

El valor añadido de la acreditación de Productores de MR

Valencia, 19 de mayo de 2015

María José Cotarelo Pereiro

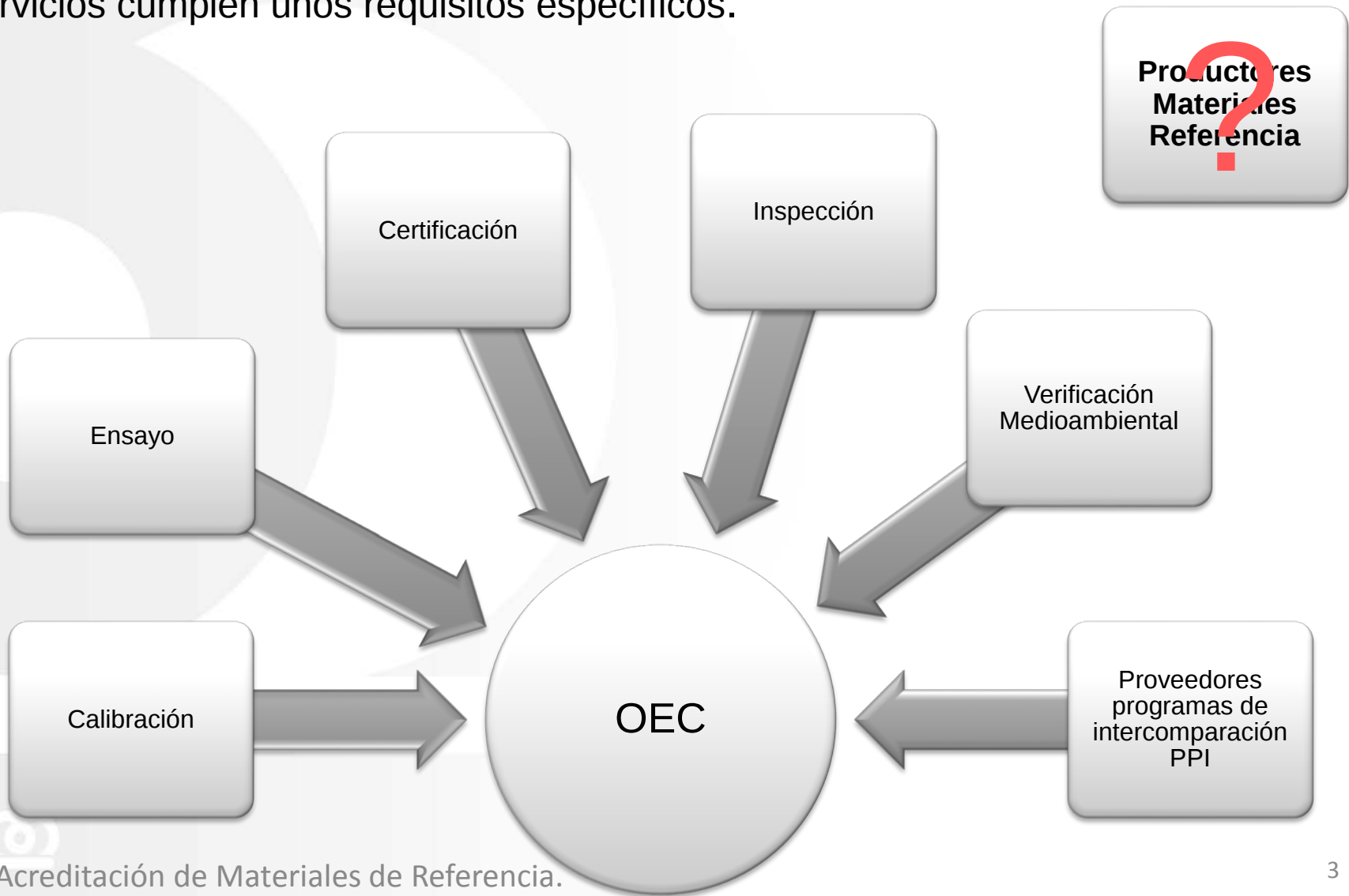
Departamento de Laboratorios y Certificación de Productos

- ✓ **¿La Producción de MR es una actividad de evaluación de la conformidad?**
- ✓ **Contexto internacional**
- ✓ **Definiciones**
- ✓ **Introducción**
- ✓ **Evaluación de la competencia**
- ✓ **Normas de referencia**
- ✓ **Futuro**



Organismos Evaluadores de la Conformidad

Organizaciones encargadas de evaluar y declarar que los productos, procesos y servicios cumplen unos requisitos específicos.



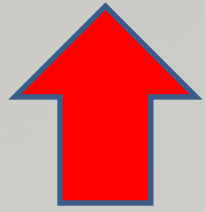
Publicación ISO GUIDE 34:2009

↑ Número de OA's que acreditan PMR

↑ Número de PMR acreditados

Intención de ILAC de firmar un MLA





**Evaluación Competencia
Técnica**

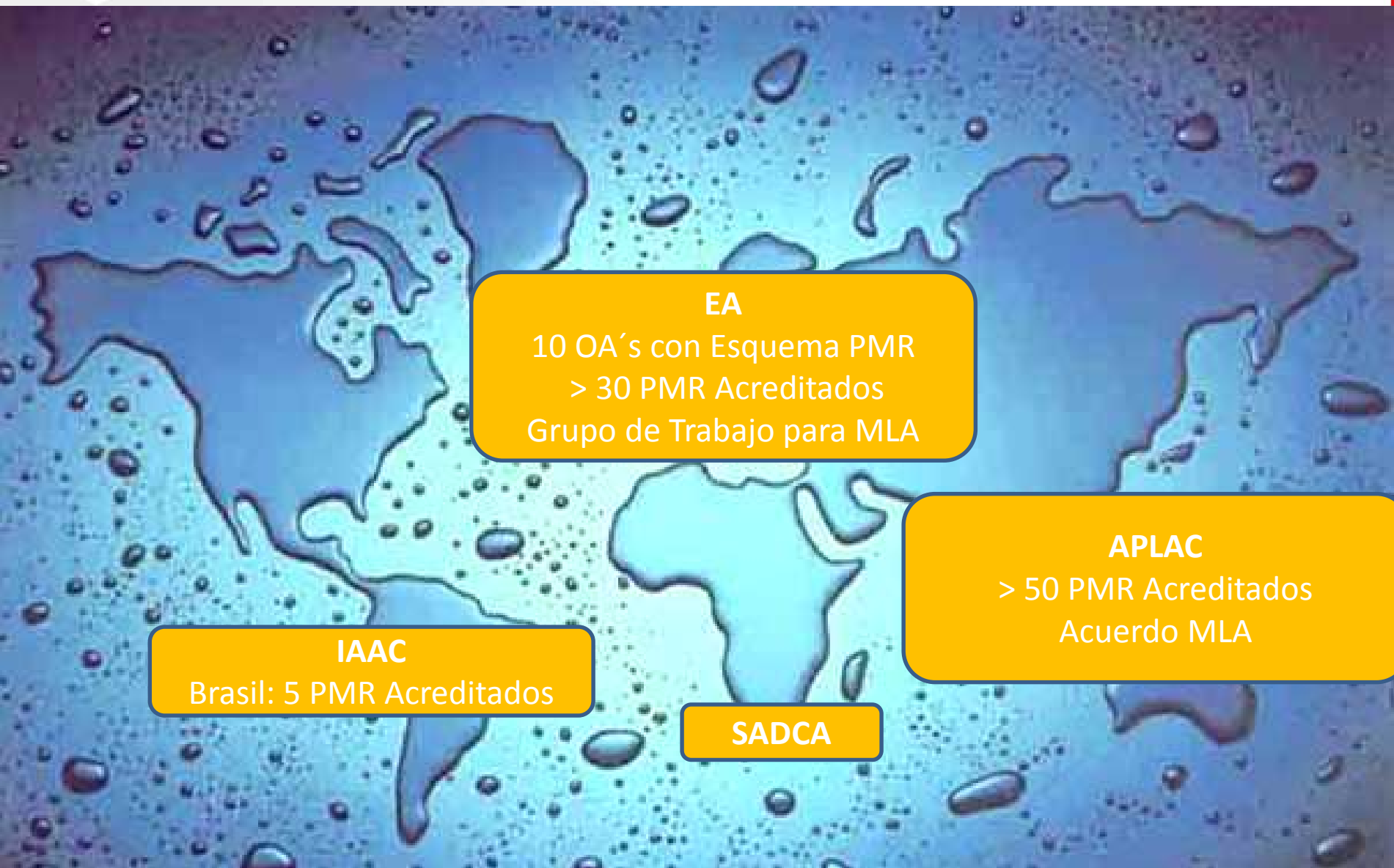


Reconocido Prestigio



Fase Piloto

ABIERTA / OBERTA / ABERTA / IREKI / OPEN



EA

10 OA's con Esquema PMR
> 30 PMR Acreditados
Grupo de Trabajo para MLA

APLAC

> 50 PMR Acreditados
Acuerdo MLA

IAAC

Brasil: 5 PMR Acreditados

SADCA



Productor de Material de Referencia

Entidad que asume la completa responsabilidad de la planificación, gestión, la decisión sobre la asignación del valor de la propiedad y de su incertidumbre y la emisión de certificados u otras declaraciones del material que produce.

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

JCGM 200:2012 5.13 (6.13)

Material de Referencia

Nota 2 - Los materiales de referencia, con o sin valores asignados, pueden servir para controlar la precisión de la medida, mientras que únicamente los materiales con valores asignados pueden utilizarse para la calibración o control de la veracidad de medida

JCGM 200:2012 5.13 (6.13)

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

JCGM 200:2012 5.14 (6.14)

Material de Referencia Certificado

Nota 4 - Los valores de las magnitudes especificadas de los materiales de referencia certificados requieren una trazabilidad metrológica con una incertidumbre de medida asociada

JCGM 200:2012 5.14 (6.14)

Trazabilidad Metrológica

5.12 y A.1 ISO G34
9.2 ISO G35

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.

JCGM 200:2012 2.41 (6.10)

Nota 1 – En esta definición, la referencia puede ser:

- ✓ *La realización práctica de la definición de una **unidad de medida**.*
- ✓ *Un **procedimiento de medida** que incluya la unidad de medida cuando se trate de una magnitud no ordinal.*
- ✓ *Un **patrón***

JCGM 200:2012 2.41 (6.10)

Patrón de Medida

Realización de la definición de una magnitud dada, con un valor determinado y una incertidumbre de medida asociada, tomada como referencia.

Ejemplo 6 – Materiales de referencia con valores e incertidumbres de medida asociadas, para la concentración de masa de diez proteínas diferentes.

JCGM 200:2012 5.1 (6.1)

Patrón de Medida

Nota 1 – La “realización de la definición de una magnitud dada” puede establecerse mediante un sistema de medida, una medida materializada o un material de referencia.

JCGM 200:2012 5.1 (6.1)

Propiedades **importantes** en un MR

Homogeneidad

Estabilidad

**Trazabilidad
Metrológica**

**Valor asignado
de una
propiedad**

MRC / CRM

Término genérico

Veracidad

RM

CRM

Precisión

Calibración



Introducción

La Acreditación de Materiales de Referencia.

Usos de los Materiales de Referencia

**Adecuado al
fin previsto**

Validación

Calibración

Aseguramiento de la Calidad

Verificación uso correcto de un Método

Selección de los Materiales de Referencia

ISO GUIDE 33:2015
TPS 57:2011(UKAS)

- ¿Es necesario el valor nominal de la propiedad?
- ¿Necesito determinar la veracidad o exactitud?
- ¿Sólo voy a determinar la precisión del método?
- ¿Cuál es la máxima incertidumbre que se considera aceptable para mi método?
- ¿Qué requisitos de trazabilidad debo cumplir?
- ¿Debo de tener en cuenta el efecto matriz en la aplicación del MR?
- ¿Qué rango de medida debo evaluar?
- ¿Tengo problemas con la vida útil del material?

Evaluación de la competencia Técnica de los Productores de Materiales de Referencia

ISO G34:2009

Requisitos de Gestión

Requisitos Técnicos

Requisitos de Producción



Requisitos de Gestión

- Política de Calidad
- Sistema de Gestión
- Organización y gestión
- Control de los documentos y la información
- **Revisión de solicitud, oferta y contrato**
- **Utilización de contratistas**
- Obtención de servicios y suministros
- Servicio al cliente
- Reclamaciones

Requisitos de Gestión

- **Control de MR no conformes (Retirada)**
- Acciones correctivas
- Acciones preventivas
- Mejora
- Registros
- Auditorías internas
- Revisiones por la Dirección

Requisitos Técnicos y de Producción

Generalidades

- Para MR y MRC
- En MR (no certificados) puede no ser necesario:
 - Caracterización del material
 - Asignación de valores
 - Estimación de incertidumbre
 - Establecer la trazabilidad metrológica

Requisitos Técnicos y de Producción

- Personal
- **Subcontratistas**
- **Planificación de la producción**
- **Control de la producción**
- Instalaciones y condiciones ambientales
- **Manipulación y almacenamiento del material**
- Preparación del material
- Métodos de medición
- Equipos de medición

Requisitos Técnicos y de Producción

- Evaluación de los datos
- Trazabilidad metrológica
- Evaluación de la homogeneidad
- Evaluación de la estabilidad
- Caracterización
- Asignación de los valores e incertidumbres
- Certificados o documentación para usuarios
- Servicio de distribución

Subcontratistas

5.3 ISO G34

☐ Puede subcontratar:

- ☐ Procesado de las muestras
- ☐ Evaluación H/E
- ☐ Caracterización
- ☐ Manipulación y almacenamiento
- ☐ Distribución

☐ NO puede subcontratar:

- ☐ Planificación del proyecto
- ☐ Selección de subcontratistas
- ☐ Asignación y autorización de valores
- ☐ Emisión de certificados o información

☐ Para ensayos o calibraciones: ISO 17025.

Se contempla la acreditación o bien participación en intercomparaciones u obtención de resultados adecuados con muestras bien caracterizadas de naturaleza similar o bien supervisión in situ.

☐ Para otras actividades: certificación ISO 9001 por un organismo *reconocido*.

- ☐ El PMR debe identificar y planificar los procesos que afecten a la calidad del MR.
- ☐ Si existen normas para la producción de MR específicos, deben utilizarse.
- ☐ Se puede utilizar un grupo asesor.
- ☐ Procedimientos para todas las actividades relevantes (21).

Control de la Producción

5.5 ISO G34

- ☐ El PMR debe identificar los procedimientos necesarios para asegurar la calidad de cada fase de la producción del MR.
- ☐ Las actividades deben incluir inspección, ensayo y supervisión de todas las etapas de la producción.

Manipulación y almacenamiento del material

5.7 ISO G34

- ☐ **Envasado adecuado / Almacenamiento seguro desde caracterización a distribución. Verificación periódica del stock.**
- ☐ **Debe tener en cuenta requisitos de seguridad y transporte.**
- ☐ **Debe asegurar integridad de cada envase individual hasta rotura del precinto (cantidad para un solo uso).**

Manipulación y almacenamiento del material

5.7 ISO G34

- ☐ **Etiqueta adherida y legible hasta periodo de validez y con información suficiente, incluida la relativa a seguridad (si hay problemas de espacio remitir al certificado).**
- ☐ **Si el contrato especifica protección hasta el destino, esta deberá garantizarse.**

- ☐ **Métodos coherentes con la exactitud requerida de los valores asignados al MR.**
- ☐ **Validación previa acorde con ISO 17025 y con el fin pretendido.**
- ☐ **Si aplica, muestreo con procedimientos documentados y técnicas estadísticas apropiadas.**

Trazabilidad metrológica

5.12 ISO G34
7.4 ISO G35

- ☐ Para evaluaciones relativas (H, E isócrono)
- ☐ Para evaluaciones absolutas (caracterización, E en reproducibilidad)
- ☐ Evidencia documental de que todos los resultados de las medidas empleadas para la asignación del VA son trazables a la misma referencia que el VA.

Homogeneidad

5.13 ISO G34
7 ISO G35

- ☐ Se requiere **siempre** para establecer que el grado de homogeneidad respecto a las propiedades de interés es adecuado al fin pretendido.
- ☐ Análisis de un número representativo de muestras con un método con repetibilidad adecuada al fin pretendido y de acuerdo a **ISO 17025**. El diseño del estudio de acuerdo a **ISO G35**.
- ☐ Estudiar la Homogeneidad después de envasado *.
- ☐ Comunicar el grado de homogeneidad y el tamaño mínimo de muestra a utilizar.

Estabilidad

5.14 ISO G34
8 ISO G35

- ☐ Se requiere **siempre** para establecer que el grado de estabilidad respecto a las propiedades de interés es adecuado al fin pretendido.
- ☐ Sólo si se ha demostrado suficiente H. De acuerdo con **ISO 17025**. El diseño del estudio de acuerdo a **ISO G35** (materiales aparentemente estables).
- ☐ Estudiar las condiciones de transporte y almacenaje. Evaluar a intervalos periódicos.
- ☐ Comunicar el grado de estabilidad, período de validez (con fecha clara de inicio). Cambios vida útil.

Caracterización

5.15 ISO G34
9 ISO G35

- ☐ Aplica solamente a MRC.
- ☐ Métodos válidos para la caracterización:
 - ☐ Método **primario** en un único Laboratorio.
 - ☐ **Dos** o más métodos de referencia **independientes** en uno o más Laboratorios.
 - ☐ Uno o más métodos de **exactitud demostrable** por una **red de Laboratorios competentes**.
 - ☐ Un método específico realizado por una red de **laboratorios competentes**.
- ☐ Los resultados de ejercicios de intercomparación sólo si se ha comprobado competencia de participantes y medida de acuerdo a ISO 17025.

Certificados o documentación para el usuario

5.17 G34
ISO G31

- ☐ Certificado para MRC de acuerdo con ISO G31.
Documentación adecuada para MR no certificados.
- ☐ Si se incluyen valores certificados y no certificados, hay que diferenciarlo claramente.
- ☐ Para MR no certificados, información sobre H/E y periodo de validez de la información suministrada.
Aplicación del MR y condiciones de almacenamiento.

Servicio de distribución

5.18 G34

- ☐ Condiciones de envío, tiempo máximo de transporte, documentación aduanas.
- ☐ El PMR debe mantener registro de todas las ventas y distribuciones de MR.
- ☐ Debe ofrecer instrucciones y soporte técnico adecuados a los MR que produce.
- ☐ Debe comunicar cambios de VA o de su incertidumbre al usuario o a un distribuidor autorizado.

- ❑ Un MR es conmutable para dos métodos si la relación de los resultados obtenidos con esos dos procedimientos es equivalente para el MR y para las muestras de rutina.
- ❑ Se puso de manifiesto en química clínica pero es deseable establecer la conmutabilidad en todos aquellos ámbitos dónde se usen procedimientos de rutina basados en distintos principios físicos o químicos que los métodos de referencia.



Documento Normativo	Alcance
ISO Guide 30:2015	Términos y definiciones utilizados en relación con los materiales de referencia.
ISO Guide 31:2000	Materiales de referencia – Contenido de los certificados y etiquetas
ISO Guide 32:1997	Calibración en química analítica y uso de los materiales de referencia certificados.
ISO Guide 33:2015	Usos de los materiales de referencia certificados
ISO Guide 34:2009 (UNE-ISO G 34:2014)	Requisitos generales para la competencia de los productores de materiales de referencia
ISO Guide 35:2015	Materiales de Referencia: Principios generales y estadísticos para la certificación





Muchas gracias
por su atención

