

**UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN MARTIN**  
**INSTITUTO DE CALIDAD INDUSTRIAL INCALIN**  
**ESPECIALIDAD CALIDAD INDUSTRIAL EN ALIMENTOS**

**TRABAJO FINAL INTEGRADOR**

**DESARROLLO DEL ESQUEMA DE ACREDITACIÓN PARA PRODUCTORES DE MATERIALES  
DE REFERENCIA**

**ENRIQUE GAYTÁN RAMÍREZ**

**Tutor del TIF: Bioqca Gladys M. Mastromónaco**

## ÍNDICE

1. ABREVIATURAS Y DEFINICIONES.....	3
2. RESUMEN.....	5
3. INTRODUCCIÓN.....	6
4. DESCRIPCIÓN DE LA ORGANIZACIÓN.....	9
5. ANTECEDENTES.....	11
6. OBJETIVOS.....	19
7. MATERIALES Y MÉTODOS.....	19
8. RESULTADOS.....	20
9. IMPLEMENTACIÓN DE MEDIDAS DE ACCIÓN.....	28
10. CONCLUSIONES.....	30
11. ANEXOS.....	33
12. BIBLIOGRAFIA.....	35
13. LISTA DE GRAFICOS.....	36
14. LISTA DE FIGURAS.....	36
14 LISTA DE TABLAS.....	36

## 1- ABREVIATURAS Y DEFINICIONES

### Abreviaturas

**ANAB:** Cuerpo Nacional de Acreditación (Estados Unidos)

**APLAC:** Cooperación Asia Pacifico de Acreditación de Laboratorios.

**DBO:** Demanda Bioquímica de Oxígeno

**DQO:** Demanda Química de Oxígeno

**EE UU:** Estados Unidos

**EMA:** Entidad Mexicana de Acreditación.

**ERM:** European Reference Materials

**IAAC:** Cooperación Interamericana de Acreditación.

**ILAC:** Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios.

**INMETRO:** Instituto Nacional de Metrología (Brasil)

**INTI:** Instituto Nacional de Tecnología Industrial

**IRAM:** Instituto Argentino de Normalización y Certificación

**IRMM:** Institute for Reference Materials and Measurements

**ISO:** Organización Internacional de Estandarización

**JRC:** Servicio de Ciencia y Conocimiento de la Comisión Europea (Joint Research Centre).

**MLA:** Acuerdo de Reconocimiento Multi-lateral de IAAC.

**MR:** Material de referencia.

**MRC:** Material de referencia certificado.

**NIST:** National Institute of Standards and Technology

**OA:** Organismo de acreditación.

**OAA:** Organismo Argentino de Acreditación.

**OEC:** Organismo Evaluador de la Conformidad.

**PMR:** Productor de materiales de referencia.

**PMRC:** Productor de materiales de referencia certificados.

**SRM:** Standard Reference Materials

**TIF:** Trabajo Final Integrador.

**UE:** Unión Europea

**UKAS:** Servicio de Acreditación de Reino Unido

## Definiciones

**Error de medida:** diferencia entre un valor medido de una magnitud y un valor de referencia. (VIM JCGM 200:2008)

**Error sistemático de medida:** componente del error de medida que, en mediciones repetidas, permanece constante o varía de manera predecible (VIM JCGM 200:2008).

**Material de referencia:** material suficientemente homogéneo y estable con respecto a propiedades especificadas, establecido como apto para su uso previsto en una medición o en un examen de propiedades cualitativas (VIM JCGM 200:2008).

**Material de referencia certificado:** material de referencia acompañado por la documentación emitida por un organismo autorizado, que proporciona uno o varios valores de propiedades especificadas, con incertidumbres y trazabilidades asociadas, empleando procedimientos válidos (VIM JCGM 200:2008).

**Método de medida primario (procedimiento de medida primario):** procedimiento de medida de referencia utilizado para obtener un resultado de medida, independientemente de cualquier patrón de medida de una magnitud de la misma naturaleza (VIM JCGM 200:2008).

**Trazabilidad metrológica:** Propiedad de un resultado de medición por el cual el resultado puede ser relacionado a una referencia a través de una cadena ininterrumpida documentada de calibraciones, cada una contribuyendo a la incertidumbre de medición (VIM JCGM 200:2008).

Nota 1: Para esta definición, la “referencia” puede ser una definición de la unidad de medida a través de su realización práctica, o un procedimiento de medida incluyendo la unidad de medida de una magnitud no ordinaria, o un estándar de medición.

Nota 2: La trazabilidad metrológica requiere una jerarquía de trazabilidad establecida.

Nota 3: La trazabilidad metrológica documentada en los certificados de calibración debe ser referida a los resultados obtenidos de los valores cuantitativos de los patrones de medida y no a la organización que brindó los resultados.

**Subcontratista:** Organización o persona contratada por el proveedor de ensayos de aptitud para realizar actividades especializadas en esta Norma Internacional y que afectan a la calidad de un programa de ensayos de aptitud. Nota el término subcontratista incluye lo que muchos proveedores de ensayo de aptitud llaman colaboradores. (ISO/IEC 17043:2010)

## 2- RESUMEN

El presente Trabajo Final Integrador (TIF) tiene la finalidad de evidenciar la integración y la aplicación práctica de los aprendizajes adquiridos durante la cursada de la Especialidad en Calidad Industrial en Alimentos.

En este TIF se presenta el avance del proyecto para la mejora del sistema de gestión de calidad (SGC) del Organismo Argentino de Acreditación (OAA) para la acreditación de los productores de materiales de referencia.

Los materiales de referencia son utilizados para el control de calidad y la disseminación de la trazabilidad de las mediciones y las calibraciones. Los Productores de Materiales de Referencia (PMR) deben demostrar la competencia técnica y científica, requerimiento básico para asegurar la calidad de los materiales de referencia respaldado por un SGC, según la norma de aplicación.

Es de gran importancia contar con PMR acreditados que produzcan materiales de referencia certificados (y no certificados), ya que solo el 22% de los miembros de Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC) cuentan con un esquema de acreditación. Se pone en evidencia que los principales organismos de acreditación (OA) que mantienen PMR acreditados son los correspondientes a EE UU (ANAB y A2LA) y que los materiales de referencia que son producidos principalmente son los materiales de referencia orgánicos y ambientales. En Argentina no se dispone de PMR acreditados que puedan suministrar los materiales de referencia que necesita el usuario, solo se considera al Instituto Nacional de Tecnología Industrial (INTI) como proveedor de materiales de referencia al ser reconocido como tal por las evaluaciones de pares, con otros institutos de metrología.

Uno de los objetivos del presente trabajo es determinar el estado de situación y proponer mejoras para el esquema desarrollado a través de un ejercicio Benchmarking, respecto de otros organismos de acreditación. Contar con esta comparación e identificar una línea de partida para mejorar al sistema ya implementado, es uno de los principales propósitos.

Realizando este ejercicio con los modelos de alcance y certificados de acreditación, se observó que es necesario contar con el desarrollo de procedimientos (criterio) para la testificación (evaluación) de los subcontratistas, con la incorporación de las variantes descriptas en dichos modelos y además de una lista de verificación que contribuya a la eficacia de las evaluaciones.

Se analizaron 20 informes de certificación de materiales de referencia producidos por el Servicio de Ciencia y Conocimiento de la Comisión Europea (JRC por sus siglas en inglés). Lo que permitió revelar e identificar los procesos de certificación. Además se revisaron los procedimientos para la selección de los subcontratistas y los requisitos que éstos deben de cumplir.

Se analizó un total de 155 solicitudes, en las que se evaluó las necesidades de uso de los materiales de referencia y las demandas requeridas por los laboratorios acreditados, el resultado de ello permitió identificar que los materiales de referencia más utilizados por el momento, son los requeridos para la calibración de los equipos.

En resumen se propone tomar medidas de acción, análisis e inclusión dentro del esquema desarrollado. A través del desarrollo de las listas de verificación para la evaluación del PMR y los subcontratistas, así como proponer criterios para la definición de los alcances de los productores con el objeto de cumplir con la normativa aplicable.

### 3- INTRODUCCIÓN

Los OA de algunos países del mundo han comenzado con los procesos de evaluación de los PMR, algunos de ellos actualmente se encuentran acreditados y están ofreciendo al mercado materiales de referencia certificados. La norma ISO/IEC 17034:2016 **Requisitos generales para la Competencia de los Productores de Materiales de Referencia** es la norma de referencia adoptada por los PMR para proceder a los procesos de acreditación. Esto ha ayudado a las economías a adoptar un enfoque homogéneo a la hora de determinar la competencia de los PMR. Este enfoque uniforme permite a los OA de diferentes economías establecer los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo para la acreditación (MRA por sus siglas en inglés).

En el área de las mediciones químicas el uso de Materiales de Referencia Certificados (MRC) producidos por PMR acreditados es reconocido por ILAC como un modo para proporcionar trazabilidad metrológica (ver figura 1). Por lo tanto, que un PMR pueda demostrar trazabilidad ayudara a la aceptación de los MR producidos internacionalmente. Por otra parte, a nivel nacional e internacionalmente, aún se está analizando y discutiendo (ver figura 2) los aspectos para asegurar las condiciones de trazabilidad en el área microbiológica.

Actualmente existen instituciones de reconocimiento mundial, que proveen Materiales de Referencia Certificados, los dos más importantes son el European Reference Material (ERM) que cuenta con un catálogo con alrededor de 800 Materiales de Referencia Certificados y el National Institute of Standards and Technology (NIST) con 1300 MR con valores de la propiedad certificados. A nivel nacional el Instituto Nacional de Tecnología Industrial (INTI) provee 3 materiales de referencia certificados (INTI-MRC 001, 002 y 003), proceso que comenzó a tomar auge a partir de estos últimos años.

A pesar de su importancia son pocos los OA que tienen desarrollado e implementado un esquema para la acreditación de PMR. De los 94 miembros plenos de ILAC, 25 mantienen el esquema de acreditación para la norma ISO/IEC 17034; regionalmente IAAC cuenta 17 miembros activos, 3 mantienen también el esquema: Brasil, EEUU y México.

El Organismo Argentino de Acreditación (OAA) ha realizado avances para desarrollar el esquema de acreditación, a la fecha se cuenta con un comité técnico específico, y los criterios de acreditación correspondientes, además de contar con documentos como: propuestas de alcance, formatos de informe, solicitud de acreditación, entre otros.

El desarrollo del TIF se realiza mediante un ejercicio benchmarking con el objetivo de identificar las mejores prácticas e introducir las acciones necesarias para mejorar el esquema de acreditación de PMR. Los “socios” dentro del benchmarking fueron los OA de: Brasil, Estado Unidos, México y Reino Unido.

A su vez se realizó una comparación de la estructura de los alcances de acreditación de los PMR acreditados por los organismos antes mencionados, con el fin de determinar el cumplimiento de los requisitos de la norma IRAM-ISO/IEC 17011:2015 y armonizar los alcances que en su momento se puedan generar.

Si bien el OAA forma parte de Cooperación Interamericana de Acreditación (IAAC) y ésta genera documentos propios para la aplicaciones de los distintos esquemas de acreditación, se revisó el documento de la Cooperación Asia Pacifico de Acreditación de Laboratorios (APLAC) **Requirements and Guidance on the Accreditation of a Reference Material Producer** con el fin de identificar posibles mejoras y practicas al esquema presentado en el OAA. De la revisión se optó por tomar algunas consideraciones para la definición de los alcances de acreditación, que fue una de las partes críticas que se identificó.

Por último se presenta una revisión de los informes de certificación de materiales de referencia producidos por el ERM. La revisión consistió en un análisis de la estructura de los certificados para identificar los tipos subcontratistas; los criterios de selección, las aptitudes técnicas, los procedimientos y métodos ejecutados y la normativa utilizada por estos.

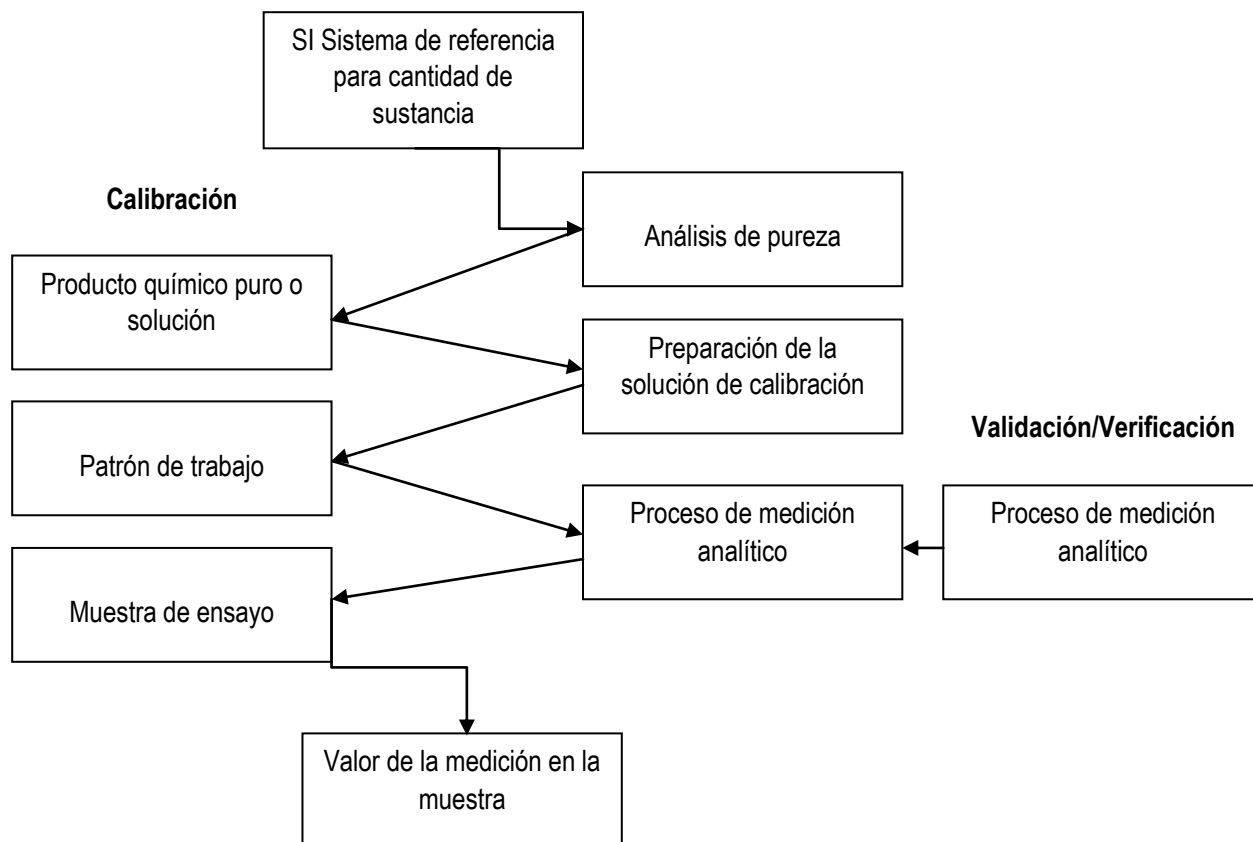
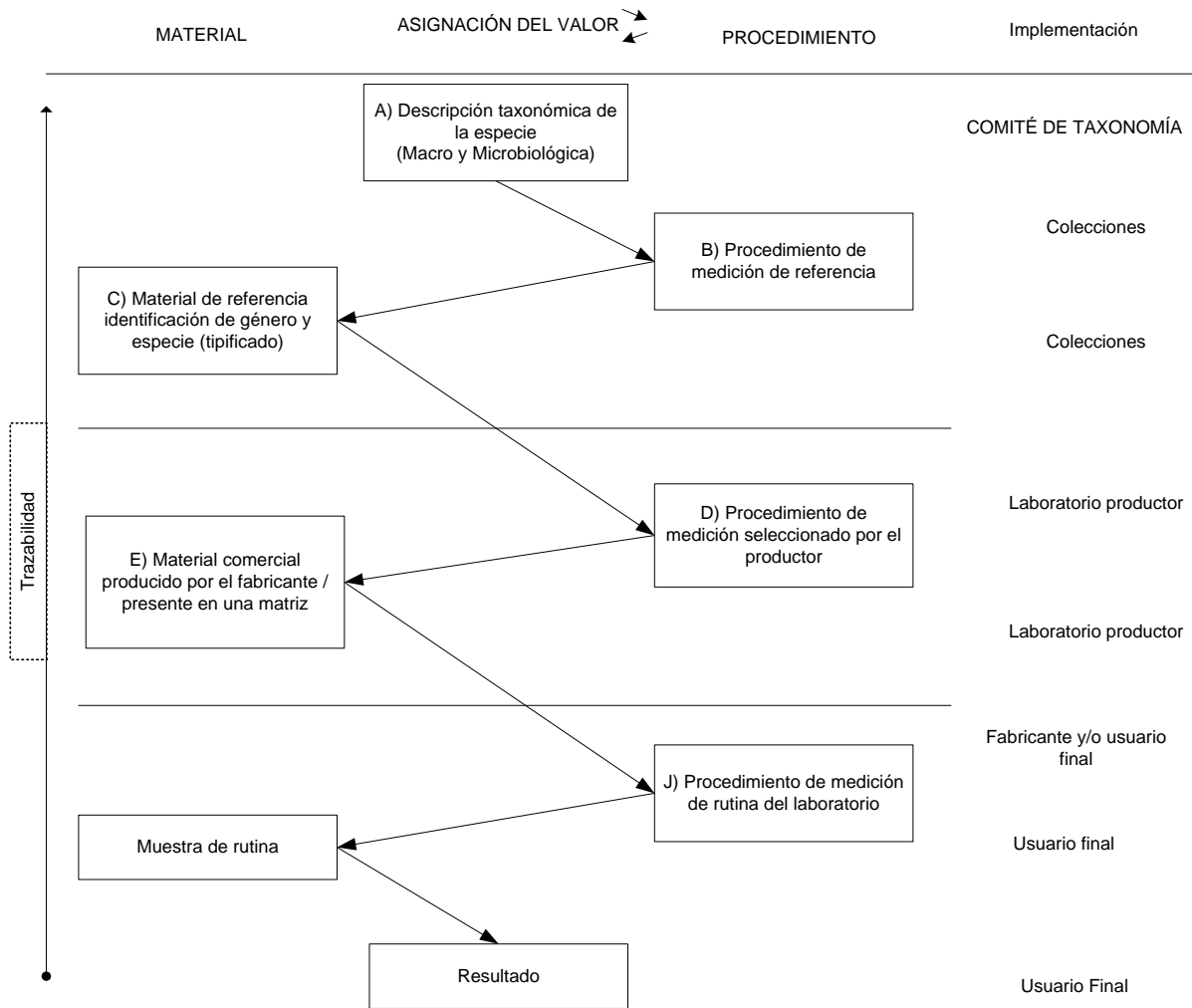


Figura 1. Uso de un material de referencia y su trazabilidad para el área química



**Figura 2. Uso de un material de referencia y su trazabilidad para el área microbiológica (en discusión a nivel internacional)**



#### 4- DESCRIPCIÓN DE LA ORGANIZACIÓN

##### **Organismo Argentino de Acreditación**

El OAA es una Entidad Civil sin fines de lucro, creada dentro del marco del Sistema Nacional de Normas, Calidad y Certificación, para desarrollar las funciones establecidas en el Decreto 1474/94 **SISTEMA NACIONAL DE NORMAS, CALIDAD Y CERTIFICACION**. El decreto tiene como finalidad la creación del Sistema Nacional de Normas, Calidad y Certificación destinado a brindar instrumentos confiables a nivel local e internacional para las empresas que voluntariamente deseen certificar sus sistemas de calidad, productos, servicios y procesos a través de un mecanismo que cuente con los organismos de normalización, acreditación y certificación, integrados de conformidad con las normas internacionales vigentes. Las normas que deriven del sistema creado serán de cumplimiento voluntario.

El OAA trabaja de manera autónoma y cuenta con sustentabilidad económica. A nivel internacional ha sido evaluado, está reconocido por ILAC y ha firmado acuerdos MLA con las entidades que representan a todos los organismos de acreditación del mundo. Es miembro de International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC), International Accreditation Forum (IAF) e Interamerican Accreditation Cooperation (IAAC); además es signatario de acuerdos de Reconocimiento Multilateral a nivel internacional en el ámbito de las organizaciones mencionadas. La función de esos acuerdos es lograr que los productos y servicios que se ofrecen entre países y que han sido evaluados, ensayados por los laboratorios y certificados por organismos acreditados en un país signatario del MLA sean aceptadas por otros países signatarios del acuerdo evitándose así barreras técnicas al comercio. El Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de ILAC (ILAC MRA por sus siglas en inglés) proporciona una base técnica significativa para la calibración, ensayos, ensayos clínicos y resultados de inspección de los organismos de evaluación de la conformidad acreditados y, a su vez, brinda confianza en la aceptación de los resultados. ILAC MRA respalda la prestación de servicios locales o nacionales, como la provisión de alimentos inocuos y agua potable, el suministro de energía, la prestación de servicios sociales y de salud o el mantenimiento de un medio ambiente no contaminado. Además, ILAC MRA mejora la aceptación de productos a través de las fronteras nacionales. Al eliminar la necesidad de calibraciones, ensayos, ensayos clínicos y / o inspección adicionales de importaciones y exportaciones, se reducen las barreras técnicas al comercio. De esta forma, ILAC MRA promueve el comercio internacional y el objetivo de libre comercio ("acreditado una vez, aceptado en todas partes") puede realizarse.

En el ámbito nacional fue reconocido por la Fundación Premio Nacional a la Calidad en dos oportunidades, la primera fue en 2007 a través de la Mención Especial a la Excelencia en Gestión Integral y posteriormente en 2009 al recibir el Galardón.

El OAA es un elemento central en el desarrollo de la Cultura de la Calidad en la Argentina para que los consumidores disfruten de mejores productos y servicios, ganen en confianza y ahorren tiempo y dinero. Las empresas suman además alto valor a sus productos y servicios y mejoran su competitividad y oportunidades en el comercio. Lo más importante, es el esqueleto social que se genera en seguridad porque el Estado puede mejorar sus controles al disponer de entidades de acreditación y regulatorias elevando la calidad de vida en la sociedad en su conjunto.

Esta cultura se consolida con consumidores exigentes que demandan calidad y apoyan a las empresas que ofrecen productos y servicios confiables. Se construye con empresarios responsables que producen con calidad en base a requisitos que les permiten ingresar sin restricciones a los mercados, con certificaciones respaldadas. Se construye con una sociedad madura que tiene un conjunto de normas claras, que respeta y hace respetar.

## Misión

a) Su condición de único órgano de acreditación del Sistema Nacional de Normas, Calidad y Certificación, tiene la misión de acreditar:

- Laboratorios de Ensayo.
- Laboratorios de Calibración.
- Laboratorios Clínicos.
- Proveedores de ensayos de Aptitud.
- Productores de materiales de Referencia.
- Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión de la Calidad.
- Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión Ambiental.
- Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión de Seguridad y Salud Ocupacional.
- Organismos de Certificación de Sistemas de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control.
- Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos.
- Organismos de Certificación de Productos.
- Organismos de Certificación de Personas.
- Organismos de Inspección y toda otra actividad de acreditación.

b) En su condición de Autoridad Nacional de Monitoreo de la conformidad de las buenas prácticas de laboratorio de la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico (OCDE), tiene la misión de:

- Monitorear Buenas Prácticas de Laboratorio aplicable a los estudios no clínicos en Pesticidas y Biocidas y productos químicos industriales con fines de registro o permiso de comercialización bajo el acuerdo de Aceptación Mutua de Datos (MAD).
- Todo otro monitoreo de la conformidad de Buenas Prácticas de Laboratorio que se le requiera.

c) En su condición de referente nacional tiene la misión de realizar toda otra actividad de reconocimiento de la competencia definida por las autoridades regulatorias o requerida por las partes interesadas.

## Visión

Su visión está orientada a constituir un organismo orientado a la excelencia, con presencia y actuación permanente en foros internacionales, reconocido por sus pares de todo el mundo, que genere confianza en las actividades de las organizaciones evaluadas, acreditadas y monitoreadas, que contribuya a la mejora de la calidad de los productos, servicios, sistemas y personas, aporte transparencia a los mercados, facilite el comercio y participe en el mejoramiento de la calidad de vida de la población.

Ser reconocidos por todas las autoridades regulatorias nacionales, provinciales y municipales como referentes.

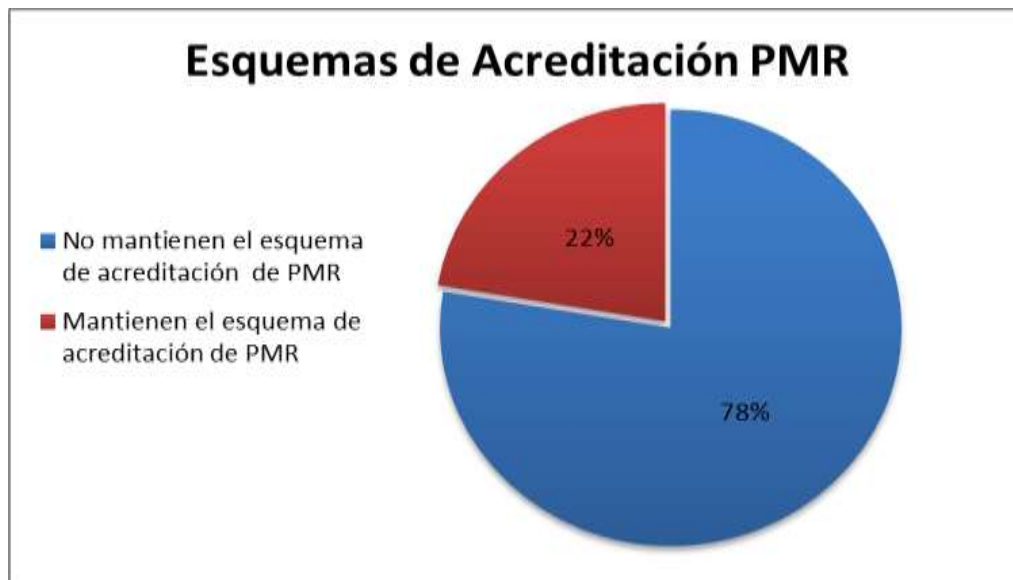
## 5- ANTECEDENTES

### 5.1. Esquema de Acreditación de PMR

ILAC es una Organización Internacional para OA que operan de acuerdo a la norma ISO/IEC 17011 y participan en la acreditación de Organismos Evaluadores de la Conformidad incluyendo laboratorios de ensayo y de calibración, laboratorios clínicos, organismos de inspección y PMR. La red de trabajo internacional de miembros de ILAC consiste en numerosas organizaciones de diversas economías. Tales miembros incluyen signatarios del ILAC MRA (conocidos como miembros plenos o “Full Memembers”), asociados, afiliados, o partes interesadas (denominados en inglés “Stakeholders”) y los Organismos de Cooperación Regionales (APLAC, EA, IAAC, ARAC, AFRAC y SADCA).

El principal propósito de ILAC es establecer Acuerdos Internacionales entre los organismos de acreditación basado en evaluaciones pares y la aceptación mutua. Los ILAC proporcionan un importante apoyo técnico a los resultados de calibración, ensayos laboratorio, ensayos clínicos y de inspección de los Organismos Evaluadores de la Conformidad Acreditados, además proporciona confianza en la aceptación de los resultados.

ILAC mantiene alrededor de 94 OA reconocidos como miembros plenos o “Full members”, de estos 94 miembros, el 22% (25 miembros) mantienen un esquema para la acreditación para PMR (grafica 1).

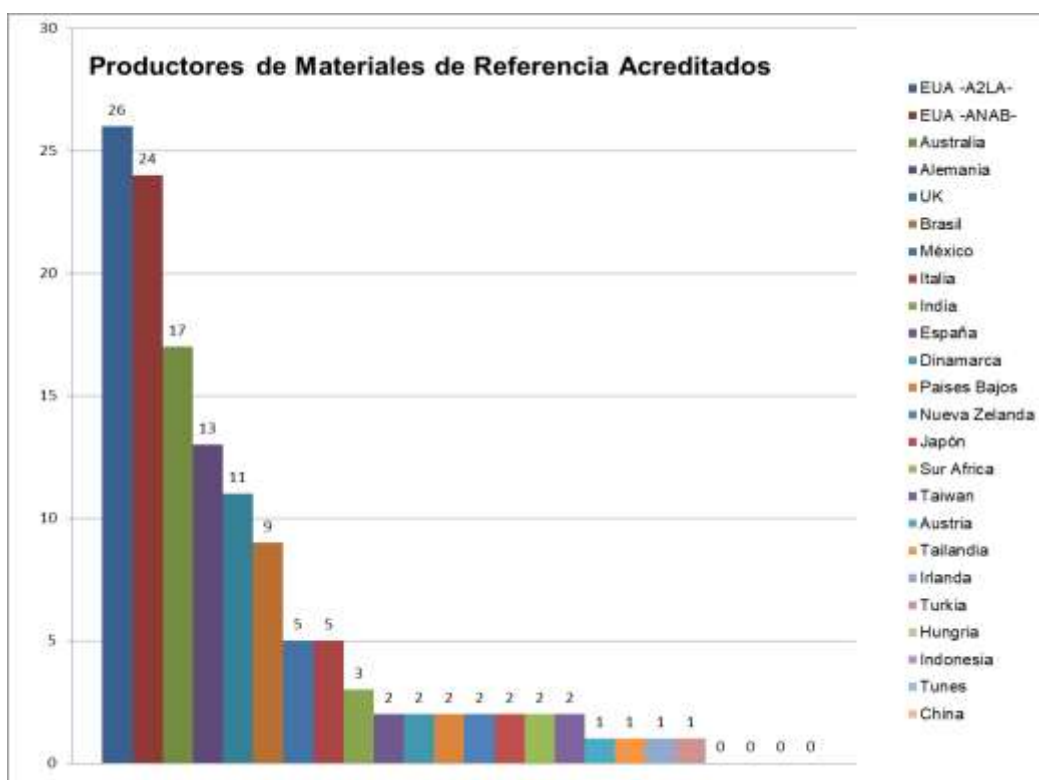


Grafica 1 Esquemas de acreditación dentro de ILAC

En su conjunto los 25 OA cuentan un total de **131 PMR acreditados**; Estados Unidos a través de A2LA y ANAB mantiene 26 y 34 PMR acreditados respectivamente, seguido de Australia con 17, Alemania con 13 y Reino Unido con 11. Los OA de Hungría, Indonesia, Tunes y China indican como servicio la acreditación de PMR pero no se pudo constatar tal información. En la gráfica 2 se listan los PMR acreditados por cada organismo.

De acuerdo a la **ILAC Resolución GA 20.13** de la 20 Asamblea general de ILAC celebrada en Nueva Delhi, India el 4 de noviembre del 2016, se resolvió extender el MRA para incluir la acreditación de PMR según los criterios especificados en la norma ISO 17034. En lo que respecta a guías, políticas y reglamentos ILAC no ha emitido elemento alguno con respecto a los PMR.

IAAC por su parte mantiene vigente el IAAC **MD 028/17**, asegura que se dará un enfoque coherente a la evaluación y a la acreditación de PMR. El documento contiene la aplicación obligatoria y no obligatorio para los OA signatarios o solicitantes a signatario del MLA de IAAC para la acreditación de los PMR.



**Grafica 2. Productores de Materiales de Referencia acreditados por Organismos de Acreditación en el mundo**

## **5.2 Principales Productores de Materiales de Referencia**

### **5.2.1 Instituto Nacional de Estándares y Tecnología (NIST)**

El Instituto Nacional de Estándares y Tecnología (NIST por sus siglas en inglés) fue fundado en 1901 y ahora es parte del Departamento de Comercio de EE. UU. NIST es uno de los laboratorios de ciencias físicas más antiguos de ese país. El Congreso estableció la agencia para eliminar un gran desafío a la competitividad industrial de los Estados Unidos en ese momento: una infraestructura de medición de segunda categoría que estaba rezagada con respecto a las capacidades del Reino Unido, Alemania y otros rivales económicos.

NIST admite mediciones precisas y compatibles al certificar y proporcionar más de 1300 (ver grafica 3) materiales de referencia certificados con una composición declarada y valores a las propiedades bien caracterizadas. Estos materiales se utilizan para realizar calibraciones de instrumentos en unidades como parte de los programas generales de control de calidad, para verificar la precisión de mediciones específicas y para apoyar el desarrollo de nuevos métodos de medición.

La industria, la academia y el gobierno utilizan los MRC del NIST para facilitar el comercio y para avanzar en la investigación y el desarrollo. En la actualidad, los MRC están actualmente disponibles para su uso en áreas tales como la producción y análisis de materiales industriales, análisis ambiental, mediciones de salud y mediciones básicas en ciencia y metrología. Los MRC también son un mecanismo para respaldar la trazabilidad de las mediciones en los Estados Unidos y a su vez respaldan las mediciones de los usuarios en todo el mundo que adquieren estos materiales.

El programa Standard Reference Material (SRM) hace referencia a varias definiciones en relación con la producción, certificación y uso de sus SRM y RM. Ciertas definiciones, adoptadas para el uso de SRM, se derivan de guías y estándares internacionales sobre materiales de referencia y mediciones, mientras que otras han sido desarrolladas por el Programa SRM para describir aquellas actividades exclusivas de las operaciones de NIST.

Un NIST Traceable Reference Material (NTRM) es un material de referencia producido comercialmente con un vínculo de trazabilidad bien definido con los estándares NIST existentes. Este enlace de rastreabilidad se establece a través de criterios y protocolos definidos por NIST.

### **5.2.2 Joint Research Centre (JRC)**

El “Servicio de Ciencia y Conocimiento de la Comisión Europea”, Joint Research Centre (JRC) respalda las políticas de la Unión Europea (UE) con evidencia científica independiente. Crea, administra y da sentido al conocimiento y desarrolla herramientas innovadoras.

El JRC es un centro de referencia en sus áreas de competencia clave a través de amplias redes con las organizaciones pertinentes de los Estados miembros y, organizaciones internacionales. Algunas de las funciones de referencia del JRC incluyen, entre otras, desarrollar materiales de referencia. Es uno de los principales diseñadores y productores de materiales de referencia en el mundo. Actualmente, el JRC proporciona cerca de 800 materiales de referencia diferentes bajo las marcas BCR®, IRMM y ERM® en los campos de análisis de alimentos y piensos, análisis ambiental, ingeniería y aplicaciones de salud (ver grafica 3). Todos estos materiales vienen con declaración de trazabilidad claras en su certificado.

El desarrollo de materiales de referencia se basa en las necesidades de las políticas de la UE. Por lo tanto, el JRC debe proporcionar materiales de referencia certificados que sean cruciales como puntos de anclaje para la calibración de mediciones en sistemas naturales y artificiales complejos y para la evaluación comparativa de laboratorios de control y de referencia. Los nuevos desarrollos de materiales de referencia se centran en materiales científicamente avanzados con nuevas combinaciones de mesurandos, matrices y propiedades de materiales lo más cerca posible de las muestras del mundo real que se controlan para la legislación de la UE.

Las áreas principales abarcan las biotecnologías y las biociencias moleculares, la salud, el medio ambiente y la energía, los materiales avanzados de ingeniería, incluida la nanotecnología, los alimentos inocuos y de alta calidad, y las salvaguardias nucleares.

El JRC ha establecido un sistema moderno de gestión de la calidad. Desde 2004, la Unidad está acreditada de acuerdo con la Guía ISO 34 (actualmente ISO/IEC 17034) y la ISO / IEC 17025. Los ámbitos de acreditación correspondientes se actualizan sistemáticamente en función del programa de trabajo y las consideraciones estratégicas.

En 2004, la Unidad de Materiales de Referencia del JRC se convirtió en la primera organización en Europa acreditada por BELAC (Organismo de Acreditación Belga número de archivo BELAC 268-RM) por la Guía ISO 34 (actualmente ISO/IEC 17034) para la producción de material de referencia.



*Grafica 3. Producción de Materiales de Referencia Certificados*

### 5.2.3 PMR en Argentina

Argentina no cuenta a la fecha con PMR acreditados; por otro lado el Instituto Nacional de Tecnología Industrial produce 3 tipos de MRC: Leche fluida entera, Recuento de células somáticas y Soluciones en etanol agua. Para la producción de los materiales de referencia, el INTI sigue los lineamientos de las Guías ISO 34 (actualmente norma ISO/IEC 17034) y otras guías o normas asociadas. El sistema de gestión de calidad que sustenta la producción de estos materiales de referencia ha recibido una evaluación de pares por profesionales de otro INM, bajo los lineamientos de la nueva norma ISO /IEC 17034. Los certificados de medición que acompañan a los mismos describen en detalle la/s metodología/s utilizada/s para realizar las evaluaciones de homogeneidad y estabilidad; certificar los valores asignados; y declaran los requisitos establecidos para dar trazabilidad metrológica. También se describen las condiciones de preservación, almacenamiento y uso del material, todo ello cumpliendo con los lineamientos de la Guía 31:2015.

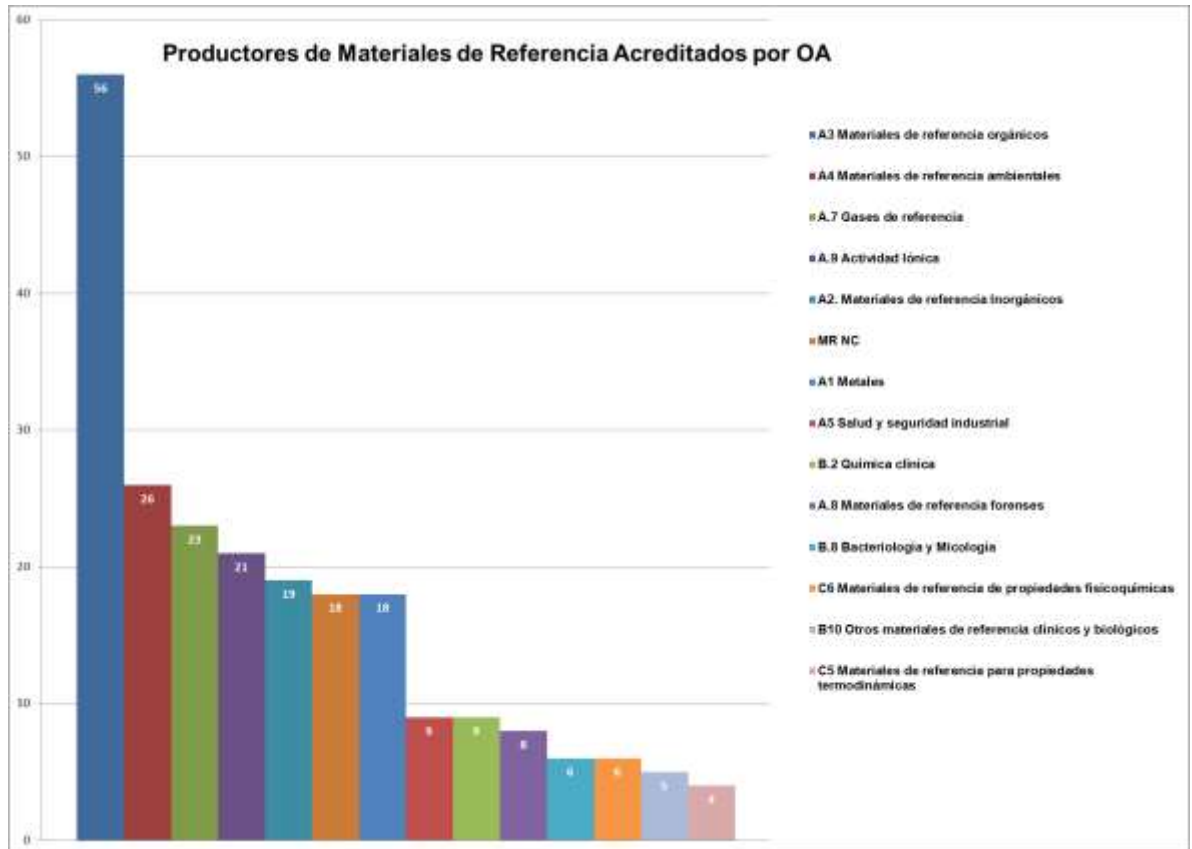
Son cada vez más los laboratorios que necesitan disponer de MRC en todas las matrices y composiciones. Pero esta necesidad no es cubierta en todas las áreas de trabajo, condicionando a muchos laboratorios a crear sus propios materiales, como es el caso del material de referencia Tritio C-4, los cuales son utilizados como estándar internos.

### 5.3 Tipos de Materiales de Referencia Producidos por PMR Acreditados

Se hizo una revisión de los alcances de acreditación de los 131 PMR acreditados con el objetivo de identificar los distintos tipos de Materiales de Referencia (MR) que son producidos por productores acreditados. Con el fin de organizar la información se optó por representarlos de acuerdo a la clasificación que propone ILAC.

Los principales MR que se producen son (ver grafica 4):

- **Materiales de referencia orgánicos (A3):** materiales de compuestos orgánicos puros, materiales agrícolas y fertilizantes, productos alimenticios, productos de petróleo y cauchos;
- **Materiales de referencia ambientales (A4):** materiales de suelos y lodos, agua, cenizas, DBQ y DQO, materiales marinos, etc.;
- **Gases de referencia (A7) y Materiales de referencia relacionados con la actividad iónica (A9),** como por ejemplo: estándares de pH, electrodos con ion selectivo calibrante, soluciones de conductividad y sistemas buffer;
- En menor medida se encuentran los materiales para desgaste de motor, materiales con propiedades físicas, materiales de referencia con propiedades ópticas, acabado de superficie, inmunología, virología, materiales radioactivos, de dimensión, dureza, resistencia a la tracción e investigación de incendios.



**Grafica 4. Materiales producidos por PMR acreditados**



#### 5.4 Uso de materiales de Referencia en los Laboratorios de Ensayo Acreditados por el OAA

Se realizó un relevamiento de los materiales de referencia usados por los laboratorios de ensayo acreditados en Argentina. Se verificaron un total de 155 solicitudes de acreditación laboratorios de ensayos, 59 hacen referencia al uso de MRC para calibrar equipos. Los materiales de referencia más usados son: soluciones estándar como NaCl y KCl; buffer para pH 4, 7, 8 y 10; metales como Arsénico, Cadmio, Cromo Mercurio, entre otros; Policlorobifenilos o bifenilos policlorados (PCB's); leche fluida entera, Recuento de Células Somáticas y Soluciones de Etanol Agua; además de Tritio C-4 (desarrollado por el mismo laboratorio como patrón internos)

Los laboratorios de ensayo acreditados necesitan materiales de referencia certificados para dar trazabilidad a las mediciones y confiabilidad a los resultados emitidos (ver grafica 5).

Uno de los mayores inconvenientes al realizar el relevamiento de la documentación recayó en la escasa información que puede obtenerse de las solicitudes de acreditación, las listas de verificación y otra documentación relevante aportada por los laboratorios. Por ejemplo, al analizar la lista de verificación que utiliza los evaluadores/expertos técnicos, para recopilar la mayor información posible sobre el desempeño de los ensayos evaluados, se observa que en ésta no tiene ningún ítem que describa el MR que utiliza el laboratorio. También es importante resaltar que la descripción de los MR no es clara: no se identifica el tipo de material, matriz, valor y su incertidumbre, por lo que resulta dificultoso realizar una clasificación más precisa es éstos materiales.



**Grafica 5. Uso de MR en los laboratorios acreditados**

#### 5.4.1 Desarrollo del Esquema de Acreditación en el Organismo Argentino de Acreditación

La Acreditación le proporcionara a los PMR un reconocimiento formal de su competencia técnica y que todo el proceso de producción del MR se lleva a cabo bajo un sistema de gestión de calidad, proveyendo de este modo un recurso para que los usuarios (laboratorios de ensayo y calibración y Proveedores de Ensayos de Aptitud) identifiquen y seleccionen los MRs que mejor se adapten a sus necesidades. Este reconocimiento de competencia hace referencia a la capacidad que tiene el productor para asignar o certificar los valores a las propiedades de los MR que producen. La demostración de la competencia científica y técnica de los PMR es un requisito básico para asegurar la calidad de los MR. La demanda de nuevos MRs de mayor calidad está aumentando como consecuencia de la mejor precisión de los equipos de medición y la necesidad de datos más precisos y fiables en las disciplinas científicas y tecnológicas.

Los OA definen criterios y procedimientos específicos para la acreditación de los PMR, instrucciones de trabajo, solicitudes de acreditación, listas de verificación y de testificación para las actividades clave, formularios de alcance, entre otros. El OAA ha desarrollado a la fecha un SGC que cumple con los requisitos de la norma IRAM ISO/IEC 17011:2005 (actualmente 2017), los documentos elaborados a la fecha son: el **CG-PMR-01** Criterios Generales para la Evaluación y Acreditación de PMR y **F70 PG-SG-11** Solicitud de Acreditación de PMR; además mantiene documentos “soporte” que ayudan a la evaluación de los PMR, como ejemplo: CE-LE-01 Política y Criterios para la Participación de Ensayos de Aptitud/Comparaciones Interlaboratorios y CE-LE-08 Política y Criterios Sobre Trazabilidad de las Mediciones.

## 6 OBJETIVOS

### 6.1 Objetivo Principal

Implementar mejoras al esquema de acreditación para PMR en el OAA. Proponer un esquema para armar el SGC e identificar la/s etapa/s más críticas asociadas a la definición de criterios que debe adoptar el OA para proceder a su implementación, según la documentación

### 6.2 Objetivos Específicos:

- 6.2.1 Realizar un relevamiento de la documentación disponible en los Organismos de Acreditación en estudio.
- 6.2.2 Analizar los documentos emitidos por ILAC e IAAC referente a la acreditación de PMR.
- 6.2.3 Analizar certificados otorgados por los OA de los distintos países siguiendo los criterios especificados en la norma de referencia y la clasificación de ILAC.
- 6.2.4 Realizar un relevamiento y análisis de los certificados de los MR emitidos por INMN-JRC.

## 7 MATERIALES Y MÉTODOS

Para llevar a cabo el relevamiento de los documentos disponibles de los OA y analizar los documentos emitidos por ILAC y IAAC fueron revisadas las bases de datos disponibles en las páginas web de estos organismos con el objeto de disponer de los documentos requerido en los procesos de acreditación: procedimientos y criterios de acreditación, listas de verificación, modelos de alcance, entre otros. En cuanto a los documentos emitidos por ILAC e IAAC se obtuvieron los procedimientos, políticas, documentos mandatorios y guías de aplicación.

Se contrastó los certificados emitidos, con respecto a los alcances de acreditación otorgados por los OA para los PMR acreditados, contra los requisitos normativos (IRAM – ISO/IEC 17011:2015 y los requisitos mandatorios del IAAC MD 028/17). Se realizó una lista de verificación que incluían los criterios de las normas mencionadas, con el objetivo de identificar y detectar las diferencias y las similitudes significativas, determinando el grado de cumplimiento con dichos requisitos y/o criterios preestablecidos.

Para evaluar la información contenida en los certificados de los MR emitidos por JRC y los producidos por el **Institute for Reference Materials and Measurements IRMM** se tomaron 20 certificados que fueron contrastados según los lineamientos de la Guía ISO 31 y de la propia norma ISO/IEC 17034 vigente mediante listas de verificación. En la revisión de estos reportes de certificación se prestó particular atención a las metodologías aplicadas para la selección de los materiales candidatos a MR, los métodos que se aplican a las mediciones involucradas en la caracterización del material candidato a MR y a la asignación del valor a las propiedades, los que deben estar correctamente validados y reconocidos, así como a los procedimientos técnicos vinculados. Pero sobre todo a la formación y habilidades técnicas de los subcontratistas o colaboradores.

Se utilizó la metodología de benchmarking para analizar y comparar los sistemas de los OA y a partir de ello proponer una mejora al esquema de acreditación para los PMR, propuesto por el OAA. Para ello se compararon los procesos tanto del OAA como del OA seleccionado para el estudio. Los datos externos fueron tomados del proceso de acreditación descrito en el documento MP-FP-007 Evaluación y acreditación PMR conforme a la norma NMX-CH-164-IMNC-2012/ISO Guía 34:2009 (actualmente ISO/IEC17034) y su relación con el esquema de estudio. Las aptitudes al proceso se estableció a través de la robustez del proceso de acreditación del OAA y los factores críticos de éxito: elección del socio, disponibilidad de información, veracidad de la información y tiempo disponible.

## 8. RESULTADOS

### 8.1. Resultado del Relevamiento de los Documentos Disponibles en los Organismos de Acreditación

Se revisó un total de 31 documentos los que se encuentran listados en la **tabla 1**. Los documentos corresponden a 6 OA, México, Brasil, España, Reino Unido y dos OA pertenecientes a los EEUU.

Se Observó que no todos los OA mantienen un sistema documental armonizado, mientras la EMA mantiene 14 documentos que abarcan el espectro de las actividades de evaluación, A2LA y ANAB establecen 6 documentos, ENAC 3 y UKAS 2 (por lo menos lo que se puede acceder en la página web). La totalidad de OA mantiene procedimientos y políticas para la evaluación y acreditación de los PMR además de los criterios de aplicación correspondientes. Es importante resaltar que solo EMA mantienen listas de verificación para la certificación de las actividades claves que pueden ser subcontratadas y listas de verificación para verificar el contenido de los certificados de los MRC.

<b>MATRIZ COMPARATIVA</b>					
<b>DOCUMENTOS PARA ACREDITACIÓN DE PRODUCTORES DE MATERIALES DE REFERENCIA</b>					
<b>México EMA</b>	<b>EEUU A2LA</b>	<b>EEUU ANAB</b>	<b>Brasil INMETRO</b>	<b>España ENAC</b>	<b>Reino Unido UKAS</b>
Manual de procedimientos. Evaluación y acreditación de productores de materiales de referencia	P102 - A2LA Policy on Metrological Traceability.	CL 2036 RPM Checklist 1177-4	Guía para la acreditación de laboratorios, productores de materiales de referencia y proveedores de interlaboratorios	CEA-ENAC-01 Criterios para la utilización de la marca ENAC o referencia a la condición de acreditado	AC7 Reference Material Producer ISO Guide 34 Application Form
Manual de procedimientos. Realización de visitas de certificación a productores de materiales de referencia.	R105 – Requirements When Making Reference to A2LA Accredited Status.	ISO Guide 34 RMP Application for Accreditation.	Directrices para la selección y utilización de materiales de referencia	NT-64 Esquema de evaluación de la conformidad. Procedimiento de evaluación y criterios para su aceptación.	TPS 57 Guidance and Policy on the Selection and Use of Reference materials
Manual de procedimientos. Ensayos de aptitud. Política.	F121 – Request for Acceptance of Signature Representation.	Method Witness Form for Reference Material Producers.	Orientación sobre la revisión de la documentación asociada a los materiales de referencia adquiridos	NO 11 Desviaciones: Clasificación y tratamiento	
Manual de procedimientos. Criterios de aplicación de la norma nmx-ch-	F304 - APPLICATION FOR ACCREDITATION:	Guidance on ISO Guide 34 reference material	Reglamento de acreditación de laboratorios, productores de		

164-imnc-2012. Guía.	ISO Guide 34 Reference Material Producer Accreditation Program.	producer accreditation.	materiales de referencia y proveedores de interlaboratorios		
Manual de procedimientos. Criterios. Guía.	F306 – Ownership Confirmation: ISO Guide 34 Reference Material Producer Accreditation.	Accreditation manual for laboratory related programs.	Lista normalizada de las categorías de materiales de referencia		
Manual de procedimientos. Designación y operación de las comisiones de opinión técnica. Procedimiento.	R304 General requirements: accreditation of ISO Guide 34 reference material producers	ISO Guide 34 reference material producer accreditation requirements.	La aplicación de los requisitos de la norma ABNT ISO Guía 34		
Realización de evaluaciones mediante instrucción de operación. El uso de herramientas tecnológicas e informáticas.			Requisitos para la acreditación de laboratorios, productores de materiales de referencia para centros biológicos		
Guía técnica sobre trazabilidad metrológica e incertidumbre de medida para productores de materiales de referencia.			Informe de resolución de incumpliendo RRNC		
Lista de verificación para la testificación de actividades clave - puntos 5.5, 5.6, 5.7, 5.8, 5.9, 5.10, 5.13, 5.14, 5.15 de la norma NMX-CH- 164-IMNC-2012 / ISO Guide 34:2009.			Plan de evaluación		
Lista de verificación para la testificación a productores de materiales de referencia para evaluar al laboratorio			Solicitud de acreditación de productores de materiales de referencia		

subcontratista cuando no está acreditado					
Anexo A de la lista de verificación de la norma NMX-CH- 164-IMNC-2012 para evaluar los puntos de la norma NMX-EC- 17025-IMNC-2006 / ISO/IEC 17025:2005 para Productores de Materiales de Referencia.				Informe de análisis de la documentación para la acreditación de productores de materiales de referencia	
Lista de verificación del contenido del Certificado de Materiales de Referencia				Informe de evaluación de productores de materiales de referencia	
Lista de verificación de la norma NMX-CH-164-IMNC- 2012 / Guía ISO 34:2009, para evaluación documental y en sitio según el procedimiento de evaluación y acreditación de Productores de Materiales de Referencia.				Alcance de la acreditación Guía ISO 34	
Solicita la acreditación a la EMA, A.C., conforme a la norma NMX-CH- 164-IMNC-2012 / ISO Guide 34:2009 Materiales de referencia - Requisitos generales para la competencia de productores de materiales de referencia				Propuesta de alcance de acreditación	

**Tabla 1. Matriz comparativa**

## 8.2 Análisis de los Documentos Emitidos por ILAC, IAAC y APLAC

Se revisaron los siguientes documentos: **Adopted Resolutions 20th ILAC GA (04 Nov 2016)** el cual describe las “resoluciones” acordadas entre los miembros de ILAC y su relación con los Organismo de Evaluación de la Conformidad (OEC); **ILAC-P10:01/2013** Política de ILAC sobre la Trazabilidad de los Resultados de Medición (este documento es de carácter obligatorio para IAAC), e; **IAAC MD 028/17** Solicitud obligatoria y no obligatoria para la evaluación y acreditación de PMR, este documento presenta una guía de aplicación de la norma IRAM – ISO/IEC 17011:2015 (actualmente ISO/IEC 17011:2017) y establece “requisitos” mandatorios y no mandatorios con el objetivo de asegurar que los OA apliquen un enfoque coherente al evaluar a los PMR.

Como resultado de esta revisión se observa que los documentos desarrollados por el OAA cumplen con los aspectos normativos mandatorios, solo es necesario incluir un sistema de clasificación para los MR producidos y una aclaración sobre las actividades que el laboratorio no puede subcontratar. Se propone incluir estos cambios en el documento **CG-PMR-01** Criterios Generales para la Evaluación y Acreditación de Productores de Materiales de Referencia.

### **APLAC Requirements and Guidance on the Accreditation of a Reference Material Producer – APLAC TC 008**

APLAC ha desarrollado documentos para ser utilizados por los OA que proveen la acreditación de PMR. El documento está dividido por secciones. En la sección 2 se describen los principios para la acreditación de PMR, en la sección 3 se establece una guía y los requisitos para la evaluación de los PMR, mientras que en la sección 4 y 5 provee guías y requerimientos para la aplicación de los capítulos 4 y 5 de la Guía ISO 34:2009 (actualmente ISO/IEC 17034). La sección 6 establece una guía para determinación de los alcances de acreditación.

Del punto 6 se puede **rescatar las siguientes propuestas** relacionadas con el alcance para los candidatos a acreditarse como productores de materiales de referencia:

- Para aquellos proveedores que caractericen a través de intercomparaciones: el PMR debe tener la capacidad para diseñar la ronda de interlaboratorio correspondiente, la misma debe ser acorde con los requisitos de la norma ISO/IEC 17043: 2010;
- Los laboratorios deben determinar la exactitud del método para prevenir errores,
- Los subcontratistas que participen en las rondas de caracterización deben ser laboratorios acreditados bajo la norma ISO/IEC 17025:2017, si esto no es posible, el PMR debe demostrar que los subcontratistas son competentes con dicha norma. El PMR puede solicitar a los subcontratistas que identifique las posibles fuentes de error a través del proceso de caracterización y establecer medidas para prevenirlas o eliminarlas.
- Los métodos a usar deberían de ser métodos primarios o de referencia, si esto no es posible el PMR debe de identificar en el protocolo de certificación los métodos adecuados; una tercer instancia puede ser que los subcontratistas seleccionen el método más adecuado por consenso. Es posible que el laboratorio aplique su método de rutina siempre y cuando sea adecuado a las necesidades del material y sea aprobado por el PMR.
- El alcance de acreditación emitido debe establecerse claramente si se trata de un Productor de: MRC, MR o ambos;
- En el alcance de acreditación, reportes-y/o registros de evaluación, si es necesario deberá describir las actividades específicas que son llevadas a cabo por el PMR y cuales por el subcontratado;

- No está permitido para los PMR acreditados reportar sobre un certificado una incertidumbre del valor de la propiedad la cual es menor o mejor que la que reportan en el alcance de acreditación.

### 8.3 Análisis de los Certificados de Acreditación Otorgados (a los PMR) por los OA de los Distintos Países Siguiendo los Criterios Especificados en la Norma de Referencia y la Clasificación de ILAC

Se revisó un total de 45 alcances de acreditación, que corresponden a los 6 OA identificados para el estudio, por razones de confidencialidad no se revelaran la identidad de los mismos, de aquí en adelante serán identificados como OA1, OA2, etc.

El análisis de los certificados se centró en determinar el nivel de cumplimiento con la **Solicitud obligatoria y no obligatoria para la evaluación y acreditación de productores de materiales de referencia de IAAC (MD 028 de IAAC)** y la norma ISO/IEC 17011, además se prestó particular atención en establecer si los OA indicaban claramente en los certificados la propiedad **caracterizada** del MR y visualizar los medios empleados para la caracterización.

- a) La norma IRAM – ISO/IEC 17011:2015 (actualmente ISO/IEC 17011:2017) establece los requisitos generales para los OA y para la evaluación y acreditación de los OEC. En el ítem **7.9.4 Toma de decisión y otorgamiento de la acreditación** indica que *“El organismo de acreditación debe proporcionar un certificado de acreditación al OEC acreditado.* Este certificado de acreditación debe identificar (en la primera página, si es posible) lo siguiente:

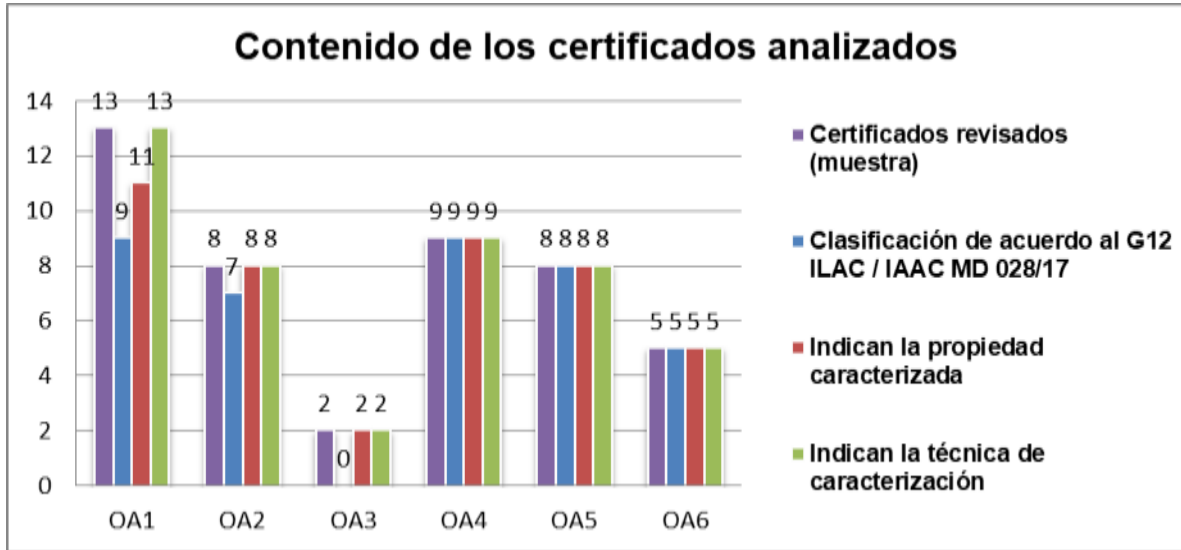
- a) *la identidad y el logotipo del organismo de acreditación;*
- b) *la identificación única del OEC acreditado;*
- c) *todas las instalaciones en las cuales se llevan a cabo una o más actividades clave y que están cubiertas por la acreditación;*
- d) *el número de acreditación único del OEC acreditado;*
- e) *la fecha efectiva de otorgamiento de la acreditación y, si correspondiera, la fecha de expiración;*
- f) *una breve descripción del **alcance** de la acreditación o referencia a éste;*
- g) *una declaración de conformidad y **una referencia a la o las normas u otros documentos normativos**, incluida la edición o revisión utilizada para la evaluación del OEC.*

- b) En el documento mandatorio de **IAAC MD 028/17** establece los siguientes requerimientos correspondientes a la definición de los alcances de acreditación de quienes deseen acreditarse como PMR:

- **M 7.9.5.1** *El certificado de acreditación debe indicar una declaración sobre el cumplimiento del PMR con los requisitos de la Guía ISO 34 (actualmente ISO /IEC 17034:2016).*
- **M 7.9.5.2** *El OA proporcionará el alcance de acreditación que describe los tipos específicos de MRC y **MR no certificados** producidos por el PMR competente. El alcance de la acreditación deberá indicar lo siguiente:*
  - 1. *la categoría y/o subcategoría de material de referencia (incluyendo la matriz);*
  - 2. *la propiedad (es) caracterizada; y*
  - 3. *la técnica de caracterización (s);*
- **N 7.9.5.3** *Se recomienda que el alcance de la acreditación PMR se base en las categorías y/o subcategorías de MR de lo dispuesto en el anexo 2 del **IAAC MD 028/17**.*

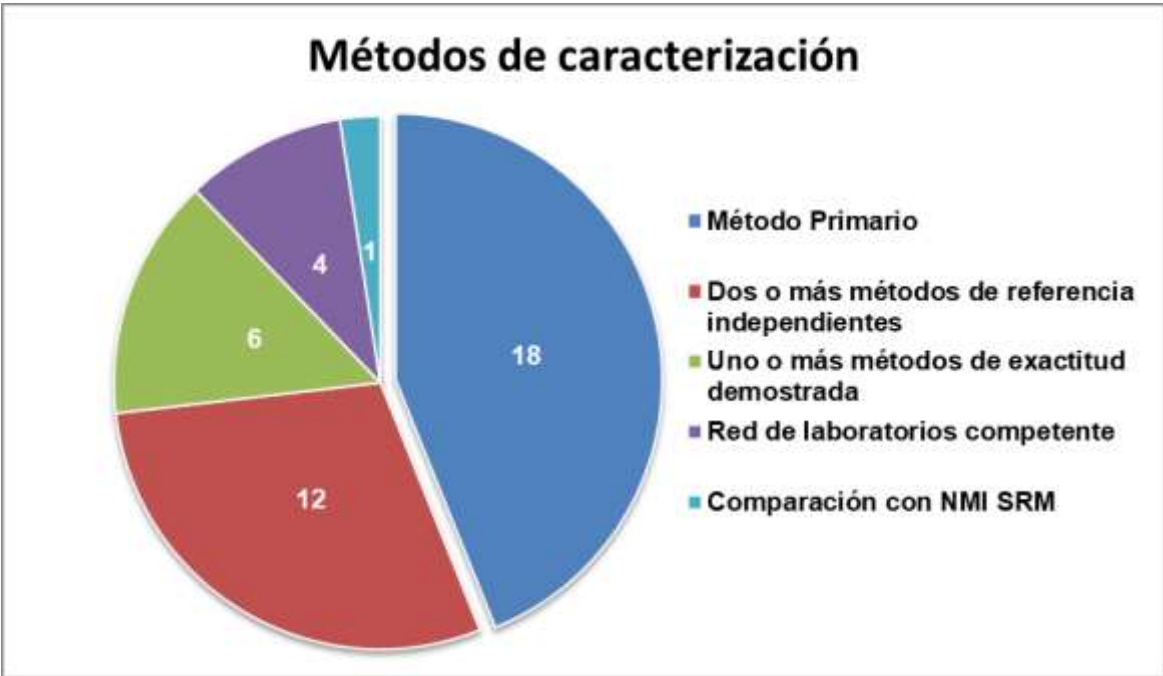


Teniendo en cuenta los requisitos anteriormente citados se realizó un análisis del contenido de los certificados de acreditación de los OA de Brasil, Estados Unidos, España, México y Reino Unido, los resultados se muestran en la **gráfica 6**. Es importante señalar que la norma IRAM – ISO/IEC 17011:2015 (*actualmente* ISO/IEC 17011:2017) no menciona nada respecto al contenido de los certificados de acreditación para los PMR (cómo si lo hace para laboratorios de ensayo y/o calibración ISO/IEC 17025:2017).



Gráfica 6. Contenido de los Certificados

Otro aspecto a evaluar es la metodología que seleccionan los productores para caracterizar a los materiales, este aspecto es sumamente crítico, al momento de evaluar el nivel de conocimiento técnico científico de éste y sobre todo de cómo se ha desarrollado el sistema de medición. La metodología utilizada para caracterizar a los MR reflejó un punto de inflexión, por lo tanto se evaluó aquellas que predominaban y se aplicaban según la naturaleza del material seleccionado, ver gráfica 7. De los certificados (45) analizados se deduce que la principal vía por la que asignan valor es a través de mediciones hechas por **métodos primarios** y el uso de dos o más **métodos de referencia**, mientras que los MR desarrollados por la IRMM son certificados mediante rondas interlaboratorio.



Grafica 7. Métodos de caracterización

### 8.3.1 Armonización de los Certificados Emitidos

Del estudio comparativo de los certificados refleja los siguientes resultados generales:

- Cumplen con los criterios descritos en el IAAC MD 028/17, IRAM – ISO/IEC 17011:2015 y la Guía ISO 34 (actualmente ISO/IEC 17034:2016);
- Se incluyen los MR (certificados y no certificados) dentro de las categorías propuestas, los que no llegan a ser clasificarlos en sub categorías o categorías específicas, por ejemplo algunos materiales son clasificados a nivel general dentro del Grupo A.4. Materiales de referencia ambientales, mientras que otros los clasifican como A.4.1 Materiales de Referencia ambientales – Suelos y Lodos – Elementos Traza y Contenido mineral. (ver grafica 6).

Teniendo en cuenta lo descrito en el presente punto, se revisaron los registros y formularios del OAA, específicamente el **F32 PG-SG-11 Alcance de acreditación** (documento que se confecciona de acuerdo a la solicitud requerida) y el modelo de alcance de acreditación (documento que se emite una vez finalizada la evaluación). El alcance de acreditación se aplica para verificar el cumplimiento con los requisitos normativos correspondientes.

**F32 PG-SG-11 Alcance de la Acreditación Acordado con la Entidad** correspondiente a los PMR (actual) mantiene una estructura que no se adapta a las características específicas de este tipo de evaluaciones de conformidad, por ejemplo no incluye un apartado para la descripción de la matriz ni las unidades de medida (ver **anexo 11.1**).

Teniendo en cuenta el análisis sobre los alcances de los PMR y la comparación con la documentación que se realizó con el EMA, se propone efectuar una mejora en los alcance de acreditación en general, ver **Anexo 11.2** (se tomó como modelo el formulario utilizado en los alcance para los laboratorios de ensayo).

## 8.4 Reportes de Certificación Emitidos por el Institute for Reference Materials and Measurements IRMM-JRC

El **Institute for Reference Materials and Measurements-Joint Research Centre (IRMM)- European Commission** es uno de los principales promotores y PMR en el mundo. Actualmente proporciona casi 800 MR bajo las marcas BCR®, IRMM y ERM® en los campos de análisis de alimentos y piensos, análisis medioambiental, aplicaciones de ingeniería y salud. Todos estos materiales tienen una declaración de trazabilidad en sus certificados.

A continuación se muestra un resumen del análisis realizado a los informes de certificación de los MR con el objetivo de identificar: la metodología seleccionada para la caracterización, el perfil de los subcontratistas y la selección de métodos aplicados para la caracterización. El muestreo se llevó a cabo seleccionando 20 certificados de MRC, conformado por grupos de 4 certificados correspondientes a la misma categoría (análisis de alimentos y piensos, análisis medioambiental, aplicaciones de ingeniería y salud y microbiología). Se observó que los certificados de los MR revisados cumplen con los requisitos de la Guía ISO 31;

En relación a los **métodos utilizados para la caracterización**:

- a. No es exclusivo el uso de un método de referencia, ya que los informes indican el uso de varios métodos;
- b. Cada laboratorio aplica su método de rutina; cuando se realizan interlaboratorios. Los valores a las propiedades son establecidos por el consenso de los laboratorios participantes.
- c. Los métodos aplicados en su mayoría (a excepción de los métodos para la certificación de material microbiológico) son métodos primarios o de referencia.

Si bien se entiende que no existe laboratorio que pueda realizar todas las mediciones necesarias para la amplia gama de MR, el IRMM busca subcontratistas para el monitoreo de la estabilidad y para sus proyectos de certificación. Para los ensayos de estabilidad y homogeneidad las **mediciones de rutina** son suficientes. Para el caso de los estudios de **caracterización** se requiere métodos ampliamente validados. Para los estudios de homogeneidad y estabilidad la veracidad no es un pre requisito, la repetibilidad debe ser determinada al igual que la selectividad según el mesurando o analito y la matriz.

En cuanto al número de **mediciones** realizadas por los subcontratistas, estas dependen del tipo de material, pueden comprender desde 2 hasta 20 mediciones, según los casos. Todos los informes indican que las mediciones son independientes y realizadas en condiciones de repetibilidad.

Los requisitos que un subcontratista debe reunir para ser seleccionado es: disponen de procedimientos documentados, utilizar métodos con precisión y exactitud demostrable, aseguran la trazabilidad de las mediciones y el control de calidad de los procesos.

Un punto a resaltar dentro de los informes de certificación del **IRMM** es que los subcontratistas identifiquen los errores sistemáticos de cada una de las etapas del proceso de caracterización y establezcan medidas para prevenirlos o eliminarlos, en la **tabla 2** se muestran errores identificados durante las etapas de caracterización para los materiales de referencia: fracción de masa de fibra en coles de brúcelas, zanahoria, manzana (ERM-BC 515); contenido de minerales en Planktón (CRM 414); Certificación de la Fracción en masa de MeHg en Atún (CRM 463); Cantidad de sustancia y fracción de masa de Nitrato en Agua (BCR 480).

Errores sistemáticos y medidas de acción		
Etapa del proceso de caracterización	Error	Medidas tomadas
Preparación	Pesado de muestras	Balanza calibrada
	Manipulación volumétrica	Equipo volumétrico calibrado y control de temperatura
Preparación de la muestra / Extracción	Contaminación de reactivos	Reactivos con la adecuada pureza Verificación con determinaciones en blanco
	Contaminación de equipo laboratorio	Lavar con agua destilada
	Contaminación por ambiente del laboratorio	Uso de mesas y cuartos limpios Llevar a cabo el método en ambientes cerrados Establecer controles “blancos”
	Precipitaciones	Control de pH
	Volatilización	No se observó en el ejercicio
	Conversión incompleta	Verificar el exceso de reactivos Verificación de método
Calibración	Reactivos de pureza adecuada	

**Tabla 2.**

La totalidad de los certificados evaluados indican en su mayoría, que los valores asignados se realizan a través de interlaboratorios.

## 9 IMPLEMENTACIÓN DE MEDIDAS DE ACCIÓN

### 9.1 Acciones propuestas como resultado del relevamiento de la documentación disponible de otros OA:

Se tomaron dos organismos como referencia y se comparó la documentación que acompaña a cada esquema de acreditación de éstos con la del OAA, tal como se describe en la **tabla 3**.

Esquema representativo del Benchmarking		
Elementos analizados		
OAA	Comparaciones	
	EMA	APLAC
PG-SG-11 Proceso de acreditación de entidades	MP-FP008- Evaluación y acreditación PMR conforma a la norma NMX-CH-164-IMN-2012/ISO Guide 34:2009	APLAC Requirements and guidance on the accreditation of a reference materials producer
CG-PMR-01 Criterios Generales para la Evaluación y Acreditación de Productores de Materiales de Referencia	MP-FE015- Criterios de aplicación NMX-CH-164-IMNC-2012	APLAC guidance on reference material use and production

Listas de verificación (por confeccionar)	FOR-LAB-036- Lista de verificación testificación de actividades clave FOR-LAB-041-Lista de verificación NMX-CH-161 /ISO Guide 31 Lista de Verificación ISO 17034	N/A
Alcances de acreditación	Tabla para alcance de PMR	
Políticas (trazabilidad, incertidumbre, PEA, etc)	MP-CA006- Política de Trazabilidad MP-CA002- Política de ensayos de aptitud MP-CA005- Política de Incertidumbre	

**Tabla 3 Esquema representativo del Benchmarking**

Si bien, no se han podido analizar todos los documentos que integran el esquema de EMA, debido a que solo se tuvo acceso a los documentos que son de consulta pública, al realizar la comparación se identificaron mejoras relacionadas con la confección y modificación de documentos como el PG-SG-11; el CG-PMR-01 y la lista de verificación.

A continuación se describe puntualmente las mejoras propuestas:

1. En la solicitud de acreditación de los PMR (según el PG-SG-11) se propone:
  - a. Desarrollar un nuevo alcance para la acreditación de los PMR (ver anexo 11.3);
  - b. Documentar la matriz del MR en el alcance;
  - c. Incluir un apartado con la información mínima requerida para identificar a o los subcontratista/s;
  - d. Incluir dentro de la solicitud de acreditación sobre otros OEC (laboratorios de ensayo, PEA, clínicos) un apartado en el cual se le solicite información sobre el tipo de MR (certificado o no), del PMR que le provee el material (acreditado o reconocido), y el tipo de uso que le otorga al MR (para validación, entrenamiento del personal o calibración de equipos), todo ello permitirá identificar futuros PMR candidatos a la acreditación.
  
2. Criterios propuestos
  - a) En los alcances de acreditación emitidos por el OAA se deberá identificar claramente cuál es la propiedad a la cual se le ha asignado el valor de manera de no confundirla con la metodología utilizada durante el proceso de caracterización del material.
  - b) Los laboratorios subcontratistas que participen en la asignación de valor de un MRC deben demostrar la trazabilidad metrológica, según corresponda.
  - c) Desarrollar las listas de verificación para evaluar los:
    - Certificados de acuerdo a la Guía 31;
    - Proceso que el PMR subcontrata.
    - Subcontratistas involucrados en las mediciones realizadas por los laboratorios que asignan valor.
  
3. Listas de verificación:

- a) Desarrollar una lista de verificación práctica y completa para testificar las actividades clave subcontratadas, así como el establecimiento de un procedimiento y/o criterios que se aplican para las subcontrataciones.

## 9.2 Acciones propuestas como resultado del relevamiento de los informes de certificación del IRMM:

- Los subcontratistas que **no se encuentren acreditados** bajo la norma ISO/IEC 17025 deberán demostrar competencia técnica:
- Presentar un plan de acción en el cual sean identificados los errores que pueden afectar el proceso de caracterización , en él se incluirá por lo menos lo siguiente:
  - los errores y tipos de errores;
  - etapa del proceso en el que se puede presentar;
  - acciones para minimizarlo, prevenirlo o eliminarlo;
  - acciones correctivas en caso de identificarse el error durante el desempeño del ensayo,
  - los responsables del seguimiento.
- Para los PMR:
  - Especificar en la documentación relacionada a los MRC los métodos de caracterización usados en el proceso de caracterización cuando se ha usado más de un método para caracterizar el material de referencia;
  - Listar los laboratorios subcontratistas independientes que participaron en la caracterización del MR junto con los métodos que se han empleado;
  - Advertir cuando los valores asignados certificados son dependientes del método, lo que se indicará claramente en el certificado.

## 10 CONCLUSIONES

La acreditación a nivel internacional es reconocida (entre las diversas económicas o miembros de ILAC) como una herramienta de evaluación de tercera parte independiente a partir de la cual se demuestra la competencia técnica de los PMR. Esto permite asegurar a los usuarios que los MR/MRC son producidos conforme a principios y criterios técnicamente válidos e internacionalmente reconocidos, actualmente solo 25 países miembros de ILAC cuentan con este esquema de acreditación implementado.

Los puntos críticos (riesgos) identificados para el esquema de acreditación tienen que ver con la selección, la caracterización del material, la evaluación del subcontratista y la armonización de la documentación. El que más presentó dificultad fue el relacionado con las metodologías para la caracterización del material, ya que dependen del tipo de material a producir y en ocasiones no resulta clara su identificación.

Para fines del presente trabajo se establecerá como esquema modelo resultante del Benchmarking el desarrollado por la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA) por considerarse uno de los más completos. Cabe resaltar que el esquema adoptado por INMETRO si bien también es completo, pero se optó por seguir el de EMA por motivos de idioma. Cabe señalar que fueron los dos OA que mejor tienen armado el sistema de acreditación para PMR pero son (de los OA identificados) los que menos PMR acreditados mantienen.

De los documentos emitidos por los OA con mayor relevancia fueron aquellos que incluían criterios de acreditación relacionados con las metodología utilizadas para la caracterización y los procedimientos de evaluación de subcontratistas, resultado en un posible criterio de acreditación para ser incluido en el esquema del OAA; lo anterior se concluye que no existen practicas armonizadas de evaluación entre los OA.

Por otro lado los documentos publicados por ILAC e IAAC referentes a la acreditación de los PMR se encontraban en proceso de actualización. Después de la revisión de los documentos se identificó que el documento de aplicación directa sería el **IAAC MD 028/17**, de este documento se tomó particular atención en el punto **M 7.9.5.1** relacionado con el contenido de los certificados de acreditación, tales requisitos se incluirán en los criterios de acreditación correspondientes. Si bien el documento **MD 025/17** indica requisitos obligatorios y no obligatorios, se optó por incluir dentro de los requisitos el **N 7.9.5.3** (no obligatorio) el cual recomienda que el alcance de acreditación se base en la clasificación establecida por ILAC.

El análisis de los certificados de acreditación correspondientes a los PMR acreditados por los OA muestra (de nuevo) la falta de formatos estandarizados para su confección, lo que dificulta identificar realmente cuales son las magnitudes o composiciones a las cuales se le ha asignado el valores y sus métodos de caracterización. De los certificados analizados, se observa que los correspondientes al OA1 no se encuentran armonizados, es confusa la identificación del método de certificación; en algunos certificados la propiedad caracterizada no se muestra claramente, sino que se relaciona con el método o técnica de caracterización.

Los 20 reportes de certificación analizados correspondientes al JRC fueron los reportes más completos, incluían una descripción completa del proceso de certificación de los materiales, concretamente describía los requisitos que debían de cumplir los subcontratistas para participar (llamadas colaboradores), las medidas preventivas adoptar para prevenir y/o disminuir desvíos, el número de repeticiones y los métodos de caracterización. Lo anterior permitió identificar posibles criterios de acreditación para el esquema propuesto, estos criterios son en relación al control de los métodos de caracterización.

En los reportes vistos (20) solo uno (1) indica que el proceso de certificación fue llevado a cabo siguiendo los requisitos de la ISO Guide 34 y 35 (teniendo en cuenta que la organización se encuentra acreditada de acuerdo a

la norma ISO/IEC 17025 e ISO/IEC 17034) y que los laboratorios participantes en el proceso de asignación de valor cumplieran con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025.

Al evaluar el panorama general de los PMR acreditados en el mundo nos atribuye la necesidad de establecer **prácticas armonizadas**, en primer lugar en cuanto al contenido de los certificados de los MR y la clasificación y/o identificación de los materiales de referencia. También es importante prestar particular atención a los métodos por los cuales los PMR caracterizan sus materiales, con el objetivo de asegurar la mayor trazabilidad posible.

Si bien el OAA disponía de un avance en el esquema se considera que con las mejoras propuestas se puede potencializar el proceso de acreditación. Se identificó que carecía de documentos como: certificados de acreditación, formatos para la definición de alcance, listas de verificación, listas de testificación y procedimientos específicos. La lista de verificación se confeccionará a partir de la publicación de la nueva versión de la norma ISO/IEC 17025.

El estado de situación relacionado con el uso de los MR en los laboratorios acreditados no relevó la información esperada, los documentos disponibles no permitían obtener resultados confiables. Se propone que se realicen modificaciones a las evidencias de auditoría y a las solicitudes de acreditación para poder identificar el uso (validación, calibración, aseguramiento de calidad, entre otros) que le dan los usuarios, se espera que los datos generados puedan ser usados como información de entrada para realimentar el esquema de acreditación y posteriormente identificar posibles productores nacionales.

Con la implementación de las medidas se establecerá un punto de partida para definir los criterios que tomará el organismo de acreditación para asegurar que, por ejemplo, la caracterización sea la correspondiente y puedan responder a las exigencias de los materiales propuestos para su certificación. En un corto plazo se espera implementar las mejoras propuestas una vez discutidas con el comité correspondiente.

Se considera importante que se desarrolle un procedimiento específico para llevar a cabo las testificaciones de los subcontratistas quienes realizan actividades "clave", así como las listas de verificación y/o evidencias correspondientes.

Por último es importante señalar que durante el transcurso del TIF cambió la norma de referencia, lo que dificultó el desarrollo del mismo. Se recalca que los documentos propuestos serán confeccionados teniendo en cuenta la nueva versión y los documentos generados por ILAC y IAAC al respecto. Ya que las guías y políticas emitidas por ILA fueron dadas de baja por el cambio de norma.



## 11 ANEXOS

### 11.1 F32 PG-SG-11 ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN ACORDADO CON LA ENTIDAD

CATEGORÍA Y SUBCATEGORÍA DEL MATERIAL PRODUCIDO	PROPIEDADES CARACTERIZADAS	RANGOS DE VALORES ASIGNADOS / INCERTIDUMBRE	TÉCNICA DE CARACTERIZACIÓN

### 11.2 MODELO DE ALCANCE DE ACREDITACIÓN

#### ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN PRODUCTORES DE MATERIALES DE REFERENCIA

**PRODUCTOR DE MATERIAL DE REFERENCIA:** NOMBRE DEL PRODUCTOR

**PRODUCTOR DE MATERIAL DE REFERENCIA ACREDITADO N°:** PMR XXX

**DOMICILIO:** Calle – Localidad, Provincia (Código Postal), País

**RESPONSABLE (DIRECTOR TÉCNICO):** Nombre y apellido

Conforme a los criterios contenidos en la Norma ISO/IEC 17034, los documentos del OAA para la acreditación de laboratorio, y los documentos aplicables de ILAC, está acreditado por el Organismo Argentino de Acreditación para los Materiales de Referencia que se muestran a continuación:

Alcance de Acreditación para Productores de Materiales de Referencia								
*Categoría	*Subcategoría I	Propiedad	Matriz	Unidad (es)	Valor	Incertidumbre	Método (s) de caracterización	**MR / MRC

\*De acuerdo a la clasificación ILAC

\*\* Material de referencia/Material de referencia certificado

SUBCONTRATISTAS (Colaboradores)		
Nombre del subcontratado	Tipo*	Domicilio

\*Homogeneidad/Estabilidad/Caracterización

### 11.3. MODELO PROPUESTO DE F32 ALCANCE DE ACREDITACIÓN

*Categoría	*Subcategoría I	*Subcategoría II	Propiedad	Matriz	Unidad (es)	Valor	Incertidumbre	Método (s) de caracterización	**MR / MRC

\*De acuerdo a la clasificación ILAC

\*\* Material de referencia/Material de referencia certificado

## 12 BIBLIOGRAFIA

Norma IRAM-ISO/IEC 17011:2017. Conformity assessment — Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies

Norma IRAM 301 – (ISO/IEC 17025:2005) Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración

Norma ISO/IEC 17025:2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

Guide ISO 34:2009 General requirements for the competence of reference material producers.

Norma ISO/IEC 17034:2016 General requirements for the competence of reference material producers.

Guide ISO 35:2017 Reference materials — Guidance for characterization and assessment of homogeneity and stability

Guide ISO 31:2015 Reference materials — Contents of certificates, labels and accompanying documentation

Guide ISO 30:2015 Reference materials — Selected terms and definitions

<http://www.erm-crm.org>

[http://www.ema.org.mx/portal\\_v3/](http://www.ema.org.mx/portal_v3/)

<https://www.nist.gov/srm/about-nist-srms>

[http://www.erm-crm.org/about\\_ERM/the\\_partners/Pages/index.aspx](http://www.erm-crm.org/about_ERM/the_partners/Pages/index.aspx)

<https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials/development/collaborators>

<https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials>

<https://ec.europa.eu/jrc/en/about/jrc-in-brief>

ILAC-P5:06/2017 ILAC Mutual Recognition Arrangement: Scope and Obligations

ILAC-B1309/2015 Por qué convertirse en un Productor de Materiales de Referencia acreditado

APLAC-TC-008. APLAC Requirements and Guidance on the Accreditation of a Reference Material Producer. 2015/03.

MD 028 IAAC Solicitud Obligatoria y No Obligatoria para la Evaluación y Acreditación de Productores de Materiales de Referencia de IAAC.

### **Certificados y reportes de certificación JRC**

BCR-067

BCR-107

BCR-187

BCR-348R

BCR-365

BCR-414

BCR-431

BCR-463

BCR-480

BCR-486

BCR-528

BCR-613  
BCR-644  
IRMM-311  
IRMM-351  
IRMM-355  
IRMM-540R  
IRMM-652

### **13 LISTA DE GRAFICOS**

Grafica 1 Esquemas de acreditación dentro de ILAC

Grafica 2. Productores de Materiales de Referencia acreditados por Organismos de Acreditación en el mundo

Grafica 3. Producción de Materiales de Referencia Certificados

Grafica 4. Materiales producidos por PMR acreditados

Grafica 5. Uso de MR en los laboratorios acreditados

Grafica 6. Contenido de los Certificados

Grafica 7. Métodos de caracterización

### **14 LISTA DE FIGURAS**

Figura 1. Uso de un material de referencia y su trazabilidad para el área química

Figura 2. Uso de un material de referencia y su trazabilidad para el área microbiológica (en discusión a nivel internacional)

### **15 LISTA DE TABLAS**

Tabla 1. Matriz comparativa

Tabla 2. Errores y su identificación

Tabla 3. Esquema representativo del Benchmarking