

# ***Dirección Técnica de Acreditación***



<i>Tipo:</i>	<i>Criterio</i>
<i>Código:</i>	<i>DTA-CRI-012</i>
<i>Versión:</i>	<i>9</i>
<i>Título:</i>	<i>Criterio sobre Trazabilidad Metrológica de Resultados de Medición</i>

### Control de documentos

<i>Elaborado por:</i>	<i>José Miguel Choque Gutiérrez / Daniela Flores Aguilar</i>
<i>En fecha:</i>	<i>2023-06-08</i>
<i>Revisado por:</i>	<i>Miriam Yevara Morales</i>
<i>En fecha:</i>	<i>2023-06-08</i>
<i>Aprobado por:</i>	<i>Hortencia Dávila Gonzales</i>
<i>En fecha:</i>	<i>2023-06-10</i>

<i>Observaciones:</i>	<i>Este criterio anula y reemplaza a la versión 8 de DTA-CRI-012 Política sobre trazabilidad de los resultados de medición</i>
<i>Nombre de archivo:</i>	<i>DTA-CRI-012 V9 Criterio sobre Trazabilidad Metrológica de Resultados de Medición</i>

### Contenido

<b>1. Objeto .....</b>	<b>3</b>
<b>2. Alcance.....</b>	<b>3</b>
<b>3. Responsabilidad.....</b>	<b>3</b>
<b>4. Referencias documentales .....</b>	<b>3</b>
<b>5. Preámbulo.....</b>	<b>4</b>
<b>6. Términos y definiciones .....</b>	<b>4</b>
<b>7. Política sobre trazabilidad metrológica para los resultados de medición .....</b>	<b>7</b>
<b>8. ¿Dónde se puede Obtener Mayor Información?.....</b>	<b>10</b>

## 1. OBJETO

Este documento es una adaptación del documento POLÍTICA DE ILAC SOBRE LA TRAZABILIDAD METROLÓGICA DE LOS RESULTADOS DE MEDICIÓN (ILAC-P10:07/2020) publicado como Documento Obligatorio por la Cooperación Interamericana de Acreditación (IAAC MD 012/20).

Este documento describe la política de la DTA con respecto a los requisitos de trazabilidad metrológica en ensayos y calibración. Esta política también se aplica a otras actividades de evaluación de la conformidad en las que interviene la medición, es decir, laboratorios clínicos; organismos de inspección; biobancos; productores de materiales de referencia y proveedores de ensayos de aptitud. Para las calibraciones realizadas por una organización acreditada con el fin de establecer la trazabilidad metrológica para sus propias actividades, y que no forman parte del alcance de acreditación de la organización, también conocidas como **calibraciones “internas”** se aplica la política definida en la sección 7.

## 2. ALCANCE

Este documento es de aplicación obligatoria en todos los procesos de evaluación y acreditación de organismos de evaluación de la conformidad que realiza la DTA del IBMETRO y en los que interviene la medición.

## 3. RESPONSABILIDAD

El personal de la DTA de IBMETRO tiene a su cargo asegurar que el presente documento sea difundido y aplicado por evaluadores, expertos y Organismos de la Evaluación de la Conformidad acreditados o en proceso de acreditación.

## 4. REFERENCIAS DOCUMENTALES

- [1] Vocabulario Internacional de Metrología – Conceptos básicos y generales y terminología asociada VIM, 3rd edición, JCGM 200:2012 (JCGM 200:2008 con mínimas correcciones) disponible en la página de inicio del BIPM [www.bipm.org](http://www.bipm.org) o la Guía ISO/IEC 99:2007 disponible en ISO.
- [2] ISO/IEC Directives, Part 2, Principles to structure and draft documents intended to become International Standards, Technical Specifications or Publicly Available Specifications, Eight Edition 2018
- [3] ISO 17034:2016, Requisitos generales para la competencia de los productores de materiales de referencia.
- [4] ISO/IEC 17025:2017, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
- [5] ISO 15189:2012, Laboratorios Clínicos – Requisitos para la calidad y competencia.
- [6] ILAC-P10:07/2020 Política de ILAC sobre la Trazabilidad Metrológica de los Resultados de Medición
- [7] BIPM Conjunta, OIML, ILAC e ISO Declaración sobre Trazabilidad Metrológica (Noviembre 2018)
- [8] NB 21001:2008: Vocabulario internacional de términos básicos y generales de metrología

[9] NB/ISO 10012:2004: Sistemas de gestión de las mediciones - Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición

## 5. PREÁMBULO

Para garantizar la confianza en los resultados de los organismos acreditados en el marco de ILAC, los organismos de acreditación (OA) implementan las políticas de ILAC y utilizan documentos de orientación para ayudar en el enfoque uniforme y armonizado de los criterios de acreditación. La trazabilidad metrológica para resultados de medición es un tema clave para el que se necesita una política armonizada si el mercado quiere tener confianza en cualquier servicio acreditado proporcionado por una organización cubierta por el Acuerdo ILAC.

La trazabilidad metrológica requiere una cadena ininterrumpida de calibraciones a las referencias establecidas, todas con incertidumbres establecidas - consulte VIM <sup>[1]</sup>. La persistente idea errónea de que la trazabilidad metrológica puede estar vinculada a una organización en particular (por ejemplo, "trazable a un Instituto Nacional de Metrología específico") fomenta la confusión continua con respecto a su naturaleza. La trazabilidad metrológica se refiere a valores de cantidad de referencia de patrones de medición y resultados de medición, no a la organización que los proporciona.

Los factores que influyen en el establecimiento de una política ILAC armonizada sobre la trazabilidad metrológica de los resultados de medición incluyen los siguientes:

- (a) La conciencia de la relevancia de la trazabilidad metrológica de los resultados de medición crece continuamente y respalda más áreas;
- (b) No todos los mercados tienen fácil acceso a una gama completa de patrones de medición nacionales o capacidades de medición y calibración necesarias para respaldar las necesidades de calibración y ensayo de todos los solicitantes de acreditación en su mercado;
- (c) El rol de los materiales de referencia certificados (MRC) fiables y trazables para proporcionar trazabilidad metrológica de los resultados de medición aún no se ha establecido plenamente a nivel internacional.
- (d) La disponibilidad de cadenas de trazabilidad metrológica alternativas a las unidades SI cuando no es posible trazar los resultados de medición a esas unidades.

Los requisitos específicos del criterio se encuentran numerados como "(G)".

En este documento, se utilizan las siguientes formas verbales:

- "deberá": indica un requisito;
- "debería": indica una recomendación;
- "podría": indica un permiso;
- "puede": indica una posibilidad o capacidad.

## 6. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Las siguientes definiciones se aplican a lo largo de este documento.

**Organización Acreditada**

A lo largo de este documento, el término "Organización Acreditada", que incluye a los Organismos de la Evaluación de la Conformidad, se utiliza para referirse a las organizaciones cubiertas por el Acuerdo de ILAC. Siempre que se utilice el término "Organización Acreditada" en el texto, se aplicará tanto al solicitante como a la Organización Acreditada, a menos que se especifique lo contrario.

**BIPM**

Oficina Internacional de Pesas y Medidas.

BIPM es la organización intergubernamental a través de la cual los Estados Miembros actúan juntos en asuntos relacionados con la ciencia de la medición y los patrones de medición.

**OEC**

Organismo de Evaluación de la Conformidad

Organismo que realiza actividades de evaluación de la conformidad y que puede ser objeto de acreditación.

**CIPM MRA**

Comité Internacional de Pesas y Medidas – Acuerdo de Reconocimiento Mutuo

El CIPM MRA – es un acuerdo entre los Institutos Nacionales de Metrología que proporciona el marco técnico para asegurar el reconocimiento mutuo de los patrones de medición nacionales y para el reconocimiento de la validez de los certificados de calibración y medición emitidos por los Institutos Nacionales de Metrología.

**MRC**

Material de Referencia Certificado

Material de referencia caracterizado por un procedimiento metrológicamente válido para una o más propiedades especificadas, acompañado de un certificado de material de referencia que proporcione el valor de la propiedad especificada, su incertidumbre asociada y una declaración de trazabilidad metrológica (ISO 17034:2016<sup>[3]</sup>).

**JCTLM**

Comité Conjunto para la Trazabilidad en Laboratorios Clínicos

JCTLM formado por BIPM, la Federación Internacional de Química Clínica y Medicina de Laboratorio (IFCC) e ILAC, proporciona una plataforma mundial para promover y brindar orientación sobre la equivalencia de mediciones reconocida y aceptada internacionalmente en Medicina de Laboratorio y la trazabilidad a los patrones de medición apropiados.

**KCDB**

Base de Datos de Comparación Clave

El KCDB es un recurso web gratuito disponible al público relacionado con el CIPM MRA. Contiene información sobre los participantes del CIPM MRA, resultados de comparaciones

clave y complementarias y Capacidades de Medición y Calibración (CMC) revisadas por pares (<https://www.bipm.org/kcdb>).

### **Trazabilidad Metrológica (VIM 3 cláusula 2.41)**

Propiedad de un resultado de medición por la cual el resultado puede relacionarse con una referencia a través de una cadena ininterrumpida documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de la medición.

Nota 1: Para esta definición, una "referencia" puede ser una "definición de una unidad de medida a través de su realización práctica, o un procedimiento de medida que incluye la unidad de medida para una cantidad no ordinal, o un estándar de medida".

ISO/IEC 17025:2017<sup>[4]</sup> e ISO 15189:2012<sup>[5]</sup> se refieren al término del VIM de "trazabilidad metrológica".

### **Cadena de Trazabilidad Metrológica (VIM 3 cláusula 2.42)**

Secuencia de patrones de medición y calibraciones que se utiliza para relacionar un resultado de medición con una referencia.

### **Trazabilidad Metrológica a una unidad de medida (VIM 3 cláusula 2.43)**

Trazabilidad metrológica donde la referencia es la definición de una unidad de medida a través de su realización práctica.

Nota: La expresión "trazabilidad al SI" significa "trazabilidad metrológica a una unidad de medida del Sistema Internacional de Unidades".

## **INM**

Instituto Nacional de Metrología

El Instituto Nacional de Metrología (INM) y los Institutos Designados (DI) mantienen patrones de medición en países (o regiones) de todo el mundo. A lo largo de este documento, el término "INM" se usa para cubrir tanto un Instituto Nacional de Metrología como un Instituto Designado.

Nota: En Bolivia, el INM es la Dirección de Metrología Industrial y Científica (DMIC) del Instituto Boliviano de Metrología (IBMETRO).

## **MR**

Material de Referencia

Material, suficientemente homogéneo y estable con respecto a una o más propiedades especificadas, que se ha establecido como apto para su uso previsto en un proceso de medición (ISO 17034:2016).

## **PMR**

Productor de Materiales de Referencia

Organismo (organización o empresa, pública o privada) que es plenamente responsable de la planificación y gestión del proyecto; asignación y decisión sobre el valor de la propiedad y las incertidumbres relevantes; autorización de valores de la propiedad; y emisión de un certificado

de material de referencia u otras declaraciones para los materiales de referencia que produce (ISO 17034:2016).

## 7. POLÍTICA SOBRE TRAZABILIDAD METROLÓGICA PARA LOS RESULTADOS DE MEDICIÓN

**G1.** Cuando se requiere trazabilidad metrológica, el equipo de medición<sup>1</sup> deberá ser calibrado por:

- 1) Un **Instituto Nacional de Metrología (INM)** cuyo servicio es adecuado para el uso previsto y está cubierto por el Acuerdo de Reconocimiento Mutuo del Comité Internacional de Pesas y Medidas (CIPM MRA). Los servicios cubiertos por el CIPM MRA se pueden ver en la base de datos de comparación clave de la Oficina Internacional de Pesas y Medidas (BIPM KCDB) que incluye CMC para cada servicio listado.

***Nota 1:** Algunos INM también podrían indicar que su servicio está cubierto por el CIPM MRA al incluir el logotipo de CIPM MRA en sus certificados de calibración, sin embargo, la colocación del logotipo no es obligatoria y el BIPM KCDB sigue siendo la fuente autorizada de verificación.*

***Nota 2:** Los INM de los Estados miembros que participan en la Convención del Metro podrían tomar la trazabilidad metrológica directamente de las mediciones realizadas en el BIPM. El KCDB suministra un enlace automático a los servicios de calibración BIPM relevantes (incluido el rango y la incertidumbre). También se enumeran los certificados de calibración individuales emitidos por el BIPM.*

o

- 2) Un **laboratorio de calibración acreditado** cuyo servicio es adecuado para el uso previsto (es decir, el alcance de la acreditación cubre específicamente la calibración adecuada) y el organismo de acreditación está cubierto por el Acuerdo de ILAC o Acuerdos Regionales reconocidos por ILAC.

***Nota 3:** Solo los certificados que lleven el símbolo de acreditación o un texto que haga referencia a la acreditación del laboratorio de calibración pueden beneficiarse plenamente del reconocimiento que aportan ILAC MRA y sus homólogos regionales. Los laboratorios de calibración pueden indicar que su servicio está cubierto por el Acuerdo ILAC al incluir en el certificado calibración:*

- La marca combinada ILAC MRA, o
- La marca de acreditación del Organismo de Acreditación (que es signatario del Acuerdo de ILAC) o la referencia a su estado de acreditación.

*Ambas opciones pueden tomarse como evidencia de trazabilidad metrológica (ILAC P8).*

o

- 3a) Un **INM** cuyo servicio es adecuado para el uso previsto, pero no está cubierto por el CIPM MRA.

---

<sup>1</sup> El término "equipo" se menciona como se interpreta en la norma NB/ISO/IEC 17025:2018 (es decir, también incluye patrones y materiales de referencia).

Será responsabilidad del Organismo de la Evaluación de la Conformidad que contrate este servicio, aportar evidencias respecto que el mismo cumple con los criterios relevantes para la trazabilidad metrológica, a través de las siguientes opciones:

- i. La aprobación del sistema de gestión según ISO/IEC 17025 en su versión vigente por parte de una organización regional de metrología, realizada comúnmente a través de una evaluación de Pares en las magnitudes involucradas.
- ii. El aporte de evidencias apropiadas en cumplimiento con ISO/IEC 17025 en su versión vigente respecto de la evaluación de:
  - ✓ Procedimientos y registros de validación del método de calibración (7.2.2.4)
  - ✓ Procedimientos para la evaluación de la incertidumbre de medición (7.6)
  - ✓ Documentación y registros para la trazabilidad metrológica de los resultados de medición (6.5)
  - ✓ Documentación y registros para asegurar la validez de los resultados (7.7)
  - ✓ Documentación y registros de la competencia del personal (6.2)
  - ✓ Registros de equipamiento que pueden influir en las actividades del laboratorio (6.4)
  - ✓ Documentación y registros de instalaciones y condiciones ambientales (6.3)
  - ✓ Auditorías del laboratorio de calibración (6.6 y 8.8)

o

- 3b) Un **laboratorio cuyo servicio de calibración es adecuado para el uso previsto**, pero no está cubierto por el Acuerdo de ILAC o por los acuerdos regionales reconocidos por ILAC.

Es responsabilidad del Organismo de la Evaluación de la Conformidad que contrate este servicio, proporcionar evidencias que demuestren el cumplimiento de los requisitos de trazabilidad metrológica establecidos en la norma ISO/IEC 17025 (ver **G1.3a**) ii) y el DTA-CRI-031. Estas evidencias serán verificadas por el comité de acreditación de la DTA en la magnitud de calibración correspondiente. En caso necesario, se llevará a cabo una verificación in situ en el Laboratorio de Calibración dónde se realizó el servicio.

Los Organismos de la Evaluación de la Conformidad acreditados que han demostrado la trazabilidad metrológica de sus resultados de medición mediante el uso de los servicios de calibración ofrecidos de acuerdo con los puntos 1) o 2) anteriores, han hecho uso de servicios que han estado sujetos a revisiones por pares o acreditación pertinente.

En la situación en la que se aplican las opciones 3a) o 3b), este no es el caso, por lo que estas rutas solo deberían ser aplicables cuando 1) o 2) no son posibles para una calibración en particular.

Por lo tanto, las organizaciones acreditadas deben asegurarse de que estén disponibles las evidencias adecuadas para la trazabilidad metrológica y la incertidumbre de mediciones declaradas, y la DTA evaluará estas evidencias. Para mayor información revisar el apéndice A.

Las **calibraciones internas** realizadas por un Organismo de la Evaluación de la Conformidad para establecer la trazabilidad metrológica en sus propias actividades, que no están incluidas en el alcance de acreditación de la organización (también conocidas como "calibraciones internas")

según ISO/IEC 17025:2017 A.2.1.e), deberán cumplir con los requisitos establecidos en la opción **G1.3.b)** de este documento.

**Nota:** *Es importante tener en cuenta que, en estos casos, los patrones utilizados para iniciar la cadena de trazabilidad de las mediciones del Organismo de la Evaluación de la Conformidad deben estar calibrados externamente y demostrar trazabilidad en las magnitudes correspondientes. Esto debe realizarse utilizando servicios de calibración conforme a los puntos 1) o 2), a menos que no sea posible para una calibración específica.*

**G2.** Respecto a la trazabilidad metrológica proporcionada por los Productores de Material de Referencia (PMR) a través de Materiales de Referencia Certificados (MRC) es que se considera que los valores certificados asignados a los MRC han establecido una trazabilidad metrológica válida cuando:

- 4) Los MRC son producidos por **INM** utilizando un servicio que se incluye en el BIPM KCDB.
  - o
- 5) 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 Acuerdos Regionales reconocidos por ILAC.
  - o
- 6) Los valores certificados asignados a los MRC están cubiertos por entradas en la base de datos del Comité Conjunto para la Trazabilidad en Laboratorios Clínicos (**JCTLM**).

Reconociendo que la acreditación de los Productores de Materiales de Referencia (PMR) todavía se encuentra en desarrollo y que los Certificados de Materiales de Referencia (MRC) pueden no estar disponibles por parte de PMR acreditados, es responsabilidad del Organismo de la Evaluación de la Conformidad proporcionar evidencia de que los MRC utilizados cumplen con los criterios relevantes de la norma ISO 17034 (requisitos para los recursos, técnicos y de producción) vigente y son adecuados para su uso previsto.

En el caso de MRC producidos por el Instituto Nacional de Metrología (INM) cuyos servicios son adecuados pero no están cubiertos por la base de datos KCDB del BIPM, o producidos por PMR cuyos servicios son adecuados pero no están cubiertos por el Acuerdo de ILAC o por los Acuerdos Regionales reconocidos por ILAC, se debe tener en cuenta que estos servicios no han sido sometidos a revisión por pares o acreditación relevante. Por lo tanto, el Organismo de la Evaluación de la Conformidad debe proporcionar evidencia objetiva con respecto a la trazabilidad y la incertidumbre de medición declaradas. Esta evidencia será evaluada por la DTA para garantizar que se disponga de pruebas adecuadas y suficientes para respaldar la trazabilidad y la incertidumbre de medición declaradas.

**G3.** Cuando la trazabilidad metrológica al SI no es técnicamente posible, es responsabilidad del OEC-A:

- 7a) Seleccionar una forma de satisfacer los requisitos de trazabilidad metrológica mediante el uso de valores certificados de materiales de referencia certificados proporcionados por un productor idóneo.
- o
- 7b) Documentar los resultados de una comparación adecuada con procedimientos de medición de referencia, métodos especificados o patrones de consenso que se describen claramente y son aceptados para proporcionar resultados de medición adecuados para su uso previsto. La evidencia de esta comparación debe ser evaluada por el organismo de acreditación.

**Nota 4:** Cuando la trazabilidad metrológica únicamente a unidades SI no es apropiada o aplicable a la aplicación, se debería seleccionar un mensurando claramente definido. Por ende, establecer la trazabilidad metrológica incluye tanto la evidencia de la identidad de 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 para proporcionar un resultado confiable.

**Nota 5:** 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.

## 8. ¿DÓNDE SE PUEDE OBTENER MAYOR INFORMACIÓN?

Si requiere más información sobre los temas expuestos en este documento, dirigir sus solicitudes a:

### Dirección Técnica de Acreditación

#### Instituto Boliviano de Metrología

Avenida Camacho 1488 – Edificio anexo

La Paz – BOLIVIA

Teléfono/Fax +591 2 237-2046

E-mail: [dta@ibmetro.gob.bo](mailto:dta@ibmetro.gob.bo)

URL: [www.ibmetro.gob.bo/acreditacion](http://www.ibmetro.gob.bo/acreditacion)

**APÉNDICE A**  
**ORIENTACIÓN PARA LAS CONSIDERACIONES CUANDO NO SE ESTABLECE LA**  
**TRAZABILIDAD METROLÓGICA A TRAVÉS DEL CIPM MRA Y EL ACUERDO ILAC**  
**(INFORMATIVO)**

Se reconoce que la trazabilidad metrológica cubierta por 3a) y 3b) abarca desde las calibraciones del INM que realizan fuera del CIPM MRA, desde laboratorios acreditados que realizan calibraciones fuera de su alcance de acreditación, hasta cualquier proveedor de servicios de calibración que no esté acreditado para ningún servicio (por cualquier motivo).

Es probable que la evidencia adecuada de la competencia técnica del proveedor del servicio de calibración y la trazabilidad metrológica declarada incluya, pero no se limita a lo siguiente: (los números se refieren a las cláusulas de la norma ISO/IEC 17025:2017):

- Registros de validación del método de calibración (7.2.2.4)
- Procedimientos para la evaluación de la incertidumbre de medición (7.6)
- Documentación y registros para la trazabilidad metrológica de los resultados de medición (6.5)
- Documentación y registros para asegurar la validez de los resultados (7.7)
- Documentación y registros de la competencia del personal (6.2)
- Registros de equipos que pueden influir en las actividades del laboratorio (6.4)
- Documentación y registros de instalaciones y condiciones ambientales (6.3)
- Auditorías del laboratorio de calibración (6.6 y 8.8)

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, para garantizar que realmente se está realizando el trabajo de forma competente.

La elección de la vía 3a) o 3b) no debe justificarse en razones puramente económicas, y es más probable que sea un último recurso, si otras vías no están disponibles.

Se puede encontrar más contenido informativo sobre el tema de la trazabilidad metrológica en el Anexo A de ISO/IEC 17025:2017.

### APÉNDICE B: HISTORIAL DE REVISIONES DEL DOCUMENTO

<b>Versión</b>	<b>Fecha</b>	<b>Descripción</b>
1	2002-07-22	<ul style="list-style-type: none"> <li>Creación del documento</li> </ul>
2	2005-10-19	<ul style="list-style-type: none"> <li>Reestructuración y actualización del documento a la nueva versión de la Norma NB-ISO-IEC 17025:2005</li> <li>Se adecua al nuevo organismo de acreditación</li> <li><b>Se incorpora:</b> “agradecimientos con los nombres de los profesionales que colaboraron en la revisión de este documento”</li> <li><b>Se incorpora</b> los criterios G9, G11 y G12</li> </ul>
3	2006-05-22	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Se incorpora</b> el Anexo: Solución transitoria sobre la calibración de equipos utilizados en mediciones químicas</li> </ul>
4	2006-06-19 2006-06-20 2007-05-31 2007-06-01	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>4:</b> <b>Se incorpora</b> “DTA-CRI-014: Calibración, trazabilidad y calificación de equipos utilizados en mediciones químicas”</li> <li><b>G1:</b> <b>Se incorpora</b> “Excepto para los equipos contemplados en DTA-CRI-014”</li> <li><b>7.1:</b> “Los alcances de acreditación son documentos que definen específicamente las mediciones que un laboratorio se encuentra acreditado para realizar. Adicionalmente, el alcance define los rangos del mesurando acreditado junto con la mejor capacidad de medición expresada como una incertidumbre para cada mesurando y rango”, <b>es reemplazado por:</b> “Un alcance de acreditación es un documento donde se especifican los servicios de evaluación de la conformidad para los cuales la DTA ha otorgado la acreditación. Adicionalmente, el alcance describe los rangos y la mejor capacidad de medición expresada como una incertidumbre”</li> <li><b>7.2:</b> “Antes de trabajar con un laboratorio acreditado, es importante que el cliente solicite una copia del alcance de acreditación del laboratorio, de tal forma que pueda estar seguro que el laboratorio está acreditado para realizar las mediciones necesarias. Adicionalmente, los clientes deben asegurarse que las incertidumbres de medición del laboratorio son adecuadas para sus necesidades”, <b>es reemplazado por:</b> “El laboratorio debe asegurarse durante la prestación de los servicios, el cliente conozca el alcance de acreditación y las incertidumbres de medición que el laboratorio puede alcanzar”</li> <li><b>10.1:</b> <b>Se incorpora</b> “para materiales de referencia y Este certificado de calibración documenta la trazabilidad a los patrones nacionales, que materializan las unidades de la medición de acuerdo con el Sistema Internacional de Unidades (SI)” para servicios de calibración”.</li> <li><b>G9-c), 11.3-b):</b> <b>Se incorpora</b> “(Ver 14.1)”</li> <li><b>Se elimina</b> el apartado “15. Resumen de requisitos”</li> </ul>

<b>Versión</b>	<b>Fecha</b>	<b>Descripción</b>
		<p>específicos”</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Se elimina</b> el Anexo: Solución transitoria sobre la calibración de equipos utilizados en mediciones químicas</li> </ul>
5	2012-12-21	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Revisión periódica del documento</i></li> </ul>
6	2015-12-04	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Ampliación del alcance del documento a: Organismos de inspección y Organismos de Certificación de Productos, todos ellos relacionados con la obtención de mediciones confiables.</i></li> <li>• <i>Aplicación de la versión vigente del documento obligatorio: “ILAC P10 Política de ILAC sobre la Trazabilidad de los Resultados de Medición”.</i></li> </ul>
7	2022-09-19	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Actualización de documento con respecto a referencias documentales vigentes.</i></li> </ul>
8	2023-03-15	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Se elimina la palabra “Instituto Boliviano de Metrología” de la carátula.</i></li> <li>• <i>Se actualiza el símbolo de acreditación de la caratula.</i></li> <li>• <i>Se elimina la fecha de vigencia del Criterio de la carátula.</i></li> <li>• <i>Se elimina el enunciado de “Aplicación del Criterio El presente documento será un criterio de evaluación de acreditación a partir de los tres meses de su aprobación.”</i></li> </ul>
9	2023-06-10	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Se modifica el preámbulo, eliminando el texto: Fecha de implementación es un año a partir de la fecha de publicación.</i></li> <li>• <i>Se modifica la redacción de responsabilidad.</i></li> <li>• <i>Se añaden y corrigen algunas normas de referencia.</i></li> <li>• <i>Se añaden que los criterios se encuentran enumerados con G.</i></li> <li>• <i>Se cambian algunas palabras de requisito obligatorio de acuerdo a la traducción de la política ILAC.</i></li> <li>• <i>Se elimina la consideración referente a la Ley Nacional de Metrología por el decreto 15380.</i></li> <li>• <i>Se añaden referencias para las calibraciones internas.</i></li> </ul>