

Por qué convertirse en un Productor de Materiales de Referencia acreditado



Cuándo se necesitan Materiales de Referencia

Los laboratorios utilizan materiales de referencia con objetivos muy diversos. Entre ellos se incluye:

- *Establecimiento de trazabilidad metrológica para los resultados de medida.* El objetivo que persigue la mayoría de mediciones es comparar los resultados con valores prescritos o con resultados obtenidos por otros laboratorios. Sin la trazabilidad metrológica, los resultados de medida no podrían ser comparables y, por tanto, serían incapaces de alcanzar su objetivo.

La norma ISO/IEC 17025 reconoce que actualmente algunas calibraciones no pueden trazarse estrictamente a unidades SI. En estos casos la calibración debe proporcionar confianza en las mediciones mediante el mantenimiento de la trazabilidad a patrones de medición adecuados, tales como materiales de referencia certificados (MRC) producidos por un productor competente para dar una caracterización física o química confiable del material. Esta condición también es aplicable a ensayos en los que la trazabilidad de la medida en unidades SI no es posible o relevante.

- *Validación del Método de Ensayo.* La validación es la confirmación por examen y la aportación de evidencias objetivas de que se cumplen los requisitos para un uso previsto específico. Los MRCs ofrecen el medio más eficaz para evaluar la veracidad y la precisión de un proceso de medición.
- *Control de Calidad.* Los materiales de referencia (MR) ofrecen una de las formas más efectivas de evaluar y demostrar que el proceso de medición está bajo control estadístico, dado que la homogeneidad y estabilidad de los MRs han sido confirmadas como adecuadas para que dichos materiales sean usados para el control de calidad.



Por qué utilizar los Materiales de Referencia producidos por Productores Acreditados

Sea cual sea la finalidad, para asegurar la calidad de los MRs es conveniente utilizar MRs producidos por productores competentes. La Acreditación es un medio para determinar la competencia técnica de los productores de materiales de referencia (PMRs) para producir MRs específicos. La Acreditación también proporciona el reconocimiento formal a los PMR competentes, proveyendo de este modo un recurso para que los usuarios de MRs identifiquen y seleccionen los MRs que mejor se adapten a sus necesidades. Este reconocimiento de competencia se refiere a las propiedades de los materiales de referencia que producen los PMR acreditados, y puede incluir, si se da el caso, las gamas de valores asignados y sus incertidumbres asociadas. También puede incluir la realización de ensayos, calibración y medidas en relación a la homogeneidad, la estabilidad y las evaluaciones y el uso de subcontratistas en estas tareas. Estos son los factores que los usuarios de MR necesitan saber y considerar cuando seleccionen MRs.

Es una exigencia de los PMRs acreditados el emitir certificados para MRCs, y proporcionar la documentación que corresponda de los MRs no certificados, ya sea en forma de declaración o de ficha técnica de producto independientemente de cual sea su nombre, de acuerdo con los requisitos establecidos en la Guía ISO 34 y Guía ISO 31; pudiendo mostrar el certificado / declaración / ficha técnica de producto la marca de acreditación del organismo acreditador. Esto garantiza que los certificados / declaraciones / fichas técnicas de producto incluyen toda la información necesaria, y la marca de acreditación del organismo acreditador indica y garantiza la condición de acreditado del PMR.



Beneficios de acreditarse

- La acreditación es el reconocimiento de la competencia. La norma de acreditación para PMR es la Guía ISO 34 *Criterios Generales para la competencia de productores de materiales de referencia*. Esta guía especifica los requisitos generales de acuerdo con los cuales un PMR debe demostrar que opera, en el caso de que vaya a ser reconocido como competente para llevar a cabo la producción de MRs. La acreditación significa que el PMR cumple los requisitos de la Guía ISO 34. Esta Guía ISO abarca la producción de MRs considerados como término genérico, incluyendo MRs certificados y no certificados.

(Nota: ISO ha decidido convertir la Guía ISO 34 en una norma ISO. Una vez publicada esta norma ISO que reemplaza la Guía ISO 34, será utilizada como norma de acreditación para PMRs).

- La acreditación proporciona PMRs que sirven como punto de referencia para garantizar la competencia. Para mantener este reconocimiento, los PMRs son re-evaluados periódicamente por el organismo de acreditación que se encargará de asegurar que sigue cumpliendo de forma continuada los requisitos, y de comprobar que la norma bajo la que operan está siendo cumplida. Esta evaluación de competencia puede utilizarse para vigilar la validez de las actividades de calibración y ensayo que estén desarrollando los PMRs.
- El organismo de acreditación comprueba, a través de auditorías periódicas, que todos los procesos de un PMR relacionados con la producción continuada de MRs sean fiables. En dichas auditorías se discuten e identifican las áreas de mejora, y al final de cada visita se crea un informe detallado. Cuando sea necesario, el organismo de acreditación controlará las acciones de seguimiento para que el PMR esté seguro de que ha tomado las acciones correctoras apropiadas.
- La acreditación es una herramienta de marketing eficaz para los PMRs. Proporciona confianza en que los PMRs acreditados son competentes para producir los MRs incluidos en el alcance de acreditación. Garantiza a los usuarios que los MRs, y en particular los CRMs, son producidos conforme a principios técnicamente válidos e internacionalmente reconocidos, y que son válidos para los usos previstos. Estos usos incluyen la evaluación de la precisión y veracidad de los métodos de medición, control de calidad, la asignación de valores a los materiales, calibración, y el establecimiento de escalas convencionales. De esta manera se evita que los usuarios de MRs tengan que evaluar la calidad de los MRs por sí mismos.



Beneficios de acreditarse *continuación*

- Los usuarios de MRs suelen verificar con el PMR lo referente a categorías y/o subcategorías específicas de MR incluyendo la matriz, la/s propiedad/es caracterizadas, los rangos de valores asignados e incertidumbres asociadas (si procede); y la/s técnica/s de caracterización que utilizan para la producción de MRs. Esta información suele estar disponible en los alcances de acreditación del PMR emitidos por el organismo de acreditación, alcance que incluye también los datos de contacto del PMR. El alcance de acreditación facilita a los usuarios de MR la identificación de los MR que necesitaban. Este es un medio eficaz para transmitir la información necesaria para los usuarios de MR.
- Los MR se utilizan a nivel mundial. Muchas economías de todo el mundo tienen organismos de acreditación ofreciendo la acreditación a PMR. Dichos organismos de acreditación han adoptado la Guía ISO 34 como la norma de acreditación para PMR. Esto ha ayudado a las economías a adoptar un enfoque homogéneo a la hora de determinar la competencia de los PMR. Este enfoque uniforme permite a los organismos de acreditación de diferentes economías establecer acuerdos entre ellos basados en la evaluación mutua y en la aceptación de los sistemas de acreditación entre unos y otros PRM. ILAC está en proceso de establecer un acuerdo de reconocimiento mutuo (MRA) para la acreditación de PRM, pero en la actualidad, el MRA de ILAC no cubre la acreditación de PMRs. A nivel regional, APLAC opera con un MRA para PMRs y numerosas economías operan con sistemas para la acreditación de PMRs, con lo que el número de PMR acreditados va en aumento. El uso de MRC producidos por PMR acreditados está reconocido por ILAC como un modo para proporcionar trazabilidad metrológica válida. Por lo tanto, estar acreditado ayudará a la aceptación de MRs producidos internacionalmente.



¿Cómo convertirse en un Productor de Materiales de Referencia acreditado?

Los PMRs pueden tener todos o parte de sus MR producidos acreditados. El proceso de acreditación implica el uso de expertos técnicos que evalúan los tipos específicos de MR que se están produciendo. Los criterios de acreditación están definidos en la Guía ISO 34: *Requisitos Generales para la competencia de productores de los materiales de referencia*, que es utilizada para evaluar PMR en todo el mundo. Los organismos de acreditación de PMR usan esta guía internacional específicamente para evaluar los factores relevantes para determinar la competencia de un PMR a la hora de producir MRs, incluyendo:

- El funcionamiento de un sistema de gestión
- La competencia técnica del personal
- La idoneidad del plan de producción
- Que los MRs producidos sean suficientemente homogéneos y estables
- Que los valores de certificación sean metrológicamente trazables respecto a una referencia
- Adecuación del proceso de distribución de MRs

Al final de la evaluación, se presenta al PMR un informe detallado de la auditoría, destacando aquellas áreas que requieran atención y acciones correctoras antes de que el PMR pueda ser recomendado para la acreditación.

Una vez acreditado, el PMR es reevaluado regularmente para garantizar que continúa cumpliendo los requisitos, y para controlar que su patrón de funcionamiento continúa manteniéndose.

Todos estos factores contribuyen para que un PMR sea reconocido formalmente como técnicamente competente para producir MRs específicos.

Para más información póngase en contacto con su correspondiente organismo de acreditación reconocido por ILAC. Visite la página web de ILAC www.ilac.org y utilice el directorio de organismos de acreditación que encontrará disponible.



Sobre ILAC

ILAC facilita el comercio y apoya a los reguladores gestionando a nivel internacional acuerdos de reconocimiento mutuo – los Acuerdos ILAC – entre organismos de acreditación, con el fin de que los resultados de los análisis realizados por laboratorios y entidades de inspección, conocidos colectivamente como Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC), acreditados por organismos acreditadores miembros de ILAC sean aceptados en todo el mundo. De esta manera los obstáculos técnicos al comercio, tales como las reevaluaciones de productos cada vez que son introducidos en un nuevo mercado, se ven reducidos, ayudando a alcanzar el objetivo del libre comercio de que *“acreditado una vez, aceptado en todas partes”*.

Además, la acreditación reduce riesgos para el negocio y sus clientes al garantizar que los OEC acreditados son competentes para desempeñar el trabajo que realizan según su alcance de acreditación.

Junto a lo anterior, los resultados de entidades acreditadas son ampliamente utilizados por los reguladores, para el beneficio público, en la prestación de servicios que promueven un ambiente no contaminado, alimentos seguros, agua potable, energía, salud y servicios de atención social.

Se requiere a los organismos acreditadores que son miembros de ILAC y a los Organismos de Evaluación de la Conformidad que acreditan que cumplan con las normas internacionales pertinentes y con los documentos de ILAC aplicables a su actividad para una aplicación coherente de dichas normas.

ILAC es la asociación mundial para la acreditación de laboratorios, entidades de inspección, proveedores de programas de intercomparación y productores de materiales de referencia, con una membresía compuesta por organismos de acreditación y organizaciones interesadas de todo el mundo.

Se trata de una organización representativa que está involucrada con:

- el desarrollo de prácticas y procedimientos de acreditación
- la promoción de la acreditación como herramienta que facilita el comercio
- el apoyo a la prestación de servicios locales y nacionales
- la asistencia en el desarrollo de sistemas de acreditación
- el reconocimiento de laboratorios de ensayo (incluyendo los del sector sanitario) y calibración competentes, entidades de inspección, proveedores de programas de intercomparación y productores de materiales de referencia de todo el mundo.

ILAC coopera activamente con otras organizaciones internacionales relevantes en la consecución de estos objetivos.

Los organismos de acreditación que hayan firmado los Acuerdos de ILAC están sujetos a evaluaciones inter pares realizadas por organismos de cooperación regional formalmente reconocidos y establecidos, utilizando las reglas y procedimientos de ILAC previas a convertirse en firmante del Acuerdo de ILAC.



La página web de ILAC ofrece gran variedad de información en temas relacionados con la acreditación, la evaluación de la conformidad, la facilitación del comercio, así como los datos de contacto de los miembros. También puede encontrarse información adicional para ilustrar el valor de la evaluación de la conformidad acreditada para reguladores y sector público a través de casos prácticos y estudios independientes en www.publicsectorassurance.org.

Para más información, por favor contacte con:

The ILAC Secretariat

PO Box 7507
Silverwater
NSW 2128
Australia

Phone: +61 2 9736 8374
Email: ilac@nata.com.au
Website: www.ilac.org



@ILAC_Official



<https://www.youtube.com/user/IAFandILAC>

© Copyright ILAC 2015

ILAC fomenta la reproducción autorizada, total o parcial, de sus publicaciones por parte de aquellas organizaciones que deseen utilizar dicho material para áreas relacionadas con educación, normalización, acreditación o cualquier otra finalidad relevante para el área de especialización o desempeño de ILAC. El documento en el que aparece el material reproducido debe contener una declaración reconociendo la contribución de ILAC al documento.

