Asociación Española de Laboratorios de Ensayo, Calibración y Análisis/ AELI Asociación Española de Laboratorios Independientes) en representación de los laboratorios acreditados.

2. 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 formen parte de una cadena ininterrumpida de comparaciones, teniendo como origen las referencias adecuadas.

Así los OEC deben asegurar la trazabilidad metrológica mediante uno de los siguientes sistemas:

A. Trazabilidad metrológica al Sistema Internacional de Unidades (SI), para lo cual deben:

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

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).

- 2.2. Haber sido emitidos por:

- 2.2.1. laboratorios nacionales firmantes del acuerdo de reconocimiento mutuo de CIPM³ o institutos designados por éstos, para capacidades de medida y calibración (CMC) reconocidas en el Apéndice C del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo del CIPM (en adelante, ARM-CIPM) o

- 2.2.2. el Centro Español de Metrología (CEM) o uno de sus laboratorios asociados, para capacidades de medida y calibración (CMC) diferentes a las reconocidas en el Apéndice C de dicho Acuerdo, en magnitudes para las que son responsables de garantizar la trazabilidad al SI.

- 2.3. Haber sido emitidos por otros laboratorios nacionales o institutos designados diferentes al CEM y sus laboratorios asociados, para capacidades de medida y calibración (CMC) diferentes a las reconocidas en el Apéndice C del ARM-CIPM, en magnitudes para las que son responsables de garantizar la trazabilidad al SI o por cualquier laboratorio nacional o instituto designado que, aun teniendo CMC reconocidas en el Apéndice C del ARM-CIPM, no las tiene para las magnitudes en las que han actuado.

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

³ Para su correcta identificación consultar en: www.bipm.org

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 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).
- 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).

2.4. Si el OEC puede demostrar que no es posible el recurso a las vías anteriores, podría admitirse certificados de calibración emitidos por laboratorios de calibración no cubiertos por los citados acuerdos de reconocimiento o por laboratorios nacionales no firmantes del acuerdo de reconocimiento 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).
- 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 las instalaciones y las condiciones ambientales (6.3).
- Auditorías internas (8.8).

Tanto en el punto 2.3 como en el 2.4, 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 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.

B. 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:

1. Uso de materiales de referencia certificados. En la selección y uso de los Materiales de Referencia que requieran trazabilidad metrológica, el OEC deberá tener en cuenta lo establecido en la ISO Guide 33 "Uses of certified reference materials" y en el documento ILAC P10 "Política de ILAC sobre la Trazabilidad de los Resultados de Medición". Los productores de materiales de referencia que cumplan con la norma ISO 17034 se consideran competentes.

Si el OEC emplea materiales de referencia no suministrados por productores que cumplen con la norma ISO 17034, al menos deben contar con la siguiente información:

- 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
2. 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 KITS⁴.

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.

⁴ Ver documento G-ENAC-20