



**OFICINA DE ACREDITACION  
GUATEMALA, C.A.**

**OGA-GEC-011**

***“Política de Trazabilidad de las Mediciones”***

Guatemala, mayo de 2007.

## **Política de la Oficina Guatemalteca de Acreditación (OGA) sobre la Trazabilidad de las Mediciones**

### **1. Preámbulo**

La Oficina Guatemalteca de Acreditación (OGA) reconoce que la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC, por sus siglas en inglés), tiene como objetivo desarrollar y mantener Acuerdos de Reconocimiento Mutuo entre los Organismos de Acreditación (OA) reconocidos a nivel nacional. Para garantizar la confianza entre los OA, se considera necesaria la existencia de una adecuada armonía entre las prácticas y políticas claves de los OA. La trazabilidad de los resultados de medición es un tema fundamental para desarrollar una política armonizada.

En este sentido, ILAC ha identificado una serie de aspectos sobre la trazabilidad de los resultados de medición que serían deseables en un mundo ideal. Sin embargo, se reconoce que el logro completo de dicho ideal podría llevar muchos años debido a que algunos de los aspectos de un sistema internacional ideal para la trazabilidad están fuera del control directo de ILAC. No obstante, ILAC continuará colaborando estrechamente con el Comité Internacional de Pesas y Medidas (CIPM) del Buró Internacional de Pesas y Medidas (BIPM) y seguirá estimulando a otros organismos como las organizaciones regionales de metrología y las instituciones nacionales de metrología individuales para que sigan desarrollando, armonizando y completando los diferentes aspectos sobre la trazabilidad.

El CIPM, en su condición de Junta Directiva del BIPM, ha elaborado en el marco de la Convención del Metro el Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (ARM) para los Patrones de Medición Nacionales y los Certificados de Calibración y Medición emitidos por los Institutos Nacionales de Metrología, el cual se está poniendo en práctica en la actualidad.

De acuerdo a lo que indica ILAC, entre los factores que influyen en el desarrollo y la aplicación de una política armonizada para la trazabilidad de los resultados de medición se incluyen los siguientes:

- a) pocos países cuentan con la gama completa de patrones de medición nacionales y las mejores capacidades de medición requeridas para apoyar las necesidades de ensayo y calibración de todos los aspirantes potenciales a la acreditación que existen en estos países;
- b) el acceso a patrones de medición nacionales apropiados es más complicado en los países cuyos instituciones nacionales de metrología no poseen los patrones pertinentes ni las mejores capacidades de medición necesarias para apoyar las actividades de calibración y ensayo de todos los laboratorios acreditados;
- c) el concepto de trazabilidad de los resultados de medición en campos tales como las ciencias químicas y biológicas aún se encuentra sometido a debate internacional y en progreso a una comprensión y uso unificados;
- d) aún no se ha establecido plenamente a nivel internacional la función de los materiales de referencia certificados para garantizar la trazabilidad de los resultados de la medición;
- e) en casi todos los países existen casos de algunos eslabones (por ejemplo: laboratorios de calibración) de la cadena de trazabilidad que aún no están acreditados.

## **2. Propósito**

El propósito del presente documento es definir una política para la trazabilidad de los resultados de medición que sea aplicada por los laboratorios de ensayo y calibración acreditados por la OGA, con el fin de establecer los Acuerdos de Reconocimiento con ILAC y la Cooperación Interamericana de Acreditación (IAAC, por sus siglas en inglés).

## **3. Introducción**

El reconocimiento formal de la competencia técnica de los laboratorios de ensayo y calibración es uno de los principales objetivos de la OGA, con el fin de que los resultados que estos organismos emitan sean aceptados a nivel nacional e internacional.

La calidad de los productos y servicios cada vez depende más de que las mediciones realizadas por los laboratorios sean confiables y por ende trazables a patrones de medición nacionales e internacionales. El propósito de cumplir con los requisitos de trazabilidad es asegurar que, dentro de la incertidumbre de medición correspondiente, las mediciones son representaciones exactas de la cantidad específica sujeta a medición.

El establecimiento de Acuerdos de Reconocimiento con organismos regionales e internacionales de acreditación se considera fundamental para lograr este objetivo, es por ello que la OGA utiliza como referencia normativa los documentos emitidos por ILAC, los cuales son aceptados a nivel internacional.

Como resultado de la evaluación entre organismos o cooperaciones de acreditación, de la armonización de los principales procedimientos de evaluación y del establecimiento de una adecuada política de trazabilidad de las mediciones, se logra la aceptación de los resultados de los laboratorios acreditados.

Los requisitos sobre la trazabilidad de las mediciones que deben cumplir los laboratorios se exponen en el capítulo 5 Trazabilidad de la Medición, de la Norma COGUANOR NTG /ISO/IEC 17025 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración” y el documento ILAC-P10:2002 “Política de trazabilidad para los resultados de medición”.

Dada la situación internacional descrita en el preámbulo, existen factores fuera del alcance de la OGA que influyen en el desarrollo e implementación de su política de trazabilidad de las mediciones.

## **4. Política de la OGA sobre la trazabilidad de las mediciones**

**4.1** Los laboratorios que soliciten ser acreditados por la OGA deberán demostrar que la calibración de los “equipos críticos” y los resultados de las calibraciones o ensayos generados por dichos equipos, importantes dentro del alcance de la acreditación, son trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI).

Cuando la trazabilidad directa al SI no sea técnicamente posible o razonable, el laboratorio, su cliente y otras partes interesadas, pueden acordar el uso de materiales de referencia trazables suministrados por un proveedor competente o el uso de métodos especificados o normas acordadas por consenso que estén claramente descritas y acordadas por todas las partes involucradas.

### **Nota 1:**

*La OGA, de acuerdo con ILAC, reconoce que, debido a la naturaleza de algunos ensayos, no resulta posible, realista o relevante esperar que se pueda demostrar la trazabilidad de los resultados de medición. Los organismos miembros de ILAC han acordado estudiar más este aspecto y elaborar lineamientos sobre tales excepciones y áreas donde los requisitos para la trazabilidad son difíciles de aplicar.*

**Nota 2:**

*La OGA, de acuerdo con ILAC, considera que los equipos “críticos” utilizados por los laboratorios de ensayo y calibración son aquellos que resultan necesarios para realizar un ensayo o una calibración de acuerdo con el alcance de la acreditación, y ejercen una influencia significativa en la incertidumbre de medición de los resultados del ensayo o la calibración. Los organismos miembros de ILAC han acordado estudiar más este aspecto y elaborar lineamientos para establecer la diferencia entre las calibraciones esenciales y menos esenciales, e indicar cómo los requisitos para la trazabilidad pueden ser menos rigurosos para este último caso.*

En las áreas donde sea difícil lograr la trazabilidad al SI, la OGA someterá a consideración del Comité Técnico Permanente de Laboratorios de Ensayo y Calibración, la definición de los criterios o lineamientos a seguir para la evaluación del laboratorio.

#### **4.2 Laboratorios de calibración**

En todos los casos, siempre que sea posible, y teniendo en cuenta los equipos y las calibraciones pertinentes a sus alcances de acreditación, los **laboratorios de calibración** acreditados obtendrán su trazabilidad de alguna de las formas siguientes:

- directamente de los patrones nacionales de las unidades de medida del Laboratorio Nacional de Metrología u otra institución nacional de metrología que sea apropiada, o
- de un laboratorio de calibración que pueda demostrar su competencia, capacidad de medición y trazabilidad con una incertidumbre de medición apropiada, por ejemplo, un laboratorio de calibración acreditado **por la OGA u otro miembro del Acuerdo de Reconocimiento de IAAC o ILAC** (véase las notas 3 y 4).

**Nota 3:**

*La OGA, de acuerdo con ILAC, reconoce que en algunos países se aceptan también las calibraciones realizadas por las autoridades de verificación designadas en el marco de sus sistemas de metrología legal. Los laboratorios de metrología legal también deben ser estimulados por los organismos de acreditación y las organizaciones internacionales y regionales a las que pertenecen para que busquen la acreditación, con el fin de garantizar su competencia y mantener la adecuada trazabilidad de los resultados de sus mediciones y calibraciones, así como permitir que su competencia sea transparente para terceras partes.*

**Nota 4:**

*La OGA, de acuerdo con ILAC, considera que una institución nacional de metrología es “apropiada” cuando participa periódica y exitosamente en comparaciones interlaboratorio internacionales de relevancia, realizadas por el BIPM y/o los organismos regionales de metrología. ILAC insta al BIPM y a los organismos regionales a realizar y publicar detalles de la mayor variedad posible de comparaciones internacionales, para garantizar la transparencia de las equivalencias y los vínculos de los patrones de medición nacionales en los que se basan las actividades de acreditación.*

### **4.3 Laboratorios de ensayo**

Cuando el concepto de trazabilidad es relevante y técnicamente posible, la OGA requerirá a los laboratorios de ensayo acreditados que garanticen la trazabilidad de los resultados de sus calibraciones internas y/o ensayos acreditados a un proveedor de calibraciones externo que esté acreditado por la OGA u otro miembro del Acuerdo de Reconocimiento de IAAC o ILAC para incertidumbres apropiadamente pequeñas o que de otra manera pueda demostrar su competencia para ello.

De no ser posible lo anterior, otras opciones aceptadas por la OGA para cumplir con este requisito de trazabilidad son que los laboratorios de ensayo acreditados garanticen su trazabilidad a una institución nacional de metrología o laboratorio nacional de referencia, o a un material de referencia trazable o patrón de consenso mutuo, o a un método acordado (véase notas 3 y 4).

### **4.4 Relación con la certificación de sistemas de gestión**

La OGA considera que los laboratorios con certificación de sistemas de gestión (ISO 9000, ISO 14000 u otro similar) deben demostrar competencia técnica para efectuar ensayos y/o calibraciones, acreditándose conforme los requisitos de la Norma COGUANOR NTG /ISO/IEC 17025.

## **5. Revisiones**

La OGA considera conveniente que la política anteriormente señalada necesitará ser revisada, conforme su aplicación y a medida que surjan influencias internacionales afines, tales como: un mayor uso de las incertidumbres en las ciencias químicas y biológicas; una mayor transparencia internacional en la certificación de materiales de referencia; y disponibilidad de información adicional del Buró Internacional de Pesas y Medidas (BIPM), de la Comisión Europea de Metrología (EUROMET) y el Sistema Interamericano de Metrología (SIM) sobre la equivalencia y/o los vínculos entre los patrones de los institutos nacionales de metrología o los laboratorios nacionales de referencia.

## 6. Referencias

ILAC-P10:2002 Policy on Traceability of Measurement Results.

COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025 “Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y de Calibración”.

COGUANOR NGO 4013:1999 Vocabulario Internacional de Términos Generales y fundamentales de Metrología.

ILAC G2:1994 Traceability of Measurement.

ILAC G9:1996 Guidelines for the Selection and Use of Certified Reference Materials.

Guía ISO 30 Terms and definitions use in connection with reference materials

Guía ISO 31 Contents of certificates of reference materials

Guía ISO 32 Calibration in analytical chemistry using certified reference materials

Guía ISO 33 Uses of certified reference materials

Guía ISO 34 Quality systems guidelines for the production of reference materials

Guía ISO 35 General and Statistical Principles

EURACHEM / EA Guide 04/10 Accreditation for Microbiological Laboratories

OGA–GEC–015 Política sobre Incertidumbre para Laboratorios

American Society of Microbiology (ASM)

<http://www.comar.bam.de>

## 7. Anexos

Anexo 1 Definiciones

Anexo 2 Fundamentos

Anexo 3 Estructura organizacional metrológica para la trazabilidad de los resultados de ensayo hacia patrones nacionales

Anexo 4 Utilización general de cepas de referencia

## Anexo 1

### Definiciones

1. **Trazabilidad:** propiedad del resultado de una medición o el valor de un patrón por medio de la cual éste puede ser relacionado con los patrones de referencia, usualmente patrones nacionales o internacionales, a través de una cadena ininterrumpida de comparaciones, teniendo establecidas las incertidumbres. La trazabilidad (según aparece tanto en ILAC-P10 como en el VIM) se caracteriza por:

a) **una cadena ininterrumpida de comparaciones** que se remite a referencias establecidas aceptables para las partes, por lo general un patrón nacional o internacional;

b) **la incertidumbre de medición:** la incertidumbre de medición para cada paso de la cadena de trazabilidad se deberá calcular o estimar de acuerdo con métodos acordados, y se deberá declarar de modo que se pueda calcular o estimar una incertidumbre general para la cadena completa;

c) **la documentación:** cada paso de la cadena se deberá realizar de acuerdo con procedimientos documentados y generalmente reconocidos; los resultados se deberán registrar;

d) **la competencia:** los laboratorios u organismos que ejecutan uno o más pasos de la cadena deberán presentar evidencias de su competencia técnica (por ejemplo, demostrando que están acreditados);

e) **la referencia a las unidades del SI:** en los casos posibles, la cadena de comparaciones deberá terminar en los patrones primarios para la realización de las unidades del SI;

f) **los intervalos de calibración:** las calibraciones se deberán repetir a intervalos apropiados cuya longitud dependerá de una serie de variables (por ejemplo, la incertidumbre requerida, la frecuencia de uso, el modo de uso y la estabilidad de los equipos).

**Equipo crítico:** equipo utilizado por los laboratorios de calibración y/o ensayo que son necesarios para ejecutar un ensayo o calibración, dentro del alcance de la acreditación definido y que influyen directamente en las mediciones y en los resultados (Ref. ILAC- P10).

2. **Material de referencia (MR):** material o sustancia, del cual, uno o más de sus valores propios son suficientemente homogéneos y bien establecidos para ser usados en la calibración de un aparato, la evaluación de un método de medición, o la asignación de un valor a un material (Ref. VIM).

3. **Material de referencia certificado (MRC):** un material de referencia acompañado de un certificado, del cual uno o mas valores propios son certificados por un procedimiento que establece la trazabilidad para una realización exacta de la(s) unidad(es) en la(s) que están expresados los valores de la propiedad y para los cuales cada valor certificado está acompañado por una incertidumbre para un nivel de confianza establecido (Ref. ISO Guía 30).

4. **Patrón o etalón (de medición):** medida materializada, instrumento de medición, material de referencia o sistema de medición destinado a definir, realizar, conservar o reproducir una unidad o uno o más valores de una magnitud para utilizarse como referencia (Ref. VIM).

5. **Patrón internacional:** patrón reconocido por acuerdo internacional para servir internacionalmente como base para asignar valores a otros patrones de la magnitud específica (Ref. VIM).
6. **Patrón nacional (de medición):** patrón reconocido por una decisión nacional para servir como base para asignar valores a otros patrones de esa magnitud específica, dentro del país (Ref. VIM).
7. **Patrón primario:** tiene las mas altas cualidades metrológicas y su valor es aceptado sin referencia a otros patrones (Ref. VIM).
8. **Patrón secundario:** su valor se establece por comparación con un patrón primario de la misma magnitud (Ref. VIM).
9. **Patrón viajero:** patrón, en ocasiones de construcción especial, destinado para ser transportado a diferentes lugares (Ref. VIM).
10. **Patrón de referencia:** patrón, en general de la más alta calidad metrológica disponible en un lugar dado o en una organización determinada del cual, se derivan las mediciones realizadas en dicho lugar (Ref. VIM).
11. **Patrón de trabajo o de control:** patrón que se usa rutinariamente para calibrar o verificar medidas materializadas, instrumentos de medición o los materiales de referencia; se calibra usualmente contra un patrón de referencia (Ref. VIM).
12. **Ensayo:** operación técnica que consiste en la determinación de una o más propiedades, o el desempeño de, un producto, material, organismo vivo, fenómeno físico, proceso o servicio dado, de acuerdo con un procedimiento especificado (Ref. ISO/IEC 17025).
13. **Calibración:** conjunto de operaciones que establecen, bajo condiciones específicas, la relación entre los valores y cantidades indicadas por el instrumento o sistema de medición, o los valores representados por un material de medición o un material de referencia, y los valores conocidos correspondientes al mensurado (Ref. VIM).
14. **Matriz:** medio en el que se encuentra el analito.
15. **Analito:** especie de interés a determinar en un análisis.
16. **Cepa microbiológica:** El aislamiento de cualquier organismo microbiológico que está genotípicamente, fenotípicamente y bioquímicamente tipificado (Ref. American Society of Microbiology).
17. **Cepas de reserva:** cepas idénticas obtenidas mediante un único subcultivo de una cepa de referencia (Ref. EURACHEM / EA Guide 04/10).
18. **Cepa de referencia:** microorganismos definidos por lo menos al nivel de género y especie, catalogados y descritos según sus características y preferiblemente de origen conocido. Normalmente obtenidos de una colección nacional o internacional reconocida (Ref. EURACHEM / EA Guide 04/10).
19. **Cepa de trabajo:** subcultivo primario obtenido de una cepa de reserva (Ref. EURACHEM / EA Guide 04/10).

20. **Mejor capacidad de medición:** declaración de la incertidumbre más pequeña que se puede lograr con los instrumentos de medición adecuados, disponibles en un laboratorio de calibración (Ref. ILAC G2).

## Anexo 2

### Fundamentos

#### 1. Jerarquía metrológica (cadena de trazabilidad):

La jerarquía metrológica representa la secuencia de etapas utilizadas para relacionar las características metrológicas de cualquier instrumento de medición con respecto al patrón primario para la magnitud considerada. La jerarquía de los instrumentos de medición de esa magnitud se concreta en forma de una cadena de calibración cuyo objetivo es mantener la exactitud de los instrumentos de medición en uso. Según la estructura teórica de un esquema de jerarquía de la Norma OIML D5 1996, existen cuatro niveles de jerarquía:

- Nivel 1: en este nivel se encuentran el patrón primario nacional así como el patrón duplicado o patrones que se destinan para el control de la invariabilidad del patrón primario o para sustituir ese patrón si ha perdido sus cualidades metrológicas, o si el mismo ha sido extraviado. El patrón primario es un patrón de una magnitud dada, el cual tiene las más altas cualidades metrológicas en un campo determinado; no representa necesariamente la unidad de la magnitud considerada, pues puede ser más fácil representar un múltiplo o submúltiplo de ésta.
- Nivel 2: en este nivel se encuentran los patrones secundarios obtenidos por comparación con el patrón primario, utilizando métodos y medios variables según las magnitudes concernientes. Un patrón secundario puede ser utilizado para calibrar los patrones de orden inferior de exactitud, designándose entonces como patrón de referencia.
- Nivel 3: en este nivel se encuentran los patrones de trabajo de tercer orden obtenidos por comparación con los patrones de referencia. Estos patrones pueden diferir en naturaleza o diseño de los patrones de referencia, ya sea para proporcionar facilidad en su manipulación o transporte, o para reducir los costos. Un patrón de trabajo es usado: para verificar instrumentos comunes de trabajo con un grado de exactitud menor y para calibrar instrumentos de medición considerados como patrones de trabajo con un grado de exactitud menor. En el segundo caso, el patrón de trabajo es considerado como un patrón de referencia y es conservado bajo condiciones adecuadas, de forma tal que su comparación con el patrón secundario pueda ser efectuada con menos frecuencia.
- Nivel 4: en este nivel se encuentran los patrones de trabajo obtenidos por comparaciones con patrones de trabajo de tercer orden considerados como patrones de referencia. La exactitud de los patrones de nivel 4 frecuentemente es suficiente para diversos campos de aplicación; sin embargo, para aplicaciones que requieren el uso de instrumentos de una calidad metrológica más elevada, se usan los patrones de trabajo de tercer orden.

Es importante mencionar que la incertidumbre de la medición afecta en cada paso de la cadena de trazabilidad.

En el anexo 1 se presenta la estructura organizacional metrológica para trazabilidad de los resultados de ensayo hacia patrones nacionales. (Adaptado de ILAC– G2: 1994).

## 2. Patrones de referencia

Al seleccionar y usar un patrón se deben tomar en consideración los aspectos metroológicos, técnicos y económicos pertinentes.

Los aspectos metroológicos se refieren a:

- las características metroológicas fundamentales y otras del patrón (nivel metroológico y tipo de patrón);
- los métodos utilizados para comparar el instrumento de medición a calibrar o verificar con el patrón, así como los métodos para la calibración o la verificación del patrón mismo;
- la evaluación de los resultados de las mediciones efectuadas con el patrón.

Los aspectos técnicos se refieren a:

- la facilidad de empleo del patrón, su simplicidad y su confiabilidad;
- la facilidad de transporte, desmontaje y reensamblaje, instalación, conexión y colocación en un dispositivo de calibración o verificación;
- los medios para la protección contra el deterioro, la contaminación, las interferencias, etc., durante la utilización y la conservación del patrón;
- los accesorios especiales necesarios para la utilización o para la conservación del patrón (instalación, lectura, registro, alimentación eléctrica, etc.).

Los aspectos económicos se refieren a:

- el precio del patrón y sus accesorios;
- el costo de su utilización, mantenimiento y conservación;
- las posibilidades de reparación y la vida útil;
- su máximo aprovechamiento;
- el lugar necesario para su utilización;
- el número y la calificación del personal necesario.

Además, se deben considerar los siguientes aspectos:

- los principios en que se basa la realización de los patrones;
- la incertidumbre del valor certificado de los patrones la cual no puede ser excedida en cada nivel (aplica el inciso 6.3.4 a.);
- los campos de medición en los cuales los patrones son válidos;
- la estabilidad de los patrones y reproducibilidad de las mediciones en el tiempo, así como los métodos utilizados para garantizar que los patrones posean estas cualidades;
- la periodicidad de calibración;
- las condiciones recomendadas para la conservación de los patrones;
- el sistema de calidad bajo el cual trabaja el fabricante (Ref. Guía ISO 34) y el proveedor;
- el grado de seguridad en el uso y manejo del patrón.

## 3. Materiales de referencia (MR)

Los materiales de referencia proporcionan la trazabilidad esencial en las mediciones y pueden ser utilizados para:

- demostrar la exactitud de los resultados;
- calibrar equipos;

- controlar la calidad del laboratorio;
- validar métodos;
- permitir la comparación de métodos.

Siempre que sea posible, los materiales de referencia deben utilizarse con matrices apropiadas.

3.1. Los criterios para la selección y el uso de los materiales de referencia son:

- el tipo de método de ensayo (cualitativo, semicuantitativo y cuantitativo con sus variantes) y las especificaciones de exactitud y precisión del método, en función de los requerimientos del interesado en el análisis o calibración;
- la similitud entre el material de referencia y la muestra a analizar, en cuanto a la concentración del analito (químico o biológico) o el nivel del parámetro a determinar (físico o fisicoquímico) y la naturaleza de la matriz;
- el sistema de calidad bajo el cual trabaja el fabricante (Ref. Guía ISO 34) y el proveedor;
- el grado de seguridad y estabilidad;
- el nivel de accesibilidad en cuanto a su disponibilidad y costo.

**Nota 6:**

*El laboratorio puede consultar bases de datos nacionales e internacionales de materiales de referencia disponibles en el mercado, por ejemplo la base de datos COMAR 2 que propone el Comité de Materiales de Referencia de la ISO (REMCO), administrada por el Instituto Federal para la Investigación y el Ensayo de Materiales (BAM), en Berlín, Alemania, y otras.*

3.2. Uso del material de referencia certificado (MRC)

Los MRC deberán ser utilizados de acuerdo a las buenas prácticas de los diferentes métodos analíticos empleados. Con excepción de los analizadores, no se pretende que los MRC sustituyan la calibración de instrumentos tales como las balanzas, pipetas o termómetros, los cuales deben ser calibrados directamente.

Se pueden enumerar algunos lineamientos y reglas generales que son específicas para el uso de los MRC:

- a) las condiciones bajo las cuales se emplea el material de referencia certificado deben garantizar el cumplimiento de los criterios de selección (inciso 6.3.4) a lo largo de todo su uso;
- b) en lo que se refiere a la exactitud del valor certificado, es importante asegurar que los MRC no se deterioren por envejecimiento (oxidación, biodegradación, sedimentación, etc.) o uso (contaminación, evaporación, dilución, etc.);
- c) una vez el MRC ha caducado, o es dudoso, normalmente no se recalibra sino que se reemplaza por uno nuevo;
- d) si el riesgo de inestabilidad es significativo, regularmente el MRC puede compararse con un material de referencia interno o aún con un “benchmark material” para verificar su estabilidad;
- e) cualquier alteración del valor del MRC para compensar un error de procedimiento, instrumental o de otro tipo, es inaceptable.
- f) Para saber con certeza si un MRC es adecuado, es importante asegurar que ninguna muestra sujeta de análisis se desvíe del requisito de similitud de la matriz y que los instrumentos y el procedimiento analítico no se modifican sin la garantía de que este cambio no traerá efectos indeseables.

### 3.3. Selección y uso de materiales de referencia internos

Cuando el mercado no ofrezca un MRC que cumpla con las necesidades identificadas por el laboratorio para análisis químicos, éste puede tratar de desarrollar su propio material de referencia según los lineamientos definidos en la Guía ISO 32 "Calibración en química analítica y uso de materiales de referencia certificados". Para otras áreas analíticas distintas a la del análisis químico, estos mismos conceptos pueden ser aplicados. Dichos lineamientos se resumen a continuación.

Usualmente el desarrollo de materiales internos implica una prolongada y costosa operación que involucra el uso de recursos especiales y experiencia; por ello, sería aconsejable antes considerar la posibilidad de contactar a aquellos productores de MRC capaces de desarrollar el nuevo MRC en cuestión y/o los grupos de usuarios con la misma necesidad e interés de establecer un proyecto conjunto.

La preparación y el uso de un MR interno deberá ofrecer garantía y evidencia documentada de trazabilidad metrológica. Un nivel de exactitud menor que el de un MRC se justifica cuando se logra una mejor adecuación al propósito o si no está disponible un MRC.

Un MR interno se deberá preparar por un procedimiento que garantice lo siguiente:

- suficiente disponibilidad para el tiempo de uso previsto;
- homogeneidad y estabilidad demostradas;
- un análisis de certificación interna que asegure una trazabilidad demostrada y la ausencia de sesgo que pueda tener un efecto adverso en la incertidumbre requerida de la calibración;
- una incertidumbre cuantificada que cumpla con la incertidumbre requerida de la calibración (para la caracterización de un MR interno ver secciones 4 y 5 de la Guía ISO 32 en lo que se refiere a la clasificación de los métodos de análisis y su calibración).

En algunos casos un MR interno, se prepara para poder ahorrar el uso de un MRC costoso. Este puede ser calibrado contra un grupo de MRC similar. Dado que este nuevo eslabón en la cadena de trazabilidad incrementará la incertidumbre del material de referencia de trabajo, el uso de estos materiales de referencia deberá ser seriamente evaluado.

Los MR internos nunca deben ser muestras cuyo valor de referencia utilizado no sea conocido por medio de un procedimiento de trazabilidad demostrada con una incertidumbre definida y suficiente. Si no es técnica o económicamente factible desarrollar un MR interno necesario para calibrar adecuadamente un método dado, el usuario tendrá que reconsiderar la selección del método y/o procedimiento y utilizar uno que no requiera de un MRC no disponible.

### 3.4. Materiales de referencia en análisis químicos

En el caso de análisis químicos cuantitativos, se debe considerar los lineamientos definidos en el documento ILAC-G9 "Lineamientos para el uso y la selección de los materiales de referencia certificados". Para otras áreas analíticas distintas a la del análisis químico, estos mismos conceptos pueden ser aplicados. Dicho documento se resume a continuación.

- 3.4.1. Para demostrar la calidad de un análisis químico, frecuentemente es necesario demostrar la calidad del material de referencia utilizado para la calibración. Por lo anterior, es importante la acreditación de los productores de materiales de referencia certificados.

3.4.2. Los criterios de selección del material de referencia certificado a utilizar son:

a. La incertidumbre del valor certificado

- La incertidumbre del valor certificado ( $I_r$ , derivada de la exactitud y de la adecuación) se puede clasificar como satisfactoria, aceptable, parcialmente aceptable o insatisfactoria, dependiendo de la cantidad proporcional en que ésta contribuya a la incertidumbre analítica total meta de los resultados ( $I_t$ ). Esta clasificación está dada por los siguientes parámetros.

$I_t / I_r \geq 10$	Satisfactorio
$10 > I_t / I_r \geq 4$	Aceptable
$4 > I_t / I_r > 2$	Aceptable, si no existe otra opción; implica revisar el valor de $I_t$
$I_t / I_r \leq 2$	Insatisfactorio; implica revisar el valor $I_r$ , el método aplicado y la selección del material de referencia.

- Para la evaluación del cumplimiento de este criterio se podrían dar los casos indicados a continuación.

Caso	Situación	Evaluación
A	Indicación de la incertidumbre por parte del productor	Cumple
B	Incertidumbre documentada en un certificado	Cumple
C	Calidad reconocida del productor del material de referencia certificado (véase nota 6)	Cumple
D	El productor del material de referencia está acreditado por un organismo competente	Cumple
E	El productor no indica explícitamente la incertidumbre, pero el usuario puede estimarla considerando la información suministrada por el productor, como los métodos empleados, la reproducibilidad interlaboratorios, etc. <i>NOTA: En este tipo de situación, el usuario puede exhortar al productor a que suministre un estimado explícito de la incertidumbre.</i>	Cumplimiento condicionado
F	Es imposible indicar la incertidumbre del material de referencia. <i>NOTA: En este tipo de situación, el usuario tendrá que evaluar la incertidumbre con sus propios recursos, lo cual puede ser difícil o aún imposible.</i>	No cumple

b. La incertidumbre en la similitud existente entre la matriz del material de referencia y la matriz de la muestra a analizar (incertidumbre de la adecuación).

La incertidumbre de la adecuación es más difícil de estimar que la del valor certificado. Idealmente, la adecuación implica los puntos señalados a continuación:

- el método analítico no debe ser sensible a las diferencias de matriz entre el MRC y las muestras, lo cual va a depender de factores como la composición básica, los compuestos o elementos específicos, la viscosidad o tensión superficial de las soluciones, la distribución del tamaño de partícula de los polvos, etc. Esta sensibilidad puede ser determinada experimentalmente;
- en caso de que el método originalmente considerado sea muy sensible a las diferencias de matriz, el uso de un método analítico alternativo, menos sensible a esas diferencias debe dar el mismo resultado;
- los resultados obtenidos con el método considerado no deben presentar un sesgo sistemático con respecto a otro material de referencia certificado y a valores obtenidos por métodos normalizados y rondas de comparaciones interlaboratorio;
- el uso de un juego de materiales de referencia certificados, en vez de un solo MRC, ayuda a abarcar la variedad de muestras en términos de matrices así como valores certificados.

Considerando que la adecuación ideal es difícil de alcanzar, el usuario debe tomar en cuenta los efectos potenciales identificados en los puntos anteriores como componentes de la incertidumbre a estimar. (Véase OGA-GEC-015 Política sobre Incertidumbre para Laboratorios).

### 3.5 Materiales de referencia en análisis microbiológicos

En el caso de análisis microbiológicos, además de considerar los lineamientos mencionados anteriormente, se deben considerar los definidos en el documento EURACHEM / EA Guide 04/10 "Accreditation for Microbiological Laboratories", los cuales se presentan a continuación.

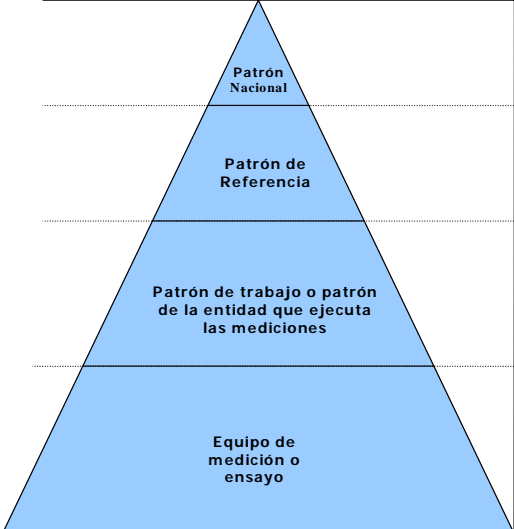
Para los análisis microbiológicos los materiales de referencia más utilizados son las cepas de referencia. La selección y uso de cepas de referencia se basan en los siguientes criterios.

- Las cepas de referencia son necesarias para demostrar que los medios (incluidos y los kits de análisis) poseen unas características aceptables, para validar métodos y para controlar que se mantienen sus características. La trazabilidad es necesaria, por ejemplo, al establecer las características de los medios utilizados en kits de análisis y validaciones de métodos. Para demostrar la trazabilidad, el laboratorio debe utilizar cepas de referencia de microorganismos obtenidos directamente de una colección nacional o internacional reconocida, cuando exista alguna. Alternativamente también podrían utilizarse cepas comerciales siempre que el laboratorio pueda demostrar en el momento de su uso que todas las propiedades relevantes son equivalentes.
- Las cepas de referencia podrán ser subcultivadas una vez para obtener cepas de reserva, realizando en paralelo los controles de pureza y ensayos bioquímicos que sean necesarios. Se recomienda conservar las cepas de reserva en alícuotas ultracongeladas o liofilizadas (véase Anexo 2, utilización general de cepas de referencia, adaptado de EURACHEM / EA Guide 04/10). Si las cepas de reserva se han descongelado, no deben volver a congelarse y reutilizarse.
- Las cepas de trabajo no deben ser subcultivadas salvo que así se requiera y se defina en un método normalizado o que el laboratorio pueda aportar evidencias documentadas de que no se ha producido ningún cambio en ninguna propiedad importante.

- Las cepas de trabajo no deben ser subcultivadas para sustituir las cepas de reserva. Los derivados comerciales de las cepas de referencia pueden utilizarse sólo como cepas de trabajo.

Anexo 3

## Estructura organizacional metrológica para la trazabilidad de los resultados de ensayo hacia patrones nacionales

	Responsable	Tareas	Respaldo para la calibración o medición	Documentación de la calibración o medición
 <p><b>Patrón Nacional</b></p>	Organismo nacional de metrología	Conservar y disseminar los patrones nacionales	Mandato de representación de las unidades del SI y aseguramiento de la comparabilidad internacional	Certificado de calibración para el patrón de referencia
<p><b>Patrón de Referencia</b></p>	Laboratorios de calibración acreditados	Salvaguardar la infraestructura metrológica del país	Certificado de calibración emitido por el organismo nacional de metrología u otro laboratorio de calibración acreditado	Certificado de calibración para el patrón de trabajo o de la entidad que ejecuta las mediciones
<p><b>Patrón de trabajo o patrón de la entidad que ejecuta las mediciones</b></p>	Laboratorio interno de calibración, de la entidad que ejecuta las mediciones o ensayos	Supervisar el equipo de medición o ensayo, para propósitos internos	Certificado de calibración emitido por el organismo nacional de metrología o un laboratorio de calibración acreditado	Certificado de calibración emitido por el fabricante, etiqueta de calibración o su equivalente, para el equipo de medición o ensayo
<p><b>Equipo de medición o ensayo</b></p>	Todas las secciones de la entidad que ejecuta las mediciones o ensayos	Medir o ensayar	Certificado de calibración emitido por el fabricante, etiqueta de calibración o su equivalente	Informe de medición o ensayo, o su equivalente

(Adaptado de ILAC- G2: 1994)

## Anexo 4

### UTILIZACIÓN GENERAL DE CEPAS DE REFERENCIA

