


| | | |
|---------------|--|--|
| aoxlab | Procedimiento para documentar la trazabilidad de las mediciones AOXLAB S.A.S | Identificación: PROC-TC-056 |
| | | Revisión: 5 |
| | | Inicio de vigencia: 2024-01-29 |

Procedimiento para documentar la trazabilidad de las mediciones




AOXLAB S.A.S.

| | | |
|---|---|---|
|  | Procedimiento para documentar la trazabilidad de las mediciones AOXLAB S.A.S | Identificación: PROC-TC-056 |
| | | Revisión: 5 |
| | | Inicio de vigencia: 2024-01-29 |

DOCUMENTO CONTROLADO


PROC-TC-056 Procedimiento para documentar la trazabilidad de las mediciones.

Copia controlada No.: 1

| | Nombre | Puesto o función | Firma | Fecha |
|------------------------------------|-------------------------|---|---|------------|
| Elaboró: | Laura S. Guerra Foronda | Director Técnico |  | 2024-01-29 |
| Revisó: | Angela P. Patiño Pérez | Directora de Calidad |  | 2024-01-29 |
| Aprobó: | Laura S. Guerra Foronda | Director Técnico |  | 2024-01-29 |
| Localización del documento: | | http://107.190.135.130/~aoxlabsgc/sig/ | | |

Control de Cambios

| Estado | Fecha de inicio de vigencia | Revisión | Descripción del cambio realizado | Realizó | Revisó | Aprobó |
|----------|-----------------------------|----------|--|---------|--------|--------|
| Obsoleto | 2019/04/22 | 1 | Ninguno (versión original). | WFRP | DPP | YELP |
| Obsoleto | 2021-06-02 | 2 | Se cambia el término trazabilidad por trazabilidad metrológica. Se suspende el término groseros. Se ajusta al estilo establecido en el manual de identidad | BCO | DPP | YELP |
| Obsoleto | 2021-08-17 | 3 | Se corrigen inconsistencias en la documentación de las pruebas de trazabilidad | BCO | DPP | YELP |
| Obsoleto | 2023-08-17 | 4 | Se cambia estilo según manual identidad | JATS | APPP | DPP |
| Vigente | 2024-01-29 | 5 | Se adiciona los lineamientos del CEA-3.0-02 Criterios específicos de acreditación con respecto a los MR | LSGF | APPP | LSGF |


| | | |
|---|---|---|
|  | Procedimiento para documentar la trazabilidad de las mediciones AOXLAB S.A.S | Identificación: PROC-TC-056 |
| | | Revisión: 5 |
| | | Inicio de vigencia: 2024-01-29 |

ÍNDICE

| | |
|---|----|
| 1. OBJETIVO Y ALCANCE..... | 5 |
| 1.1 Objetivo..... | 5 |
| 1.2 Alcance..... | 5 |
| 2. DEFINICIONES Y NOTACIONES..... | 5 |
| 2.1 Definiciones..... | 5 |
| 2.2 Notaciones..... | 6 |
| 3. REFERENCIAS..... | 7 |
| 4. DESARROLLO..... | 8 |
| 4.1 Generalidades..... | 8 |
| 4.2 Establecimiento de la trazabilidad metrológica..... | 8 |
| 4.2.1 Establecimiento del alcance de la medición y la incertidumbre requerida..... | 8 |
| 4.2.2 Selección del método de ensayo apropiado..... | 8 |
| 4.2.3 Validación del método de ensayo..... | 9 |
| 4.2.4 Evaluación de la importancia de las condiciones de influencia..... | 9 |
| 4.2.5 Selección y uso de referencias apropiadas..... | 10 |
| 4.2.5.1 Materiales de referencia (RM) y materiales de referencia certificados (CRM) [7]..... | 10 |
| 4.2.5.2 Cuando no sea posible la trazabilidad al sistema internacional de unidades (SI) [7] ... | 11 |
| 4.2.6 Estimación de la incertidumbre..... | 12 |
| 4.3 Pruebas de trazabilidad..... | 12 |
| 4.3.1 Prueba de Relación de Exactitud (TAR)..... | 12 |
| 4.3.2 Prueba de Relación de Incertidumbres (TUR)..... | 12 |
| 4.4 Carta de trazabilidad..... | 13 |
| 4.4.1 Elementos de una carta de trazabilidad..... | 13 |
| 4.4.1.1 Referencia al mensurando y al organismo emisor de la carta..... | 13 |
| 4.4.1.2 Referencia a los patrones utilizados..... | 13 |
| 4.4.1.3 Referencia a los métodos o procedimientos..... | 14 |
| 4.4.1.4 Otra información complementaria..... | 14 |
| 4.5 Establecimiento de la trazabilidad de los resultados..... | 15 |
| 4.5.1 Identificación única de la muestra..... | 15 |
| 4.5.2 Trazabilidad a los cálculos..... | 15 |
| 4.5.3 Registros de datos primarios..... | 16 |

| | | |
|---------------|---|---|
| aoxlab | Procedimiento para documentar la trazabilidad de las mediciones AOXLAB S.A.S | Identificación: PROC-TC-056 |
| | | Revisión: 5 |
| | | Inicio de vigencia: 2024-01-29 |

| | | |
|-------|---|----|
| 4.5.4 | Trazabilidad a los reactivos utilizados..... | 16 |
| 4.5.5 | Trazabilidad a los equipos empleados..... | 16 |
| 4.5.6 | Trazabilidad al personal responsable..... | 16 |
| 4.5.7 | Trazabilidad a las condiciones ambientales..... | 17 |
| 5. | RESPONSABILIDADES..... | 17 |
| 5.1 | Director técnico..... | 17 |
| 5.2 | Líder de Mantenimiento y Metrología..... | 17 |
| 5.3 | Director de Calidad..... | 17 |
| 5.4 | Analistas..... | 17 |
| 6. | FORMATOS RELACIONADOS..... | 17 |
| 7. | ANEXOS..... | 18 |

| | | |
|---|---|---|
|  | Procedimiento para documentar la trazabilidad de las mediciones AOXLAB S.A.S | Identificación: PROC-TC-056 |
| | | Revisión: 5 |
| | | Inicio de vigencia: 2024-01-29 |

1. OBJETIVO Y ALCANCE.

1.1 Objetivo.

Establecer las directrices para establecer y documentar la trazabilidad de las mediciones que realiza AOXLAB S. A. S., de acuerdo con los lineamientos establecidos por la Norma NTC-ISO/IEC 17025:2017 [1].

1.2 Alcance.

Aplica para todos los resultados de las mediciones y ensayos que realiza el Laboratorio. El personal técnico debe conocer y manejar este procedimiento.

2. DEFINICIONES Y NOTACIONES.

2.1 Definiciones.

Cadena de trazabilidad [3].

Sucesión de patrones y calibraciones que relacionan un resultado de medida con una referencia.

Capacidad de medición y calibración [5]

Capacidad de medición y calibración disponible para los clientes en condiciones normales

Calibración [3].

Operación que, bajo condiciones especificadas, en un primer paso, establece una relación entre los valores de las magnitudes con su incertidumbre de medición provista por patrones de medición y las indicaciones correspondientes con incertidumbres de medición asociadas y, en segundo paso, usa esta información para establecer una relación para obtener un resultado de medición de una indicación.

Documento [2].

Información y su medio de soporte.

Ensayo/prueba [2].

Determinación de una o más características de acuerdo con un procedimiento.

Equipamiento [4]


Aparato o conjunto de dispositivos o aparatos, o el conjunto de dispositivos principales de una instalación, o todos los dispositivos necesarios para realizar una tarea específica

Incertidumbre de medida [3].

Parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos a un mensurando, a

partir de la información que se utiliza

Procedimiento [2].

| | | |
|---|---|---|
|  | Procedimiento para documentar la trazabilidad de las mediciones AOXLAB S.A.S | Identificación: PROC-TC-056 |
| | | Revisión: 5 |
| | | Inicio de vigencia: 2024-01-29 |

Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

Resultado de medida [3].

Resultado de una medición

Trazabilidad [2].

Capacidad para seguir el histórico, la aplicación o la localización de un objeto.

Trazabilidad metrológica [3].

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.

Verificación [1]

Aportación de evidencia objetiva de que un ítem dado satisface los requisitos especificados

2.2 Notaciones.

Para propósitos de este documento, se hacen las siguientes consideraciones:

“**Laboratorio**”: se refiere al laboratorio AOXLAB S.A.S.


“**Servicios**”: para referir a los servicios de ensayo que el Laboratorio ofrece.

“**BIPM**” [7]: Oficina Internacional de Pesas y Medidas (Bureau International des Poids et Measure, por sus siglas en francés).

“**ILAC**” [7]: Cooperación Internacional para la Acreditación de Laboratorios (International Laboratory Accreditation Cooperation)

“**INM**” [7]: Institutos Nacionales de Metrología


“**PMR**” [7]: Productor de Material de Referencia

| | | |
|---|--|---|
|  | <p>Procedimiento para documentar la trazabilidad de las mediciones</p> <p>AOXLAB S.A.S</p> | Identificación: PROC-TC-056 |
| | | Revisión: 5 |
| | | Inicio de vigencia: 2024-01-29 |

3. REFERENCIAS.

- [1] ISO/IEC 17025:2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories / Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- [2] ISO 9001 :2015 Quality management systems — Requirements Systemes de management de la qualité — Exigences.
- [3] VIM: 2012, Vocabulario internacional de metrología Conceptos fundamentales y generales y términos asociados 3ª Edición Centro Español de Metrología.
- [4] Electropedia de IEC: disponible en <http://www.electropedia.org/>.
- [5] CIPM MRA-D-04 Versión 2 Bureau Internacional de Pesas y Medidas.
- [6] Elaboración de cartas de trazabilidad en el CENAM. Recomendación GIT 3/2005. Centro Nacional de Metrología. www.cenam.mx México diciembre de 2005
- [7] Criterios específicos de acreditación – trazabilidad metrológica, CEA-3.0-02

Versión 6, ONAC

| | | |
|---|--|---|
|  | <p>Procedimiento para documentar la trazabilidad de las mediciones</p> <p>AOXLAB S.A.S</p> | <p>Identificación: PROC-TC-056</p> |
| | | <p>Revisión: 5</p> |
| | | <p>Inicio de vigencia: 2024-01-29</p> |

4. DESARROLLO.

4.1 Generalidades.

AOXLAB S. A. S., Establece, documenta y mantiene la trazabilidad de los resultados de las mediciones y ensayos que realiza a través las estrategias que se explican en el presente documento.

Siempre que sea posible, AOXLAB S. A. S., mantiene la trazabilidad de las mediciones realizadas al Sistema Internacional de Unidades.

4.2 Establecimiento de la trazabilidad metrológica.


Con el fin de establecer la cadena de trazabilidad de los resultados emitidos, AOXLAB S. A. S., realiza las actividades que se ilustran a continuación. El orden en el cual se detallan no tiene relación directa con su preponderancia, la cual puede cambiar de acuerdo con el contexto en el cual se realiza el servicio analítico.

4.2.1 Establecimiento del alcance de la medición y la incertidumbre requerida

Cada procedimiento interno de ensayo describe el alcance para el cual está implementado el método analítico en el laboratorio. El alcance debe contemplar:

- **La identidad del analito:** en la medida que sea requerido, esta identidad debe declarar la identidad del analito incluyendo especies químicas, isómeros, isótopos, formas cristalinas, etc.
- **Aplicabilidad del método:** El procedimiento debe documentar las matrices en las cuales el laboratorio puede ejecutar el método de ensayo, de acuerdo con las validaciones realizadas (Ver numeral 4.2.3). Así mismo, debe documentarse el intervalo o rango de medición y las unidades en las cuales se reportan los resultados.
- **Condiciones de medición:** En caso de requerirse condiciones específicas de medición, estas deben ser declaradas. Ej. pH @ 25° C. en el caso en el cual condiciones tales como la temperatura ambiente, presión, humedad, etc. sean críticas para la realización del ensayo, es necesario declararlas en el procedimiento de ensayo.
- **Corrección por recuperación:** en el caso en el cual el método de referencia lo especifique, o las condiciones en las cuales se ejecuta el ensayo en AOXLAB S. A. S. expresen que la cantidad de analito es una estimación de la cantidad total de este presente en la muestra, debe incluirse el cálculo del factor de recuperación en las ecuaciones y fórmulas matemáticas para el cálculo de la cantidad de analito.
- **Especificación del método de ensayo:** El procedimiento de ensayo debe hacer referencia utilizado y la técnica analítica empleada. En el caso en el cual el mensurando esté definido en términos de un método de ensayo, deben declararse todas las condiciones del ensayo en el procedimiento interno.

4.2.2 Selección del método de ensayo apropiado.

| | | |
|---|---|---|
|  | <p align="center"> Procedimiento para documentar la trazabilidad de las mediciones AOXLAB S.A.S </p> | Identificación: PROC-TC-056 |
| | | Revisión: 5 |
| | | Inicio de vigencia: 2024-01-29 |

Cuando se implementa un nuevo método analítico, se debe seleccionar el método y técnica analítica a aplicar, teniendo en cuenta la definición del mensurando, de acuerdo con lo descrito en el numeral anterior.

La selección del método de ensayo incorpora factores tales como:

- Los requisitos del cliente
- La Legislación vigente y normas reglamentarias del sector
- Costos
- Disponibilidad de equipos y tecnología
- Habilidad, entrenamiento y experiencia de los analistas.

En lo relacionado con la trazabilidad metrológica, es necesario que las instrucciones para el método incluyan los cálculos necesarios y especifiquen los controles necesarios, incluidos, entre otros, los requeridos por la definición del mensurando. Esto debe expresarse mediante una ecuación o conjunto de ecuaciones para calcular el resultado de la medición, junto con una lista de condiciones tales como tiempos, temperaturas, concentraciones de reactivos, etc., que deben cumplirse. Las cantidades identificadas en la especificación del método son todas las cantidades de influencia relevantes para el propósito de establecer la trazabilidad.


4.2.3 Validación del método de ensayo.

Con el fin de demostrar que los métodos de ensayo son apropiados para el uso previsto, AOXLAB S. A. S., realiza la verificación o validación de estos, de acuerdo con el procedimiento PROC-TC-012. Desde el punto de vista de la trazabilidad metrológica, la validación permite comprobar que la definición matemática del mensurando es adecuada y que el control sobre las condiciones críticas requeridas para realizar la medición es apropiado.

Así mismo, los estudios de validación permiten establecer que las referencias que se usan para controlar, calibrar y probar el método durante la validación son en sí mismas trazables.

La validación juega un papel clave en el establecimiento de la trazabilidad metrológica y, por tanto, no es una actividad opcional. Incluso cuando AOXLAB S. A. S. adopta un método estándar que ha sido validado y probado exhaustivamente, debe realizarse la verificación de este, con el fin de demostrar que el laboratorio puede alcanzar el nivel de desempeño documentado en las correspondientes referencias bibliográficas y/o en los requisitos del cliente, legales o reglamentarios. Además de lo anterior, los resultados de las participaciones en ensayos de aptitud, comparaciones intralaboratorio y el control de calidad analítico rutinario, entre otros estudios pueden, proporcionan evidencia del correcto desempeño del método analítico.

4.2.4 Evaluación de la importancia de las condiciones de influencia.

| | | |
|---|---|--|
|  | <p align="center">Procedimiento para documentar la trazabilidad de las mediciones</p> <p align="center">AOXLAB S.A.S</p> | Identificación: PROC-TC-056 |
| | | Revisión: 5 |
| | | Inicio de vigencia: 2024-01-29 |

AOXLAB S. A. S. establece la importancia relativa de las diferentes condiciones que tienen efecto sobre la ejecución de los ensayos y los resultados de las mediciones con base en dos aspectos:

- Los parámetros que tienen un efecto importante en los resultados.
- El posible efecto que tengan estos parámetros debido a la incertidumbre que aportan al resultado o a la ocurrencia de errores.

De manera general, para decidir si un efecto debe medirse e incluirse en las provisiones para la trazabilidad metrológica, se debe considerar si el peor de los casos que razonablemente podría surgir conduciría a un error significativo en la medición.

Debido a que en la práctica resulta dispendioso evaluar todas las condiciones que podrían tener efecto sobre los ensayos, el Laboratorio mide y controla aquellas que los métodos de referencia documentan, como por ejemplo calibrando los equipos con los cuales se realizan las diferentes mediciones, siguiendo los lineamientos establecidos en PROC-TC-007. Así mismo controla otras condiciones que pueden afectar los insumos requeridos durante el proceso de ensayo, como por ejemplo las condiciones ambientales, de acuerdo con PROC-TC-180.

La evaluación de otros parámetros que inciden en los resultados, tales como los efectos de matriz, se evalúan en las verificaciones de los métodos de ensayo y en el control de calidad analítico, siguiendo las directrices establecidas en los procedimientos PROC-TC-012 y PROC-TC-010, respectivamente.


4.2.5 Selección y uso de referencias apropiadas.

AOXLAB S. A. S. asegura que todos los valores utilizados en las ecuaciones de medición, y todos los demás valores fijos utilizados en la medición sean trazables a las referencias apropiadas, estableciendo los procedimientos para la selección de proveedores de servicios de calibración (PROC-GC-005), la adquisición, uso y almacenamiento de patrones de referencia (PROC-TC-179), así como el establecimiento de un programa de mantenimiento y calibración de equipos (PROC-TC-007).

Para establecer la trazabilidad metrológica de algunos ensayos AOXLAB realiza calibraciones empleando materiales de referencia certificados tales como soluciones estándar certificadas o cepas certificadas. En otros casos, utiliza sustancias con una pureza conocida, que, junto con los datos de referencia ampliamente disponibles para el peso atómico y molecular, así como el uso de datos sobre parámetros físicos tales como la densidad, un material de alta pureza representa una realización local y práctica de unidades de concentración, mediante la conversión de masa en cantidad molar. Estos materiales también proporcionan trazabilidad a la identidad del mensurando.

4.2.5.1 Materiales de referencia (RM) y materiales de referencia certificados (CRM) [7]

ONAC considera que los valores certificados asignados a los MRC han establecido una trazabilidad metrológica válida cuando:

| | | |
|---|---|---|
|  | <p align="center"> Procedimiento para documentar la trazabilidad de las mediciones AOXLAB S.A.S </p> | Identificación: PROC-TC-056 |
| | | Revisión: 5 |
| | | Inicio de vigencia: 2024-01-29 |

- Los CRM son producidos por un INM (Instituto nacional de metrología) utilizando un servicio que se incluye en el BIPM (Oficina Internacional de Pesas y Medidas (Bureau International des Poids et Mesure, por sus siglas en francés).
- Los CRM son producidos por un PRM (productor de materiales de referencia) acreditado bajo su alcance de acreditación y el Organismo de Acreditación está cubierto por el Acuerdo de ILAC o por Acuerdos Regionales reconocidos por ILAC.
- Los valores certificados asignados a los CRM están cubiertos por entradas en la base de datos del Comité Conjunto para la Trazabilidad en Laboratorios Clínicos - JCTLM.
- Cuando no exista o no sea técnicamente viable adquirir un MRC, se aplicará lo dispuesto en el numeral 6.5.3, literal b, de la norma ISO/IEC 17025:2017 y en el requisito 5.3.1.4 de la norma ISO 15189:2012.


Reconociendo que la acreditación de los productores de materiales de referencia aún se está desarrollando, y que es posible que los CRM no estén disponibles por parte de productores acreditados bajo la norma ISO 17034, cuando esta sea la situación, el laboratorio debe demostrar que los RM o CRM se ajustan a sus necesidades y se evalúan como proveedores externos a los productores de materiales de referencia para dar cumplimiento al requisito 6.6.1 de la norma ISO/IEC 17025:2017 o numeral 4.6 de la norma ISO 15189:2012.

4.2.5.2 Cuando no sea posible la trazabilidad al sistema internacional de unidades (SI) [7]

El numeral 6.5.3 de ISO/IEC 17025:2017 establece que: “Cuando la trazabilidad metrológica a unidades del SI no sea técnicamente posible, el laboratorio debe demostrar trazabilidad metrológica a una referencia apropiada, como, por ejemplo:

- Valores certificados de materiales de referencia certificados suministrados por un productor competente;
- 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.”.
- Es responsabilidad del laboratorio escoger la forma de cumplimiento del requisito 6.5.3 y suministrar las evidencias objetivas, que deberán ser documentadas y serán evaluadas por ONAC.

NOTA 1: Cuando la trazabilidad metrológica únicamente a unidades del SI no es apropiada o aplicable, se debería seleccionar un mensurando claramente definido. Por ende, establecer la trazabilidad metrológica incluye tanto la evidencia de la identidad de

| | | |
|---|---|--|
|  | <p style="text-align: center;">Procedimiento para documentar la trazabilidad de las mediciones</p> <p style="text-align: center;">AOXLAB S.A.S</p> | <p>Identificación: PROC-TC-056</p> |
| | | <p>Revisión: 5</p> |
| | | <p>Inicio de vigencia: 2024-01-29</p> |

la propiedad medida como la comparación de los resultados con una referencia indicada apropiada. La comparación se establece asegurando que los procedimientos de medición estén debidamente validados y/o verificados, que el equipo de medición esté debidamente calibrado y que las condiciones de medición (tales como las condiciones ambientales) estén bajo suficiente control, como para proporcionar un resultado confiable.

NOTA 2: Los materiales de ensayo excedentes a menudo están disponibles a través de proveedores de ensayos de aptitud (EA). Se debería comprobar si el proveedor de EA, puede proporcionar información de estabilidad adicional, para demostrar la estabilidad continua del valor de la propiedad y matriz del material de ensayo. Si esto no puede ser proporcionado, estos materiales de ensayo no deberían considerarse como una forma alternativa de asegurar la validez de los resultados.

4.2.6 Estimación de la incertidumbre.

En lo relacionado con la trazabilidad metrológica, la estimación de la incertidumbre satisface la necesidad de asegurar, que las referencias utilizadas son lo suficientemente precisas para el propósito del ensayo, y, para proporcionar información que permita entender y aplicar el resultado de la medición en la toma de decisiones. Por lo anterior, AOXLAB S. A. S., cuenta con el procedimiento PROC-TC-002 para la estimación de la incertidumbre de las mediciones.

4.3 Pruebas de trazabilidad.

AOXLAB S. A. S. utiliza los índices que se detallan a continuación, con el propósito de evaluar y controlar la trazabilidad metrológica de los equipos y patrones utilizados en los diferentes procesos de medición.

4.3.1 Prueba de Relación de Exactitud (TAR).


El TAR evalúa la tolerancia o incertidumbre establecida en una especificación, respecto de la incertidumbre de todos los patrones (o equipos) utilizados en una medición (o calibración). Matemáticamente el TAR se escribe como:

$$TAR = \frac{T_{ibc}}{T_{pvc}} = \frac{EMP_{ibc}}{T_{pvc}}$$

Donde T_{ibc} es la tolerancia del proceso de medición y T_{pvc} es la tolerancia de los patrones de calibración (o verificación) empleados en el proceso de medición. Un TAR mayor o igual a 4 (o 4:1, expresado como una relación) es aceptable.

4.3.2 Prueba de Relación de Incertidumbres (TUR).

El TUR es una prueba que se realiza después de la calibración de un equipo o patrón que se utiliza para evaluar si la incertidumbre del equipo calibrado está influenciada

| | | |
|---|---|---|
|  | Procedimiento para documentar la trazabilidad de las mediciones AOXLAB S.A.S | Identificación: PROC-TC-056 |
| | | Revisión: 5 |
| | | Inicio de vigencia: 2024-01-29 |

(degradada) por el patrón de referencia utilizado. El TUR se describe matemáticamente como:

$$TUR = \frac{T_{ibc}}{U_{pvc}}$$

Donde T_{ibc} es la tolerancia del proceso de calibración (o medición) y U_{pvc} es la incertidumbre de los patrones de verificación empleados en el proceso de calibración. Un TUR mayor o igual a 4 (o 4:1, expresado como una relación) es aceptable.

El TUR es utilizado por AOXLAB S. A. S., para la selección de los proveedores de servicios de calibración, de acuerdo con la siguiente ecuación.

$$TUR = \frac{EMP}{CMC}$$

Donde EMP corresponde con el error máximo permisible del equipo a calibrar y CMC es la capacidad de Medición y Calibración del proveedor de servicios de calibración.

4.4 Carta de trazabilidad.

AOXLAB S. A. S. establece que la trazabilidad metrológica de los resultados de sus mediciones se documenta a través de cartas de trazabilidad. Una carta de trazabilidad de un resultado de medición específico es un diagrama que muestra la relación de calibraciones o comparaciones entre este resultado y las referencias determinadas.

Una carta de trazabilidad muestra los elementos que constituyen la cadena de trazabilidad metrológica respectiva, es decir, los sistemas de medición o los patrones y los métodos, las incertidumbres de cada calibración o medición, y la referencia al documento o procedimiento que soporta cada calibración o medición. En caso de que el valor resultante de una medición se derive de la medición de varias magnitudes, indica las cadenas relativas a cada una de esas magnitudes.


4.4.1 Elementos de una carta de trazabilidad.

Los elementos que debe contener una carta de trazabilidad emitida por AOXLAB S. A. S. son:

4.4.1.1 Referencia al mensurando y al organismo emisor de la carta

En el encabezado de la carta debe figurar el nombre y dirección de AOXLAB S. A. S. Además, debe contener una definición exacta del mensurando y el método o procedimiento utilizado por el Laboratorio para obtener el resultado de la medición.

4.4.1.2 Referencia a los patrones utilizados

| | | |
|---|---|---|
|  | <p style="text-align: center;">Procedimiento para documentar la trazabilidad de las mediciones</p> <p style="text-align: center;">AOXLAB S.A.S</p> | Identificación: PROC-TC-056 |
| | | Revisión: 5 |
| | | Inicio de vigencia: 2024-01-29 |

La carta de trazabilidad debe contener una referencia clara a los patrones utilizados, incluyendo su codificación interna o número de serie o lote de producción, si aplica. Junto con esta información debe detallarse el valor o intervalo de valores asignados al patrón y el valor o rango de valores de las incertidumbres establecidos para los valores asignados. Toda la información anterior debe encerrarse en un cuadrado.

Adicionalmente, debe contener la identificación del certificado o informe de calibración o medición que soporta la trazabilidad metrológica de dicho patrón. Debe indicarse el número de certificado o informe, y el nombre del organismo emisor de este. El patrón que constituye el origen de la trazabilidad metrológica de la medición o calibración realizada por el laboratorio emisor de la carta de trazabilidad se presenta mediante un rectángulo con doble línea

4.4.1.3 Referencia a los métodos o procedimientos

La carta de trazabilidad debe describir el método de referencia utilizado de manera clara, indicando la versión y año de su revisión o emisión. Así mismo, debe contener una descripción breve de las técnicas en las cuales se basa el método de ensayo, desde la preparación de la muestra, hasta el análisis instrumental. La información sobre cada método se encierra en un ovalo que incluye, pero no se limita a:

El mensurando cuyo valor se obtiene mediante la aplicación del método.

El nombre o denominación del método.

El modelo matemático, si el espacio lo permite, o la identificación de la referencia documental al respecto.

La referencia al procedimiento interno aplicado para efectuar la medición.


4.4.1.4 Otra información complementaria

En caso de que la información para documentar el mensurando, los patrones y/o procedimientos, se debe hacer referencia a otros documentos mediante un número entre corchetes, por ejemplo, PROC-TC-050 [1]

En magnitudes cuyas unidades son derivadas se consideran necesariamente todas las magnitudes involucradas como origen de la trazabilidad metrológica. Con el fin de mantener la claridad de una carta, pueden elaborarse por separado las cartas de trazabilidad de otras magnitudes, y sólo hacer referencia a ellas.

Como una representación gráfica de la cadena de trazabilidad metrológica, la carta de trazabilidad muestra esquemáticamente todas las calibraciones y mediciones necesarias para relacionar las referencias determinadas con el resultado de la medición o el valor del patrón.

La sucesión de patrones, que alternan con los respectivos métodos o procedimiento de medición, se ordenan en forma vertical. En la parte superior se sitúa el patrón del cual se obtiene la trazabilidad metrológica, indicado por un rectángulo con doble línea. Debajo se presenta el método o procedimiento de calibración o medición mediante el cual se

| | | |
|---|---|--|
|  | <p align="center">Procedimiento para documentar la trazabilidad de las mediciones</p> <p align="center">AOXLAB S.A.S</p> | Identificación: PROC-TC-056 |
| | | Revisión: 5 |
| | | Inicio de vigencia: 2024-01-29 |

establece el valor del siguiente patrón, cuya información a su vez se sitúa debajo a continuación, y así sucesivamente se sitúan alternadamente los patrones y los métodos o procedimientos hasta llegar al valor del mensurando de interés y objeto de la carta de trazabilidad.

Cada patrón y cada método (o procedimiento) consecutivo en la carta de trazabilidad se unen mediante una flecha en el sentido de la diseminación del valor del patrón del cual se obtiene la trazabilidad metrológica, con el fin de indicar la cadena ininterrumpida de comparaciones. Al lado de la flecha que incide sobre un patrón, se indica la identificación del certificado o informe de calibración o medición que soporta la trazabilidad metrológica de dicho patrón.

Si el procedimiento que se aplica para determinar el valor de un patrón sólo requiere una referencia breve, los dos patrones consecutivos se unen por una flecha y a un lado de ésta se anota la referencia al método o procedimiento. Adicionalmente, se indica la identificación del certificado o informe que soporta el valor del patrón.

Cuando se cuenta con información sobre la trazabilidad metrológica provista por un organismo externo, se traza una línea horizontal punteada que separa los elementos de la cadena de trazabilidad que son responsabilidad de AOXLAB S. A. S. de aquéllos que son responsabilidad externa al laboratorio. Las zonas delimitadas por la línea horizontal se identifican con las leyendas TRAZABILIDAD EXTERNA y TRAZABILIDAD INTERNA según corresponda.

4.5 Establecimiento de la trazabilidad de los resultados.


Como parte del aseguramiento de la trazabilidad metrológica de los resultados, AOXLAB S. A. S. ha implementado mecanismos que permiten rastrear el origen de los diferentes datos relacionados con las mediciones que se realizan en el laboratorio. La trazabilidad de los resultados emitidos por AOXLAB S. A. S. se realiza a través de los siguientes elementos:

4.5.1 Identificación única de la muestra.

la identificación única de cada muestra es asignada de acuerdo con el procedimiento PROC-TC-008. Este código permite establecer rastreabilidad a los datos relacionados con el origen y estado en el que se recibe el ítem de ensayo, datos consignados en el software analítica y al registro de solicitud de servicio en el formato FOR-GC-004.

4.5.2 Trazabilidad a los cálculos.

El código de la muestra permite relacionar el resultado obtenido para cada ensayo con los cálculos realizados para la obtención de los resultados, los cuales son realizados en los cuadros de mando implementados para cada ensayo. Estos cuadros de mando son codificados unívocamente y protegidos de acuerdo con las directrices establecidas en el procedimiento PROC-GC-003 "Procedimiento de control de documentos y registros". Los cuadros de mando contienen campos destinados para el registro de la identificación

| | | |
|---|---|---|
|  | <p align="center"> Procedimiento para documentar la trazabilidad de las mediciones AOXLAB S.A.S </p> | Identificación: PROC-TC-056 |
| | | Revisión: 5 |
| | | Inicio de vigencia: 2024-01-29 |

única de las planillas donde se realiza el registro de los datos primarios y los reportes arrojados por los equipos operados por computador.

4.5.3 Registros de datos primarios

Los datos primarios son registrados en formatos diseñados específicamente para cada ensayo. Allí se registran los datos resultados obtenidos de las mediciones realizadas, con sus respectivas unidades, de las magnitudes de entrada que se utilizan para el cálculo de los resultados.

Los registros de datos primarios son identificados con un número consecutivo que permite archivarlos organizadamente y facilitar su recuperación. Además de esto, contienen campos para el registro del responsable por el ensayo, la identificación única de los equipos críticos, así como los reactivos y soluciones utilizadas para la ejecución del ensayo.

4.5.4 Trazabilidad a los reactivos utilizados


Cuando los reactivos son utilizados sin ningún tipo de preparación, es decir, tal como son adquiridos, el número de lote de dicho insumo es registrado directamente en las planillas de datos primarios. En el caso en el cual deban prepararse soluciones o diluciones de los reactivos, AOXLAB S. A. S. cuenta con el formato FOR-TC-045 "Formato para el registro de información y asignación de lote de las soluciones preparadas para uso en los ensayos" para el registro de los datos primarios correspondientes a dicha preparación. Este formato es preimpreso y cuenta con un número consecutivo, al cual es registrado en los formatos de datos primarios de los ensayos, con el propósito de establecer la trazabilidad de los resultados a dichas preparaciones. En este formato, se registran los lotes de los reactivos empleados en la preparación de estas soluciones, así como el resultado de la correspondiente verificación de sus características (Ej. pH, esterilidad, etc.), en caso de requerirse. De igual forma el lote de reactivo es codificado de acuerdo con los lineamientos dados en el PROC-TC-057 Procedimiento para el registro de información y asignación de lote de las soluciones preparadas para uso en los ensayos.

4.5.5 Trazabilidad a los equipos empleados.

Las planillas de datos primarios contienen campos para consignar la codificación interna de los equipos críticos utilizados durante la ejecución de los ensayos. Esta identificación única, permite identificar a cada equipo, junto con su historial de mantenimientos, verificaciones y calibraciones, las cuales permiten establecer la trazabilidad de las mediciones a patrones internacionales.

4.5.6 Trazabilidad al personal responsable

Todos los registros asentados para las muestras, desde la toma o recolección de esta, los registros de recepción e ingreso, retención y disposición del ítem de ensayo, aquellos correspondientes a la ejecución de ensayos, preparación de reactivos, uso de equipos,

| | | |
|---|---|--|
|  | <p align="center"> Procedimiento para documentar la trazabilidad de las mediciones AOXLAB S.A.S </p> | Identificación: PROC-TC-056 |
| | | Revisión: 5 |
| | | Inicio de vigencia: 2024-01-29 |

lavado de material, control de datos, control de condiciones ambientales y elaboración del informe de resultados, están firmados por el personal responsable por el registro y revisión de estos. Lo anterior permite establecer la trazabilidad al personal responsable durante cada etapa del proceso tanto por la muestra como tal, como por el resultado emitido.

4.5.7 Trazabilidad a las condiciones ambientales

Los registros de datos primarios contienen la fecha y hora en la cual se inicia y finalizan los ensayos. Estos datos permiten trazar los resultados a aquellas condiciones ambientales que pueden tener influencia sobre estos. El control de las instalaciones y condiciones ambientales se realiza de acuerdo con el procedimiento PROC-TC-180 Requisitos y control de las instalaciones y condiciones ambientales

5. RESPONSABILIDADES.

5.1 Director técnico.

- Asegurar la aplicación del presente documento y tomar decisiones en casos especiales no contemplados.

5.2 Líder de Mantenimiento y Metrología.

- Establecer y registrar la trazabilidad metrológica de las mediciones.
- Revisar la trazabilidad de los resultados emitidos.
- Implementar, mantener y actualizar las cartas de trazabilidad.

5.3 Director de Calidad.

- Establecer y registrar la trazabilidad metrológica de las mediciones.

5.4 Analistas

- Asegurar la aplicación del presente documento

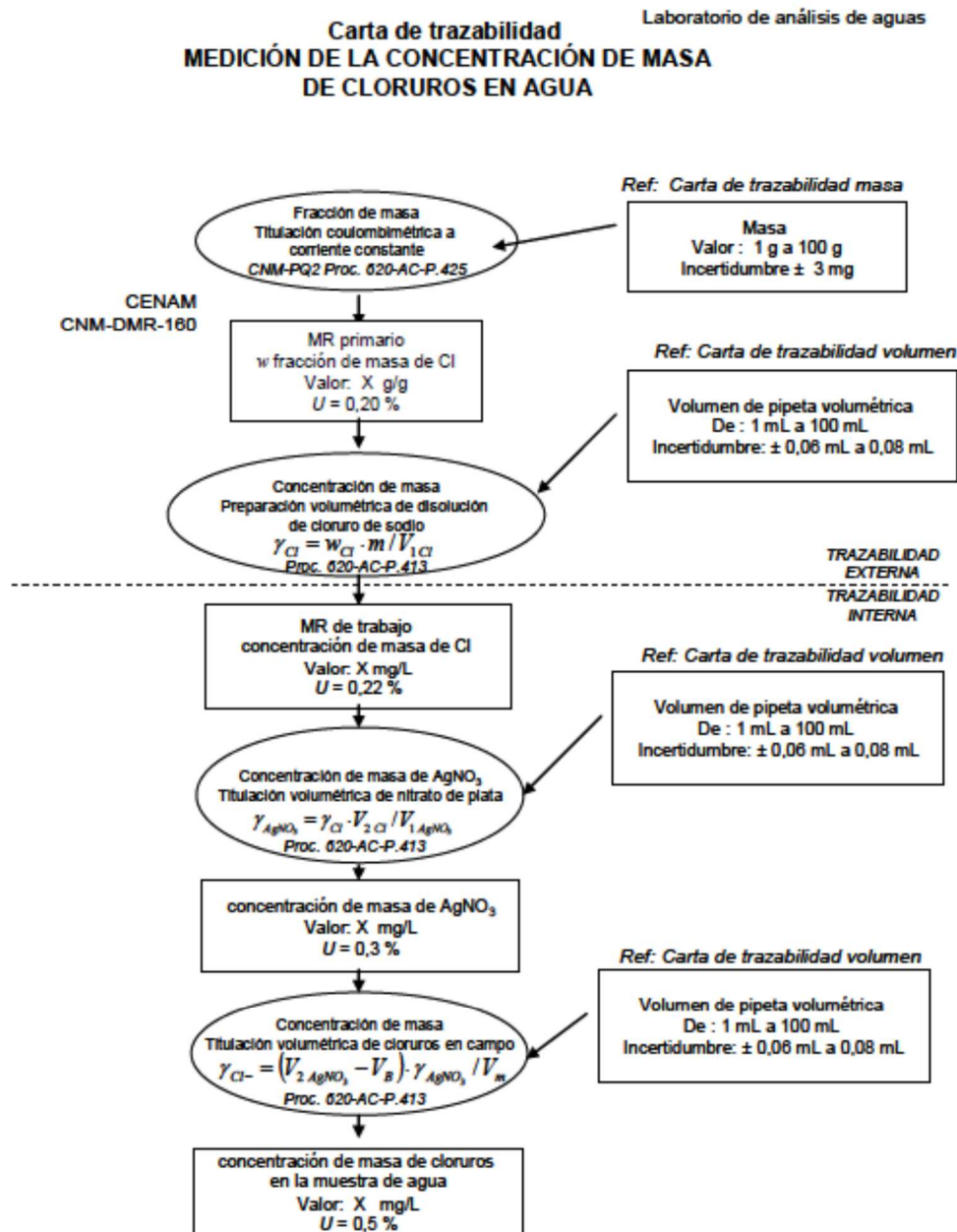
6. FORMATOS RELACIONADOS.

- FOR-GC-004 Formato de solicitud, revisión de pedidos, ofertas y contratos
- FOR-TC-045 Formato para el registro de información y asignación de lote de las soluciones preparadas para uso en los ensayos

| | | |
|---------------|--|--|
| aoxlab | Procedimiento para documentar la trazabilidad de las mediciones AOXLAB S.A.S | Identificación: PROC-TC-056 |
| | | Revisión: 5 |
| | | Inicio de vigencia: 2024-01-29 |

7. ANEXOS.

ANEXO 1 – EJEMPLO DE UNA CARTA DE TRAZABILIDAD



NOTAS:

1. La notación se define en el Proc. 620-AC-P.413
2. Los valores de las Incertidumbres representan la Incertidumbre expandida, expresada con un nivel de confianza de 95%, correspondiente a un factor de cobertura $k = 2$ aproximadamente.

| | | |
|---------------|---|--|
| aoxlab | Procedimiento para documentar la trazabilidad de las mediciones AOXLAB S.A.S | Identificación: PROC-TC-056 |
| | | Revisión: 5 |
| | | Inicio de vigencia: 2024-01-29 |

Fuente: Elaboración de cartas de trazabilidad en el CENAM. Recomendación GIT 3/2005. Centro Nacional de Metrología. www.cenam.mx México diciembre de 2005