

1
2
3
4
5
6
7
8

Requisitos generales para la competencia de los productores de materiales de referencia

9
10
11
12
13
14
15
16

Preámbulo

17 El Instituto Nacional de Normalización, INN, es el organismo que tiene a su cargo el estudio y
18 preparación de las normas técnicas a nivel nacional. Es miembro de la INTERNATIONAL
19 ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO) y de la COMISION PANAMERICANA DE
20 NORMAS TECNICAS (COPANT), representando a Chile ante esos organismos.

21 Este proyecto de norma se estudió a través del Comité Técnico CL012 Industria química, para
22 especificar los requisitos generales de acuerdo con los cuales un productor de materiales de
23 referencia tiene que demostrar que opera, para ser reconocido como competente para llevar a cabo
24 la producción de materiales de referencia. Establece los requisitos del sistema de gestión de acuerdo
25 con los cuales se deben producir los materiales de referencia. Está previsto para ser utilizado como
26 parte de los procedimientos generales de aseguramiento de la calidad de un productor de materiales
27 de referencia.

28
29 Este proyecto de norma es idéntico a la versión en inglés de la Guía Internacional ISO GUIDE
30 34:2009(E) *General requirements for the competence of reference material producers*.

31 Para los propósitos de este proyecto de norma, se han realizado los cambios editoriales que se
32 indican y justifican en Anexo E.

33 La Nota Explicativa incluida en un recuadro en cláusula 2 Referencias normativas y Anexo D,
34 Bibliografía, es un cambio editorial que se incluye con el propósito de informar la correspondencia con
35 Norma Chilena de las Normas Internacionales citadas en este proyecto de norma.

36 Los Anexos A, B, C, D y E no forman parte del proyecto de norma, se insertan sólo a título
37 informativo.

38 Si bien se ha tomado todo el cuidado razonable en la preparación y revisión de los documentos
39 normativos producto de la presente comercialización, INN no garantiza que el contenido del
40 documento es actualizado o exacto o que el documento será adecuado para los fines esperados por
41 el Cliente.

42 En la medida permitida por la legislación aplicable, el INN no es responsable de ningún daño directo,
43 indirecto, punitivo, incidental, especial, consecuencial o cualquier daño que surja o esté conectado
44 con el uso o el uso indebido de este documento.

45

Requisitos generales para la competencia de los productores de materiales de referencia

0 Introducción

El uso de materiales de referencia permite la transferencia de valores de propiedades medidas o asignadas entre laboratorios de ensayo y medición. Dichos materiales son ampliamente utilizados, por ejemplo, para la calibración de equipos de medición y para la valoración o validación de procedimientos de medición. En ciertos casos, permiten que las propiedades se expresen convenientemente en unidades arbitrarias.

NOTA - El concepto *material de referencia* está incluido en el concepto *patrón de medida*, los cuales también incluyen materiales de referencia físicos utilizados para calibrar instrumentos en instalaciones para ensayos mecánicos, no destructivos y de la construcción.

Existe un número creciente de productores de materiales de referencia, y hoy en día es un requisito básico la demostración de su competencia técnica y científica para asegurar la calidad de los materiales de referencia. La demanda de nuevos materiales de referencia de mayor calidad está en aumento como consecuencia del aumento de la precisión del equipo de medición y de la necesidad de datos más exactos y confiables en las disciplinas científicas y tecnológicas. Algunos materiales de referencia previamente aceptables puede que ya no cumplan estos requisitos más estrictos. Es, por lo tanto, no sólo necesario para los productores de materiales de referencia proporcionar información sobre sus materiales por medio de informes, certificados y declaraciones, sino también demostrar su competencia en la fabricación de materiales de referencia de calidad apropiada.

La primera edición de ISO Guide 34 establece directrices específicas sobre la interpretación de ISO/IEC Guide 25 y la Normas Internacionales preparadas por ISO/TC 176¹⁾ en el contexto de la producción de materiales de referencia. Los requisitos más generales de estas Normas Internacionales fueron omitidos. Desde que se publicó la primera edición de ISO Guide 34 en 1996, la evaluación de la competencia de los productores de materiales de referencia ha ganado un considerable impulso. La segunda edición de ISO Guide 34 presenta todos los requisitos generales de acuerdo con los que un productor de materiales de referencia tiene que demostrar que opera. La presente norma hace estos requisitos mandatorios y alineados con ISO/IEC 17035:2005/Cor.1:2006 con el fin de utilizarlos para la evaluación de la competencia de los productores de materiales de referencia que solicitan la acreditación. Para los ensayos realizados en el campo clínico, ISO 15189 se puede utilizar como referencia en lugar de ISO/IEC 17025:2005.

¹⁾ Incluyendo ISO 9000, ISO 9001 e ISO 9004.

1 Alcance y campo de aplicación

1.1 Esta norma especifica requisitos generales de acuerdo con los cuales un productor de materiales de referencia tiene que demostrar que opera, para ser reconocido como competente para llevar a cabo la producción de materiales de referencia.

1.2 Esta norma está prevista para ser utilizada por los productores de materiales de referencia en el desarrollo e implementación de su sistema de gestión para las operaciones de calidad, administrativas y técnicas. También la pueden utilizar clientes de materiales de referencia, autoridades reglamentarias y organismos de acreditación, para confirmar y reconocer la competencia de productores de materiales de referencia.

NOTA - Esta norma no está prevista para ser utilizada como la base para la evaluación de la conformidad por parte de organismos de certificación.

1.3 Esta norma establece los requisitos del sistema de gestión de acuerdo con los cuales se deben producir los materiales de referencia. Está prevista para ser utilizada como parte de los procedimientos generales de aseguramiento de la calidad (AC) de un productor de materiales de referencia.

1.4 Esta norma cubre la producción de materiales de referencia certificados y no certificados. Para materiales de referencia no certificados, los requisitos de producción son menos estrictos que para los materiales de referencia certificados. Los requisitos mínimos para la producción de materiales de referencia no certificados están especificados a lo largo de la norma.

2 Referencias normativas

Los documentos siguientes son indispensables para la aplicación de esta norma. Para referencias con fecha, sólo se aplica la edición citada. Para referencias sin fecha se aplica la última edición del documento referenciado (incluyendo cualquier enmienda).

ISO Guide 30	<i>Terms and definitions used in connection with reference materials</i>
ISO Guide 31	<i>Reference materials - Contents of certificates and labels</i>
ISO Guide 35	<i>Reference materials - General and statistical principles for certification</i>
ISO/IEC Guide 98-3	<i>Uncertainty of measurement - Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM)</i>
ISO/IEC Guide 99	<i>International vocabulary of metrology - Basic and general concepts and associated terms (VIM)</i>
ISO 9000	<i>Quality management systems - Fundamentals and vocabulary</i>
ISO 10012	<i>Measurement management systems - Requirements for measurement processes and measuring equipment</i>
ISO 15189	<i>Medical laboratories - Requirements for quality and competence</i>
ISO/IEC 17000	<i>Conformity assessment - Vocabulary and general principles</i>
ISO/IEC 17025	<i>General requirements for the competence of testing and calibration laboratories</i>

NOTA EXPLICATIVA NACIONAL

La equivalencia de las Normas Internacionales señaladas anteriormente con Norma Chilena, y su grado de correspondencia es el siguiente:

Norma Internacional	Norma nacional	Grado de correspondencia
ISO Guide 30	NCh2444:1999	La Norma Chilena NCh2444:1999 es una adopción idéntica de la versión en inglés de la Guía Internacional ISO Guide 30:1992.
ISO Guide 31	No hay.	-
ISO Guide 35	No hay.	-
ISO/IEC Guide 98-3	No hay.	-
ISO/IEC Guide 99	NCh2450:2010	La Norma Chilena NCh2450:2010 es una adopción idéntica de la versión en inglés de la Guía Internacional ISO Guide 99:2007.
ISO 9000	NCh-ISO 9000:2010	La Norma Chilena NCh-ISO 9000:2010 es una adopción idéntica de la versión en español de la Norma Internacional ISO 9000:2005.
ISO 10012	NCh-ISO 10012:2010	La Norma Chilena NCh-ISO 10012:2003 es una adopción idéntica de la versión en inglés de la Norma Internacional ISO 10012:2003.
ISO 15189	NCh-ISO 15189:2013	La Norma Chilena NCh-ISO 15189:2013 es una adopción idéntica de la versión en inglés de la Norma Internacional ISO 15189:2012.
ISO/IEC 17000	NCh-ISO 17000:2005	La Norma Chilena NCh-ISO 17000:2005 es una adopción idéntica de la versión en español de la Norma Internacional ISO/IEC 17000:2004.
ISO/IEC 17025	NCh-ISO 17025:2005	La Norma Chilena NCh-ISO 17025:2005 es una adopción idéntica de la versión en español de la Norma Internacional ISO/IEC 17025:2005.

3 Términos y definiciones

Para los propósitos de esta norma, se aplican los términos y definiciones dados en ISO/IEC 17000, ISO/IEC 17025, ISO Guide 30, ISO Guide 35, ISO 9000, ISO/IEC Guide 99 y los siguientes.

NOTA - En esta norma se hace referencia a la definición de materiales de referencia (certificados) de ISO Guide 30 (no de ISO/IEC Guide 99).

A menos que explícitamente se establezca de otra manera, el término *certificación* se utiliza para la certificación de materiales de referencia y no se debe confundir con certificación de productos o certificación de sistemas de gestión.

3.1 productor de materiales de referencia

organismo (organización o empresa, pública o privada) que es completamente responsable por la planificación y gestión del proyecto, asignación de y decisión sobre valores de la propiedad y las incertidumbres pertinentes, autorización de los valores de la propiedad e emisión del certificado u otras declaraciones para los materiales de referencia que produce

3.2 subcontratista

organismo (organización o empresa, pública o privada) que lleva a cabo aspectos del procesamiento, manipulación, evaluación de la homogeneidad y estabilidad, caracterización, almacenamiento o distribución del material de referencia en nombre del productor del material de referencia, sobre una base contractual, ya sea remunerado o no remunerado (ver 5.3.1)

NOTA 1 - Las tareas/aspectos clave del proceso de producción de materiales de referencia que no pueden ser realizados por partes externas son la planificación del proyecto, asignación y decisión de los valores de la propiedad e incertidumbres pertinentes, autorización de los valores de la propiedad y emisión de certificados u otras declaraciones para los materiales de referencia.

NOTA 2 - El concepto de *subcontratista* es equivalente al concepto de *colaborador*.

NOTA 3 - Los asesores, a quienes se les pueden pedir recomendaciones, pero que no están involucrados en la toma de decisiones o la ejecución de cualquier aspecto mencionado en la definición anterior, no se consideran como subcontratistas.

3.3 producción de un material de referencia

todas las actividades y tareas necesarias que conducen a un material de referencia (certificado o no certificado) suministrado a clientes

NOTA - La producción de un material de referencia incluye la planificación de la producción, control de la producción, manipulación y almacenamiento del material, procesamiento del material (también conocida como la *fabricación* o *preparación*), evaluación de la homogeneidad y estabilidad, emisión de declaraciones y servicio posterior a la distribución de los materiales de referencia. Puede incluir la caracterización, asignación de valores de la propiedad y sus incertidumbres, autorización y emisión de certificados para materiales de referencia certificados.

3.4 material de referencia, MR

material, suficientemente homogéneo y estable con respecto a una o más propiedades especificadas, que ha sido establecido como apto para su uso previsto en un proceso de medición

NOTA 1 - MR es un término genérico.

NOTA 2 - Las propiedades pueden ser cuantitativas o cualitativas (por ejemplo, identidad de sustancias o especies).

NOTA 3 - Los usos pueden incluir la calibración de un sistema de medición, evaluación de un procedimiento de medición, asignación de valores a otros materiales y control de la calidad.

NOTA 4 - Un único MR no se puede utilizar para calibración y validación de resultados en el mismo procedimiento de medición.

NOTA 5 - El VIM incluye una definición análoga (ISO/IEC Guide 99:2007, 5.13), pero restringe la aplicación del término *medición* a valores cuantitativos y no a propiedades cualitativas. Sin embargo, la Nota 3 de ISO/IEC Guide 99:2007, 5.13, específicamente incluye el concepto de atributos cualitativos, llamados *propiedades cualitativas*.

[ISO Guide 30:1992/Amd.1:2008, definición 2.1]

3.5 material de referencia certificado, MRC

material de referencia caracterizado por un procedimiento metrológicamente válido para una o más propiedades específicas, acompañado por un certificado que proporciona el valor de la propiedad especificada, su incertidumbre asociada, y una declaración de la trazabilidad metrológica

NOTA 1 - El concepto de valor incluye atributos cualitativos tales como identidad o secuencia. Las incertidumbres para tales atributos se pueden expresar como probabilidades.

NOTA 2 - Procedimientos metrológicamente válidos para la producción y certificación de materiales de referencia están dados en, entre otros, las Guías ISO 34 y 35.

NOTA 3 - ISO Guide 31 proporciona orientación sobre los contenidos de los certificados.

NOTA 4 - El VIM incluye una definición análoga (ISO/IEC Guide 99:2007, 5.14).

[ISO Guide 30:1992/Amd.1:2008, definición 2.2]

3.6 conmutabilidad de un material de referencia

propiedad de un material de referencia, demostrada por el grado de concordancia entre la relación de los resultados de medición para una magnitud determinada de este material, obtenida de acuerdo a dos procedimientos dados, y la relación obtenida entre los resultados de medición para otros materiales especificados

NOTA 1 - El material de referencia en cuestión es generalmente un calibrador y los otros materiales especificados son generalmente muestras de rutina.

NOTA 2 - Los procedimientos de medición mencionados en la definición son el anterior y el posterior al material de referencia (calibrador) en cuestión en una jerarquía de calibración.

NOTA 3 - La estabilidad de los materiales de referencia conmutables se monitorea regularmente.

[ISO/IEC Guide 99:2007, definición 5.15]

3.7 trazabilidad metrológica

propiedad de un resultado de medición por la cual el resultado se puede relacionar con una referencia a través de una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medida

NOTA 1 - En esta definición, la *referencia* puede ser la definición de una unidad de medida mediante su realización práctica, un procedimiento de medición que incluya la unidad de medida para una magnitud no ordinal, o un patrón de medición.

NOTA 2 - La trazabilidad metrológica requiere una jerarquía de calibración establecida.

NOTA 3 - La especificación de la referencia debe incluir la fecha en la cual se utilizó dicha referencia para establecer la jerarquía de calibración, junto con cualquier otra información

metrológica relevante sobre la referencia, tal como la fecha en que se realizó la primera calibración de la jerarquía de calibración.

NOTA 4 - Para mediciones con más de una magnitud de entrada en el modelo de medición, cada valor de la magnitud de entrada debería ser metrológicamente trazable y la jerarquía de calibración involucrada puede formar una estructura ramificada o una red. El esfuerzo realizado para establecer la trazabilidad metrológica de cada valor de la magnitud de entrada debería ser en proporción a su contribución relativa al resultado de la medición.

NOTA 5 - La trazabilidad metrológica de un resultado de medición no garantiza que la incertidumbre de medida sea adecuada para un propósito dado o la ausencia de errores humanos.

NOTA 6 - La comparación entre dos patrones de medida se puede considerar como una calibración si ésta se utiliza para verificar, y si es necesario, corregir el valor de la magnitud y la incertidumbre de medida atribuida a uno de los patrones de medida.

NOTA 7 - La ILAC considera que los elementos necesarios para confirmar la trazabilidad metrológica son una cadena de trazabilidad metrológica ininterrumpida a un patrón nacional de medida, una incertidumbre de medida documentada, un procedimiento de medición documentado, competencia técnica acreditada, trazabilidad metrológica al SI, e intervalos de calibración (ver ILAC-P10:2002^[9]).

NOTA 8 - Algunas veces el término abreviado *trazabilidad* se utiliza en lugar de *trazabilidad metrológica* así como para otros conceptos, tales como *trazabilidad de una muestra*, *trazabilidad documental*, *trazabilidad de un instrumento* o *trazabilidad de un material*, cuando interviene el historial (*traza*) del elemento en cuestión. Por lo tanto, se prefiere el término completo *trazabilidad metrológica* para evitar cualquier riesgo de confusión.

[ISO/IEC Guide 99:2007, definición 2.41]

3.8 incertidumbre de medida

parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores de una magnitud atribuidos a un mensurando, a partir de la información que se utiliza

NOTA 1 - La incertidumbre de medida incluye componentes procedentes de efectos sistemáticos, tales como componentes asociadas a correcciones y a valores de la magnitud asignados a patrones de medida, como así también la incertidumbre debida a la definición. Algunas veces no se corrigen los efectos sistemáticos estimados pero, en su lugar, se incorporan componentes de la incertidumbre de medida asociados.

NOTA 2 - El parámetro puede ser, por ejemplo, una desviación estándar denominada incertidumbre estándar de medida (o un múltiplo de ella), o una semiapertura de un intervalo, que tenga una probabilidad de cobertura determinada.

NOTA 3 - En general, la incertidumbre de medida incluye muchos componentes. Algunos se pueden estimar mediante una evaluación Tipo A de la incertidumbre de medida a partir de la distribución estadística de los valores de la magnitud que proceden de las series de mediciones y se pueden caracterizar por desviaciones estándar. Los otros componentes, se que pueden estimar mediante una evaluación Tipo B de la incertidumbre de medida, también se pueden caracterizar por desviaciones estándar, evaluadas a partir de funciones de densidad de probabilidad basadas en la experiencia u otra información.

NOTA 4 - En general, para un conjunto dado de información, se entiende que la incertidumbre de medida está asociada a un valor de la magnitud determinado atribuido al mensurando. Una modificación de este valor da como resultado una modificación de la incertidumbre asociada.

[ISO/IEC Guide 99:2007, definición 2.26]

4 Organización y requisitos relativos a la gestión

4.1 Requisitos del sistema de gestión

4.1.1 Generalidades

El productor de materiales de referencia debe establecer, implementar y mantener un sistema de gestión documentado apropiado al alcance de sus actividades, incluidos el tipo, rango y volumen de la producción de materiales de referencia que lleva a cabo.

Se debe reconocer que una propiedad de un material de referencia necesita ser caracterizada principalmente al nivel de exactitud requerido para su propósito previsto (es decir, incertidumbre de medida apropiada para el valor de una propiedad de un material de referencia certificado). El productor de materiales de referencia debe describir el procedimiento para establecer la calidad de los materiales como un componente del sistema de gestión.

Los productores de materiales de referencia deben definir el alcance de sus actividades en términos de los tipos de materiales de referencia (incluyendo las matrices de las muestras, si corresponde), las propiedades que se deben certificar y los rangos de valores asignados (y sus incertidumbres) de los materiales de referencia que producen, y su involucramiento en la realización de ensayos, calibraciones y mediciones en relación con la evaluación de la homogeneidad, estabilidad y caracterización, así como la utilización de subcontratistas en estas tareas.

4.1.2 Política de la calidad

El productor de materiales de referencia debe definir y documentar su política, objetivos y compromiso para asegurar y mantener la calidad de todos los aspectos de la producción de los materiales de referencia, incluyendo la calidad del material (por ejemplo, homogeneidad y estabilidad con respecto a las propiedades especificadas), caracterización (por ejemplo, calibración del equipo y validación del método de medición), asignación de los valores de la propiedad (por ejemplo, uso de procedimientos estadísticos apropiados para la valoración de datos) y procedimientos para la manipulación, almacenamiento y transporte del material.

Las políticas del sistema de gestión del productor de materiales de referencia relacionadas con la calidad, incluyendo una declaración de la política de la calidad, deben estar documentadas en un manual de la calidad (o como se designe). Esta se debe emitir bajo la autoridad de la alta dirección.

La política de la calidad debe incluir, pero no limitarse a, los compromisos siguientes:

- a) producir materiales de referencia conformes con los requisitos de esta norma y con las definiciones dadas en ISO Guide 30;
- b) producir, cuando corresponda, materiales de referencia certificados de acuerdo a los requisitos de ISO Guide 35, acompañados por certificados que satisfagan los requisitos de ISO Guide 31;

- c) realizar todos los ensayos y calibraciones de apoyo a la producción de materiales de referencia en cumplimiento con los requisitos de ISO/IEC 17025²⁾;
- d) requerir que todo personal relacionado con la calidad de cualquier aspecto de las actividades de producción de materiales de referencia se familiarice con la documentación de la calidad e implemente las políticas y los procedimientos en su trabajo;
- e) la dirección debe mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión y se debe comprometer a una buena práctica profesional y con la calidad de sus materiales de referencia.

Los objetivos generales se deben revisar durante la revisión por la dirección.

4.1.3 Sistema de gestión

El productor de materiales de referencia debe documentar todas sus políticas, sistemas, programas, procedimientos, instrucciones, hallazgos, etc., tanto como sea necesario para permitirle al productor asegurar la calidad de los materiales de referencia producidos. La documentación utilizada en este sistema de gestión debe ser comunicada a todo el personal relacionado, debe estar disponible para él, y debe ser comprendida e implementada por él. En particular, el productor debe tener un sistema de gestión que cubra lo siguiente:

- a) disposiciones para asegurar la elección adecuada (por ejemplo, tipo de material, rango de concentración, etc.) de los materiales de referencia candidatos;
- b) procedimientos de procesamiento;
- c) evaluación del grado de homogeneidad requerido del material de referencia;
- d) evaluación de la actividad del material de referencia y la determinación del período de validez del certificado o declaración;
- e) procedimientos para llevar a cabo la caracterización (si es aplicable);
- f) evaluación de la conmutabilidad (cuando corresponda);
- g) realización práctica de la trazabilidad metrológica de los resultados de las mediciones a una referencia establecida;
- h) asignación de los valores de la propiedad, incluyendo la preparación de certificados y declaraciones de acuerdo con ISO Guide 31 cuando corresponda;
- i) disposiciones para garantizar instalaciones adecuadas de almacenamiento;
- j) disposiciones para las instalaciones de identificación, etiquetado y envasado adecuados, procedimientos de embalaje y entrega que cumplan con los reglamentos internacionales de seguridad, y el servicio al cliente;
- k) evaluación del monitoreo de la estabilidad posterior a la certificación, según se requiera para la extensión del período de validez asignado en el certificado del material de referencia (si es aplicable);

²⁾ Para los ensayos realizados en el campo clínico, se puede utilizar ISO 15189 como referencia en lugar de ISO/IEC 17025.

- l) cumplimiento con ISO Guide 30 y con las secciones apropiadas de ISO Guide 31 e ISO Guide 35.

El sistema de gestión documentado debe especificar qué actividades se llevan a cabo por el productor de materiales de referencia y, cuando sea pertinente, qué actividades realizan los subcontratistas. Este debe incluir las políticas y los procedimientos utilizados por el productor para asegurar que todas las actividades realizadas por los subcontratistas cumplen con las cláusulas pertinentes de esta norma.

El sistema de gestión documentado debe definir los roles y responsabilidades del gerente técnico y de gerente de calidad (o como se designe), incluyendo sus responsabilidades para asegurar el cumplimiento con esta norma.

4.2 Organización y gestión

4.2.1 El productor de materiales de referencia, o la organización de la cual forma parte, debe ser una entidad que pueda ser considerada legalmente responsable.

4.2.2 El productor de materiales de referencia debe estar organizado y debe operar de modo que cumpla todos los requisitos aplicables de esta norma, tanto si realiza el trabajo en sus instalaciones permanentes como en sitios fuera de ellas (incluyendo instalaciones temporales o móviles).

4.2.3 El productor de materiales de referencia debe:

- a) tener personal directivo, apoyado por personal técnico, con la autoridad y recursos necesarios para desempeñar sus obligaciones y para identificar la ocurrencia de desviaciones del sistema de gestión o de los procedimientos para la producción de materiales de referencia y para iniciar acciones para prevenir o minimizar dichas desviaciones.
- b) tomar medidas para asegurar que su dirección y personal están libres de cualquier presión e influencia indebida interna y externa, comercial, financiera o de otro tipo, que pueda afectar negativamente la calidad de su trabajo;
- c) tener políticas y procedimientos para asegurar la protección de la información confidencial y los derechos de propiedad de sus clientes;
- d) tener políticas y procedimientos para evitar el involucramiento en cualquier actividad que pueda disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operacional;
- e) definir, con la ayuda de organigramas, la organización y estructura de la dirección del productor de materiales de referencia, su lugar en la organización madre, y las relaciones entre gestión, operaciones técnicas, servicios de apoyo, subcontratistas y el sistema de gestión de la calidad;
- f) especificar la responsabilidad, autoridad e interrelaciones de todo el personal que gestiona, realiza o verifica el trabajo que afecta a la calidad de los materiales de referencia producidos;
- g) tener una gerencia técnica, incluyendo un gerente técnico, que tenga la responsabilidad total por las operaciones técnicas y la provisión de los recursos necesarios para asegurar la calidad requerida de cada operación que forma parte de la producción de materiales de referencia;
- h) nombrar un miembro del personal como gerente de calidad (o como se designe) quien, independientemente de otras obligaciones y responsabilidades, debe tener definidas la

responsabilidad y autoridad para asegurar que los requisitos de esta norma se implementan y siguen en todo momento; el gerente de calidad debe tener acceso directo al nivel más alto de la dirección en el cual se toman decisiones sobre los recursos y las políticas de producción;

- i) designar subrogantes para el personal directivo clave tales como los gerentes técnicos y de calidad.

4.3 Control de los documentos y de la información

4.3.1 Generalidades

El productor de materiales de referencia debe establecer y mantener procedimientos para el control de todos los documentos (generados internamente y de fuentes externas) y otra información que forman parte de su sistema de gestión. Estos pueden incluir documentos de origen externo, tales como normas, guías, métodos de ensayo y/o calibración, como así también especificaciones, instrucciones y manuales relacionados al material de referencia bajo producción.

NOTA - En este contexto, documento significa cualquier información o instrucción incluyendo declaraciones de políticas, libros de texto, procedimientos, especificaciones, tablas de calibración, organigramas, software, etc. Estos pueden estar en diversos medios, ya sea en papel o electrónico, y pueden estar en formato digital, análogo, fotográfico o escrito.

4.3.2 Aprobación y emisión de los documentos

4.3.2.1 Todos los documentos emitidos para el personal como parte del sistema de gestión deben ser controlados adecuadamente. Esto debe incluir su revisión y aprobación para su uso por personal autorizado antes de su emisión. Se debe establecer una lista maestra o equivalente, que identifique el estado de revisión vigente de los documentos del sistema de gestión, que sea fácilmente accesible para evitar el uso de documentos no válidos y/u obsoletos.

4.3.2.2 Los procedimientos adoptados también deben asegurar que:

- a) las ediciones autorizadas de los documentos apropiados estén disponibles en todos los sitios en los que se llevan a cabo operaciones esenciales para la producción eficaz de materiales de referencia;
- b) los documentos sean revisados periódicamente y, cuando sea necesario, modificados para asegurar la adecuación y el cumplimiento continuo con los requisitos aplicables;
- c) los documentos no válidos u obsoletos sean retirados inmediatamente de todos los puntos de emisión o uso, o sean protegidos de alguna forma, de su uso no intencionado; y
- d) los documentos obsoletos retenidos por motivos legales o de preservación del conocimiento, sean adecuadamente identificados.

4.3.2.3 Los documentos del sistema de gestión generados por el productor de materiales de referencia deben tener una identificación única. Dicha identificación debe incluir la fecha de emisión y/o el número de revisión, numeración de las páginas, el número total de páginas o una marca que indique el final del documento, y la o las personas autorizadas para emitirlos.

4.3.3 Cambios a los documentos

4.3.3.1 Los cambios realizados a los documentos deben ser revisados y aprobados por el personal designado que realizó la misma función que la ejecutada para la revisión y aprobación original, salvo que se decida expresamente lo contrario. El personal designado debe tener acceso a los antecedentes pertinentes sobre los cuales basar su revisión y aprobación.

4.3.3.2 Cuando sea práctico, se deben identificar los cambios en el documento o en anexos apropiados.

4.3.3.3 Si el sistema de control de los documentos del productor de materiales de referencia permite modificar los documentos a mano, hasta la reedición de los documentos, se deben definir los procedimientos y las personas autorizadas para realizar tales modificaciones. Las modificaciones deben estar claramente identificadas, firmadas y fechadas. El documento revisado se debe reeditar formalmente tan pronto como sea posible.

4.3.3.4 Se deben establecer procedimientos para describir cómo se realizan y controlan los cambios en los documentos conservados en los sistemas informáticos.

4.4 Revisión de solicitud, cotización y contrato

4.4.1 Se debe revisar cada solicitud, cotización o contrato relativo a la producción de un material de referencia, siguiendo políticas y procedimientos documentados, establecidos por el productor de materiales de referencia para asegurar que:

- a) los requisitos están adecuadamente definidos, documentados y entendidos;
- b) el productor de materiales de referencia tiene la capacidad y los recursos para satisfacer los requisitos;
- c) en el caso de contratos, cualquier diferencia entre los requisitos del contrato u orden y los de una cotización, se resuelven a satisfacción del productor de materiales de referencia y del cliente.

NOTA 1 - Capacidad significa que el productor de materiales de referencia tiene acceso a, por ejemplo, el equipo necesario, los recursos intelectuales y de información y que su personal tiene las habilidades y pericia necesarias para la producción de aquellos materiales de referencia en cuestión. La revisión de la capacidad puede incluir una evaluación de las producciones del material de referencia anteriores y/o la organización de programas de caracterización interlaboratorios utilizando muestras de composición similar a los materiales de referencia a producir.

NOTA 2 - Un contrato puede ser cualquier acuerdo escrito o verbal para proporcionar a un cliente materiales de referencia del stock o producidos por encargo.

4.4.2 Se deben mantener los registros de las revisiones, incluidos los cambios. También se deben mantener registros de las conversaciones pertinentes mantenidas con un cliente relacionadas con los requisitos del cliente o los resultados del trabajo durante el período de ejecución del contrato o solicitud.

4.4.3 La revisión debe incluir cualquier trabajo que tenga que ser contratado productor de materiales de referencia.

4.5 Uso de subcontratistas

4.5.1 El productor de materiales de referencia debe tener políticas y utilizar procedimientos documentados para seleccionar subcontratistas competentes y debe establecer y mantener procedimientos para asegurar que todas las tareas realizadas por subcontratistas cumplan las especificaciones establecidas por el productor de materiales de referencia para dichas tareas. El productor de materiales de referencia también debe asegurar que los subcontratistas cumplen con las cláusulas de esta norma pertinentes para las tareas realizadas por ellos para el productor de materiales de referencia.

4.5.2 El productor de materiales de referencia debe seleccionar subcontratistas en base a su capacidad para satisfacer los requisitos estipulados por el productor de materiales de referencia en términos de su competencia técnica y de cualquier requisito específico del sistema de gestión de la calidad pertinente para sus tareas. Los requisitos técnicos que los subcontratistas deben satisfacer tienen que ser equivalentes a los requisitos técnicos especificados en cláusula 5 de esta norma, ya sea a todos o a los que sean aplicables.

4.5.3 El trabajo llevado a cabo por subcontratistas se debe realizar de acuerdo a las especificaciones establecidas por el productor de materiales de referencia. Los subcontratistas pueden ser pagados o no pagados; en todos los casos, un protocolo debe especificar los requisitos para ejecutar sus tareas. Para los subcontratistas que ejecutan mediciones o ensayos, las especificaciones deben incluir requisitos como los que se describen en ISO/IEC 17025. Los productores se deben asegurar de que los subcontratistas les proporcionen la información para asegurar el cumplimiento con los requisitos de ISO/IEC 17025.

El productor de materiales de referencia debe evaluar la competencia de los subcontratistas mediante métodos apropiados. Si bien se recomienda que los subcontratistas que ejecutan mediciones y ensayos estén acreditados con ISO/IEC 17025, esto no es un requisito mandatorio. Existen otras formas para evaluar la competencia del subcontratista, por ejemplo, auditoría, desempeño en materiales de control de la calidad, desempeño histórico en comparaciones interlaboratorios (ver también 5.3.2).

4.5.4 El productor de materiales de referencia debe mantener un registro de todos los subcontratistas utilizados, incluyendo un registro de las evaluaciones de sus capacidades para llevar a cabo las tareas subcontratadas de acuerdo a los requisitos de esta norma. Estos registros deben incluir cualquier aprobación de aseguramiento de la calidad que mantenga el subcontratista.

4.6 Obtención de servicios y suministros

4.6.1 El productor de materiales de referencia debe tener políticas y procedimientos establecidos para la selección de los servicios y suministros que afectan a la calidad de sus materiales de referencia.

4.6.2 El productor de materiales de referencia debe utilizar sólo aquellos servicios y suministros que cumplan con los requisitos especificados para asegurar la calidad de los materiales de referencia que produce.

4.6.3 Cuando no cuente con una aprobación formal de la calidad de los servicios y suministros, el productor de materiales de referencia debe tener procedimientos para asegurar que los suministros y servicios comprados cumplan con los requisitos especificados, y que se mantengan los registros de las acciones tomadas.

4.6.4 El productor de materiales de referencia se debe asegurar de que los equipos y materiales fungibles comprados no se utilicen hasta que se hayan inspeccionado, calibrado o verificado de alguna otra forma que cumplan con las especificaciones o requisitos definidos en las

especificaciones para la producción, caracterización y certificación de los materiales de referencia que produce.

4.6.5 El productor de materiales de referencia debe mantener registros de los proveedores y subcontratistas de los que obtiene servicios y suministros. Estos registros deben incluir cualquier aprobación de aseguramiento de la calidad que mantengan los proveedores y/o subcontratistas.

4.7 Servicio al cliente

4.7.1 El productor de materiales de referencia debe estar dispuesto a cooperar con los clientes o sus representantes aclarando las solicitudes y preguntas del cliente.

4.7.2 El productor de materiales de referencia debe procurar obtener retroalimentación, tanto positiva como negativa, de sus clientes. La retroalimentación se debe utilizar y analizar para mejorar el sistema de gestión, las actividades de producción del material de referencia y el servicio al cliente.

4.8 Reclamos

El productor de materiales de referencia debe tener una política y un procedimiento para la resolución de los reclamos que recibe de los clientes u otras partes. Se deben mantener los registros de todos los reclamos y de las investigaciones y acciones correctivas tomadas por el productor de materiales de referencia (ver también 4.10).

4.9 Control de trabajo y/o materiales de referencia no conformes

4.9.1 El productor de materiales de referencia debe tener una política y procedimientos que se deben implementar cuando éste establezca que cualquier aspecto de sus actividades de producción no está conforme con sus propios procedimientos de producción especificados o con los requisitos acordados con el cliente.

La política y los procedimientos deben asegurar que:

- a) se asignan las responsabilidades y autoridades para la gestión del trabajo no conforme;
- b) las acciones, que se deben tomar cuando se identifica algún trabajo y/o materiales de referencia no conformes se identifiquen, se definan, junto con un sistema que asegure que éstas se implementen de manera eficaz;
- c) se hace una valoración de la importancia del trabajo no conforme;
- d) cuando sea necesario, se detenga el trabajo y, si corresponde, se retengan la emisión del material de referencia afectado y sus certificados (y declaraciones);
- e) se toman acciones de remediación dentro de un plazo limitado;
- f) cuando sea necesario, se debe notificar a los clientes que dentro de un período apropiado, han comprado el material de referencia, respecto de los posibles efectos identificados y, cuando sea necesario, se recuperen los materiales de referencia no conformes y/o sus certificados/declaraciones ya distribuidos;
- g) se define la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo.

La decisión de recuperar los materiales de referencia debería ser tomada de manera oportuna para limitar el uso de los materiales de referencia no conformes por parte de los clientes.

La identificación de materiales de referencia no conformes o problemas con el sistema de gestión o con las actividades de certificación puede ocurrir en varios puntos del sistema de gestión, tales como reclamos de clientes, control de la calidad, verificaciones de materiales fungibles, observaciones o supervisión del personal, verificación de certificados, revisiones por la dirección y las auditorías internas o externas.

4.9.2 Cuando la valoración indique que el trabajo y/o los materiales de referencia no conformes podrían reaparecer o existan dudas sobre el cumplimiento del productor de materiales de referencia con sus propias políticas y procedimientos, se deben seguir rápidamente los procedimientos de acciones correctivas indicados en 4.10 para identificar las causas del problema y eliminarlas.

4.10 Acciones correctivas

4.10.1 Generalidades

El productor de materiales de referencia debe establecer una política y procedimientos y debe asignar autoridades apropiadas para implementar acciones correctivas cuando se hayan identificado materiales de referencia no conformes, trabajo no conforme en la producción de materiales de referencia o desviaciones de las políticas y procedimientos del sistema de gestión.

NOTA - Un problema con el sistema de gestión o con las operaciones técnicas se puede identificar a través de una variedad de actividades en el sistema de gestión, tales como el control de materiales de referencia no conformes, las auditorías internas o externas, las revisiones por la dirección y la retroalimentación de clientes u observaciones del personal.

4.10.2 Análisis de las causas

Los procedimientos de acciones correctivas deben comenzar con una investigación para determinar las causas raíz del problema. Esto es a veces lo más difícil, pero es la parte clave en el procedimiento de acciones correctivas.

A menudo la causa raíz no es evidente y por lo tanto se requiere un análisis cuidadoso de todas las causas potenciales del problema. Las causas potenciales podrían incluir, entre otras, la naturaleza del material de referencia y sus especificaciones, los métodos y procedimientos utilizados para la caracterización, las habilidades y formación del personal, y los materiales y equipos (y/o su calibración) utilizados en los procesos de producción. Esto se debe revisar para la producción interna y, cuando sea necesario, para cualquier trabajo realizado por subcontratistas.

4.10.3 Selección e implementación de las acciones correctivas

Cuando se necesiten acciones correctivas, el productor de materiales de referencia debe identificar las acciones correctivas posibles. Debe seleccionar e implementar la o las acciones con mayor probabilidad de eliminar el problema y prevenir su recurrencia.

Las acciones correctivas tomadas para eliminar las causas de las no conformidades u otras desviaciones, deben ser apropiadas a la magnitud del problema y conmensurables con los riesgos encontrados.

El productor de materiales de referencia debe documentar e implementar los cambios necesarios en los procedimientos operacionales que resulten de las investigaciones de las acciones correctivas.

4.10.4 Monitoreo de las acciones correctivas

Después de haber implementado acciones correctivas, el productor de materiales de referencia debe monitorear los resultados para asegurar que las acciones correctivas tomadas han sido eficaces en cuanto a la eliminación de las causas raíz de los problemas.

4.10.5 Auditorías adicionales

Cuando la identificación de no conformidades o desviaciones pongan en duda el cumplimiento del productor con sus propias políticas y procedimientos, o su cumplimiento con esta norma, el productor debe asegurar que los correspondientes sectores de actividad sean auditados de acuerdo con 4.14, tan pronto como sea posible.

4.11 Acciones preventivas

4.11.1 Se deben identificar los mejoramientos necesarios y las potenciales fuentes de no conformidades, ya sean técnicas o relativas al sistema de gestión. Cuando se identifiquen oportunidades de mejoramiento o si se requiere una acción preventiva, se deben desarrollar, implementar y monitorear planes de acción, a fin de reducir la probabilidad de ocurrencia de dichas no conformidades y aprovechar las oportunidades de mejoramiento.

4.11.2 Después de la implementación de las acciones preventivas, el productor de materiales de referencia debe monitorear los resultados para establecer cualquier reducción en las deficiencias u otros mejoramientos en esta área operativa, estableciendo así la eficacia de la acción preventiva.

4.12 Mejoramiento

El productor de materiales de referencia debe mejorar continuamente la eficacia de su sistema de gestión a través del uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.

4.13 Registros

4.13.1 Generalidades

4.13.1.1 El productor de materiales de referencia debe establecer y mantener procedimientos para la identificación, recopilación, indexación, acceso, almacenamiento, mantenimiento y disposición de los registros de la calidad y los técnicos.

a) Registros de la calidad

Los registros de la calidad son registros que proporcionan evidencia objetiva de la medida del cumplimiento de los requisitos de la calidad o la eficacia de la operación del sistema de gestión. Incluyen los informes de las auditorías internas y revisiones por la dirección así como los registros de las acciones correctivas y preventivas.

b) Registros técnicos

Los registros técnicos son acumulaciones de datos e información producto de aplicar procedimientos de ensayos y (si es aplicable) calibración y que indican si se logran los parámetros del proceso o de la calidad especificados. Incluyen formularios, contratos, hojas de trabajo, libros de trabajo, hojas de verificación, gráficos/cartas de control, informes/certificados de calibración, informes, certificados y otras declaraciones para los clientes.

El productor de materiales de referencia debe asegurar que se registre la información que podría ser necesaria en una futura situación de disputa.

4.13.1.2 Todos los registros deben ser legibles y se deben almacenar y conservar de modo que sean fácilmente recuperables y en instalaciones que provean un ambiente adecuado para prevenir daño, deterioro o pérdida. El tiempo de retención de los registros se debe establecer y documentar de acuerdo con requisitos legales, del organismo de acreditación o del cliente, cuando sea pertinente.

Los registros se pueden presentar en cualquier tipo de soporte, tal como papel o medios electrónicos.

4.13.1.3 Cuando ocurran errores en los registros, cada error debe ser tachado, no debe ser borrado, hecho ilegible ni eliminado, y la información correcta debe ser escrita al margen. Todas estas alteraciones a los registros deben ser firmadas o visadas por la persona que hace la corrección. En el caso de los registros almacenados electrónicamente, se deben tomar medidas similares para evitar la pérdida o cambio de la información original.

4.13.1.4 Todos los registros se deben conservar de forma segura y, cuando corresponda, en confidencialidad.

4.13.1.5 El productor de materiales de referencia debe tener procedimientos para proteger los datos almacenados electrónicamente en todo momento y para prevenir el acceso no autorizado a, o la modificación de, estos registros.

4.13.2 Registros e informes

El productor de materiales de referencia debe establecer y mantener un sistema de registros que se adapte a sus circunstancias particulares y que cumpla con la reglamentación aplicable. El productor de materiales de referencia se debe encargar de que todas las observaciones de mediciones individuales, los cálculos pertinentes y los datos derivados (por ejemplo, tratamientos estadísticos y presupuestos de incertidumbre), registros de calibración e informes de preparación, se conserven por un período definido más allá del cual ya no sea probable que se haga referencia a ellos, tomando en cuenta el período para el cual el material de referencia siga siendo válido.

Los resultados de cada calibración o medición (o una serie de éstos) llevada a cabo por el productor de materiales de referencia se debe informar de acuerdo con ISO/IEC 17025.

Esta subcláusula (4.13.2) se refiere a los informes internos del productor de materiales de referencia, los que no se deberían confundir con un certificado de análisis o informe de certificación que sea suministrado con un material de referencia para el cliente.

4.14 Auditorías internas

4.14.1 El productor de materiales de referencia debe, periódicamente y de acuerdo con un calendario y un procedimiento predeterminados, llevar a cabo auditorías internas de sus

actividades para verificar que sus operaciones continúan cumpliendo con los requisitos del sistema de gestión y con los requisitos de esta norma. El programa de auditorías internas debe considerar todos los elementos del sistema de gestión, incluyendo las actividades técnicas y de producción que conducen al producto terminado (material de referencia). Es el responsable de la calidad quien debe planificar y organizar las auditorías según lo establecido por el calendario y lo solicitado por la dirección. Las auditorías internas se deben llevar a cabo por personal entrenado y calificado quien será, siempre que los recursos lo permitan, independiente de la actividad a ser auditada. El personal no debe auditar sus propias actividades.

NOTA - El ciclo para la auditoría interna normalmente se debería completar en un año.

4.14.2 Cuando los hallazgos de auditoría pongan en duda la eficacia de las operaciones, la integridad de los materiales de referencia o la pertinencia de su documentación, el productor de materiales de referencia debe tomar oportunamente acciones correctivas y notificar, por escrito, a sus clientes cuyas actividades pueden haber sido afectadas negativamente.

4.14.3 Se deben registrar todos los hallazgos de auditoría y las acciones correctivas que resulten de ellos. La dirección del productor de materiales de referencia debe asegurar que estas acciones se ejecutan en un plazo apropiado y acordado.

4.14.4 Las actividades de seguimiento deben verificar y registrar la implementación y eficacia de las acciones correctivas tomadas.

4.15 Revisiones por la dirección

4.15.1 La alta dirección del productor de materiales de referencia debe realizar periódicamente, de acuerdo con un calendario y un procedimiento predeterminados, una revisión de su sistema de gestión y de los procesos de producción para asegurar su continua adecuación y eficacia y para introducir los cambios o mejoras necesarios. La revisión debe tener en cuenta:

- la adecuación de políticas y procedimientos;
- informes del personal directivo y de supervisión;
- el resultado de auditorías internas recientes;
- acciones correctivas y preventivas;
- evaluaciones por organismos externos;
- cambios en el volumen y tipo de trabajo;
- retroalimentación de clientes;
- recomendaciones para el mejoramiento, incluyendo los reclamos;
- otros factores pertinentes tales como los recursos, la formación del personal y, en caso necesario, aspectos técnicos relativos a la competencia del subcontratista y distribuidor de los materiales de referencia.

Los resultados deberían alimentar el programa de planificación empresarial, deberían incluir las metas, objetivos y planes de acción para el próximo año y se deberían comunicar al personal.

NOTA - Un período típico para efectuar la revisión por la dirección es una vez cada año.

4.15.2 Se deben registrar los hallazgos de las revisiones por la dirección y las acciones que surjan de ellos. La dirección se debe asegurar que esas acciones se llevan a cabo dentro de un plazo apropiado y acordado.

5 Requisitos técnicos y de producción

5.1 Generalidades

Esta norma cubre la producción de materiales de referencia certificados y no certificados. Para los materiales de referencia no certificados, los requisitos de producción son menos rigurosos que para los materiales de referencia certificados.

Las evaluaciones de homogeneidad y estabilidad siempre se necesitan para establecer que el grado de homogeneidad y estabilidad es apto para el propósito (ver 5.12, 5.13, 5.14).

Cuando se producen lotes de reposición de materiales de referencia mediante la aplicación de los mismos procedimientos utilizados para los lotes anteriores de materiales iniciales similares que conducen a los productos finales con propiedades equivalentes, se requieren evaluaciones de verificación apropiadas para asegurar que las estimaciones de incertidumbre obtenidas en lotes anteriores siguen siendo aplicables al nuevo lote; ver 5.4.3 n).

Para cumplir los requisitos mínimos para un material de referencia no certificado, puede no ser necesario lo siguiente:

- a) diseñar ejercicios interlaboratorios, evaluación de la conmutabilidad, asignación de valores de la propiedad y establecer presupuestos de incertidumbre [5.4.3 j), k), l) m)];
- b) proporcionar información detallada a los usuarios sobre el estudio de homogeneidad; sin embargo, se debe proporcionar información sobre el grado de homogeneidad (5.13.1);
- c) proporcionar información detallada a los usuarios sobre el estudio de estabilidad; sin embargo, se debe proporcionar información sobre el grado de estabilidad (5.14.1);
- d) caracterización del material (5.15);
- e) asignación de los valores de la propiedad y sus incertidumbres (5.16);
- f) establecimiento de la trazabilidad metrológica de los valores asignados (5.12.4).

5.2 Personal

5.2.1 El productor de materiales de referencia debe tener, cuando sea posible, competencia en la producción del tipo particular de material de referencia (o material relacionado), como así también que tenga acceso a la experiencia en la medición de las propiedades que se determinan.

Se reconoce que, para la producción de materiales de referencia novedosos, las personas u organizaciones con la competencia adecuada pueden no estar disponibles. En tales casos, el productor de materiales de referencia debería ser capaz de demostrar la acumulación de

conocimientos y experiencia a través de los registros de producción de sus materiales de referencia.

5.2.2 El productor de materiales de referencia debe asegurar la competencia adecuada de todo el personal que lleva a cabo actividades relacionadas con la producción de materiales de referencia. Se debe contar con personal suficiente que tenga la educación, formación, conocimientos técnicos y experiencia necesarias para sus funciones asignadas.

5.2.3 El productor de materiales de referencia debe formular las metas con respecto a la educación, formación y habilidades de su personal. El productor de materiales de referencia debe tener una política y procedimientos para identificar las necesidades de formación y proporcionar ésta a su personal. El programa de formación debe ser pertinente para las tareas presentes y futuras del productor. Se debe evaluar la eficacia de las actividades de formación.

Se debería considerar la necesidad de volver a formar periódicamente al personal (por ejemplo, el productor de materiales de referencia debería contar con una política para volver a formar al personal cuando un método o técnica de medición no se utilice de forma regular). Las políticas de formación y readiestramiento del personal deberían tener en cuenta los cambios tecnológicos y aspirar al mejoramiento continuo de las habilidades.

5.2.4 El productor de materiales de referencia debe mantener registros actualizados de las descripciones de cargo para el personal directivo, técnico y de apoyo involucrado en las actividades de producción de materiales de referencia.

5.2.5 El productor de materiales de referencia debe utilizar personal empleado por él o que esté a contrata con él. Cuando el productor emplee personal contratado y personal adicional técnico y de apoyo, se debe asegurar que dicho personal sea supervisado y competente, y trabaje de acuerdo con el sistema de gestión del productor.

5.2.6 El productor de materiales de referencia debe autorizar a miembros específicos del personal para realizar actividades particulares relacionadas con la producción de los materiales de referencia. El productor de materiales de referencia debe mantener registros actualizados de las autorizaciones, competencia y calificaciones académicas y profesionales de todos los miembros del personal. Estos registros deben proporcionar evidencia de que los miembros del personal han sido adecuadamente entrenados y que ha sido evaluada su competencia para realizar tipos particulares de procesamientos y mediciones del material. Esta información debe estar fácilmente disponible y debe incluir la fecha en la que se confirma la autorización y/o competencia.

5.3 Subcontratistas

5.3.1 Cuando un productor de materiales de referencia utiliza subcontratistas para ejecutar parte del procedimiento para la producción, incluyendo el procesamiento, los ensayos de homogeneidad y estabilidad, la caracterización, la manipulación, el almacenamiento o la distribución del material de referencia, el productor debe ser capaz de demostrar que el subcontratista es competente para realizar la parte en cuestión del procedimiento, y que el trabajo llevado a cabo y/o los resultados generados son de la calidad requerida. Cuando se evalúa la competencia del subcontratista, el productor de materiales de referencia debe obtener y evaluar información sobre el conocimiento del subcontratista respecto al tema y los detalles de la experiencia en el campo, además de asegurarse que cuenta con personal experimentado como así también con las condiciones ambientales e instalaciones apropiadas, la instrumentación y el equipo de medición según sea necesario.

Los procesos que no deben ser llevados a cabo por subcontratistas son la planificación del proyecto, la selección de subcontratistas y la asignación y decisión de los valores de la propiedad.

También, el productor de materiales de referencia debe realizar la autorización de los valores de la propiedad y la emisión de certificados/declaraciones/informes de análisis/hojas de información (o como se designe).

5.3.2 Se debe establecer la evidencia de la competencia del subcontratista y se deben mantener los registros pertinentes. Esto se puede hacer por distintos medios. Generalmente es apropiado la acreditación según ISO/IEC 17025 cuando se llevan a cabo ensayos o calibraciones, o certificación del sistema de gestión de la calidad según ISO 9001 para otras actividades (distintas de ensayo/calibración) por un organismo reconocido. En los casos donde no es práctica la acreditación, también se puede considerar apropiada la evidencia de la participación satisfactoria de subcontratistas en un esquema de ensayos de aptitud pertinente y la obtención de resultados aceptables en materiales bien caracterizados de naturaleza similar o equivalente a la del material de referencia candidato. En los casos donde no se puede comprobar la competencia de los subcontratistas por medio de la aportación de evidencia documental, el productor de materiales de referencia puede necesitar evaluar la competencia del subcontratista in situ, o puede necesitar supervisar in situ las operaciones llevadas a cabo por el subcontratista.

Para ayudar a la valoración del subcontratista, el productor puede considerar distribuir materiales de una matriz comparable cuyos valores de la propiedad estén bien establecidos y en niveles de concentración apropiados, etc., antes de o junto con la distribución de las muestras del material de referencia candidato.

5.3.3 En ciertos casos, el productor de materiales de referencia puede no tener instalaciones de laboratorio o instalaciones de procesamiento, o puede elegir no utilizar sus propias instalaciones. Se debe asegurar que todo el trabajo llevado a cabo por subcontratistas que pueda contribuir a la asignación de los valores de la propiedad de interés sea apto para ese propósito y esté en conformidad con esta norma y con ISO/IEC 17025 para la medición, la calibración y el ensayo.

Bajo estas circunstancias el productor de materiales de referencia debe:

- emplear personal que tenga el conocimiento para asegurar que las actividades subcontratadas son ejecutadas en conformidad con esta norma e ISO/IEC 17025 para la medición y el ensayo, y
- evaluar los resultados de todas las actividades subcontratadas (por ejemplo, aspectos analíticos y estadísticos).

5.3.4 El productor de materiales de referencia debe asegurar que todos los detalles de la metodología, resultados y las descripciones de los procedimientos de cualquier subcontratista estén disponibles. El productor de materiales de referencia debe mantener los detalles adecuados de la metodología para permitir la valoración técnica de los datos. Si es necesario, se debe asegurar que se mantiene un registro/base de datos de todos los subcontratistas y la acreditación para las actividades de ensayo, calibración y medición, certificación del sistema de gestión u otras formas de estado de competencia.

5.4 Planificación de la producción

5.4.1 El productor de materiales de referencia debe identificar y planificar aquellos procesos que afectan directamente a la calidad de la producción del material de referencia y debe asegurar que éstos se llevan a cabo de acuerdo con los procedimientos especificados. Cuando estén disponibles, se deben utilizar los procedimientos indicados en normas técnicas para la producción de materiales de referencia específicos.

5.4.2 Se deben identificar los aportes técnicos de los distintos subcontratistas y la información necesaria se debe documentar y revisar periódicamente. Se puede establecer un mecanismo (por ejemplo, un grupo consultivo técnico/de gestión) para hacer recomendaciones sobre cómo planificar los procesos de producción.

NOTA - Estos podrían incluir recomendaciones para la producción, la creación de un sistema de monitoreo (para asegurar la puntualidad y calidad para cada fase de producción) y la existencia de un procedimiento de valoración para evaluar retrospectivamente los procesos de producción.

5.4.3 En la planificación de los procesos de producción, el productor de materiales de referencia debe tener procedimientos e instalaciones de servicio, para:

- a) la definición de las condiciones de almacenamiento;
- b) la selección del material (incluyendo, cuando corresponda, el muestreo);
- c) el mantenimiento adecuado de los ambientes para todos los aspectos de la producción (5.6);
- d) el procesamiento del material (5.8);
- e) la medición/el ensayo (5.9, 5.10);
- f) la validación de los métodos de medición (5.9);
- g) la verificación y calibración del equipo (5.10);
- h) la evaluación de la homogeneidad del material (5.13);
- i) la evaluación de la estabilidad del material (5.14);
- j) el diseño y organización de ejercicios de laboratorio apropiados para el propósito de asignar valores de propiedades, si es aplicable (5.15);
- k) la evaluación de la conmutabilidad (cuando corresponda) (Anexo B);
- l) la asignación de valores de propiedades en base a los resultados de las mediciones. si es aplicable (5.16);
- m) el establecimiento de presupuestos de incertidumbre y estimaciones de incertidumbres de los valores asignados de propiedades, si es aplicable (5.16);
- n) la definición de criterios de aceptación para verificar que las incertidumbres estimadas son aplicables para el reemplazo de lotes de materiales de referencia producidos bajo las condiciones descritas en 5.1.
- o) el establecimiento de la trazabilidad metrológica de los resultados de medición (5.12);
- p) la emisión de certificados y/u otra documentación (5.17);
- q) el aseguramiento de las condiciones e instalaciones de almacenamiento adecuadas (5.7);
- r) el aseguramiento del etiquetado y envasado apropiado de las muestras que satisfagan los reglamentos de seguridad (5.7);

- s) el aseguramiento de las medidas de transporte apropiadas de cumplan con los reglamentos de envío (5.18);
- t) el aseguramiento del monitoreo de la estabilidad posterior a la certificación, si es aplicable (5.14);
- u) el aseguramiento de un servicio posterior a la distribución adecuado, para los clientes del material de referencia (5.18).

5.5 Control de la producción

El productor de materiales de referencia debe identificar los procedimientos de verificación necesarios para asegurar la calidad de cada etapa de la producción del material de referencia, y debe asignar el personal y los recursos adecuados para dichas actividades. Estas actividades deben incluir inspección, ensayo y monitoreo de todas las etapas de producción.

5.6 Instalaciones y condiciones ambientales

5.6.1 El productor de materiales de referencia debe asegurar que todas las instalaciones del laboratorio, áreas de calibración y medición (si es aplicable), áreas de procesamiento y emvasado del material, fuentes de energía, iluminación humedad, temperatura, presión y ventilación son tales que facilitan el procesamiento y envasado apropiado del material, como así también el desempeño adecuado de las mediciones y la calibración (si es aplicable).

Se deben tomar precauciones frente a la posible contaminación del material de referencia durante su procesamiento y caracterización. Todas las áreas de procesamiento y ensayo del material de referencia, además de satisfacer los requisitos de humedad y temperatura, se deben proteger de la vibración, polvo en el área y contaminación microbiológica, campos magnéticos y radiación electromagnética (según corresponda). Se deben documentar los requisitos técnicos de las instalaciones y de las condiciones ambientales que pueden afectar los resultados y los procesos de la producción de los materiales de referencia.

NOTA - Por ejemplo, el emvasado de un material como el cemento requiere condiciones de baja humedad, mientras que el procesamiento y caracterización de un material en que se vaya a medir el contenido de trazas de plomo, requiere condiciones de sala limpia para prevenir la contaminación del polvo que contiene plomo. Las condiciones de sala limpia también pueden ser necesarias para otros tipos de análisis de trazas. También son importantes para evitar la contaminación la elección apropiada del contenedor del material y de los procedimientos adecuados de limpieza. El procesamiento de los materiales de referencia de organismos genéticamente modificados requiere medidas para prevenir la contaminación cruzada de ADN/proteínas.

5.6.2 Cuando sea apropiado, el ambiente en el cual se llevan a cabo las actividades de producción del material de referencia, se debe monitorear con equipos debidamente calibrados, controlados y registrados, de modo que los resultados y los procesos no sean afectados negativamente.

5.6.3 Cuando sea necesario también se deben implementar precauciones apropiadas para la protección de la salud, la seguridad y el medio ambiente (por ejemplo, cuando se manipulan pesticidas o suero).

5.7 Manipulación y almacenamiento de los materiales

5.7.1 Con el fin de evitar cualquier contaminación, el productor de materiales de referencia debe identificar, preservar y separar (es decir, de otros productos químicos y muestras) todos los materiales candidatos y materiales de referencia, desde el momento del procesamiento hasta su distribución a los usuarios.

5.7.2 El productor de materiales de referencia debe asegurar el envasado apropiado de todos los materiales de referencia (por ejemplo, cuando corresponda, utilizar envases blindados para la luz, libres de aire, libres de humedad o con gas inerte) y proveer áreas de almacenamiento y/o recintos de depósito seguros que eviten que se dañe o deteriore algún ítem o material, entre la caracterización y la distribución. Se deben especificar procedimientos apropiados para el despacho.

5.7.3 Se debe evaluar a intervalos apropiados la condición de los ítems almacenados/disponibles durante todo el período de almacenamiento, a fin de detectar un posible deterioro.

5.7.4 El productor de materiales de referencia debe controlar los procesos de envasado y etiquetado en la medida necesaria para asegurar la conformidad con los requisitos de seguridad y transporte.

NOTA - La distribución apropiada de las muestras puede presentar un grave problema para algunos tipos de material que requieren de almacenamiento ininterrumpido en un congelador, o que no deberían ser expuestos a rayos X, choques o vibraciones. La mayoría de los tipos de materiales químicos se benefician del envasado hermético para evitar la oxidación por el oxígeno atmosférico y/o contaminación por contaminantes atmosféricos (por ejemplo, vapores del combustible o gases de escape de motores) que se puedan encontrar durante el transporte.

El productor de materiales de referencia debe asegurar que se mantiene la integridad de cada unidad de material de referencia individual hasta que se rompe el sello, o hasta el momento en que se entrega para su análisis. El productor no se hace responsable una vez que se rompe el sello. Esto puede requerir, en algunos casos, que el material de referencia sea envasado en unidades de cantidades suficientes para un solo uso.

5.7.5 La etiqueta del material de referencia se debe adherir firmemente al contenedor del producto de una unidad de material de referencia individual, y se debe diseñar para que permanezca legible e intacta bajo las condiciones de almacenamiento y manipulación definidas, durante de la vida útil del material de referencia, es decir, el período durante el cual el productor tiene disponible el material de referencia y que se extiende hasta el período de vigencia de su certificado. La etiqueta debe identificar el material, el productor, sus números de lote y catálogo, y cualquier otra información necesaria para permitir que el material se distinga y referencie de manera inequívoca (tal como un número de muestra individual), cuando corresponda, a su declaración o certificado. Las etiquetas también deben, cuando corresponda, cumplir con los requisitos relacionados a los reglamentos de seguridad y riesgo, por ejemplo, mostrando los símbolos de toxicidad y las frases de riesgo y seguridad.

Cuando el tamaño físico de la unidad de material de referencia limita la cantidad de información que pueda estar contenida en la etiqueta, la información se debe incluir en otra parte (por ejemplo, en un certificado) y el usuario debe ser dirigido a esa información a partir de la etiqueta.

5.7.6 El productor de materiales de referencia debe tomar las medidas para asegurar la integridad de cada material de referencia durante el proceso completo de producción. Cuando contractualmente esté especificado, esta protección se debe extender para incluir el transporte hasta el destino.

5.8 Procesamiento de los materiales

El productor de materiales de referencia debe establecer procedimientos para asegurar que el ítem o material se sometido al procesamiento adecuado para su uso previsto. Los procedimientos para el procesamiento del material deben incluir, cuando corresponda:

- a) el análisis cualitativo para la verificación del tipo de material y/o su identidad;
- b) la síntesis, purificación (por ejemplo, destilación, extracción), transformación en la forma final (por ejemplo, mecanizado, molienda, mezcla, tamizado y cuarteo, extrusión, fundición);
- c) la homogenización;
- d) la manipulación apropiada (por ejemplo, protección de la contaminación y uso de equipo inerte);
- e) las mediciones para el control del procesamiento (por ejemplo, distribución del tamaño de partícula, contenido de humedad);
- f) la limpieza de contenedores de muestras;
- g) la estabilización del material (por ejemplo, secado, irradiación, esterilización);
- h) envasado (por ejemplo, embotellado, preparación de ampollas) del lote;

5.9 Métodos de medición

5.9.1 El productor de materiales de referencia debe satisfacer los requisitos de ISO/IEC 17025³⁾ con respecto a ensayos, calibraciones y mediciones bajo su responsabilidad (incluyendo la preparación de ítems, muestreo, manipulación, preservación, almacenamiento, envasado, transporte a subcontratistas, estimación de la incertidumbre de medida y análisis de los datos de medición). Estas actividades deben ser consistentes con la exactitud requerida, cuando corresponda, de los valores asignados del material de referencia, y con las especificaciones normalizadas pertinentes para la medición en cuestión.

5.9.2 Los métodos de medición desarrollados internamente por el productor de materiales de referencia deben ser validados y autorizados antes de su uso. Tales métodos se deben investigar a fondo, y se deben describir clara y exactamente las condiciones y los procedimientos necesarios para los que la medición de los valores de la propiedad de interés es válida al nivel de exactitud conmensurable con el uso previsto del material de referencia. Se deben conservar los registros del método de validación. La validación debe satisfacer los requisitos de ISO/IEC 17025.

5.9.3 Cuando el muestreo llevado a cabo sea parte del método de medición (por ejemplo, submuestreo de una cantidad representativa desde un lote de material), el productor de materiales de referencia debe utilizar procedimientos documentados y técnicas estadísticas apropiadas para tomar las porciones a ensayar.

5.10 Equipo de medición

³⁾ Para los ensayos realizados en el campo clínico, se puede utilizar ISO 15189 como referencia en lugar de ISO/IEC 17025.

5.10.1 El equipo de medición utilizado en la producción de materiales de referencia se debe utilizar en conformidad con ISO/IEC 17025. Este se debe calibrar, verificar y ser sometido a mantenimiento de forma apropiada, con todos los procedimientos documentados y los resultados registrados. Cuando corresponda, se deben llevar a cabo y registrar verificaciones periódicas del funcionamiento (por ejemplo, para verificar la respuesta, estabilidad, linealidad, resolución, alineación, repetibilidad) para asegurar que el equipo de medición funciona adecuadamente. La frecuencia de dichas verificaciones de funcionamiento se debe determinar por la experiencia y en base al tipo y funcionamiento previo del equipo. Los intervalos entre verificaciones deben ser más cortos que el tiempo definido dentro del cual se ha comprobado que el equipo opera fuera de los límites aceptables, de acuerdo con los requisitos de ISO 10012.

5.10.2 Cualquier ítem del equipo que haya sido sometido a sobrecarga o uso inadecuado, que proporcione resultados dudosos, o se demuestre mediante verificación u otro medio que está defectuoso, se debe identificar claramente, retirar del servicio y, cuando sea posible, almacenar en un lugar especificado hasta que sea reparado y se demuestre mediante calibración, verificación o ensayo que funciona satisfactoriamente. El productor de materiales de referencia debe revisar las implicancias para los resultados obtenidos utilizando dicho equipo, con especial atención a la magnitud de la desviación de la calibración, los resultados afectados y la tolerancia permitida en los resultados. Cuando los resultados han sido significativamente erróneos, el productor de materiales de referencia debe verificarlos y debe tomar acciones de remediación apropiadas. Se deben mantener los registros de la revisión y de todas las verificaciones/acciones de remediación.

5.10.3 Cada ítem del equipo, incluyendo cualquier patrón de medición, que se utilice en la calibración/verificación del equipo/métodos de medición utilizado para la producción de materiales de referencia debe, cuando corresponda, ser etiquetado, marcado o identificado de otro modo para indicar su estado de calibración y fecha de expiración. Esto también debe incluir a los materiales de referencia, soluciones patrón y reactivos químicos utilizados en análisis químico, ensayos microbiológicos, etc.

5.10.4 Todo el equipo de medición y ensayo que tenga un efecto en la trazabilidad y exactitud de los resultados de medición debe ser calibrado y/o verificado antes de ser puesto en servicio. El productor de materiales de referencia debe tener un programa establecido para la calibración y verificación del equipo de medición y ensayo.

5.10.5 El programa completo de calibración y/o verificación del equipo se debe diseñar y operar de modo que se asegure que, siempre que sea aplicable, los resultados de medición obtenidos por el productor de materiales de referencia sean trazables a una referencia establecida a través de una cadena ininterrumpida de calibraciones con incertidumbres establecidas. Los certificados de calibración de los instrumentos de medición deben, siempre que corresponda, indicar la trazabilidad metrológica a esta referencia establecida.

5.11 Valoración de los datos

5.11.1 El productor de materiales de referencia debe asegurar que los cálculos y las transferencias de datos están sujetos a verificaciones apropiadas, incluyendo aquellos de sus propias fuentes.

5.11.2 Cuando se utilicen computadores o sistemas controlados por computador para la captura, procesamiento, valoración, registro, informe, almacenamiento o recuperación de datos de ensayo o calibración, el productor de materiales de referencia debe asegurar que:

- a) el software informático desarrollado internamente o el software comercial desarrollado para una aplicación específica, que afecta a la caracterización o a las propiedades del material de referencia, se valide y demuestre que es adecuado para su uso;

- b) están establecidos e implementados procedimientos para proteger la integridad de los datos; tales procedimientos deben incluir, pero no limitarse a, la integridad de la entrada y captura de datos, su almacenamiento, transmisión y procesamiento;
- c) el equipo se somete a mantenimiento para asegurar su adecuado funcionamiento y cuenta con las condiciones ambientales y de operación necesarias para mantener la integridad de los datos;
- d) están establecidos e implementados procedimientos apropiados para el mantenimiento de la seguridad de los datos, incluyendo la prevención del acceso no autorizado a, y la modificación de, los registros computacionales.

5.11.3 Todos los datos técnicos relacionados a la producción de los materiales de referencia se deben conservar de acuerdo con los requisitos de 4.13.2.

5.12 Trazabilidad metrológica

5.12.1 El productor de materiales de referencia debe proporcionar evidencia documental sobre la trazabilidad metrológica, de los resultados de medición a una referencia establecida (ver también 3.7).

NOTA - El concepto de *trazabilidad metrológica* incluye la identificación de la propiedad de interés del material de referencia, el valor numérico y la referencia establecida.

5.12.2 La referencia establecida debe ser una definición de una unidad de medida a través de su realización práctica, un procedimiento de medición que incluya la unidad de medida, o un patrón de medida. Siempre que sea posible, se debe lograr la trazabilidad metrológica a través de una cadena ininterrumpida de calibraciones, todas ellas con incertidumbres establecidas. Cuando esto no sea posible, el productor de materiales de referencia debe proporcionar evidencia satisfactoria de la correlación de los resultados con otros valores establecidos, ya sea mediante la valoración exhaustiva del proceso de medición o por la comparación con materiales de referencia certificados conocidos y aceptados, que tengan de preferencia valores certificados con incertidumbres comparativamente pequeñas y que estén en un nivel superior en la jerarquía de la trazabilidad metrológica con pocas etapas de comparación.

El concepto de *trazabilidad metrológica* aplica a los resultados de medición para la evaluación de la homogeneidad y estabilidad como así también para la asignación de los valores como resultado del proceso de caracterización.

La definición de material de referencia como *suficientemente homogéneo y estable con respecto a una o más propiedades especificadas* inherentemente requiere una clara definición de estas propiedades. Se debe asegurar la trazabilidad metrológica de los resultados de las mediciones a la referencia escogida, para así hacer las declaraciones pertinentes sobre el grado de homogeneidad y estabilidad.

5.12.3 Se aplican diferentes requisitos para las evaluaciones, ya sean relativas como absolutas.

5.12.3.1 Para los estudios en que los resultados se comparan respecto a otros (por ejemplo, estudios de homogeneidad, estudios de estabilidad con mediciones realizadas bajo condiciones de repetibilidad en esquemas isócronos), se debe asegurar que:

- a) el mensurando en el estudio es el mismo que aquel para el cual se asigna el valor (es decir, el método escogido es selectivo);
- b) la función de calibración para el procedimiento de medición es válida en el rango de los resultados de las mediciones;
- c) el procedimiento de medición es suficientemente preciso para hacer declaraciones serias sobre la variación de los resultados de las mediciones del mensurando.

En este caso, no se requiere trazabilidad a un sistema de referencia de un orden superior.

ISO Guide 35:2006, 7.4, sólo permite realizar ensayos de homogeneidad sobre un subconjunto de valores asignados. En este caso, se debe proporcionar evidencia documental de que el mensurando cuantificado se correlaciona realmente con el mensurando para el que se asigna el valor en el material en cuestión.

NOTA 1 - En principio, no se tiene que establecer la veracidad de los resultados de las mediciones para este tipo de estudios.

NOTA 2 - Estos requisitos se satisfacen si se han establecido valores apropiados de selectividad, rango de trabajo y precisión de un método.

5.12.3.2 Para los estudios en los se comparan los valores absolutos (por ejemplo, estudios de caracterización, estudios de estabilidad con mediciones bajo condiciones de reproducibilidad), se debe asegurar que:

- a) el mensurando en el estudio es el mismo que aquel para el cual se asigna el valor (es decir, el método escogido es selectivo);
- b) la función de calibración para el procedimiento de medición es válida en el rango de trabajo de los resultados de las mediciones;
- c) el procedimiento de medición tiene un límite de cuantificación apropiado;
- d) el procedimiento de medición es suficientemente preciso para hacer declaraciones serias sobre la variación de los resultados de las mediciones;
- e) el procedimiento de medición se calibra con patrones trazables a la misma referencia que el valor asignado (para más información ver Anexo A);
- f) todas las demás magnitudes de entrada pertinentes han sido apropiadamente calibradas.

NOTA - Estos requisitos se satisfacen si se han establecido valores apropiados de selectividad, límites de cuantificación, rango de trabajo, precisión y veracidad de un método.

5.12.4 Para asegurar la trazabilidad metrológica de los valores asignados, el productor de materiales de referencia debe proporcionar evidencia documental de que todos los resultados de las mediciones utilizados para la asignación del valor son trazables a la misma referencia que el valor asignado.

NOTA - Una combinación de los resultados obtenidos por medio de distintos métodos y/o laboratorios, siendo todos trazables a la misma referencia, también es trazable a esta referencia.

En Anexo A se proporciona una discusión adicional sobre el concepto y requisitos de la trazabilidad metrológica.

5.13 Evaluación de la homogeneidad

5.13.1 La evaluación de la homogeneidad siempre es necesaria para establecer que el grado de homogeneidad del material de referencia con respecto a la(s) propiedad(es) de interés es apto para el propósito.

La definición de un material de referencia como *suficientemente homogéneo* inherentemente requiere cuantificar o establecer límites para la heterogeneidad, para así demostrar que es apto para el propósito. Por lo tanto, las disposiciones de ISO Guide 35 para los ensayos de homogeneidad también aplican a la producción de materiales de referencia no certificados.

5.13.2 El productor de materiales de referencia debe llevar a cabo una evaluación de la homogeneidad de cualquier material de referencia candidato. En la mayoría de los casos, esto implica analizar un número representativo de unidades escogidas aleatoriamente, sistemáticamente o aleatoriamente estratificadas. El ensayo, calibración, medición, muestreo u otras actividades realizadas para la evaluación de la homogeneidad se deben llevar a cabo en conformidad con ISO/IEC 17025. Los procedimientos de medición se deben seleccionar de modo que la repetibilidad sea apta para el propósito requerido. Los estudios de homogeneidad se deben diseñar y realizar de acuerdo con ISO Guide 35. Aunque los valores de medición no se hayan comunicado a los clientes, el grado de homogeneidad (por ejemplo, expresado como la variación máxima entre botellas) se debe indicar en la documentación que acompañe al material de referencia.

Si el material es producido en varios lotes, es necesario determinar la equivalencia de los lotes (o asignar valores de la propiedad a cada lote por separado).

La evaluación se debe realizar después de que el material ha sido envasado en su forma final, a menos que los estudios de estabilidad indiquen que se debería mantener el almacenamiento a granel. En algunos casos, pueden ser necesarias verificaciones intermedias de la homogeneidad (por ejemplo, antes de embotellar/preparar ampollas).

NOTA 1 - Para los materiales de referencia que se espera sean homogéneos por motivos físicos, el principal propósito de los ensayos de homogeneidad es detectar problemas imprevistos, por ejemplo la contaminación puntual durante el envasado en unidades individuales, o disolución o equilibrio incompletos de un analito en un solvente (que podría llevar a cambiar constantemente las concentraciones). Para estos tipos de ejemplos, el muestreo sistemático (por ejemplo, una de cada 50 muestras producidas en un proceso continuo; muestreo a intervalos regulares para cada sublote en aquellos casos donde se puede definir el sublote) puede ser una mejor forma para detectar no homogeneidades que el muestreo aleatorio.

NOTA 2 - Un material relativamente no homogéneo puede ser el mejor disponible y puede, por lo tanto, seguir siendo útil como material de referencia, siempre que las incertidumbres de los valores asignados de la propiedad tengan debidamente en cuenta esto.

5.13.3 La cantidad de material ensayado respecto a la cual se ha establecido la homogeneidad del material de referencia se debe especificar en la documentación suministrada por el productor de materiales de referencia. Esta documentación también debe establecer el tamaño mínimo de la muestra a utilizar (ver ISO Guide 31).

NOTA - Aunque ISO Guide 31 trata en estricto rigor de materiales de referencia certificados, el requisito relativo a indicar el tamaño mínimo de la muestra también es válido para materiales de referencia no certificados.

5.14 Evaluación de la estabilidad

5.14.1 La evaluación de la estabilidad siempre es necesaria para establecer que el grado de estabilidad del material de referencia es apto para el propósito.

La definición de un material de referencia como *suficientemente estable* inherentemente requiere cuantificar o establecer límites para la degradación, para así demostrar que es apto para el propósito. Por lo tanto, las disposiciones de ISO Guide 35 para los ensayos de estabilidad también aplican a la producción de materiales de referencia no certificados.

5.14.2 Se debe evaluar la estabilidad del material de referencia. El ensayo, calibración, medición, muestreo u otras actividades realizadas para la evaluación de la estabilidad se deben llevar a cabo en conformidad con ISO/IEC 17025. Los ensayos de estabilidad sólo se pueden realizar si se demuestra una homogeneidad suficiente. Los estudios de homogeneidad se deben diseñar y realizar de acuerdo con ISO Guide 35.

La valoración de los datos de medición según se describe en ISO Guide 35 sólo aplica a materiales aparentemente estables. En caso de degradación detectable, se deben incluir en la evaluación tanto la degradación como su incertidumbre.

Las propiedades de interés del material de referencia candidato se deben valorar para las condiciones de almacenamiento adoptadas. Efecto de, por ejemplo, la luz, la humedad y la temperatura se deben valorar en función del tiempo para la estimación de la vida útil del material de referencia y por ende establecer un período de validez del certificado.

Aunque los valores de medición no se hayan comunicado a los clientes, el grado de estabilidad se debe indicar en la documentación que acompañe al material de referencia.

5.14.3 Se debe evaluar la estabilidad del material bajo condiciones de transporte.

5.14.4 Cuando corresponda, se debe realizar una evaluación de la estabilidad del material de referencia a intervalos periódicos después de la caracterización, para confirmar que todos los valores se mantienen desde la producción hasta la fecha de expiración. El productor de materiales de referencia debe establecer un período de validez del certificado el cual se indica en la documentación que acompañe al material. Debe quedar claro en la documentación la fecha a partir de la cual se establece el período de validez (por ejemplo, la fecha de certificación, la fecha de envío del material de referencia o la fecha de apertura del envase).

5.14.5 El productor de materiales de referencia debe informar a sus clientes sobre los cambios en la vida útil del material de referencia, incluyendo las posibles consecuencias de su uso.

5.15 Caracterización

Para los materiales de referencia certificados, el productor debe utilizar y documentar procedimientos técnicamente válidos para caracterizar sus materiales de referencia. La caracterización debe cumplir con los requisitos de ISO Guide 35 e ISO/IEC 17025 para ensayo, calibración y actividades relacionadas.

Existen diversos enfoques técnicamente válidos para caracterizar un material de referencia. Estos incluyen llevar a cabo mediciones utilizando:

- a) un método único (primario) en un solo laboratorio;
- b) dos o más métodos de referencia independientes en uno o varios laboratorios;
- c) uno o más métodos de exactitud demostrable, realizados por una red de laboratorios competentes;
- d) un enfoque que proporcione valores de la propiedad de acuerdo a un método específico y obtenidos de manera práctica, utilizando una red de laboratorios competentes.

Se puede elegir un enfoque como el apropiado dependiendo del material de referencia, su uso previsto, la competencia de los laboratorios involucrados y la calidad de los métodos empleados.

Se pueden utilizar los resultados obtenidos a partir de ensayos de aptitud sólo si la competencia de los laboratorios involucrados se ha verificado y se ha asegurado que las mediciones realizadas cumplen con ISO/IEC 17025 (ver también 5.3).

El método único (primario) establecido en a), se debe llevar a cabo sólo cuando el procedimiento y la pericia permiten asegurar la trazabilidad metrológica. Generalmente, el valor de una propiedad se puede evaluar con confianza cuando su valor es confirmado mediante diversos laboratorios que trabajan independientemente y utilizan más de un método, para cada uno de los cuales la exactitud ha sido bien establecida.

5.16 Asignación de los valores de la propiedad y sus incertidumbres

5.16.1 El productor de materiales de referencia debe utilizar procedimientos documentados, como se indica en ISO Guide 35, para la asignación de los valores de la propiedad.

Estos procedimientos deben incluir, según corresponda:

- a) detalles de los diseños experimentales y las técnicas estadísticas utilizadas;
- b) políticas sobre el tratamiento e investigación de valores estadísticos atípicos y/o el uso de la estadística robusta;
- c) si se utilizan técnicas de ponderación para las contribuciones a los valores asignados de la propiedad que se obtienen de distintos métodos con diferentes incertidumbres de medida;
- d) el enfoque utilizado para asignar incertidumbres a los valores de la propiedad;
- e) cualquier otro factor significativo que pueda afectar a la asignación de los valores de la propiedad.

El productor de materiales de referencia nunca debe confiar completamente en sólo un análisis estadístico de los datos de caracterización cuando evalúa los valores de la propiedad de interés. No se deben excluir los valores atípicos de la evidencia estadística hasta que se hayan investigado completamente y, cuando sea posible, identificadas las razones para las discrepancias. Alternativamente, en algunos casos puede ser apropiado el uso de estadísticas robustas.

Cuando se han utilizado varios métodos para caracterizar un material de referencia, pueden surgir dificultades cuando los resultados muestran diferencias significativas, en cuyo caso no es apropiado el valor de una propiedad basado en la media. En tales casos es fundamental que el productor de materiales de referencia y sus subcontratistas tengan una experiencia considerable en los distintos métodos y sean capaces de dar más o menos ponderación a los resultados a partir de un método de medición particular. En algunos casos, los métodos de medición producirán resultados incompatibles y puede ser necesario asignar valores de la propiedad independientes de acuerdo a los métodos utilizados (es decir, un enfoque de método específico).

Al asignar los valores de la propiedad de interés, el productor de materiales de referencia debe considerar establecer un grupo de expertos independientes cuya responsabilidad sea verificar que la totalidad del trabajo, fechas y documentos sean aptos para su propósito.

5.16.2 Un aspecto importante del establecimiento de los valores de la propiedad del material de referencia que está siendo producido es una evaluación de sus incertidumbres. El productor de materiales de referencia debe llevar a cabo una evaluación de las incertidumbres de medida que se debe incluir en la asignación de los valores de la propiedad de acuerdo con los requisitos de la GUM (ISO/IEC Guide 98-3). En el proceso de estimación de las incertidumbres de los valores de la propiedad de interés, las incertidumbres que resultan de las variaciones entre unidades y/o de posibles dudas sobre la estabilidad (tanto durante el almacenamiento como durante el transporte) se deben evaluar de acuerdo con ISO Guide 35 y se deben incluir en la incertidumbre asignada.

Para los valores certificados es mandatorio hacer una declaración de la incertidumbre de medida. En el caso que los valores sean asignados a materiales de referencia no certificados (por ejemplo, valores indicativos o valores informativos), es altamente recomendable una declaración de las incertidumbres para mejorar el uso del material.

5.17 Certificados o documentación para los usuarios

El productor de materiales de referencia debe emitir un certificado para los materiales de referencia certificados y proporcionar la documentación apropiada para los materiales de referencia en la forma de una declaración, informe de análisis, u hoja de información independientemente de cuál sea el nombre.

Los contenidos de los certificados para los materiales de referencia certificados deben cumplir con los requisitos de ISO Guide 31. Si el certificado también contiene valores no certificados, se debe hacer una distinción clara entre los valores certificados y no certificados.

La documentación para los materiales de referencia no certificados debe incluir información sobre la homogeneidad y estabilidad y sobre el período de validez de la información declarada. También debe contener información para el usuario sobre las condiciones de almacenamiento y aplicación apropiadas del material de referencia.

NOTA - En algunos casos que están cubiertos por legislación específica (por ejemplo, mayoría de las normas de ensayo de farmacopea), las incertidumbres de los valores asignados no están declaradas ya que se considera que éstas son despreciables en relación a los límites definidos de los métodos específicos de ensayo para los que se utilizan.

5.18 Servicio de distribución

5.18.1 El proceso de distribución se debe estudiar cuidadosamente para evitar el deterioro del material de referencia (ver 5.14.3). El productor debe determinar las condiciones de envío, el

tiempo máximo que puede durar el envío bajo las condiciones escogidas y cuál es la documentación que se necesita para permitir el despacho de aduanas.

NOTA - Para algunos materiales de referencia, podría ser necesario para el despacho aduanero, documentación adicional relacionada con, por ejemplo, el origen o la conformidad del material con los requisitos de seguridad.

5.18.2 El productor de materiales de referencia debe mantener un registro actualizado de todas las ventas y distribuciones de materiales de referencia.

5.18.3 El productor de materiales de referencia debe ofrecer a los clientes orientación y soporte técnico adecuado en relación a los materiales de referencia que produce.

5.18.4 El productor de materiales de referencia debe esforzarse por notificar a sus clientes sobre cualquier cambio del valor asignado o incertidumbre para los productos vigentes.

5.18.5 Cuando los productos estén sujetos a la reventa a través de un distribuidor autorizado, con quien el productor tiene una relación contractual, el productor de materiales de referencia debe transmitir a su distribuidor autorizado toda la información necesaria para asegurar que se mantiene un servicio posterior a la distribución eficaz y toma las medidas con el distribuidor para asegurar que sus actividades son ejecutadas de acuerdo a las partes pertinentes de esta norma.

5.18.6 Cuando los productos estén sujetos a la reventa a través de otras organizaciones, el productor no tiene control sobre las actividades de esas organizaciones después de que hayan comprado. Por lo tanto, los requisitos con respecto al servicio de distribución de dichos revendedores están limitados al primer revendedor como con cualquier cliente directo.

Anexo A (Informativo)

Trazabilidad metrológica de los valores de las propiedades certificadas de materiales de referencia

A.1 Concepto de trazabilidad metrológica

La trazabilidad metrológica se define en el VIM (ISO/IEC Guide 99:2007, 2.4.1) como la *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*. En otras palabras, cuando el resultado de una medición se describe como trazable, es esencial especificar a qué referencia se ha establecido la trazabilidad metrológica. Puede ser a una magnitud básica del Sistema Internacional de Unidades (SI) (tal como el amperio), a una magnitud derivada (tal como fracción de masa), a una escala definida (tal como pH o dureza), a un valor representado por un material de referencia o a un valor producto del uso de un método descrito en una norma nacional o internacional.

En el caso de materiales de referencia para propiedades físicas, generalmente es posible establecer la trazabilidad metrológica a través de una serie de calibraciones instrumentales a las magnitudes básicas apropiadas del SI. Por ejemplo, la certificación de un material de referencia para la capacidad calorífica específica se basa en mediciones de energía eléctrica, temperatura y masa. Todos estos valores son fácilmente trazables a las unidades SI por medio de instrumentos calibrados o trazables a patrones de medida mantenidos en laboratorios nacionales de metrología.

En el caso de los materiales de referencia para la composición química, establecer la trazabilidad metrológica de los valores asignados a menudo implica más etapas. Por ejemplo, la cantidad de analito de interés generalmente se determina mediante la respuesta física de un instrumento analítico sólo después de llevar a cabo un número de procesos tales como muestreo, disolución o extracción, separación por cromatografía o métodos más tradicionales por vía húmeda. Todos o cualquiera de estos procesos puede constituir vínculos en la cadena de trazabilidad metrológica del resultado final, cada uno contribuyendo en la incertidumbre del resultado final. Por lo tanto, el químico analista debe evaluar la influencia del proceso de medición completo sobre el valor de la magnitud. Esto incluye, por ejemplo, cuán eficiente ha sido cada proceso en retener completamente el analito, ya sea inalterado o convertido estequiométricamente en otras especies químicas y cómo se ha separado el analito de las sustancias que interfieren en la medición instrumental final y qué contribución ha tenido cada etapa en la incertidumbre del resultado final.

Se debe tener cuidado de que la magnitud medida esté suficientemente definida. Por ejemplo, el mensurando puede estar definido como la masa de plomo en un volumen de sangre dado y expresado en unidades de gramos por litro, o como cantidad de sustancia de DDT por masa de tejido animal, expresado en unidades de moles por kilogramo.

A.2 Asignación de los valores de la propiedad a los materiales de referencia

Como se indica en el texto principal de 5.15, esta norma reconoce cuatro procedimientos principales para la caracterización que da lugar a la asignación de los valores de la propiedad de los materiales de referencia.

Se considera que es un método único (primario) a aquel donde la propiedad *se mide directamente en términos de las unidades básicas o indirectamente relacionado a las unidades básicas a través de la teoría física o química expresada en ecuaciones matemáticas exactas*. Incluso cuando está disponible el llamado método primario, es deseable que dos o más analistas hagan determinaciones independientes, de preferencia con distintas instalaciones experimentales.

La asignación de valores mediante comparación interlaboratorios presupone la existencia de un número de laboratorios igualmente capaces que utilizan métodos que hayan sido validados de forma independiente, e implica que las diferencias entre resultados individuales son de naturaleza estadística y pueden, por lo tanto, tratarse mediante procedimientos puramente estadísticos. Este enfoque de certificación tiene que incluir una evaluación suficiente en base al juicio y conocimientos técnicos. No debería predominar el tratamiento estadístico de los datos. Un subconjunto de este procedimiento es cuando el análisis es un método específico.

La trazabilidad metrológica de los valores de la propiedad asignados a los materiales de referencia puede, por lo tanto, variar desde una cadena rigurosa de calibraciones instrumentales a las unidades básicas del SI hasta el uso de un método de referencia bien definido. En cada caso, el productor del material de referencia necesita considerar cómo aplicar el principio pertinente. Lo que es esencial es que el certificado contenga una declaración de la trazabilidad metrológica que indique los principios y procedimientos sobre los que se basan los valores de la propiedad (junto con sus incertidumbres). Un valor certificado sin esta información adicional generalmente se considera inaceptable para un material de referencia.

Anexo B (Informativo)

Conmutabilidad de los materiales de referencia

B.1 Concepto de conmutabilidad

Se dice que un material es conmutable cuando se observan razones matemáticas equivalentes entre los resultados de un mensurando determinado obtenido a partir de la aplicación de distintos procedimientos de medición, tanto al material como a un conjunto de muestras de ensayo de rutina que contengan al mensurando.

En el caso particular de un material de referencia, la evaluación de la conmutabilidad requiere de una comparación de la relación entre los valores de la propiedad asignada a un material de referencia y las muestras de ensayo patrón utilizando tanto un procedimiento de medición de referencia de *orden superior* como así también uno o más procedimientos de medición de rutina de *orden inferior*. Si la razón entre los resultados obtenidos para el material de referencia mediante el procedimiento de referencia y cada uno de los procedimientos de medición de rutina es la misma que la razón de los resultados para muestras de ensayo representativas analizadas por medio del mismo conjunto de procedimientos de medición, se dice que el material de referencia es conmutable y se puede utilizar para el establecimiento de la trazabilidad metrológica.

Si no está disponible un procedimiento de medición de referencia de *orden superior*, al menos la armonización se puede lograr si se ha establecido la conmutabilidad a través de la comparación de la relación entre el valor de la propiedad asignado a un material de referencia y el de las muestras de ensayo de rutina representativas utilizando los dos procedimientos de medición que se deben armonizar.

En otras palabras, un material de referencia es conmutable si el comportamiento del analito objetivo respecto a un procedimiento de medición dado es equivalente en el material de referencia y en las muestras de ensayo de rutina. Esto implica que la aplicación del procedimiento al material de referencia produciría la misma respuesta cuantitativa que una muestra de ensayo normal que contenga la misma cantidad/actividad/concentración del analito. Es importante tener en cuenta que no hay una necesidad, *a priori*, de que la aplicación de procedimientos esencialmente distintos para la determinación del mismo mensurando en un material de referencia conmutable necesariamente produzca resultados cuantitativos para el mensurando que estén estrechamente en concordancia absoluta. La única restricción para el establecimiento de la conmutabilidad es que la razón de los resultados obtenidos con los distintos procedimientos sea equivalente tanto para el material de referencia como para las muestras de rutina.

Las declaraciones sobre la conmutabilidad de un material de referencia siempre requieren de la especificación de los procedimientos de medición para los cuales se encontró que es conmutable. Igualmente, la conmutabilidad del material de referencia se puede demostrar en relación a algunos procedimientos de rutina pero no a otros. Cuando el material de referencia es conmutable con todos los métodos investigados, no implica que éste sea conmutable con cualquier método.

Existe un número de definiciones de conmutabilidad dadas en diversas normas o documentos de orientación. Todas ellas coinciden en los principios básicos del concepto y el proceso para el establecimiento de la conmutabilidad, pero difieren en la redacción y los detalles de la naturaleza

de los materiales utilizados en la evaluación de la conmutabilidad y la descripción de cómo se debe establecer la relación entre los procedimientos de medición.

En esta norma, se utiliza (ver 3.6) la definición de conmutabilidad del VIM (ISO/IEC Guide 99:2007).

La conveniencia de determinar la conmutabilidad de los materiales de referencia se estableció primero en la química clínica, donde se utiliza un gama de procedimientos de medición para los ensayos clínicos de rutina de mensurandos particulares en muestras de pacientes. Estos procedimientos dependen de un número de principios fisicoquímicos o bioquímicos o se basan en la detección y medición de diversos subcomponentes de una especie biomolecular compleja que se supone directamente relacionada con el nivel de las formas clínicamente significativas de la molécula presente en la muestra. Los procedimientos son sensibles a diversos grados de interferencias que surgen de diferencias entre la matriz de un material de referencia y la de las muestras clínicas, o a diferencias en la respuesta debido a alteraciones del analito (tales como desnaturalización, cambios en la agregación, estado oligomérico, enlace metálico) y la matriz durante la producción del material de referencia. Consecuentemente, no es posible atribuir las discrepancias observadas entre procedimientos de medición calibrados o validados con materiales de referencia de conmutabilidad desconocida a problemas verdaderos con el o los procedimientos de medición o con un sesgo introducido por diferencias en la respuesta de los materiales de referencia respecto a los diversos procedimientos bajo ensayo.

La calibración o el control de la veracidad que utiliza materiales de referencia de conmutabilidad demostrada produce resultados de ensayo que son en principio comparables, trazables al sistema de medición de referencia utilizado para asignar los valores de la propiedad del material de referencia y sin un sesgo de calibración entre los procedimientos evaluados.

La necesidad de establecer la conmutabilidad de los materiales de referencia no se limita a la química clínica. Es deseable en cualquier campo donde los procedimientos de medición de rutina se basen en distintos principios físicos o químicos, en comparación con el método de referencia utilizado para asignar los valores de la propiedad de un material de referencia. Es particularmente importante evaluar la conmutabilidad cuando las diferencias entre la matriz del material de referencia o cambios de la estructura secundaria/terciaria del analito en el material de referencia relativos a las muestras de ensayo de rutina, puedan potencialmente introducir un sesgo entre los resultados obtenidos cuando se utiliza uno o más procedimientos de medición sobre muestras de ensayo representativas. En el caso particular de la química clínica, es deseable que la conmutabilidad de los materiales de referencia se evalúe en relación a muestras clínicas representativas de personas sanas y, si es necesario, también de personas enfermas.

B.2 Evaluación de la conmutabilidad de los materiales de referencia

Existen varios enfoques informados para la evaluación de la conmutabilidad de los materiales de referencia y en la bibliografía adjunta se proporcionan las principales referencias. En particular el Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) genera directrices pertinentes para el establecimiento de la conmutabilidad para los materiales de referencia para su uso en química clínica

El caso más sencillo es el establecimiento de la conmutabilidad de un material de referencia en relación a dos procedimientos de medición, siendo uno de ellos de preferencia un procedimiento de orden metrológico superior. La relación matemática entre los resultados obtenidos al emplear muestras de ensayo de rutina se determina utilizando ambos procedimientos de medición. Se puede utilizar el análisis de regresión para establecer la relación entre los resultados obtenidos con los dos procedimientos y, generalmente, se calcula un intervalo de predicción del 95 % para

describir la distribución entre los resultados esperados para las muestras de rutina. Si la razón entre los resultados para el material de referencia utilizando los dos métodos es consistente con el intervalo de confianza calculado para muestras de ensayo representativas, el material de referencia es conmutable con respecto al procedimiento de medición de rutina. El intervalo de predicción del 95 % debería ser consistente con el nivel de precisión admisible para aplicaciones dadas de los procedimientos de medición. Por lo tanto, una gran dispersión en el gráfico de correlación debería dar lugar a un mejoramiento de los procedimientos de medición para que detecten el mismo analito o distintos analitos en una razón de concentración constante en muestras de rutina típicas o, debería conducir a una redefinición del analito y eventualmente de los procedimientos de medición de referencia existentes. Sólo entonces se puede lograr la comparabilidad entre los resultados de distintos procedimientos de medición en muestras de rutina típicas.

En Anexo D (Bibliografía, ver Referencias [2], [3], [4], [16]) se dan ejemplos de referencias de enfoques más complejos que utilizan evaluaciones estadísticas multivariantes que se pueden utilizar para establecer la conmutabilidad de un material de referencia para múltiples procedimientos de ensayo.

Anexo C
(Informativo)

Tabla de referencias cruzadas entre ISO/IEC 17025 e ISO Guide 34

Sólo están listadas en la misma fila las subcláusulas que se corresponden estrechamente. Las celdas de dejaron vacías si el documento respectivo no tiene una subcláusula que corresponda estrechamente.

ISO/IEC 17025:2005	ISO Guide 34:2009
1 - Alcance y campo de aplicación	1 - Alcance y campo de aplicación
2 - Referencias normativas	2 - Referencias normativas
3 - Términos y definiciones	3 - Términos y definiciones
4 - Requisitos relativos a la gestión	4 - Organización y requisitos relativos a la gestión
4.1 Organización	4.2 Organización y gestión
4.1.1	4.2.1
4.1.2	4.2.2
4.1.3	4.2.2
4.1.4	4.2.3 b), d)
4.1.5	4.2.3
4.1.6	
4.2 Sistema de gestión	4.1 Requisitos del sistema de gestión
4.2.1	4.1.1
4.2.2	4.1.2
4.2.3	4.1.2 e)
4.2.4	
4.2.5	
4.2.6	4.1.3
4.2.7	
4.3 Control de los documentos	4.3 Control de los documentos y de la información
4.3.1	4.3.1
4.3.2	4.3.2
4.3.3	4.3.3
4.4 Revisión de las solicitudes, cotizaciones y contratos	4.4 Revisiones de solicitud, cotización y contrato
4.4.1	4.4.1
4.4.2	4.4.2
4.4.3	4.4.3
4.4.4	
4.4.5	
4.5 Subcontratación de ensayos y/o calibraciones	4.5 Uso de subcontratistas
4.5.1	4.5.1
4.5.2	
4.5.3	
4.5.4	4.5.4
	4.5.2
	4.5.3
4.6 Compras de servicios y suministros	4.6 Obtención de servicios y suministros
4.6.1	4.6.1
4.6.2	4.6.4

ISO/IEC 17025:2005	ISO Guide 34:2009
4.6.3	
4.6.4	4.6.5
	4.6.2
	4.6.3
4.7 Servicio al cliente	4.7 Servicio al cliente
4.7.1	4.7.1
4.7.2	4.7.2
4.8 Reclamos	4.8 Reclamos
4.9 Control de trabajo de ensayo y/o calibración no conforme	4.9 Control de trabajo y/o materiales de referencia no conforme
4.9.1	4.9.1
4.9.2	4.9.2
4.10 Mejoramiento	4.12 Mejoramiento
4.11 Acciones correctivas	4.10 Acciones correctivas
4.11.1	4.10.1
4.11.2	4.10.2
4.11.3	4.10.3
4.11.4	4.10.4
4.11.5	4.10.5
4.12 Acciones preventivas	4.11 Acciones preventivas
4.12.1	4.11.1
4.12.2	4.11.2
4.13 Control de los registros	4.13 Registros
4.13.1	4.13.1
4.13.2	4.13.2
4.14 Auditorías internas	4.14 Auditorías internas
4.14.1	4.14.1
4.14.2	4.14.2
4.14.3	4.14.3
4.14.4	4.14.4
4.15 Revisiones por la dirección	4.15 Revisiones por la dirección
4.15.1	4.15.1
4.15.2	4.15.2
5 - Requisitos técnicos	5 - Requisitos técnicos y de producción
5.1 Generalidades	5.1 Generalidades
5.1.1	
5.1.2	
5.2 Personal	5.2 Personal
5.2.1	5.2.2
5.2.2	5.2.3
5.2.3	5.2.4
5.2.4	5.2.5
5.2.5	5.2.6
	5.2.1
5.3 Instalaciones y condiciones ambientales	5.6 Instalaciones y condiciones ambientales
5.3.1	5.6.1
5.3.2	5.6.1, 5.6.3
5.3.3	5.6.1
5.3.4	
5.3.5	
	5.6.2
5.4 Métodos de ensayo y/o calibración y validación de los métodos	5.9 Métodos de medición
5.4.1	5.9.1
5.4.2	

ISO/IEC 17025:2005	ISO Guide 34:2009
5.4.3	
5.4.4	5.9.2
5.4.5	
5.4.6	
5.4.7	5.11.1, 5.11.2
	5.9.3
5.5 Equipos	5.10 Equipo de medición
5.5.1	
5.5.2	5.10.1, 5.10.4
5.5.3	
5.5.4	
5.5.5	
5.5.6	
5.5.7	5.10.2
5.5.8	5.10.3
5.5.9	
5.5.10	
5.5.11	
5.5.12	
	5.10.5
5.6 Trazabilidad de las mediciones	5.12 Trazabilidad de las mediciones
5.6.1	
5.6.2	
5.6.3	
	5.12.1
	5.12.2
	5.12.3
	5.12.4
5.7 Muestreo	
5.7.1	5.9.3
5.7.2	
5.7.3	
5.8 Manipulación de los ítemes de ensayo y/o calibración	
5.8.1	
5.8.2	
5.8.3	
5.8.4	
5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y/o calibración	
5.9.1	
5.9.2	
5.10 Informe de los resultados	
5.10.1	
5.10.2	
5.10.3	
5.10.4	
5.10.5	
5.10.6	
5.10.7	
5.10.8	
5.10.9	
	5.3 Subcontratistas
	5.3.1

ISO/IEC 17025:2005	ISO Guide 34:2009
	5.3.2
	5.3.3
	5.3.4
	5.4 Planificación de la producción
	5.4.1
	5.4.2
	5.4.3
	5.5 Control de la producción
	5.7 Manipulación y almacenamiento de los materiales
	5.7.1
	5.7.2
	5.7.3
	5.7.4
	5.7.5
	5.7.6
	5.8 Procesamiento de los materiales
	5.11 Valoración de los datos
5.4.7.1	5.11.1
5.4.7.2	5.11.2
	5.11.3
	5.13 Evaluación de la homogeneidad
	5.13.1
	5.13.2
	5.13.3
	5.14 Evaluación de la estabilidad
	5.14.1
	5.14.2
	5.14.3
	5.14.4
	5.14.5
	5.15 Caracterización
	5.16 Asignación de los valores de la propiedad y sus incertidumbres
	5.16.1
	5.16.2
	5.17 Certificados o documentación para los usuarios
	5.18 Servicio de distribución
	5.18.1
	5.18.2
	5.18.3
	5.18.4
	5.18.5
	5.18.6

Anexo D
(Informativo)

Bibliografía

- [1] CITAC/EURACHEM Guide:2002, *Guide to Quality in Analytical Chemistry: an Aid to Accreditation*
- [2] CLSI/NCCLS C53-P, *Characterization and Qualification of Commutable Reference Materials for Laboratory Medicine; Proposed Guideline, January 2008*
- [3] CLSI Guide EP14-A2 (2005), *Evaluation of Matrix Effects: Approved Guideline*
- [4] CLSI Report X5-R (2006), *Metrological Traceability and Its Implementation; A Report*
- [5] EN 45000 series:1989, *General criteria for the operation of testing laboratories*
- [6] EURACHEM/CITAC Guide 2003, *Traceability in Chemical Measurement*
- [7] ILAC-G12:2000, *Guidelines for the Requirements for the Competence of Reference Materials Producers*
- [8] ILAC-G24/OIML D 10:2007, *Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments*
- [9] ILAC-P10:2002, *ILAC Policy on the Traceability of Measurement Results*
- [10] ISO Guide 32:1997 *Calibration in analytical chemistry and use of certified reference materials*
- [11] ISO Guide 33:2000 *Uses of certified reference materials*
- [12] ISO 3534-1:2006 *Statistics - Vocabulary and symbols - Part 1: General statistical terms and terms used in probability*
- [13] ISO 3534-2:2006 *Statistics - Vocabulary and symbols - Part 2: Applied statistics*
- [14] ISO 9001:2008 *Quality management systems - Requirements*
- [15] ISO 17511:2003 *In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in biological samples - Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials*
- [16] VESPER, H.W., MILLER, W.G. AND MYERS, G.L., *Clin. Biochem. Rev.*, **28**, 2007, p. 14, *Reference Materials and Commutability*

NOTA EXPLICATIVA NACIONAL

La equivalencia de las Normas Internacionales señaladas anteriormente con Norma Chilena, y su grado de correspondencia es el siguiente:

Norma Internacional	Norma nacional	Grado de correspondencia
ISO Guide 32:1997	No hay.	-
ISO Guide 33:2000	No hay.	-
ISO 3534-1:2006	NCh2420/1:1998	La Norma Chilena NCh2420/1:1998 es una adopción idéntica de la versión en inglés de la Norma Internacional ISO 3534-1:1993.
ISO 3534-2:2006	No hay.	-
ISO 9001:2008	NCh-ISO 9001:2009	La Norma Chilena NCh-ISO 9001:2009 es una adopción idéntica de la versión en español de la Norma Internacional ISO 9001:2008.
ISO 17511:2003	No hay.	-

Anexo E
(Informativo)

Justificación de los cambios editoriales

Tabla E.1 - Cambios editoriales

Cláusula/subcláusula	Cambios editoriales	Justificación
En toda la norma.	Se reemplaza "esta Guía" por "esta norma".	Esta Guía es adoptada como norma en nuestro país.
1	Se reemplaza "Alcance" por "Alcance y campo de aplicación".	De acuerdo a estructura definida en NCh2.
Anexo D	Se reemplaza "Bibliografía" por "Anexo D (informativo) Bibliografía".	De acuerdo a estructura definida en NCh2.
Anexo D	Se agrega Nota Explicativa Nacional.	Para detallar la equivalencia y el grado de correspondencia de las Normas Internacionales con las Normas Chilenas.