

# entidad mexicana de acreditación, a. c

## MANUAL DE PROCEDIMIENTOS TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES POLÍTICA

### CONTENIDO

CAPÍTULO	TEMA	HOJA
0	INTRODUCCIÓN	1
1	OBJETIVO	2
2	CAMPO DE APLICACIÓN Y ALCANCE	2
3	DOCUMENTOS DE REFERENCIA	2
4	DEFINICIONES	2
5	POLÍTICA	4
6	POLÍTICA PARA CASOS ESPECIALES EN DONDE SE EMPLEA MRC, MRP O MR	6
7	CERTIFICADOS, DICTÁMENES O INFORMES DE CALIBRACIÓN	10
	ANEXO I (Informativo)	13
	ANEXO II (Lineamientos para dictámenes o informes de calibración, dictados por la secretaría de economía)	14
	ANEXO III (Informes o dictámenes de calibración emitidos por laboratorios acreditados por otras entidades acreditadoras)	16
	ANEXO IV	17

### 0 INTRODUCCIÓN

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

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

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

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

FECHA DE EMISION	FECHA ENTRADA VIGOR	HOJA	MOTIVO: REVISIÓN
2017-03-28	2017-03-30	1 DE 18	DOCTO No. MP-CA006-10

# entidad mexicana de acreditación, a. c.

## 1 OBJETIVO

Establecer los lineamientos que deben cumplir las unidades de verificación (organismos de inspección), laboratorios de calibración, ensayo y clínicos, proveedores de ensayos de aptitud y productores de materiales de referencia en cuanto a la trazabilidad de las mediciones.

## 2 CAMPO DE APLICACIÓN Y ALCANCE

Aplica a los laboratorios de calibración, ensayo, clínicos, de unidades de verificación (organismos de inspección) proveedores de ensayos de aptitud y productores de materiales de referencia.

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

## 3 DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- 3.1 Ley Federal Sobre Metrología y Normalización (LFMN)
- 3.2 Reglamento de la Ley Federal Sobre Metrología y Normalización (RLFMN).
- 3.3 NMX-CH-140-IMNC. Guía para Evaluación de la Incertidumbre en los Resultados de las Mediciones (vigente).
- 3.4 NMX-Z-055-IMNC-2009 Vocabulario internacional de metrología – Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados (VIM).
- 3.5 NOM-008-SCFI-2002 Sistema General de Unidades de Medida (SGUM)
- 3.6 NMX-10012-IMNC-2004, Medición. Parte 1 Sistema de confirmación metrológica para equipo de medición.
- 3.7 NMX-EC-15189-IMNC-2015, Laboratorios clínicos-requisitos particulares para la calidad y la competencia.
- 3.8 ISO 17511: 2003 Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro- medición de magnitudes en muestras biológicas- trazabilidad metrológica de valores asignados para calibradores y materiales de control
- 3.9 NMX-EC-17025-IMNC-2006 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- 3.10 NMX-CH-164-IMNC-2012, Materiales de referencia - Requisitos generales para la competencia de productores de materiales de referencia.
- 3.11 NMX-CH-165-IMNC-2008, Materiales de referencia - Principios generales y estadísticos para certificación.
- 3.12 Oficio DG-100-090-05.
- 3.13 ILAC P10:01/2013: ILAC Policy on the Traceability of Measurement Results
- 3.14 ILAC G24:2007 Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments.
- 3.15 APLAC TC 012 Guidelines for acceptability of chemical reference materials and commercial chemicals for calibration of equipment used in chemical testing

## 4 DEFINICIONES

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

HOJA 2 de 18	DOCTO. No. MP-CA006-10
-----------------	---------------------------

# entidad mexicana de acreditación, a. c.

- 4.1 CALIBRADOR (MATERIAL DE CALIBRACIÓN).  
Material de referencia cuyo valor se usa como la variable independiente en una función de calibración. [ISO 17511: 2003]
- 4.2 INCERTIDUMBRE DE MEDIDA  
Parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos a un mensurando, a partir de la información que se utiliza.  
Notas:
1. La incertidumbre de medida incluye componentes procedentes de efectos sistemáticos, tales como componentes asociadas a correcciones y a valores asignados a patrones, así como la incertidumbre debida a la definición. Algunas veces no se corrigen los efectos sistemáticos estimados y en su lugar se tratan como componentes de incertidumbre.
  2. El parámetro puede ser, por ejemplo, una desviación típica, en cuyo caso se denomina incertidumbre típica de medida (o un múltiplo de ella), o una semiapertura con una probabilidad de cobertura determinada.
  3. En general, la incertidumbre de medida incluye numerosas componentes. Algunas pueden calcularse mediante una evaluación tipo A de la incertidumbre de medida, a partir de la distribución estadística de los valores que proceden de las series de mediciones y pueden caracterizarse por desviaciones típicas. Las otras componentes, que pueden calcularse mediante una evaluación tipo B de la incertidumbre de medida, pueden caracterizarse también por desviaciones típicas, evaluadas a partir de funciones de densidad de probabilidad con base en la experiencia u otra información.
  4. En general, para una información dada, se sobrentiende que la incertidumbre de medida está asociada a un valor determinado atribuido al mensurando. Por tanto, una modificación de este valor supone una modificación de la incertidumbre asociada.  
[NMX-Z-055-IMNC-2009]
- 4.3 MATERIAL DE REFERENCIA (MR).  
Material suficientemente homogéneo y estable con respecto a propiedades específicas, establecido como apto para su uso previsto en una medición o un examen de propiedades cualitativas.  
[NMX-Z-055-IMNC-2009]
- 4.4 MATERIAL DE REFERENCIA CERTIFICADO (MRC).  
Material de referencia, acompañado por la documentación emitida por un organismo autorizado, que proporciona uno o varios valores de propiedades específicas, con incertidumbres y trazabilidades asociadas, empleando procedimientos válidos.  
[NMX-Z-055-IMNC-2009]
- 4.5 MATERIAL DE REFERENCIA PRIMARIO (MRP).  
Es un material que posee la más alta calidad metrológica y cuyo valor es determinado por un método primario.  
[BIPM, Comité Consultatif pour la Quantite de Matière, 1995]
- 4.6 MÉTODO PRIMARIO.  
Un método primario de medición es un método que tiene la más alta calidad metrológica, cuya operación puede describirse y entenderse completamente, para el cual se puede determinar su incertidumbre en unidades del SI, y cuyos resultados son aceptados sin referencia a un patrón de la misma magnitud que se mide.  
Métodos primarios:

HOJA 3 de 18	DOCTO. No. MP-CA006-10
-----------------	---------------------------

# entidad mexicana de acreditación, a. c.

- Gravimetría.
  - Titulación Coulombimétrica a Corriente Constante.
  - Dilución Isotópica Directa con Espectrometría de Masas.
- [BIPM, Comité Consultatif pour la Quantite de Matière, 1995]

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

4.8 TRAZABILIDAD METROLÓGICA  
Propiedad de un resultado de medida por la cual el resultado puede relacionarse con una referencia mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medida. [NMX-Z-055-IMNC-2009]

Notas:

1. En esta definición, la referencia puede ser la definición de unidad de medida mediante una realización práctica, un procedimiento de medida que incluya la unidad de medida cuando se trate de una magnitud no ordinal, o un patrón
2. La trazabilidad metrológica requiere una jerarquía de calibración establecida.
3. La especificación de la referencia debe incluir la fecha en la cual se utilizó dicha referencia, junto con cualquier otra información metrológica relevante sobre la referencia, tal como la fecha en que se haya realizado la primera calibración en la jerarquía.
4. Para mediciones con más de una magnitud de entrada en el modelo de medición, cada valor de entrada debiera ser metrológicamente trazable y la jerarquía de calibración puede tener forma de estructura ramificada o una red. El esfuerzo realizado para establecer la trazabilidad metrológica de cada valor de entrada deberían ser en proporción a su contribución relativa al resultado de la medición.
5. La trazabilidad metrológica de un resultado de medida no garantiza por sí misma la adecuación de la incertidumbre de medida a un fin dado, o la ausencia de errores humanos.
6. La comparación entre dos patrones de medida puede considerarse como una calibración si ésta se utiliza para comprobar, y si procede, corregir el valor y la incertidumbre atribuidos a uno de los patrones.
7. Algunas veces el término abreviado "trazabilidad" es utilizado en lugar de "trazabilidad metrológica", así como para otros conceptos, como trazabilidad de una muestra, de un documento, de un instrumento, de un material, etcétera, cuando interviene el historial ("traza") del elemento en cuestión. Por tanto, es preferible utilizar el término completo "trazabilidad metrológica" para evitar confusión. [NMX-Z-055-IMNC-2009]

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

## 5 POLÍTICA

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

HOJA 4 de 18	DOCTO. No. MP-CA006-10
-----------------	---------------------------

## entidad mexicana de acreditación, a. c.

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

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

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

- Registros de la validación del método de calibración [5.4.5]
- Procedimientos para la estimación de la incertidumbre de medida [5.4.6]
- Trazabilidad metrológica documentada [5.6]
- Evidencia documentada del aseguramiento de la calidad de los resultados [5.9]
- Evidencia documentada de la competencia técnica del personal [5.2]
- Evidencia documentada de que las condiciones ambientales e instalaciones son adecuadas para las calibraciones involucradas [5.3]
- Evidencia documentada de las auditorías internas al laboratorio [4.6.4, y 4.14]

Debe tenerse en cuenta que puede ser necesario realizar una evaluación práctica al laboratorio utilizado, similar a la que se llevaría a cabo por un organismo de acreditación según la norma NMX-

HOJA 5 de 18	DOCTO. No. MP-CA006-10
-----------------	---------------------------

# entidad mexicana de acreditación, a. c.

EC-17025-IMNC-2006 / ISO/IEC 17025, para garantizar que el trabajo que realiza el laboratorio es realmente competente.

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

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

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

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

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

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

Para que el resultado de una medición química o biológica sea comparable debe ser referido a bases comunes (métodos estandarizados calibrados con materiales de referencia certificados) y preferentemente con reconocimiento mundial (por esto la importancia de la utilización de métodos analíticos estandarizados y de los acuerdos de reconocimiento mutuo de los Institutos Nacionales de Metrología entre los diferentes países, a través de la producción de materiales de referencia certificados).

El impacto de la trazabilidad metrológica a través de los materiales de referencia en las mediciones químicas, bioquímicas y biológicas, es relevante. Sin embargo, no es factible contar con todos los materiales de referencia certificados (MRC) o materiales de referencia (MR) trazables a MRC para

HOJA 6 de 18	DOCTO. No. MP-CA006-10
-----------------	---------------------------

## entidad mexicana de acreditación, a. c.

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

### 6.1 Mecanismos para establecer trazabilidad al SI.

Para lograr la trazabilidad al Sistema Internacional de Unidades (SI) en la medición de cantidad de sustancia o de materia en la amplia gama de mediciones químicas, bioquímicas y biológicas, se requiere necesariamente la aplicación de algún método primario de medición química como medio para lograr el vínculo directo con las unidades del SI. Luego, el establecimiento de la trazabilidad de los resultados de las disseminaciones, es decir, la disseminación de la exactitud de patrones hacia todas las mediciones químicas y biológicas se puede lograr mediante la aplicación de alguno de los siguientes cuatro mecanismos:

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

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

#### 6.1.2 Mecanismo 2. Sistemas de medición de referencia:

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

#### 6.1.3 Mecanismo 3. Métodos de referencia:

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

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

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

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

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

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

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

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

HOJA 7 de 18	DOCTO. No. MP-CA006-10
-----------------	---------------------------

## entidad mexicana de acreditación, a. c.

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

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

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

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

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

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

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

La Dirección General de Normas y el Centro Nacional de Metrología emitieron la lista de las sustancias y materiales que no requieren dictamen de trazabilidad por parte del Centro Nacional de Metrología, y consecuentemente no es necesario solicitar la autorización de trazabilidad hacia patrones nacionales o extranjeros (Ver anexo IV ).

Pueden presentarse los siguientes casos:

Caso 1 Si el MRC o MR se encuentra descrito de acuerdo al anexo IV, no requieren la autorización de trazabilidad por parte de la Secretaría de Economía.

Caso 2 Si el MRC o MR no se encuentra descrito de acuerdo al anexo IV y el laboratorio está acreditado y aprobado debe presentar la autorización de la trazabilidad hacia patrones nacionales o extranjeros emitida por la Dirección General de Normas de la Secretaría de Economía.

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

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

HOJA 8 de 18	DOCTO. No. MP-CA006-10
-----------------	---------------------------



## entidad mexicana de acreditación, a. c.

La autorización para materiales de referencia procede cuando:

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

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

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

6.3.4 Los laboratorios clínicos deben considerar lo siguiente:

La trazabilidad de los valores asignados a los calibradores y materiales de control de calidad de los artefactos de Diagnóstico In Vitro, proporcionados por fabricantes y empleados por los laboratorios clínicos, debe ser asegurada por el fabricante a través de procedimientos de medición de referencia y de materiales de referencia certificados establecidos por el Joint Committee for Traceability in Laboratory of Medicine (JCTLM). Adicionalmente, para propósitos de demostración de la trazabilidad de estas mediciones realizadas por los laboratorios clínicos, éstos deben solicitar a los fabricantes la evidencia del empleo de procedimientos de medición de referencia validados <http://www.bipm.org/en/committees/jc/jctlm/jctlm-db> y de materiales de referencia certificados, establecidos por el JCTLM. El laboratorio deberá presentar la documentación de la trazabilidad de las mediciones que realiza, de acuerdo a lo descrito en la guía de Trazabilidad metrológica de los valores asignados a los calibradores y material de control empleados por el laboratorio clínico.

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

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

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

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

HOJA 9 de 18	DOCTO. No. MP-CA006-10
-----------------	---------------------------

# entidad mexicana de acreditación, a. c.

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

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

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

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

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

- 6.6 Cuando no hay trazabilidad metrológica

Métodos cualitativos

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

## 7 CERTIFICADOS, DICTÁMENES O INFORMES DE CALIBRACIÓN

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

- 7.1.1 Certificados de calibración emitidos por:

El Centro Nacional de Metrología (CENAM),  
El Instituto de Investigaciones Nucleares (ININ),  
El Centro Nacional de Investigación y Capacitación Ambiental (CENICA),  
Los Institutos nacionales de metrología signatarios del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (ARM) del Comité Internacional de Pesas y Medidas (CIPM).

- 7.1.2 Los dictámenes o informes de calibración expedidos por:

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

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

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

## entidad mexicana de acreditación, a. c.

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

Solo se podrán aceptar los casos descritos en los puntos 7.1.3 y 7.1.4, cuando se demuestre a través de evidencia objetiva, que los casos 7.1.1 y 7.1.2, no son técnicamente posibles para un tipo de calibración específica.

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

- 7.2 En todos los casos en los que se requieran servicios técnicos de medición y calibración para la evaluación de la conformidad respecto de las normas oficiales mexicanas, los laboratorios acreditados deberán contar con la aprobación de la Secretaría conforme al artículo 70 y con patrones de medida con trazabilidad a los patrones nacionales. (artículo 26 de la LFMN)
- 7.3 Los laboratorios que deseen demostrar trazabilidad a patrones o materiales de referencia extranjeros, deberán de cumplir con lo establecido en el artículo 23 del reglamento de la LFMN, mediante la presentación de los siguientes documentos:

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

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

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

La autorización de trazabilidad para instrumentos de medición procede cuando:

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

Nota 6:

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

HOJA 11 de 18	DOCTO. No. MP-CA006-10
------------------	---------------------------

# entidad mexicana de acreditación, a. c.

## IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS

INCISO	PÁGINA	CAMBIO(S)
1	2	Se actualizó el punto.
2	2	Se actualizó el punto.
6.3.2	8	Se actualizó el inciso.
<b>Observaciones:</b>		

# entidad mexicana de acreditación, a. c.

## ANEXO I (Informativo)

A.I.1 Formas de mantener la trazabilidad metrológica, entre otras:

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

A.I.2 Forma de asegurar que la incertidumbre metrológica de los patrones sea la requerida:

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

HOJA 13 de 18	DOCTO. No. MP-CA006-10
------------------	---------------------------

# entidad mexicana de acreditación, a. c.

## ANEXO II

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### Lineamientos para Dictámenes o Informes de Calibración.

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

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

HOJA 14 de 18	DOCTO. No. MP-CA006-10
------------------	---------------------------

# entidad mexicana de acreditación, a. c.

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

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

## A. Información General.

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

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

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

## B. Información Relacionada con la Trazabilidad.

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

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

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

Transitorio.

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

HOJA 15 de 18	DOCTO. No. MP-CA006-10
------------------	---------------------------

# entidad mexicana de acreditación, a. c.

## ANEXO III

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

El laboratorio debe presentar lo siguiente:

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

HOJA 16 de 18	DOCTO. No. MP-CA006-10
------------------	---------------------------



# entidad mexicana de acreditación, a. c.

## ANEXO IV

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

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

Además de los organismos anteriores, consultar la página de internet: [www.bipm.org](http://www.bipm.org) para mayor información de la lista de signatarios.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

HOJA 17 de 18	DOCTO. No. MP-CA006-10
------------------	---------------------------

## entidad mexicana de acreditación, a. c.

- Hemoglobina A1c
- Colesterol HDL
- Factores de la Hemostasia
- Células de la sangre
- Concentración de leucocitos y eritrocitos
- Antígenos de superficie
- Hormona Coriogonadotropina
- Marcadores tumorales
- Anticuerpos
- Potencia o constituyentes efectivo en vacunas
- Cuenta bacteriana
- Cepas microbianas
- Enzimas

### NOTAS:

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

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

# entidad mexicana de acreditación, a. c.

## MANUAL OF PROCEDURES TRACEABILITY OF MEASUREMENTS POLICY

### TABLE OF CONTENTS

CHAPTER	SUBJECT	PAGE
0	INTRODUCTION	1
1	OBJECTIVE	2
2	FIELD OF APPLICATION AND SCOPE	2
3	REFERENCE DOCUMENTS	2
4	DEFINITIONS	2
5	POLICY	4
6	POLICY FOR SPECIAL CASES WHERE CRMs, PRMs, or RMs ARE EMPLOYED	6
7	CERTIFICATES, OR CALIBRATION REPORTS	10
	ANNEX I (Informative)	12
	ANNEX II (Guidelines for calibration certificates or reports issued by the Ministry of Economy)	13
	ANNEX III (Calibration certificates or reports issued by laboratories accredited by other accrediting entities)	15
	ANNEX IV	16

## 0 INTRODUCTION

Conformity Assessment Bodies (CABs) are responsible for assessing the requirements established in Official Mexican Standards (NOM) and Mexican Standards (NMX); international standards; or other specifications, prescriptions, or characteristics. A determining factor in the quality of a product or service is the confidence in the measurements made to assess its conformity; such confidence in the measurements includes traceability to recognized standards as an indispensable element.

As CABs and Reference Material Producers (RMPs) need homogeneous and clear guidelines on traceability in measurements, the entidad mexicana de acreditación, a. c., formed a working group with experts on the subject to develop this policy.

This document describes the general requirements to be met by CABs and RMPs and special cases of chemical, biological, and biochemical measurements, which include medical laboratories.

Based on international agreements, the implementation of this policy contributes to international recognition and compliance with the provisions of the Federal Law on Metrology and Standardization (LFMN) and its Regulations.

ISSUE DATE	EFFECTIVE DATE	PAGE	REASON: ISSUE
2017-03-28	2017-03-30	1 OF 17	DOCUMENT No. MP-CA006-10

# entidad mexicana de acreditación, a. c.

## 1 OBJECTIVE

Establish the guidelines to be met by inspection bodies; calibration, testing, and medical laboratories; proficiency testing providers; and reference material producers with regard to the traceability of measurements.

## 2 FIELD OF APPLICATION AND SCOPE

Applicable to calibration, testing, and medical laboratories; inspection bodies; proficiency testing providers; and reference material producers.

For the implementation of this policy, the term "conformity assessment bodies" refers to calibration, testing, and medical laboratories; inspection bodies; and proficiency testing providers.

## 3 REFERENCE DOCUMENTS

- 3.1 Ley Federal sobre Metrología y Normalización ["Federal Law on Metrology and Standardization"] (LFMN).
- 3.2 Reglamento de La Ley Federal sobre Metrología y Normalización ["Regulations of the Federal Law on Metrology and Standardization"] (RLFMN).
- 3.3 NMX-CH-140-IMNC. Guía para Evaluación de la Incertidumbre en los Resultados de las Mediciones ["Guide for Assessment of Uncertainty in Measurement Results"] (in force).
- 3.4 NMX-Z-055-IMNC-2009 Vocabulario internacional de metrología – Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados (VIM) ["International metrology vocabulary - Fundamental and general concepts, and associated terms"].
- 3.5 NOM-008-SCFI-2002 Sistema General de Unidades de Medida ["General Measurement Units System"] (SGUM).
- 3.6 NMX-10012-IMNC-2004, Medición. Parte 1 Sistema de confirmación metrológica para equipo de medición ["Measurement. Part 1 - Metrological confirmation system for measuring equipment"].
- 3.7 NMX-EC-15189-IMNC-2015, Laboratorios clínicos-requisitos particulares para la calidad y la competencia ["Medical laboratories - Particular requirements for quality and competence"].
- 3.8 ISO 17511: 2003 In vitro diagnostic medical devices -- Measurement of quantities in biological samples -- Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials
- 3.9 NMX-EC-17025-IMNC-2006 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración" ["General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories"].
- 3.10 NMX-CH-164-IMNC-2012, Materiales de referencia - Requisitos generales para la competencia de productores de materiales de referencia ["Reference materials - General requirements for reference material producers"].
- 3.11 NMX-CH-165-IMNC-2008, Materiales de referencia - Principios generales y estadísticos para certificación ["Reference materials - General and statistical principles for certification"].
- 3.12 Official Communication DG-100-090-05.
- 3.13 ILAC P10:01/2013: ILAC Policy on the Traceability of Measurement Results
- 3.14 ILAC G24:2007 Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments.
- 3.15 APLAC TC 012 Guidelines for acceptability of chemical reference materials and commercial chemicals for calibration of equipment used in chemical testing

## 4 DEFINITIONS

The entidad mexicana de acreditación, a. c., adopts the concepts set out in NMX-Z-055-IMNC-2009 ["International metrology vocabulary - Fundamental and general concepts, and associated terms"] (VIM).

PAGE 2 of 17	DOCUMENT No. MP-CA006-10
-----------------	-----------------------------

# entidad mexicana de acreditación, a. c.

- 4.1 CALIBRATOR (CALIBRATION MATERIAL).  
A reference material whose value is used as the independent variable in a calibration function. [ISO 17511: 2003]
- 4.2 MEASUREMENT UNCERTAINTY  
A non-negative parameter that characterizes the dispersion of the values attributed to a measurand based on the information used.  
Notes:
1. Measurement uncertainty includes components from systematic effects, such as components associated with corrections and values assigned to standards, as well as uncertainty due to the definition. Sometimes, estimated systematic effects are not corrected and are instead treated as components of uncertainty.
  2. The parameter may, for example, be a standard deviation, in which case it is called a typical measurement uncertainty (or a multiple of it), or a half-magnitude with a given coverage probability.
  3. In general, measurement uncertainty includes numerous components. Some of these can be calculated by means of a Type A evaluation of measurement uncertainty from the statistical distribution of the values that come from the series of measurements and can be characterized by typical deviations. The other components, which can be calculated by means of a Type B evaluation of measurement uncertainty, can also be characterized by typical deviations, evaluated using probability density functions based on experience or other information.
  4. In general, for any given information, it is understood that the measurement uncertainty is associated with a given value attributed to the measurand. Therefore, a modification of this value implies a modification of the associated uncertainty.  
[NMX-Z-055-IMNC-2009]
- 4.3 REFERENCE MATERIAL (RM).  
A material sufficiently homogeneous and stable with respect to specific properties, established as suitable for its intended use in a measurement or examination of qualitative properties.  
[NMX-Z-055-IMNC-2009]
- 4.4 CERTIFIED REFERENCE MATERIAL (CRM).  
A reference material accompanied by documentation issued by an authorized body, which provides one or more values of specific properties with associated uncertainties and traceability using valid procedures.  
[NMX-Z-055-IMNC-2009]
- 4.5 PRIMARY REFERENCE MATERIAL (PRM).  
A material that has the highest metrological quality and whose value is determined by a primary method.  
[BIPM, Comité Consultatif pour la Quantite de Matière, 1995]
- 4.6 PRIMARY METHOD.  
A method with the highest metrological quality, the operation of which can be described and fully understood, for which purpose its uncertainty can be determined in SI units, and the results of which are accepted without reference to a standard of the same magnitude measured.  
Primary methods:
- Gravimetry.
  - Coulometric titrations with a constant current system.

PAGE 3 of 17	DOCUMENT No. MP-CA006-10
-----------------	-----------------------------

# entidad mexicana de acreditación, a. c.

- Direct Isotope Dilution Mass Spectrometry.  
[BIPM, Comité Consultatif pour la Quantite de Matière, 1995]

## 4.7 TRACEABLE CERTIFIED REFERENCE MATERIAL PRODUCERS

A body or company that has the capability to produce, develop, characterize, or distribute materials or chemicals recognized and used as certified reference materials (CRMs) and demonstrates its technical competence through accreditation or participation in the TCRM (Traceable Certified Reference Materials) program operated by the National Metrology Center (CENAM).

## 4.8 METROLOGICAL TRACEABILITY

Property of a measurement result by which the result can be connected to a reference through an uninterrupted and documented chain of calibrations, each of which contributes to measurement uncertainty. [NMX-Z-055-IMNC-2009]

Notes:

1. In this definition, the reference may be a measurement unit defined through a practical implementation, a measurement procedure which includes the unit of measurement in the case of a non-ordinal magnitude, or a standard
2. Metrological traceability requires an established calibration hierarchy.
3. The reference specification must include the date on which such reference was used, along with any other relevant metrological information regarding the reference, such as the date on which the first calibration in the hierarchy was carried out.
4. For measurements with more than one input magnitude in the measurement model, each input value must be metrologically traceable and the calibration hierarchy can have a branched structure or a network. The effort made to establish the metrological traceability of each input value must be in proportion to its relative contribution to the measurement result.
5. The metrological traceability of a measurement result does not in itself guarantee the suitability of the measurement uncertainty to a given end or the absence of human error.
6. The comparison between two measurement standards can be considered a calibration if it is used to verify and, if appropriate, to correct the value and uncertainty attributed to one of the standards.
7. Sometimes the shortened term "traceability" is used instead of "metrological traceability," as well as for other concepts, such as the traceability of a sample, document, instrument, material, etc., when the history ("trace") of the item in question is involved. It is therefore preferable to use the full term "metrological traceability" to avoid confusion.  
[NMX-Z-055-IMNC-2009]

Comment: For some internationally agreed magnitudes, internationally agreed units can be accepted while SI units that replace them are not established.

## 5 POLICY

Conformity assessment bodies and reference material producers must ensure that they maintain metrological traceability to measurement standards (whether national, foreign, or international) under the LFMN (Articles 24, 26, 27, 68, and 70) and RLFMN (Articles 20, 21, 22, 23, and 24). To this end, conformity assessment bodies must:

- 5.1 Ensure that their measurements are part of an uninterrupted chain of comparisons based on the measurement standards authorized by the Ministry of Economy and that they end in the value of the result of their measurement or the value of their standard.

PAGE 4 of 17	DOCUMENT No. MP-CA006-10
-----------------	-----------------------------

## entidad mexicana de acreditación, a. c.

- 5.2 Carry out the part of the traceability chain (See Annex I) for which they are responsible, according to documented procedures that include:
- I. Measuring equipment or instruments,
  - II. Facilities,
  - III. Personnel, and
  - IV. A system for recording results that enable their verification.
- 5.3 Estimate the uncertainty of the measurement in the part of the traceability chain for which they are responsible, as indicated in **emα**'s Uncertainty Policy.
- 5.4 Calibrate all measuring equipment that has a significant effect on the measurement result, including equipment for auxiliary measurements (e.g. temperature, humidity, etc.) before it is put into service.
- 5.5 Calibrate with any of the following organizations:
- A. National Metrology Institutes that are signatories to the Mutual Recognition Arrangement (MRA) of the International Committee for Weights and Measures (CIPM).
  - B. Calibration laboratories accredited by **emα** for specific calibration services.
  - C. Calibration laboratories accredited by other accrediting entities that are signatories to the ILAC Mutual Recognition Arrangement (ILAC MRA) for specific calibration services that comply with the current version of NMX-EC-17025-IMNC (See Annex III).
  - D. National Metrology Institutes, even those with measurement capacities not covered by the CIPM Mutual Recognition Arrangement.
  - E. Calibration laboratories whose services are available for the required need but are not covered by the ILAC Mutual Recognition Arrangement or ILAC regional recognition arrangements

The cases described in points D and E may only be accepted when it is demonstrated through objective evidence that cases A, B, and C are not technically possible for a specific type of calibration.

For cases D and E, the laboratory shall ensure and demonstrate with objective evidence that these options provide suitable metrological traceability and uncertainty for the appropriate use. This shall be assessed by the entidad mexicana de acreditación, a.c., in consideration of at least the following:

- Calibration method validation records [5.4.5]
- Procedures for the estimation of measurement uncertainty [5.4.6]
- Documented metrological traceability [5.6]
- Documented evidence of quality assurance of results [5.9]
- Documented evidence of the personnel's technical competence [5.2]
- Documented evidence that the environmental conditions and facilities are suitable for the calibrations involved [5.3]
- Documented evidence of internal audits of the laboratory [4.6.4 and 4.14]

It must be taken into account that it may be necessary to carry out a practical assessment of the laboratory used, similar to an assessment that would be carried out by an accreditation body pursuant to NMX-EC-17025-IMNC-2006/ISO/IEC 17025 to ensure that the work undertaken by the laboratory is truly competent.

Note 1: The certification of quality management systems does not guarantee the technical competence to perform the calibration services through which traceability to a measurement result is meant to be established.

PAGE 5 of 17	DOCUMENT No. MP-CA006-10
-----------------	-----------------------------

# entidad mexicana de acreditación, a. c.

Note 2: The calibration and/or testing laboratories accredited by **emα** may not carry out activities as inspection bodies if they do not have the corresponding accreditation.

Note 3: To see the signatories of ILAC MRAs, please go to [www.emα.org.mx](http://www.emα.org.mx), where the web addresses of regional and international bodies are found.

Note 4: The International Committee on Weights and Measures Mutual Recognition Arrangement (CIPM MRA) applies only to national laboratories for the recognition of measurement capacities and the issuance of calibration certificates; it does not provide for conformity assessment. The foregoing takes into consideration the name and content of the aforementioned Agreement, which is the Mutual Recognition of National Measurement Standards and of Calibration and Measurement Certificates Issued by National Metrology Institutes.

- 5.6 Ensure that the uncertainty of the standards is the one required. (See Annex I).
- 5.7 Document the metrological traceability of the measurements based on the information contained in the documents for their reference standards and even the value contained in the report delivered to the customer. This documentation must include at least the following:
- Identification of each standard.
  - The result of the measurement that has a traceable value.
  - The uncertainty value of the measurements in each comparison.
  - The reference to the calibration procedure or measurement method, preferably in each link of the chain.
  - The reference to the body responsible for the calibration, for the certification of the reference material, for carrying out the reference method, or for the reference measurement system.
- 5.8 The guidelines for establishing calibration programs and maintaining metrological traceability can be found in ILAC G24:2007 Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments, which must be taken into account by the CABs in order to define their calibration programs.

## 6 POLICY FOR SPECIAL CASES WHERE CRMs, PRMs, or RMs ARE EMPLOYED

In order for the result of a chemical or biological measurement to be comparable, it must be referenced to common bases (standardized methods calibrated with certified reference materials), preferably with worldwide recognition (hence the importance of using standardized analytical methods and of Mutual Recognition Arrangements of National Metrology Institutes in different countries, through the production of certified reference materials).

The impact of metrological traceability via reference materials on chemical, biochemical, and biological measurements is significant. However, it is not feasible to have only certified reference materials (CRMs) or reference materials (RMs) traceable to CRMs for all chemicals measured in daily practice. Therefore, demonstrating the traceability of a measurement by means of CRMs is difficult for laboratories, as an appropriate certified reference material does not always exist.

### 6.1 Mechanisms to establish SI traceability.

To achieve traceability to the International System of Units (SI) in a measurement of quantity of substance or matter in the wide range of chemical, biochemical, and biological measurements, the use of a primary method of chemical measurement is required as a means to achieve a direct link with SI units. Thus, the traceability of dissemination results, i.e., the dissemination of the accuracy of

PAGE 6 of 17	DOCUMENT No. MP-CA006-10
-----------------	-----------------------------



## entidad mexicana de acreditación, a. c.

standards, to all chemical and biological measurements, can be established by applying one of the following four mechanisms:

### 6.1.1 Mechanism 1. Use of reference materials traceable to SI:

In most measurements, certified reference materials traceable to SI are the best points of reference available to date. These materials are the means to achieve reliable measurements at reasonable costs available to a large number of users.

### 6.1.2 Mechanism 2. Reference measurement systems:

A traceability route based on the use of reference measurement systems when reference materials are not required or do not exist. An example of this route is a standard UV spectrometer that serves as a reference for the measurement of surface-level ozone in the air.

### 6.1.3 Mechanism 3. Reference methods:

These methods are applied by competent laboratories, and their measurements have proven traceability to SI units distinct from the mole.

### 6.1.4 Mechanism 4. Primary methods with direct traceability to the mole:

This route is applied in cases where a chemical laboratory is able to establish a direct link between a problem of chemical, biochemical, or biological measurement and the SI by means of a primary method.

Note: The mechanisms described above are used internationally. However, some of them are currently not being implemented in Mexico.

6.2 For measurements involving the establishment of traceability by any of the mechanisms from 1 and 4, it must be borne in mind that they cover materials either for measurements of quantity of substance (expressed in moles and their derived units) or for measurements of the properties of the material or substance whose result does not express chemical concentration, but a quantity related to the property in question in SI units. For example: Suspended solids, electrolytic conductivity, pH, humidity, ashes.

6.3 When there are certified reference materials (CRMs) traceable to SI units.

6.3.1 Through the depositories of the respective national standards (CENAM, ININ, CENICA).

All conformity assessment bodies accredited or in the process of accreditation that perform activities involving:

- I. Technical measurement and calibration services for conformity assessment with respect to NOMs (Article 26 of the LFMN).
- II. Compliance with Mexican Standards (NMXs) referred to a NOM (Article 51-A of the LFMN).
- III. Compliance with NMXs issued by the Ministry of Economy or at the request of agencies (Article 51-B).

And that require CRMs existing in Mexico, must use them.

**ema** recognizes the certificates issued by CENAM, the certificates issued by recognized companies within the Traceable Certified Reference Materials (MRTC) program operated by CENAM, and the certificates of reference material producers accredited under NMX-CH-164-IMNC / ISO Guide 34 in force.

PAGE 7 of 17	DOCUMENT No. MP-CA006-10
-----------------	-----------------------------

## entidad mexicana de acreditación, a. c.

On the other hand, **emα** recognizes the traceability of measurements to standards related to the ionizing radiation magnitudes of the custodial laboratory of the respective national standards, which for the case of these magnitudes is the National Institute of Nuclear Research (ININ), and for ozone in environment air, the depository of the national standard is the National Center for Environmental Research and Training (CENICA) of the National Institute of Ecology, under the terms of the Federal Law on Metrology and Standardization (LFMN).

Note: The CRMs must be in the matrix most similar to that of the measurement to be made. Otherwise, simple matrix CRMs may be used.

### 6.3.2 When there are no reference materials traceable to the SI through the CENAM

CRMs are available with a certificate issued by a National Metrology Institute or RMs from national or foreign suppliers traceable to another NMI.

The Directorate General of Standards and the National Metrology Center issued the list of substances and materials that do not require a traceability opinion by the National Metrology Center and consequently do not require requests for authorization of traceability to national or foreign standards (See Annex IV).

The following cases may occur:

Case 1: If the CRM or RM is described according to Annex IV, it does not require authorization of traceability by the Ministry of Economy.

Case 2: If the CRM or RM is not described according to Annex IV and the laboratory is accredited and approved, it must have authorization of traceability to national or foreign standards issued by the Directorate General of Standards of the Ministry of Economy.

Case 3: If the laboratory is accredited and does not require approval, it does not require authorization of traceability by the Ministry of Economy.

Case 4: If the CRM or RM is not described according to Annex IV and the laboratory is not accredited and requires approval, it must have authorization of the traceability to national or foreign standards issued by the Directorate General of Standards of the Ministry of Economy in a period not exceeding 90 business days following the granting of accreditation.

Authorization for reference materials is provided if:

- a) Accredited and approved laboratories that need to assess compliance with Official Mexican Standards in which technical measurement and calibration services are required that must be traceable to national standards or, where applicable, to foreign standards and
- b) The National Metrology Center, The National Institute of Nuclear Research, or the National Center for Environmental Research and Training do not have materials available for sale.

### 6.3.3 In all cases, conformity assessment bodies must keep the following records:

Estimation of measurement uncertainty,  
Name of reference material,

PAGE 8 of 17	DOCUMENT No. MP-CA006-10
-----------------	-----------------------------

# entidad mexicana de acreditación, a. c.

Trademark,  
Batch number,  
Date,  
Amount consumed, and  
Expiration date.

## 6.3.4 Medical laboratories must consider the following:

The traceability of the values assigned to calibrators and quality control materials of the In Vitro Diagnostic Devices provided by manufacturers and used by medical laboratories must be ensured by the manufacturer through reference measurement procedures and certified reference materials established by the Joint Committee for Traceability in Laboratory of Medicine (JCTLM). Additionally, for purposes of demonstrating the traceability of these measurements made by medical laboratories, such laboratories must request that manufacturers provide evidence of use of validated reference measurement procedures <http://www.bipm.org/en/committees/jc/jctlm/jctlm-db> and of certified reference materials, as established by the JCTLM. The laboratory must submit documentation of the traceability of the measurements that makes, as described in the guide for metrological traceability of the values assigned to the calibrators and control material used by the medical laboratory.

## 6.4 When PRMs obtained through primary methods of measurement or by using two methods with different measuring principles are used in order to establish traceability to the SI.

The entidad mexicana de acreditación, a. c., will recognize the traceability of chemical, biochemical, and biological measurements if they use primary reference materials (PRMs) whose amount-of-substance content has been measured using a primary method of measurement recommended by CCQM, Comité Consultatif Pour la Quantite de Matière (see terminology) or employing at least two methods with different measuring principles.

The use of PMRs in simple matrices (aqueous solution or in an organic solvent) will be undertaken with standard dilution procedures with gravimetric measurements on calibrated and traceable instruments.

The uncertainty and stability of the prepared solutions must be determined before use.

The traceability of the reference material prepared by the laboratory must be documented and supported with all the relevant information in a reference material preparation log.

## 6.5 Measurements that involve establishing traceability using either of mechanisms 2 or 3 described in 6 or when there are no reference materials traceable to the SI.

Case 1. If the laboratory is accredited and does not require approval, it does not require authorization of traceability by the Ministry of Economy.

Case 2. If the laboratory is not accredited and requires approval, it must have authorization of the traceability to national or foreign standards issued by the Directorate General of Standards of the Ministry of Economy in a period not exceeding 90 business days following the granting of accreditation.

Testing and medical laboratories must have identified records to provide evidence of the metrological traceability of the measurements made by them. Calibration laboratories must have such records and be included in the calibration reports.

## 6.6 When there is no metrological traceability

PAGE 9 of 17	DOCUMENT No. MP-CA006-10
-----------------	-----------------------------

# entidad mexicana de acreditación, a. c.

## Qualitative methods

Have a recognized reference, where available, with which the property of the value to be determined can be compared (which may be referenced in a recognized standard or method).

## 7 CERTIFICATES, OR CALIBRATION REPORTS

7.1 The entidad mexicana de acreditación, a. c., shall only recognize the following documents:

7.1.1 Calibration certificates issued by:

The National Metrology Center (CENAM),

The Institute of Nuclear Research (ININ),

The National Center for Environmental Research and Training (CENICA),

The national metrology institutes that are signatories to the Mutual Recognition Arrangement (MRA) of the International Committee for Weights and Measures (CIPM).

7.1.2 The calibration certificates or reports issued by:

- Laboratories accredited by **ema**,

- Accredited laboratories that are signatories to the ILAC MRA for activities other than those indicated in Note 6, which must comply with the Guidelines for Calibration Certificates or Reports issued by the Ministry of Commerce and Industrial Development (now the Ministry of Economy) and approved by the National Standardization Commission on 8 December 2005. (See Annex II).

7.1.3 National Metrology Institutes, even those with measurement capacities not covered by the CIPM Mutual Recognition Arrangement.

7.1.4 Calibration laboratories accredited by accreditation bodies that are not signatories to the ILAC Mutual Recognition Arrangement or regional arrangements.

The cases described in points 7.1.3 and 7.1.4 may only be accepted when it is demonstrated through objective evidence that cases 7.1.1 and 7.1.2 are not technically possible for a specific type of calibration.

For cases 7.1.3 and 7.1.4, the laboratory shall ensure and demonstrate with objective evidence that these options provide suitable metrological traceability and uncertainty for the appropriate use. This shall be assessed by the entidad mexicana de acreditación, a.c.

7.2 In all cases where technical measurement and calibration services are required to assess conformity with Official Mexican Standards, accredited laboratories must have the approval of the Ministry, pursuant to Article 70 and to measurement standards traceable to national standards. (Article 26 of the LFMN)

7.3 Laboratories wishing to demonstrate traceability to foreign standards or reference materials must comply with the provisions of Article 23 of the LFMN Regulations by submitting the following documents:

- A calibration opinion issued by a laboratory accredited by a signatory to the ILAC MRA,

PAGE 10 of 17	DOCUMENT No. MP-CA006-10
------------------	-----------------------------

## entidad mexicana de acreditación, a. c.

- Evidence of a document showing valid accreditation (at the time of calibration) of the calibration laboratory in the corresponding scope,
- Evidence that there is no calibration laboratory with **emα** accreditation in the corresponding scope,
- Evidence that the service or standard is not available in CENAM.

Laboratories in process of accreditation covered by this case and that assess conformity as described in Note 6 must submit an authorization of traceability to national or foreign standards issued by the Ministry of Economy to **emα** within a period not exceeding 90 business days following accreditation.

Accredited laboratories covered by this case and that assess conformity as described in Note 6 must submit a valid authorization of traceability to national or foreign standards issued by the Ministry of Economy during the on-site assessment.

An authorization of traceability for measuring instruments is required when:

- a) There is no authorized national standard.
- b) The authorized national standard is not available.
- c) The accuracy offered does not meet the needs of the applicant.
- d) The period to perform the calibration is unjustifiably prolonged.
- e) There are no calibration laboratories accredited and approved for this service.

Note 6:

- Technical measurement and calibration services for conformity assessment with respect to NOMs (Article 26 of the LFMN).
- Compliance with Mexican Standards (NMXs) referred to a NOM (Article 51-A of the LFMN).
- Compliance with NMXs issued by the Ministry of Economy or at the request of agencies (Article 51-B).

### LIST OF CHANGES

SUBSECTION	PAGE	CHANGE(S)
1	2	The point was updated.
2	2	The point was updated.
6.3.2	8	Updated subsection
<b>Observations:</b>		

PAGE 11 of 17	DOCUMENT No. MP-CA006-10
------------------	-----------------------------

# entidad mexicana de acreditación, a. c.

## ANNEX I (Informative)

A.I.1 Ways to maintain metrological traceability, among others:

- Calibrate and conduct intermediate inspections on reference standards and measuring instruments with a frequency that ensures that the uncertainty is that required for the purposes of the service. Under no circumstances may the results of an intermediate inspection replace the calibration of a measuring instrument.
- Use certified reference materials, primary reference materials, or reference materials, taking into account that reference materials are only used during their validity period.

A.I.2 Ways of ensuring that the metrological uncertainty of the standards is the one required:

- Under no circumstances may the uncertainty of the instrument under calibration be less than that of the standard used.
- It is recommended that the measurement uncertainty be less than one third of the maximum tolerated error of the instrument under calibration
- In the case of declaring conformity with a specification, take into account the uncertainty value of the measurement.
- Estimate uncertainty as indicated in **ema**'s Uncertainty Policy.

PAGE 12 of 17	DOCUMENT No. MP-CA006-10
------------------	-----------------------------

# entidad mexicana de acreditación, a. c.

## ANNEX II

ADOPTED BY THE CORRESPONDING AD HOC GROUP AT THE NATIONAL STANDARDIZATION COMMISSION (CNN) MEETING HELD ON DECEMBER 8, 2005

### GUIDELINES FOR CALIBRATION CERTIFICATES OR REPORTS ISSUED BY THE MINISTRY OF ECONOMY

In order to comply with the provisions of Article 27 of the Federal Law on Metrology and Standardization and Article 20 of its Regulations, the Ministry of Commerce and Industrial Development, currently the Ministry of Economy, issued the guidelines that came into force on November 17, 1999 based on the favorable opinion of the National Standardization Commission from August 19 of the same year. These guidelines have been reviewed by the National Standardization Commission in coordination with the Ministry of Economy.

These guidelines apply to calibration certificates or reports issued by national or foreign calibration laboratories, whether accredited or otherwise, when these certificates or reports are used for the purposes of Article 20 of the aforementioned Regulations.

The aforementioned Article 27 of the Federal Law on Metrology and Standardization and Article 20 of its Regulations establish:

"Accredited laboratories may provide calibration services and measurement operations. The results of the calibration of measurement standards and measuring instruments shall be recorded in a laboratory report signed by the party responsible for the measurement, which shall indicate the corresponding degree of accuracy in addition to the data that enable identification of the measurement standard or measuring instrument.

The operations on measurement shall be recorded in certificates that must be issued, under his responsibility, the individual that each laboratory authorizes for such purpose."

"The Ministry may authorize traceability to national standards or, as the case may be, to foreign standards that are reliable according to its judgment, based on the reasons stated by the applicant.

For confirmation of such traceability, it shall be necessary to submit the document guaranteeing the calibration made by a laboratory with traceability to a primary laboratory, whether national or foreign (which must be accredited and approved in the former case). The calibration certificates submitted must contain the information established by the Official Mexican Standards and by the guidelines issued by the Ministry for this purpose, following the opinion of the National Standardization Commission."

Based on the above provisions, the Ministry of Economy agreed to dictate the following:

#### Guidelines for Calibration Certificates or Reports.

Article 1. The purpose of these guidelines is to standardize the information presented in the calibration certificates or reports in order to check the traceability indicated therein for the purposes of Article 20 of the Regulations of the Federal Law on Metrology and Standardization.

Article 2. For the purposes of the general information to be included in the calibration certificate, the provisions established in Articles 26 and 27 of the Federal Law on Metrology and Standardization, and Articles 20, 21, 22, 23, and 24 of its Regulations, Official Mexican Standards, international guidelines, mutual or multilateral recognition arrangements, letters or memoranda of understanding and these guidelines shall be

PAGE 13 of 17	DOCUMENT No. MP-CA006-10
------------------	-----------------------------

## **entidad mexicana de acreditación, a. c.**

implemented, provided they do not contravene the provisions of the Federal Law on Metrology and Standardization and its Regulations.

Article 3. Calibration certificates or reports shall contain at least the following:

### A. General Information.

I. The information contained in the calibration report, which may take the form of a calibration certificate, must comply with the requirements contained in the Mexican Standard equivalent to ISO/IEC 17025.

II. The information presented on the front page of the calibration certifications or reports of the calibration laboratories must be standardized and in Spanish, notwithstanding that it may also appear in another language.

III. In calibration certificates or reports issued by accredited laboratories, only the calibrations consistent with the accredited magnitudes, intervals, and uncertainties shall appear.

### B. Information Related to Traceability.

I. The calibration certificate or report shall demonstrate traceability to Mexican national standards when it has been issued by the National Metrology Center or by an accredited calibration laboratory and, if applicable, approved under the terms of the Federal Law on Metrology and Standardization and its Regulations.

II. When traceability is to foreign national standards, the calibration opinion or report shall indicate this, provided that the terms established in Articles 20 and 23 of the Regulations of the Federal Law on Metrology and Standardization are met.

III. The information of the calibration certificate or report shall allow the Ministry of Economy to verify its consistency with what it has authorized, where applicable, regarding traceability.

### Temporary Provision.

Article I. These guidelines shall come into force 90 calendar days after having been approved by the Ministry of Economy, following the opinion of the National Standardization Commission.

PAGE 14 of 17	DOCUMENT No. MP-CA006-10
------------------	-----------------------------



# entidad mexicana de acreditación, a. c.

## ANNEX III

For calibration certificates or reports issued by laboratories accredited by other accrediting entities that are signatories to the ILAC MRA and that are different from those indicated in Note 6 of these Policies.

The laboratory must submit the following:

- Evidence of the accreditation granted by the accrediting entity that is a signatory to the ILAC MRA that includes the accredited scope.
- Current evidence that the accrediting entity is a signatory to the ILAC MRA.
- Original calibration certificate or report issued by the accredited calibration laboratory.
- If a calibration certificate or report does not include information on the traceability of the calibration result or the uncertainty of the measurement, the laboratory under accreditation must request a new calibration certificate or report from the provider that contains the previous information. For purposes of **ema** accreditation, during the visit to assess the technical capacities of the laboratory under accreditation, this laboratory must already have the original copy of the new calibration certificate or report with the complete information.
- In the event that the report or certificate omits the measurement results and only includes a caption stating that the information is available, the user of the service must ask the provider for the information. If a negative response is received, the user must submit it during the assessment. Subsequently, **ema** will directly consult the accreditation body to which the provider belongs.

PAGE 15 of 17	DOCUMENT No. MP-CA006-10
------------------	-----------------------------

# entidad mexicana de acreditación, a. c.

## ANNEX IV

### 1. Reference Material Certificates from National Metrology Institutes that are Signatories to the CIPM Mutual Recognition Arrangement (CIPM MRA):

- National Institute of Standards and Technology, NIST, United States of America
- The Laboratory of the Government Chemist, LGC, United Kingdom
- The National Physical Laboratory, NPL, United Kingdom
- National Analytical Reference Laboratory, NARL, Australia
- Bundesanstalt für Materialforschung und-prüfung, BAM, Germany
- Institute for National Measurement Standards, National Research Council, INMS-NRC, Canada
- Nederlands Meetinstituut, Nmi, Netherlands
- Korea Research Institute of Standards and Science, KRISS, South Korea
- Institute for reference Materials and Measurements, IRMM, European Commission
- National Research Center for Certified Reference Materials, NRCCRM, China
- National Metrology Institute of Japan, NMIJ, Japan
- National Metrology Center (CENAM), Mexico

In addition to the aforementioned bodies, visit [www.bipm.org](http://www.bipm.org) for more information on the list of signatories.

### 2. High purity substances from commercial distributors whose purity value is recorded via a certificate or analysis report and that meet the following conditions:

- Organic substances or inorganic salts with a purity of 99.95% or greater.
- Metals with a purity greater than or equal to 99.99%.
- Gases with a purity greater than or equal to 99,999 %.

3. Certified Reference Materials within the CENAM's MRTC (Traceable Certified Reference Materials) program.
4. Reference Materials Certified through interlaboratory tests under the responsibility of a National Metrology Institute that is a signatory to the CIPM MRA, as indicated in point 1.
5. Reference materials prepared and characterized by domestic or foreign producers accredited under ISO Guide 34 whose reference values and associated uncertainties are declared by a certificate or analysis report to comply with ISO 31. It must also be clarified to which certified reference material or to which measurement standard, and by which method, the reported values are traceable.
6. Reference materials used in the qualification process for analytical instruments.
7. Materials or substances that are used exclusively as analytical targets.
8. Reference materials that are not traceable to SI units but are traceable to internationally recognized and agreed units.

Such is the case with the measurands and biological measurements listed below:

- Hemoglobin A1c
- HDL Cholesterol

PAGE 16 of 17	DOCUMENT No. MP-CA006-10
------------------	-----------------------------

## entidad mexicana de acreditación, a. c.

- Hemostatic Factors
- Blood Cells
- Concentration of leukocytes and erythrocytes
- Surface Antigens
- chorionic gonadotropin hormone
- Tumor Markers
- Antibodies
- Potency or Effective Constituents in Vaccines
- Bacterial Count
- Microbial Strains
- Enzymes

### NOTES:

- a) With respect to Point 2, when the uncertainty of the purity value is not stated in the certificate or analysis report, its estimate is under the responsibility of the user. For this purpose, published uncertainty estimation guides must be consulted (e.g. NMX-CH-140-IMNC-2002 or the GUM, the Eurachem uncertainty guide) and all available information must be taken into account.
- b) The high purity substances referred to in Point 2 may be used for the preparation of internal (calibrating) solutions, provided that the uncertainty involved in the preparation is estimated and that the preparation value can be corroborated in some way. The user must also demonstrate his or her technical competence via satisfactory proficiency testing results. However, if certified solutions with traceability are available on the market (as described in Points 1, 3, 4, and 5 of this document), their use is recommended.
- c) With respect to Point 2, substances from the USP (United States Pharmacopeial Convention) cannot be considered purity standards, as the declared purity generally refers to pharmacological potency and not to chemical purity.
- d) Regarding Point 6, reference materials used for qualification of analytical measurement equipment or instruments do not require traceability, as they involve determining the specifications and operating parameters of an analytical instrument, but not in order to make traceable measurements.
- e) Concerning Point 7, some reference material producers or metrology institutes market reference materials as "analytical targets" to perform some specific chemical measurements. However, because the traceability of the results of such measurements is established based on the reference materials used as calibrators and not on the analytical targets, they do not require a traceability opinion.

PAGE 17 of 17	DOCUMENT No. MP-CA006-10
------------------	-----------------------------