
 INTI	SISTEMA INTEGRAL DE GESTION		
	CRITERIOS GENERALES CG01		
	TITULO: Política y criterios sobre trazabilidad metrológica		
	Versión: 5	Fecha de emisión: 31/05/2023	Página 1 de 17

Información general	
Objetivo	Establecer la política de trazabilidad metrológica y los criterios aplicables para su implementación.
Alcance	La política y los criterios establecidos en este documento son de aplicación a todas las mediciones realizadas por las unidades operativas del INTI, tanto en servicios de calibración, medición o ensayo para usuarios externos, como en tareas internas.
Índice	<ul style="list-style-type: none"> A. Política de trazabilidad metrológica B. Definiciones y abreviaturas C. Criterios asociados a la Política de trazabilidad metrológica <ul style="list-style-type: none"> 1. Responsabilidades 2. Mediciones críticas 3. Trazabilidad metrológica en las calibraciones 4. Trazabilidad metrológica en las mediciones químicas y bioquímicas 5. Trazabilidad metrológica en las mediciones biológicas D. Referencias E. Bibliografía F. Anexos

Control de acceso al documento		
Area / Función	Fecha de notificación	Tipo de permiso
Todas las funciones	e-mail 09/06/2023	Sólo lectura
Responsable SIG-INTI	--	Modificación

Elaborado por: Lic. Fernando Kornblit	Revisado por: Lic. Silvina Aued	Revisado por: Lic. Patricia Gatti	Aprobado por: Dr. Héctor Laiz
			
Jefe Departamento Calidad en las Mediciones	Responsable SIG-INTI	Subgerente Operativo de Metrología Científica e Industrial	Gerente Operativo de Metrología y Calidad
Fecha: 18/05/2023	Fecha: 22/05/2023	Fecha: 29/05/2023	Fecha: 31/05/2023

	SISTEMA INTEGRAL DE GESTION		
	CRITERIOS GENERALES CG01		
	TITULO: Política y criterios sobre trazabilidad metrológica		
	Versión: 5	Fecha de emisión: 31/05/2023	Página 2 de 17

A. Política de trazabilidad metrológica

El INTI es el máximo órgano técnico de la República Argentina en el campo de la Metrología. La Ley 19511/72 y sus decretos reglamentarios le otorgan la misión de realización, mantenimiento y diseminación de los patrones de las unidades de medida, conforme al Sistema Internacional de Unidades (SI). En tal sentido, la totalidad del Instituto se constituye como la cúspide de la pirámide de trazabilidad metrológica en la República Argentina.

Declaración de política:

Es política del INTI asegurar la trazabilidad metrológica de las mediciones críticas que realiza, a través de las calibraciones de los instrumentos o sistemas de medición que se utilicen. Dichas calibraciones son realizadas con una frecuencia apropiada, y por laboratorios competentes.

Esta política es aplicable a todas las mediciones realizadas por las diferentes dependencias técnicas del INTI, tanto en servicios de calibración, medición o ensayo para usuarios externos, como en tareas internas.

Los Certificados de Calibración emitidos por el INTI garantizan que los elementos calibrados poseen trazabilidad metrológica al Sistema Internacional de Unidades (SI), a través de patrones nacionales mantenidos por el propio Instituto.

El INTI conforma, siempre que sea posible, cadenas internas de trazabilidad metrológica, a fin de vincular eficaz y eficientemente las mediciones físicas o químicas efectuadas regularmente por las diferentes UO, a los patrones nacionales u otro tipo de referencias.

Es política del INTI que sus mejores capacidades de medición en cada área y magnitud sean reconocidas internacionalmente en el marco del CIPM-MRA, siempre que las necesidades de la industria y la sociedad lo demanden. El proceso de desarrollar capacidades de calibración y medición (CMCs) y declararlas para su publicación en el KCDB es planificado por la Gerencia Operativa de Metrología y Calidad. Las actividades necesarias para lograr dicho reconocimiento incluyen la realización de comparaciones internacionales reconocidas, la realización de evaluaciones por pares, y la revisión internacional de las mismas y del sistema de gestión de la calidad que las sustenta. La realización de dichas actividades es coordinada entre la GOMyC y las UO involucradas. En el caso de CMCs vinculadas a mediciones químicas, la planificación debe incluir el modo de diseminar la trazabilidad metrológica, sea a través de la producción de MRC, de servicios de medición de alta exactitud, o de la asignación de valores en ensayos de aptitud, entre otros.

B. Definiciones y abreviaturas

A continuación, se transcriben algunas definiciones del Vocabulario Internacional de Metrología (VIM, referencia 1) que son de aplicación en este documento. El VIM se toma también como referencia para la definición de otros conceptos relacionados.

Trazabilidad metrológica: (VIM 2.41) propiedad de un resultado de medición 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 medición.

Anexo A - Trazabilidad Metrológica- Informativo: (ISO/IEC 17025)

A.1. Generalidades: Este anexo suministra información adicional sobre trazabilidad metrológica, que es un concepto importante para asegurar la comparabilidad de los resultados de las mediciones, tanto nacional como internacionalmente.

A.2 Establecimiento de trazabilidad metrológica

A.2.1 La trazabilidad metrológica se establece considerando, y posteriormente asegurando lo siguiente:

- a) la especificación del mensurando (magnitud a medir);
- b) una cadena ininterrumpida documentada de calibraciones que conducen a las referencias establecidas y apropiadas (las referencias apropiadas incluyen patrones nacionales o internacionales y patrones intrínsecos);
- c) la incertidumbre de la medición para cada paso en la cadena de trazabilidad se evalúa de acuerdo con los métodos acordados;
- d) cada paso de la cadena se lleva a cabo de acuerdo con los métodos apropiados, con los resultados de las mediciones y con las incertidumbres asociadas registradas;
- e) los laboratorios que llevan a cabo una o más etapas en la cadena proporcionan evidencia de sus competencias técnicas.

A.2.2 El error de medición sistemático (algunas veces denominado sesgo) del equipo calibrado se tiene en cuenta cuando se usa para diseminar la trazabilidad metrológica a los resultados de la medición en el laboratorio. Existen varios mecanismos disponibles para tener en cuenta los errores de medición sistemáticos en la diseminación de la trazabilidad metrológica de la medición.

A.2.3 Algunas veces se usan patrones de medición que entregan información de un laboratorio competente, que incluye solamente una declaración de conformidad con una especificación (omitiendo los resultados de la medición y las incertidumbres asociadas) para diseminar la trazabilidad metrológica. Este enfoque, en el cual los límites de la especificación son importados como fuente de incertidumbre, depende de:

- el uso de una regla de decisión apropiada para determinar la conformidad;
- los límites de la especificación que se tratan posteriormente de una manera técnicamente apropiada en el balance de incertidumbre.

La base técnica de este enfoque consiste en que la conformidad declarada con una especificación define un intervalo de valores de medición dentro del cual se espera que esté el valor verdadero, a un nivel de confianza especificado, que considera tanto un sesgo del valor verdadero como la incertidumbre de medición.

EJEMPLO El uso de pesas de clase OIML R 111 para calibrar una balanza.

A.3 Demostración de la trazabilidad metrológica

A.3.1 Los laboratorios son responsables de establecer la trazabilidad metrológica de acuerdo con este documento. Los resultados de calibración de los laboratorios que cumplen con este documento proveen trazabilidad metrológica. Los valores certificados de los materiales de referencia certificados de los fabricantes de materiales de referencia que cumplen con la ISO 17034 proveen trazabilidad. Existen varias formas de demostrar conformidad con este documento, es decir, el reconocimiento de tercera parte (tales como, un organismo de acreditación), la evaluación externa hecha por los clientes o la autoevaluación. Las vías aceptadas internacionalmente incluyen, pero no se limitan a lo siguiente:



a) Las capacidades de calibración y de medición suministradas por institutos de metrología nacional e instituciones designadas, que han sido sometidas a un proceso adecuado de evaluación por pares. Tales evaluaciones por pares se realizan bajo el CIPM MRA (Acuerdo de Reconocimiento Mutuo del Comité Internacional de Pesas y Medidas). En el Anexo C de la KCBD (Key Comparison Database) de la BIPM (Oficina Internacional de Pesos y Medidas) se pueden consultar los servicios que abarca el CIPM MRA, y se incluyen el rango y la incertidumbre de medición para cada servicio que se encuentra en la lista.

b) Las capacidades de calibración y de medición que han sido acreditadas por parte de un organismo de acreditación que forma parte del Acuerdo ILAC (Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios) o de acuerdos regionales reconocidos por ILAC han demostrado trazabilidad metrológica. Los alcances de los laboratorios de calibración acreditados están disponibles públicamente en sus organismos de acreditación respectivos.

A.3.2 La declaración conjunta BIPM, OIML (Organización Internacional de Metrología Legal), ILAC e ISO sobre Trazabilidad Metrológica proporciona orientación específica cuando existe necesidad de demostrar aceptabilidad internacional de la cadena de trazabilidad metrológica.

Material de referencia (MR): (VIM 5.13) material suficientemente homogéneo y estable con respecto a propiedades especificadas, establecido como apto para su uso previsto en una medición o en un examen de propiedades cualitativas.

Material de referencia certificado (MRC): (VIM 5.14) material de referencia acompañado por la documentación emitida por un organismo autorizado, que proporciona uno o varios valores de propiedades especificadas, con incertidumbres y trazabilidades asociadas, empleando procedimientos válidos.

Procedimiento de medición primario: (VIM 2.8) procedimiento de medición de referencia utilizado para obtener un resultado de medida, independientemente de cualquier patrón de medida de una magnitud de la misma naturaleza.

Ejemplo: El volumen de agua suministrado por una pipeta de 50 ml a 20°C se mide pesando el agua vertida por la pipeta en un vaso de precipitados, considerando la diferencia existente entre la masa del vaso con agua y la masa del vaso vacío, y corrigiendo la diferencia de masa a la temperatura real del agua, utilizando la densidad de masa.

Nota: El Comité Consultivo para la Cantidad de Sustancia - Metrología en Química (CCQM) utiliza el término "método primario de medición" para este concepto.

Procedimiento de medición de referencia: (VIM 2.7) procedimiento de medición aceptado para producir resultados de medida apropiados para su uso previsto, para evaluar la veracidad de los valores medidos obtenidos a partir de otros procedimientos de medición, para magnitudes de la misma naturaleza, en una calibración o en la caracterización de materiales de referencia.

Trazabilidad de los cultivos microbianos de referencia (CR): (IRAM 14950) propiedad de un cultivo de referencia que cumple con los requisitos taxonómicos definidos para esa especie microbiana y con aquellas características propias del cultivo de referencia, de forma tal que los resultados de la evaluación de esos requisitos puedan ser reproducidos en laboratorios de referencia. Se dice, entonces que dicho CR es trazable.

Nota: cuando no existan laboratorios de referencia reconocidos a nivel nacional o internacional, podrán ser aceptados aquellos laboratorios reconocidos, mediante evidencias objetivas, por su trayectoria e idoneidad científica, en el ámbito de la microbiología.

Cepa de referencia: (IRAM 14950) población de células microbianas con características fenotípicas y genotípicas definidas, que se utiliza en estudios de comparación.



Nota: Por ejemplo, en estudios taxonómicos, o serológicos, o en ensayos químicos o microbiológicos.

Cultivo microbiano de referencia (CR): (IRAM 14950) resultado del proceso de multiplicación de una cepa de referencia manteniendo sus características originales.

Unidad formadora de colonias (UFC): una o varias células que crecen hasta formar una única colonia visible.

Centros de Recursos Biológicos (CRBs): nueva generación de Colecciones de Cultivo. Al igual que las Colecciones son proveedores de servicios e información relativa a la herencia y funciones de los sistemas biológicos y repositorios de organismos vivos, genomas, células y tejidos. Pueden conservar colecciones de microorganismo, vegetales, animales y células humanas; genomas, plásmidos, virus y cDNAs; organismos viables no cultivables; células y tejidos.

BIPM: Oficina Internacional de Pesas y Medidas

CCQM: Comité Consultivo sobre Cantidad de Materia del CIPM

CGPM: Conferencia General de Pesas y Medidas

CIPM: Comité Internacional de Pesas y Medidas

CIPM-MRA: Acuerdo de Reconocimiento Mutuo del CIPM

CMCs: Capacidades de Medición y Calibración reconocidas para un INM

CR: Cultivo microbiano de referencia

CRBs: Centros de Recursos Biológicos

DCM: Departamento de Calidad en las Mediciones

GOMyC: Gerencia Operativa de Metrología y Calidad

ILAC: Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios

ILAC-MLA: Acuerdo Multilateral del ILAC

INM(s): Instituto(s) Nacional(es) de Metrología

JCTML: Comité Conjunto de Trazabilidad en Laboratorios Clínicos

KCDB: Base de Datos de Comparaciones Clave del CIPM-MRA, donde se registran las CMCs (disponible en <http://kcdb.bipm.org/appendix/>)

MR: Material de Referencia

MRC: Material de Referencia Certificado

OAA: Organismo Argentino de Acreditación

SAC: Servicio Argentino de Calibración y Medición

SI: Sistema Internacional de Unidades

SIG-INTI: Sistema Integral de Gestión INTI


SIM: Sistema Interamericano de Metrología

SIM-QSTF: Foro de Trabajo de Sistemas de Calidad del SIM

UFC: Unidad formadora de colonias

UO: Unidad operativa

ID: Instituto designado

	SISTEMA INTEGRAL DE GESTION		
	CRITERIOS GENERALES CG01		
	TITULO: Política y criterios sobre trazabilidad metrológica		
	Versión: 5	Fecha de emisión: 31/05/2023	Página 6 de 17

C. Criterios asociados a la Política de trazabilidad metrológica		
<p>1. Responsabilidades Todo el personal técnico del Instituto es responsable de cumplir con esta política. La GOMyC verifica el cumplimiento de esta política por medio de elementos tales como los programas de auditorías cruzadas y las reuniones de revisión por la dirección. El DCM es responsable de asistir y orientar técnicamente al personal que lo requiera.</p> <p>2. Mediciones críticas Se consideran mediciones críticas todas aquellas que puedan afectar a la validez o calidad del resultado emitido, y/o todas aquellas que tengan un efecto significativo en la incertidumbre de las mediciones asociadas, independientemente de si la misma es o no informada a los usuarios del servicio. En caso de que una UO considere no crítica una medición efectuada, debe poseer las evidencias correspondientes (por ejemplo, análisis de incertidumbres).</p> <p>3. Trazabilidad metrológica en las calibraciones</p> <p>3.1. Frecuencia apropiada La frecuencia apropiada de calibración de los instrumentos se define considerando criterios metrológicos pertinentes. Para esto, existen recomendaciones generales, (por ejemplo, bibliografía 1 y 2). La UO puede solicitar colaboración al DCM para establecer dichos criterios. El DCM puede consultar a los grupos específicos de armonización, o a expertos de los centros proveedores de calibraciones. Una frecuencia establecida inicialmente se revisa en base a los resultados de calibraciones previas del mismo instrumento o tipo/familia de instrumentos.</p> <p>3.2. Registros de las calibraciones Los resultados de todas las calibraciones deberán ser documentados por medio de certificados de calibración u otros documentos apropiados.</p> <p>3.3. Calibraciones internas La política expresada se aplica también a las calibraciones internas. Cuando una UO calibra internamente sus instrumentos de medición, se somete a armonizaciones y auditorías cruzadas, de acuerdo con los procedimientos vigentes del SIG, y presenta sus capacidades de medición y calibración en el FR02 MG - Lista de capacidades en magnitudes físicas declaradas por las unidades operativas del INTI.</p> <p>3.4. Competencia de los laboratorios proveedores de calibración</p> <p>3.4.1. Competencia de proveedores de calibración en el caso general Las calibraciones de instrumentos deben ser realizadas por proveedores competentes. El INTI considera que un proveedor de calibración es competente si es:</p> <p style="margin-left: 40px;">a. 1) Un laboratorio del INTI con capacidad de medición publicada en los registros FR02 MG- Lista de capacidades en magnitudes físicas declaradas por las unidades operativas del INTI. Nota 1: en particular, todas las CMCs declaradas por el INTI para su publicación en el KCDB en el marco del CIPM-MRA se encuentran incluidas en dicho registro. Éste incluye, además, otras capacidades alcanzadas por diversos laboratorios del INTI, en menores niveles de exactitud.</p>		



Nota 2: la competencia de las diversas UO del INTI que realizan calibraciones es mantenida a través de un conjunto de elementos previstos en el SIG: auditorías cruzadas, procesos de armonización, intercomparaciones, entrenamientos cruzados, etc. Estos elementos permiten asegurar que las competencias de dichos centros resultan equivalentes entre sí para los niveles de exactitud declarados y, en consecuencia, dichos servicios en su totalidad deben considerarse como ofrecidos por el INM de la República Argentina.

Nota 3: las auditorías cruzadas a los servicios de calibración de los diferentes laboratorios son consideradas por el SIM como evaluaciones de pares independientes.

a.2) Otro INM con CMCs publicadas en el KCDB del CIPM-MRA, en el alcance adecuado.

a.3) Otro INM que aún no posea las correspondientes CMCs publicadas en el KCDB. En este caso, la UO consulta al DCM, quien analiza la situación y emite una recomendación al respecto. En particular, si el proveedor pertenece al SIM, el DCM tendrá en cuenta la aprobación de su sistema de calidad por parte del QSTF y el alcance aprobado.

b. Un laboratorio perteneciente a la red SAC, con el alcance adecuado. En este caso, la competencia técnica es asegurada a través de las evaluaciones realizadas por el INTI a dicho laboratorio.

c. Un laboratorio acreditado por el OAA u otro organismo de acreditación firmante del acuerdo ILAC-MLA, con el alcance adecuado.

d. Otro laboratorio. En este caso, la competencia debe ser evaluada por la UO usuaria de la calibración. El DCM puede colaborar en la realización de dicha evaluación, a instancias del usuario.

El orden de la enumeración precedente establece la prioridad que los usuarios deberían considerar para seleccionar proveedores de calibración.

3.4.2. Competencia de proveedores de calibración en el marco del CIPM-MRA

Cuando los instrumentos son utilizados en el marco de una declaración de CMCs para ser publicadas en el KCDB del CIPM-MRA se aplica la política indicada en la referencia 4. En consecuencia, el proveedor de calibración se considera competente si:

a. La calibración se efectúa internamente, a través de una realización primaria o representación de la unidad de medida correspondiente. En este caso, la trazabilidad es declarada a la propia realización demostrable del SI.

b. La calibración se efectúa por el INTI o por otro INM, con CMCs publicadas en el KCDB, o por servicios de calibración ofrecidos por el BIPM. En este caso, la trazabilidad es declarada a través del laboratorio que provee el servicio.

3.4.3. Competencia de proveedores de calibración en el marco de acreditaciones.

Cuando los instrumentos o sistemas de medición son utilizados en servicios acreditados por el OAA, la política es consistente con las referencias 5 y 6.

a. Centro del INTI con capacidades de calibración incluidas en el FRO2 MG u otro INM con CMCs publicadas en el KCDB del CIPM-MRA, en el alcance adecuado.

b. Si no es técnica u operativamente posible efectuar las calibraciones según la opción a; se recurre a un laboratorio acreditado por el OAA u otro organismo de acreditación firmante del ILAC-MLA, en el alcance adecuado.



c. Si no es técnica u operativamente posible efectuar las calibraciones según las opciones a ó b; es posible recurrir a un INM que, aunque no posea capacidades declaradas en el KCDB en el alcance adecuado, cuenta con un SGC aprobado por el SIM-QSTF para el alcance adecuado.

d. Si no es técnica u operativamente posible efectuar las calibraciones según a, b ó c; se recurre a laboratorios del SAC invocando la opción 3b de las referencias 5 y 6.

Nota: en este caso, la auditoría anual que el INTI realiza al laboratorio en el marco del SAC se considera evidencia suficiente de que el laboratorio satisface los requerimientos de la Norma ISO/IEC 17025. Al respecto, es dable mencionar que el Anexo A de la referencia 6 menciona: "Para los proveedores de servicios de calibración no acreditados, debería tenerse en cuenta que podría ser necesario realizar una evaluación práctica del proveedor de calibración utilizado, similar a la que llevaría a cabo un organismo de acreditación según la norma ISO / IEC 17025: 2017, para garantizar que realmente se está realizando el trabajo de forma competente". La evaluación en el marco del SAC que se le realiza anualmente al laboratorio proveedor de calibración contempla todos los aspectos mencionados y otros, y es "similar a la que llevaría a cabo un organismo de acreditación según la norma ISO/IEC 17025".

e. Otro laboratorio. Si no es técnica u operativamente posible efectuar las calibraciones según a, b, c ó d; la competencia debe ser evaluada por la dependencia usuaria de la calibración. El DCM puede colaborar en la realización de dicha evaluación, a instancias del usuario.

4. Trazabilidad metrológica en las mediciones químicas y bioquímicas

4.1. General:

Para establecer la cadena de trazabilidad metrológica se pueden identificar dos casos, que se desarrollan a continuación:

4.1.1. Caso en que es posible establecer trazabilidad al SI

En este contexto, la unidad de la magnitud de base correspondiente del SI es el mol. Al material de referencia utilizado en Metrología Química se le llama *patrón de cantidad de sustancia* debido a que tiene la función esencial de servir como referencia para determinación el valor de la cantidad de sustancia en la cadena de trazabilidad metrológica.

La trazabilidad al SI se puede lograr por diferentes vías:

a. Cuando el enlace entre la realización del patrón y el SI se establece a través de métodos primarios de medición con trazabilidad directa al mol.

b. Cuando se utilizan MRCs con valores certificados que poseen trazabilidad al SI.

c. Cuando se utilizan sistemas de medición de referencia. Esto es aplicable cuando no se requieren o no existen materiales de referencia. Por ejemplo, un espectrómetro de UV patrón como referencia para la medición de ozono en aire.

d. Cuando se utilizan métodos de referencia, aplicados por laboratorios competentes, cuyas mediciones tienen trazabilidad metrológica demostrada a unidades del SI diferentes al mol.

Nota: en algunos casos se miden propiedades de un material o sustancia, cuyo resultado no expresa composición química, sino una magnitud relacionada con la propiedad en cuestión y en unidades SI. Por ejemplo, en los casos de conductividad electrolítica, pH, entre otros.

**4.1.2. Caso en que no es posible establecer trazabilidad al SI**

En estos casos el mensurando no puede identificarse como una estructura molecular única y definida, y en consecuencia, los resultados de las mediciones asociadas no pueden ser trazables al SI. La trazabilidad metrológica se establece a otras referencias, como el método de medición o escalas basadas sobre valores de materiales de referencia acordados a priori. Por ejemplo, mediciones de humedad, cenizas, proteína, grasa o fibra en alimentos, o en muestras ambientales.

Cuando la trazabilidad metrológica al SI no sea técnicamente posible, el laboratorio debe demostrar la trazabilidad metrológica a una referencia apropiada, esto es (ref.2):

- a. Valores certificados de materiales de referencia certificados suministrados por un proveedor competente.
- b. Resultados de los procedimientos de medición de referencia, métodos especificados o normas de consenso que están descritos claramente y son aceptados, en el sentido que proporcionan resultados de medición adecuados para su uso previsto y asegurados mediante comparación adecuada.

4.2. Opciones de MRC/MR para la disseminación de la trazabilidad metrológica

1. MRCs o materiales de referencia químicos primarios de alta pureza producidos por INTI, con valores asignados aplicando las CMCs publicadas en el KCDB.
2. MRCs producidos por INTI.
3. MRCs producidos por otros INM e incluidos en el KCDB del BIPM.
4. MRCs producidos por otros INM con valores asignados de acuerdo con la norma ISO 17034.
5. MRCs producidos por proveedores acreditados por la Norma ISO 17034, y el Organismo de Acreditación está cubierto por el Acuerdo de ILAC o por los Acuerdos Regionales reconocidos por ILAC.
6. MRCs producidos por proveedores competentes (cumplen con los requisitos relevantes de la Norma ISO 17034).
7. MRs con valor asignado por un mecanismo válido y con trazabilidad metrológica demostrada, producidos por proveedores pertenecientes a organismos de referencia reconocidas.
8. MRs de proveedores comerciales reconocidos; que puedan demostrar que los valores asignados y su trazabilidad e incertidumbre, son adecuados para las mediciones involucradas.

Nota: en estos casos el INTI deberá evaluar al proveedor.

4.3. Requerimientos específicos de trazabilidad metrológica**4.3.1. Mediciones realizadas en el marco del CIPM-MRA**

Cuando las mediciones son realizadas en el marco de CMCs publicadas o a ser publicadas en el KCDB del CIPM-MRA, se aplica la política indicada en la ref. 4. Por lo tanto, queda establecida la trazabilidad metrológica cuando:



a. La medición se efectúa por el INTI, a través de una realización primaria o representación de la unidad de medida correspondiente. En este caso, la trazabilidad es declarada a la propia realización demostrable del SI.

Nota 1: la realización primaria debe estar aprobada por el Comité Consultivo correspondiente.

Nota 2: esta ruta de trazabilidad incluye el caso de MRC o materiales de referencia químicos primarios de alta pureza con valores asignados aplicando las CMCs publicadas en el KCDB.

b. La medición se efectúa por otro INM o ID; con CMCs publicadas en el KCDB, o por servicios de medición ofrecidos por el BIPM. En este caso, la trazabilidad es declarada a través del laboratorio que provee el servicio.

4.3.2. Mediciones realizadas en el marco de acreditaciones con el OAA

Para mediciones realizadas en el marco de las acreditaciones, la política debe ser consistente con las ref. 5 y 6. En consecuencia, cuando la trazabilidad metrológica se establece a través del uso de MRC, se considera válida si:

a. Los MRC son producidos por un INM utilizando un servicio que se incluye en el BIPM KCDB.

b. Los MRC son producidos por un PMR acreditado bajo su alcance de acreditación y el Organismo de Acreditación está cubierto por el acuerdo de ILAC o por los Acuerdos regionales reconocidos por ILAC.

c. Los valores certificados asignados a los MRC están cubiertos por entradas en la base de datos del JCTML.

d. Cuando los MRC no están disponibles según a, b, ó c; el laboratorio debe aportar evidencias objetivas de que el productor cumple con los criterios relevantes de la ISO 17034 vigente y demostrar que el MRC es adecuado para su uso previsto.

Cuando la trazabilidad al SI no es técnicamente posible se procede según el caso 4.1.2.

4.3.3 Mediciones de Referencia provistas por el INTI

Para los casos en que el INTI provea mediciones de referencia metrológica nacional es necesario que se utilicen los MRCs 1), 2), 3), 4), 5), 6) y 7) citados en 4.2.

4.3.4 Otras mediciones realizadas por el INTI

Para otras mediciones y/o ensayos realizados en INTI, seleccionar el más adecuado entre todas las opciones disponibles.

4.4. Selección del MRC/MR

El laboratorio debe definir el tipo de MRC/MR necesario para sus mediciones, seleccionando el mismo a partir de las opciones mencionadas en 4.2 en función de la disponibilidad, el uso previsto y el impacto de los resultados emitidos por el INTI.

El laboratorio es responsable de la selección del MRC/MR y de demostrar por medio de sus correspondientes validaciones de métodos y cálculos de incertidumbre, que la selección realizada es adecuada para el uso previsto.

**5. Trazabilidad metrológica en las mediciones biológicas**

Los resultados de las propiedades cualitativas de los cultivos microbianos no son trazables a valores del SI. Por lo tanto, se considera trazable un cultivo de referencia cuando sus características cumplen con los requisitos taxonómicos definidos para esa especie microbiana y cuyos resultados pueden ser reproducibles. Estas características son dependientes de los procedimientos definidos taxonómicamente.

Es política del INTI contar con cultivos de referencia reconocidos a nivel nacional o internacional.

Jerarquía de utilización del CR

Se establece la siguiente jerarquía:

1. CRs producidos por el INTI u otros NMIs (cualitativos o cuantitativos).

Nota: Para la producción de estos CR se deben satisfacer los requerimientos de la Norma IRAM 14950 (referencia 9).

2. CRs producidos por Centros de Recursos Biológicos (CRBs) nacionales o internacionales acreditadas por la Norma ISO 17034.
3. Proveedores comerciales acreditados por la Norma ISO 17034.
4. CRs producidos por Centros de Recursos Biológicos (CRBs) nacionales o internacionales reconocidas por su trayectoria.
5. Proveedores comerciales reconocidos


El laboratorio debe implementar procedimientos para la selección y la compra del CR siguiendo la jerarquía propuesta en orden de prioridad decreciente establecido.

El laboratorio debe fundamentar adecuadamente la selección del CR indicando el criterio usado en la selección respecto a la medición involucrada y la disponibilidad de los mismos.

Para la reconstitución del CR se siguen las indicaciones del productor / proveedor y cumpliendo las normas de bioseguridad para cada caso o nivel de riesgo. El laboratorio debe establecer y documentar el esquema para la generación de las cepas de reserva y de trabajo, considerando el número de subcultivo del cual parte (máximo admitido: 4 ó 5 subcultivos). Debe documentar y registrar los controles necesarios para asegurar que el cultivo mantiene las propiedades genotípicas y fenotípicas de interés, según corresponda y que permanece puro y viable.

El laboratorio debe tener procedimientos para la manipulación, almacenamiento y preservación del CR, considerando el periodo de viabilidad del mismo.

Para el caso de CR utilizados en mediciones cuantitativas, éstos deberán tener declarado el valor de la propiedad (UFC) con su incertidumbre asociada.

 INTI	SISTEMA INTEGRAL DE GESTION		
	CRITERIOS GENERALES CG01		
	TITULO: Política y criterios sobre trazabilidad metrológica		
	Versión: 5	Fecha de emisión: 31/05/2023	Página 12 de 17

D. Referencias


1. VIM, International Vocabulary of Metrology, Basic and General Concepts and Associated Terms (JCGM 200:2012), disponible en:
<https://www.bipm.org/en/committees/jc/jcgm/publications>
2. Norma ISO/IEC 17025:2017, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
3. Norma ISO 17034:2016, Requisitos generales para la competencia de los productores de materiales de referencia.
4. Overview and implementation of the CIPM MRA (CIPM MRA P11), disponible en:
<https://www.bipm.org/documents/20126/43742162/CIPM-MRA-P-11.pdf/71fe65ae-d97b-82c2-83cf-bdca2909e8af>
5. OAA, CE-LE-08 v4, Política y criterios sobre trazabilidad de las mediciones.
6. ILAC Policy on Metrological Traceability of Measurement Results (ILAC P10:07/2020), disponible en: <https://ilac.org/publications-and-resources/ilac-policy-series/>
7. Joint BIPM, OIML, ILAC AND ISO declaration on metrological traceability, 2018.
8. Eurachem/CITAC Guide, Metrological Traceability in Chemical Measurement, disponible en: https://www.eurachem.org/images/stories/Guides/pdf/ECTRC_2019_EN_P1.pdf
9. Norma IRAM 14950:2016, Cultivos microbianos de referencia. Requisitos para la competencia de los productores de cultivos microbianos de referencia.
10. OAA, CE-LE-06 vigente, Criterios específicos para la evaluación y acreditación de laboratorios que llevan a cabo ensayos microbiológicos.

E. Bibliografía

1. Recomendación sobre Intervalos de Calibración, Asociación Española para la Calidad (AEC), 1998
2. ILAC-G24 OIML D 10, Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments, Edition 2007, disponible en: http://www.oiml.org/en/files/pdf_d/d010-e07.pdf
3. Resolutions of the CGPM: 26th meeting (13-16 november 2018), Resolution 3: SI unit of amount of substance (mole), disponible en:
<https://www.bipm.org/utis/common/pdf/CGPM-2018/26th-CGPM-Resolutions.pdf>
4. International recommendation OIML R 111-1, Weights of classes E1, E2, F1, F2, M1, M1-2, M2, M2-3 and M3. Part 1: Metrological and technical requirements. Disponible en:
https://www.oiml.org/en/files/pdf_r/r111-1-e04.pdf

F. Anexos

Anexo 1: Guía para la determinación de plazos de recalibración interna de instrumentos de medición

	SISTEMA INTEGRAL DE GESTION		
	CRITERIOS GENERALES CG01		
	TITULO: Política y criterios sobre trazabilidad metrológica		
	Versión: 5	Fecha de emisión: 31/05/2023	Página 13 de 17

Anexo 1: Guía para la determinación de plazos de recalibración interna de instrumentos de medición.

1. Antecedentes

La **Política de Trazabilidad Metrológica del INTI**, descrita en este documento, requiere que los instrumentos o sistemas de medición propios sean calibrados “*con una frecuencia apropiada*”. En general, se busca que las calibraciones sean realizadas internamente -o sea, dentro del propio INTI- siempre que los recursos lo permitan.

Para establecer la frecuencia apropiada deben considerarse, por un lado, los riesgos asociados a mediciones inconsistentes o con resultados inexactos, y por otro, las capacidades operativas de los laboratorios de calibración propios. Se trata de asegurar la trazabilidad metrológica de los resultados de medición de la manera lo más eficiente posible, esto es, ajustando en forma inteligente los períodos de calibración.

Existe variada bibliografía que propone criterios para ajustar los plazos. Por ejemplo, es posible consultar las recomendaciones de OIML e ILAC [bibl. 2]. En dicha guía se propone ajustar los plazos en virtud de la historia de cada instrumento, de los requerimientos de su uso (por ejemplo, la incertidumbre objetivo -*target measurement uncertainty*- según la definición 2.34 de [1]), y de los riesgos asociados, entre otros factores

A fin de adaptar los criterios generales a la situación particular de los instrumentos del INTI, los expertos pertenecientes a los siguientes grupos de armonización de servicios de calibración;


- Metrología dimensional,
- Masa,
- Volumen,
- Presión,
- Fuerza, y
- Temperatura y humedad

elaboraron recomendaciones sobre la determinación de plazos de recalibración de los instrumentos más utilizados en el INTI, para que sean consideradas por sus usuarios al momento de planificar recalibraciones.

Estos grupos de armonización están conformados por los metrólogos de la institución con la mayor experticia en servicios de calibración, por lo cual su opinión debe ser considerada como referencia -interna y externa- en cada una de las magnitudes. Para fijar dichos plazos, los expertos han tenido en cuenta no sólo las recomendaciones y criterios mencionados, sino también su propia experiencia en calibraciones. Estos plazos garantizan un nivel aceptable de riesgo para el uso continuo de los instrumentos o sistemas de medición.

En algunos casos no se menciona un plazo concreto, sino que se describe cómo analizar la historia reciente del instrumento -los resultados de sus últimas calibraciones- y la incertidumbre requerida de uso, tendiendo a establecer el plazo de recalibración en forma razonable, a partir de esta información.

Los usuarios de instrumentos o sistemas de medición del INTI deberán tener en cuenta estos plazos para solicitar calibraciones internas. A su vez, los plazos de recalibración indicados en los sistemas de gestión de calidad de las unidades operativas deberán estar adaptados a las presentes recomendaciones.

 INTI	SISTEMA INTEGRAL DE GESTION		
	CRITERIOS GENERALES CG01		
	TITULO: Política y criterios sobre trazabilidad metrológica		
	Versión: 5	Fecha de emisión: 31/05/2023	Página 14 de 17

Para el caso de instrumentos que no aparecen en los listados, los usuarios podrán consultar sobre plazos recomendados al laboratorio de INTI que suele calibrarlos, o al Departamento de Calidad en las Mediciones.

2. Recomendaciones sobre plazos de recalibración de instrumentos de INTI, por magnitud y área (en meses)

A continuación, se describen plazos recomendados, por magnitud o área:

2.1. Temperatura y Humedad

Para la selección de los puntos de calibración, el grupo de armonización en Temperatura evaluará la pertinencia de la cantidad de puntos a calibrar.


Para autoclaves, muflas, estufas, heladeras, freezers y baños termostáticos que posean un sensor externo se prioriza la calibración de éste por sobre la calibración del medio isoterma.

Instrumento	Plazo
Autoclaves	24 meses
Muflas	12 meses -Para verificación de perfiles, es imprescindible que la mufla posea un orificio para ingreso de termocuplas.
Estufas	- De bajas temperaturas (hasta 180 °C): 36 meses. - De altas temperaturas (superiores a 180 °C): de 12 a 24 meses
Heladeras y freezers	60 meses
Perfil térmico de baños termostáticos	60 a 120 meses
Termo-higrómetros para medición de condiciones ambientales	24 meses -una alternativa para estos casos es la verificación en condiciones de uso cada 12 meses (luego de calibración inicial).
Dataloggers sin sensor externo	Se tratan como termohigrómetros
Termo-higrómetros que impactan directamente en los resultados del ensayo o calibración (por ejemplo, medición de densidad del aire, o ensayos específicos)	24 meses
Termómetros digitales	Patrones de trabajo: 24 meses Otros termómetros digitales: 36 meses
Dataloggers "pinchacarnes"	Se calibran por inmersión como termómetros digitales
Termopares	Tipo K o T: 36 meses Tipo R o S: 12 a 24 meses
Termómetros de líquido en vidrio	Patrones de trabajo: 24 meses Otros: 48 meses

2.2. Volumen

Para los instrumentos listados a continuación, los criterios para la extensión de los plazos de calibración se realizan en base a la experiencia y datos estadísticos.

Para matraces, micropipetas y material de vidrio (pipetas y buretas) se recomienda la autoverificación periódica por parte del usuario (por ejemplo, cada 6 meses) y solicitar la calibración sólo si aparecen apartamientos.

	SISTEMA INTEGRAL DE GESTION		
	CRITERIOS GENERALES CG01		
	TITULO: Política y criterios sobre trazabilidad metrológica		
	Versión: 5	Fecha de emisión: 31/05/2023	Página 15 de 17

Instrumento	Plazo
Matraces	-clase A: 60 meses -clase B: 36 meses
Micropipetas	Las que se utilizan con agua o soluciones acuosas mantienen su estado durante al menos 24 meses. Se recomienda la autoverificación periódica por parte del usuario (por ejemplo, cada 6 meses) y solicitar la calibración sólo si aparecen apartamientos.
Material de vidrio (pipetas y buretas):	24 meses Se recomienda la autoverificación por parte del usuario (por ejemplo, cada 6 meses) y solicitar la calibración sólo si aparecen apartamientos. Para tal fin, se recomienda que los usuarios dispongan de equipos auxiliares de pipeteado, que reemplazan el uso de peras, las cuales son menos precisas
Probetas graduadas	60 meses

2.3. Presión

Se recomienda sólo utilizar barómetros con exactitud declarada por el fabricante. La exactitud debe ser verificada mediante una calibración


Instrumento	Plazo
Transductores de presión	24 meses con verificaciones intermedias cada 12 meses.
Balanzas de pesos muertos	Hasta las 3 primeras calibraciones, cada 36 meses. Después, en función del comportamiento del equipo, es posible extender hasta 60 meses.
Barómetros de condiciones ambientales o estaciones meteorológicas	12 meses hasta tener un historial de 48 meses. Luego el período se puede extender en función de las calibraciones previas
Barómetros de aguja	24 meses si se mantienen en condiciones de laboratorio

2.4. Metrología dimensional

En la tabla siguiente se indican los plazos iniciales. Los mismos podrán modificarse en función de la criticidad de las variables controladas, la frecuencia de uso, la hostilidad del ambiente en que se opera u otras variables de entorno.

Instrumento	Plazo
Calibres pie de rey	12 meses
Cintas métricas	30 meses
Micrómetros	24 meses
Comparadores digitales y analógicos	18 meses
Goniómetros	24 meses
Reglas	A tope: 24 meses De cero desplazado: 36 meses
Calibres fijos	48 meses

El instrumento se considera estable cuando se cumple que:

	SISTEMA INTEGRAL DE GESTION		
	CRITERIOS GENERALES CG01		
	TITULO: Política y criterios sobre trazabilidad metrológica		
	Versión: 5	Fecha de emisión: 31/05/2023	Página 16 de 17

$$\left| \frac{R_{An} - R_{Ac}}{\sqrt{U_{An}^2 + U_{Ac}^2}} \right| \leq 1$$

donde R_{An} y R_{Ac} son los resultados de las calibraciones anterior y actual respectivamente, y R_{An} , R_{Ac} las correspondientes incertidumbres expandidas de calibración. En caso contrario, el instrumento se considera inestable

Se recomienda adoptar los siguientes criterios para la modificación o conservación de los plazos:
 Si se encuentra inestabilidad entre dos calibraciones el plazo de calibración deberá ser reducido
 A partir de 3 calibraciones estables, el plazo de calibración podrá extenderse en un 20 %
 A partir de 5 calibraciones estables, el plazo de calibración podrá extenderse en un 50 %

2.5. Masa


Para el caso de balanzas, se requiere la realización de verificaciones periódicas y ajustes de sensibilidad externos o internos. Para ello el usuario debe contar con pesas calibradas y en clase. Es necesario además que el usuario defina el requisito de incertidumbre objetivo de uso (ver definición 2.34 de [1]). Sin esta información, los plazos de recalibración no podrán establecerse adecuadamente. Si el usuario tuviera dificultades para definir la incertidumbre objetivo, podrá consultar al laboratorio que habitualmente calibra sus balanzas, o al Departamento de Calidad en las Mediciones

Instrumento	Plazo
Pesas OIML [bibl 4]	<p>12 meses hasta disponer de un historial de 36 meses. Luego, el período se extiende a 24 meses si el valor absoluto de la diferencia entre los errores obtenidos en las dos últimas calibraciones no supera la tercera parte del error máximo permitido de la clase. O sea, cuando</p> $ e_a - e_b \leq \frac{emp}{3}$ <p>Donde e_a, e_b son los errores obtenidos en las dos últimas calibraciones, y emp es el error máximo permitido para la clase de la pesa, según la tabla 1 de [4]</p>
Balanzas	<p>12 meses hasta disponer de un historial de 36 meses. Luego de tres calibraciones, se analizarán las tendencias en los errores de indicación. Si los valores predichos a partir de ellas no superan la incertidumbre objetivo, especificada por parte del usuario, el plazo se extiende a 24 meses.</p>

2.6. Fuerza

Para los instrumentos listados a continuación, los criterios para la definición de los plazos de calibración se realizan en base a los siguientes criterios.

Instrumento	Plazo
Transductores de fuerza calibrados según ISO 376	<p>Para el caso de transductores de fuerza que luego sean utilizados para calibrar máquinas para ensayos, el plazo se fija en 24 meses, según requisitos de la ISO 376. Plazos menores pueden ser requeridos y/o justificados a través de un estudio de deriva. Para el caso transductores de fuerza y/o dinamómetros que no sean utilizados luego para calibrar máquinas para ensayos podrán tener un plazo de hasta 48 meses. Los criterios a tener en cuenta para determinar un plazo mayor o menor son: Deriva del instrumento.</p>

	SISTEMA INTEGRAL DE GESTION		
	CRITEROS GENERALES CG01		
	TITULO: Política y criterios sobre trazabilidad metrológica		
	Versión: 5	Fecha de emisión: 31/05/2023	Página 17 de 17
	Clase de exactitud de la última calibración según ISO 376. Tolerancia de la medición que realizará el instrumento en cuestión.		
Máquinas para ensayos calibradas según ISO 7500-1	Para las máquinas de ensayos, el caso general contempla un plazo entre calibraciones de 24 meses. Los criterios a tener en cuenta para determinar un plazo mayor o menor son: Deriva del instrumento. Clase de exactitud de la última calibración (sin incluir error de indicación) según ISO 7500-1. Tolerancia de la medición que realizará la máquina en cuestión.		
