



El impulso de la norma ISO/IEC 17025 al uso correcto de MR y MRC

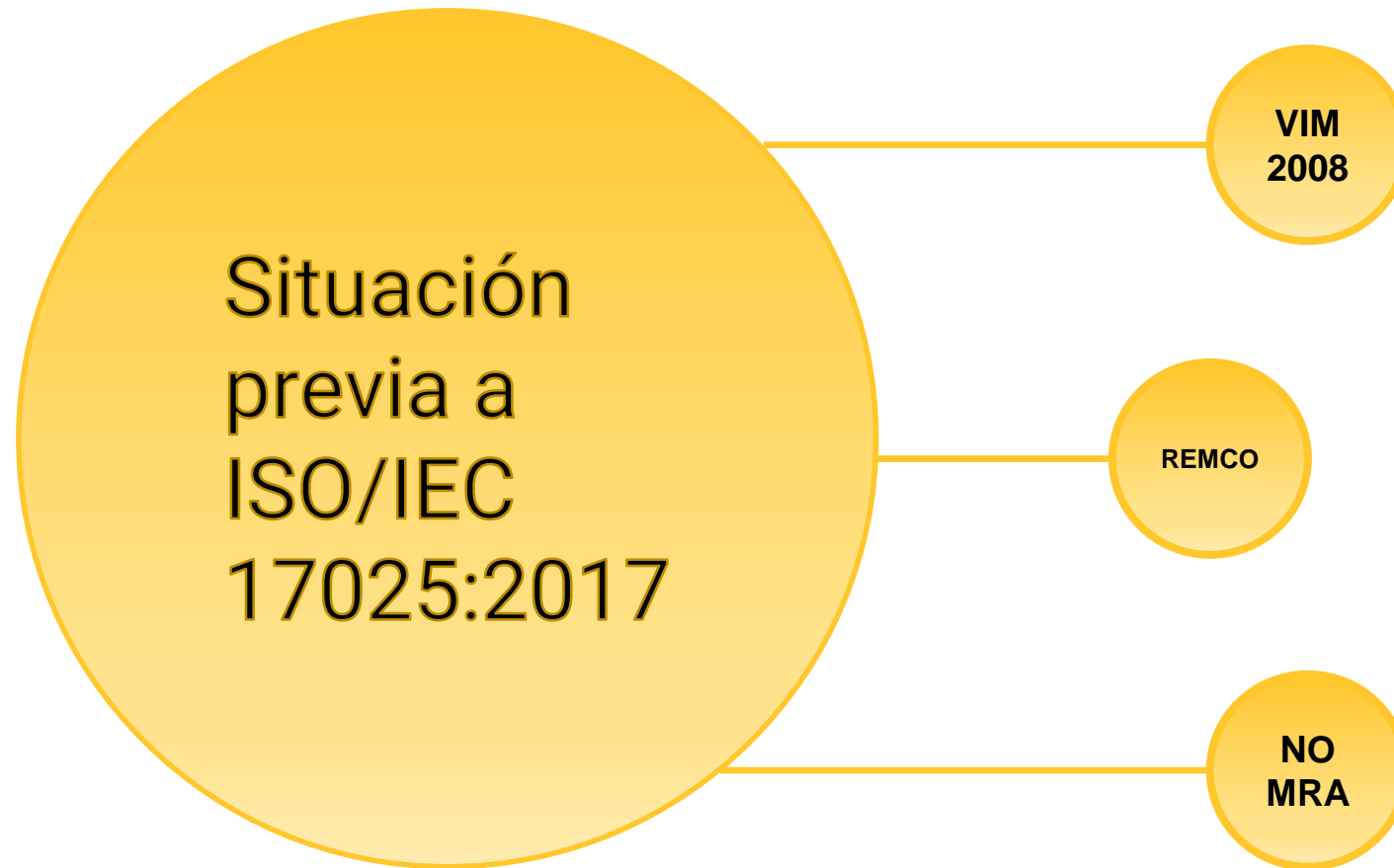
María José Cotarelo Pereiro

Ávila, 27 de septiembre de 2022





Contexto



2.41 (6.10)

trazabilidad metrológica, f

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**

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

JCGM 200:2012 (3ª edición en español CEM)

5.1 (6.1)

patrón de medida, m

patrón, m

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

EJEMPLO 1 Patrón de masa de 1 kg, con una **incertidumbre típica asociada** de 3 μg .

EJEMPLO 2 Resistencia patrón de 100 Ω , con una incertidumbre típica asociada de 1 $\mu\Omega$.

EJEMPLO 3 Patrón de frecuencia de cesio, con una incertidumbre típica relativa asociada de 2×10^{-15} .

EJEMPLO 4 Solución tampón de referencia con un pH de 7,072 y una incertidumbre típica asociada de 0,006.

EJEMPLO 5 Serie de soluciones de referencia, de cortisol en suero humano, que tienen un valor certificado con una incertidumbre de medida.

EJEMPLO 6 **Materiales de referencia** con valores e incertidumbres de medida asociadas, para la concentración de masa de diez proteínas diferentes

JCGM 200:2012 (3ª edición en español CEM)



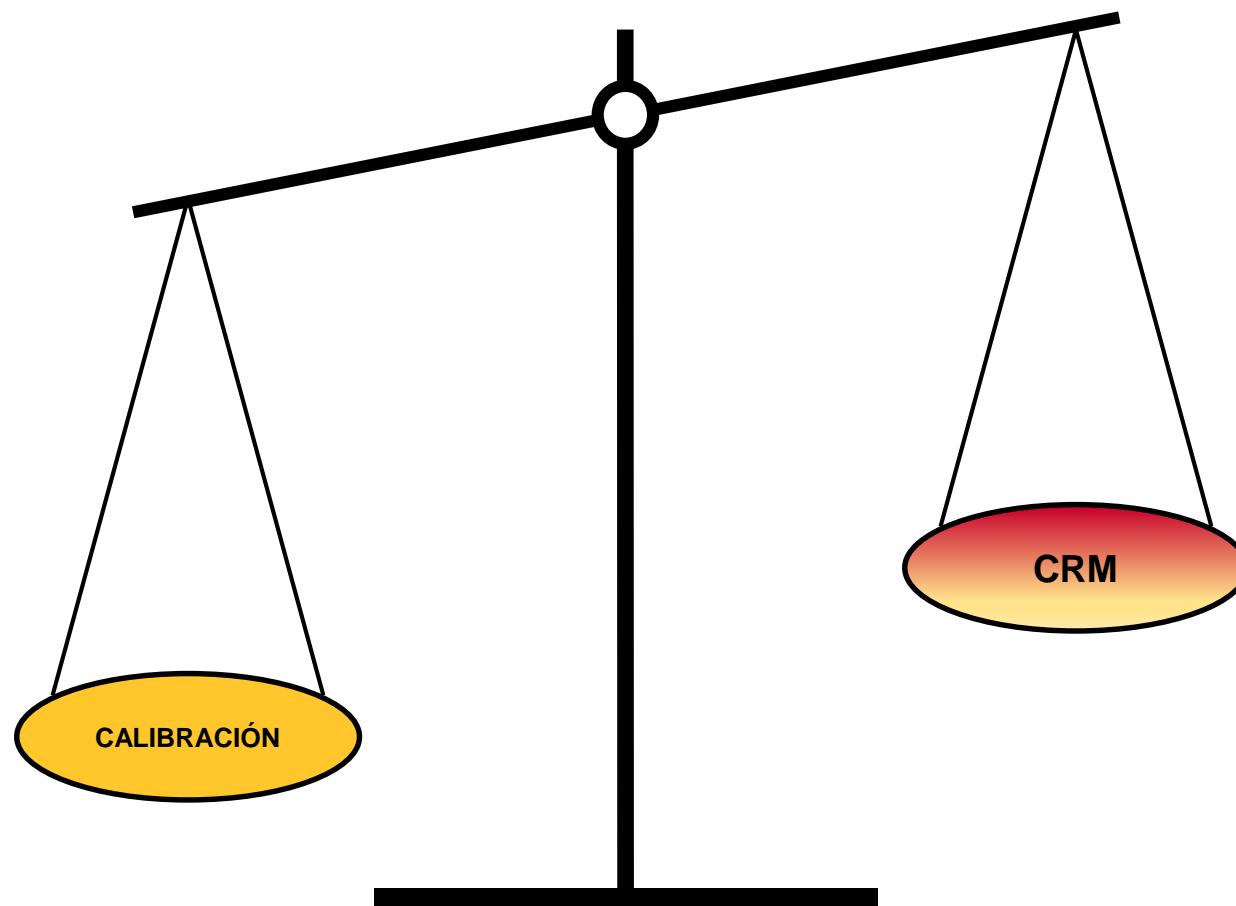
Situación
previa a
ISO/IEC
17025:2017

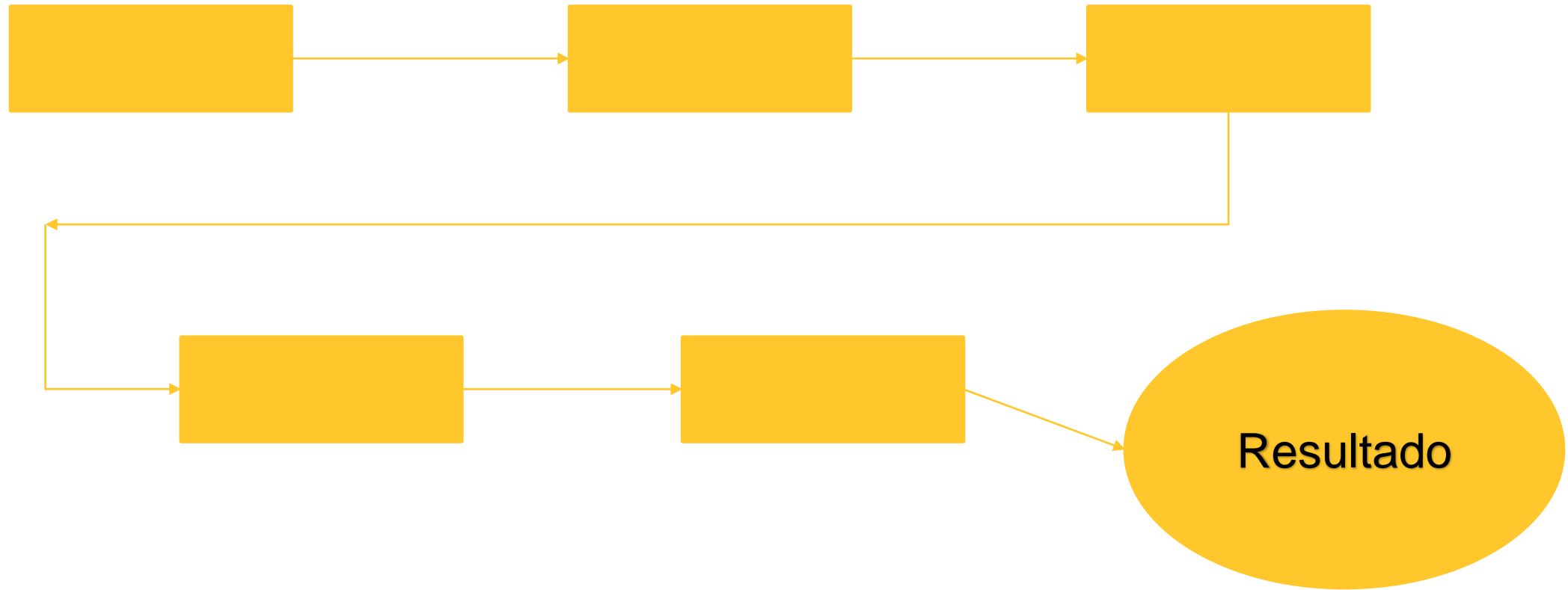
VIM
2008

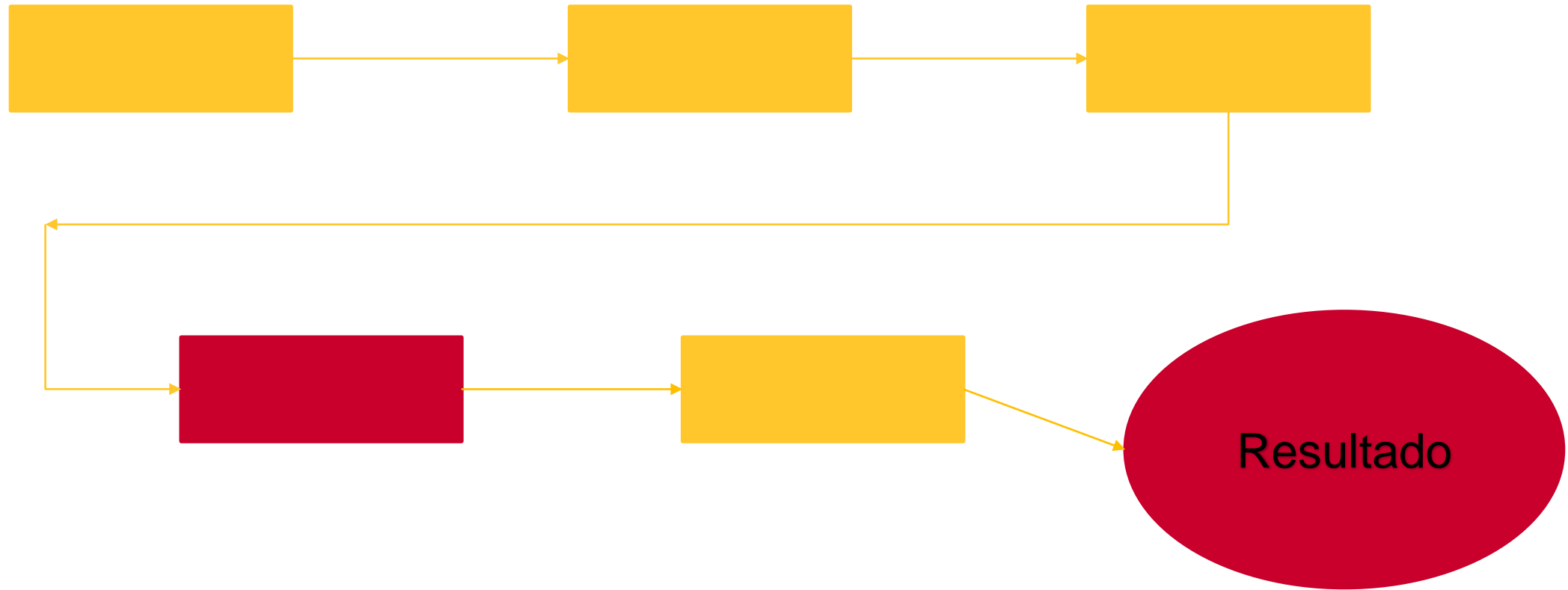
REMCO

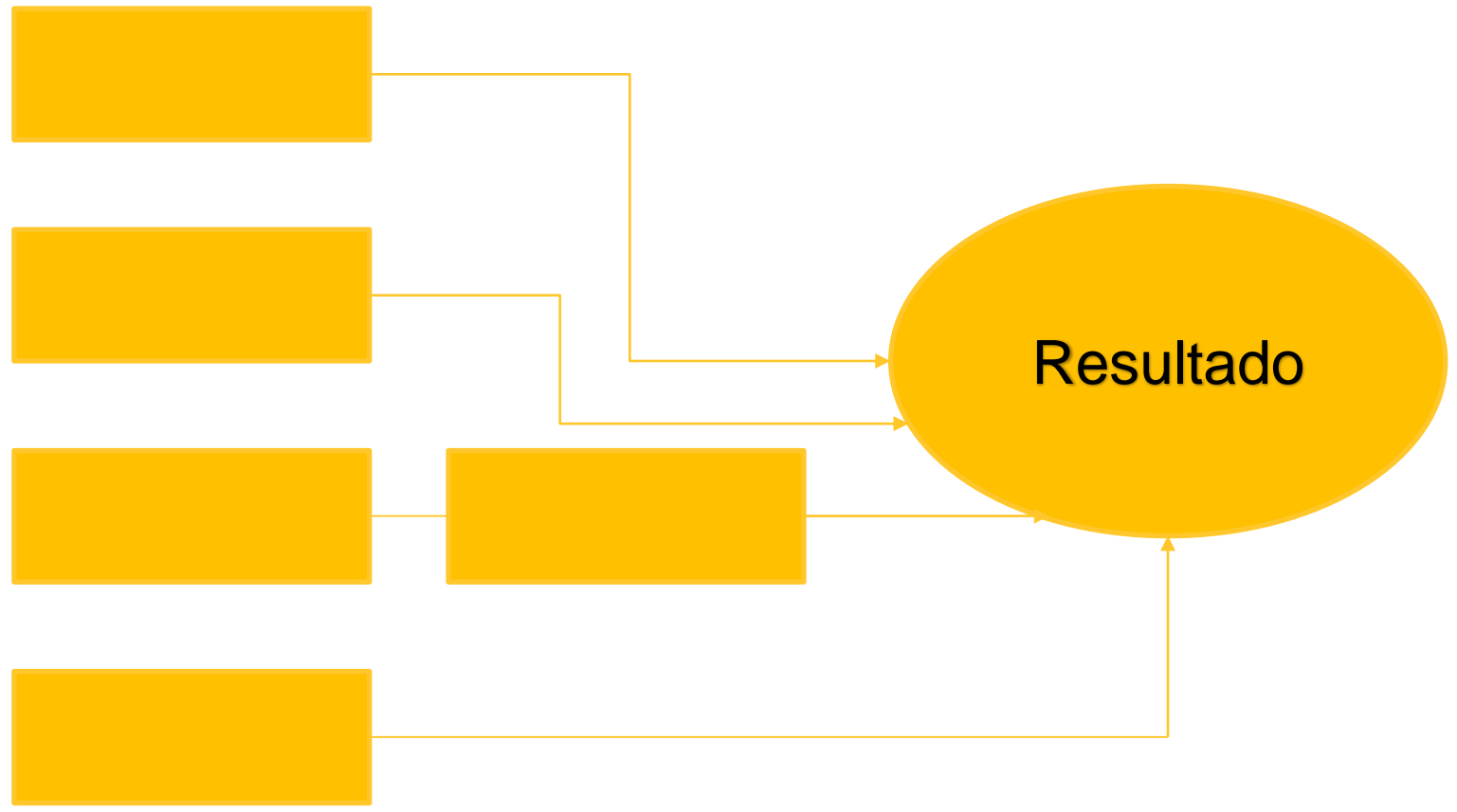
NO
MRA

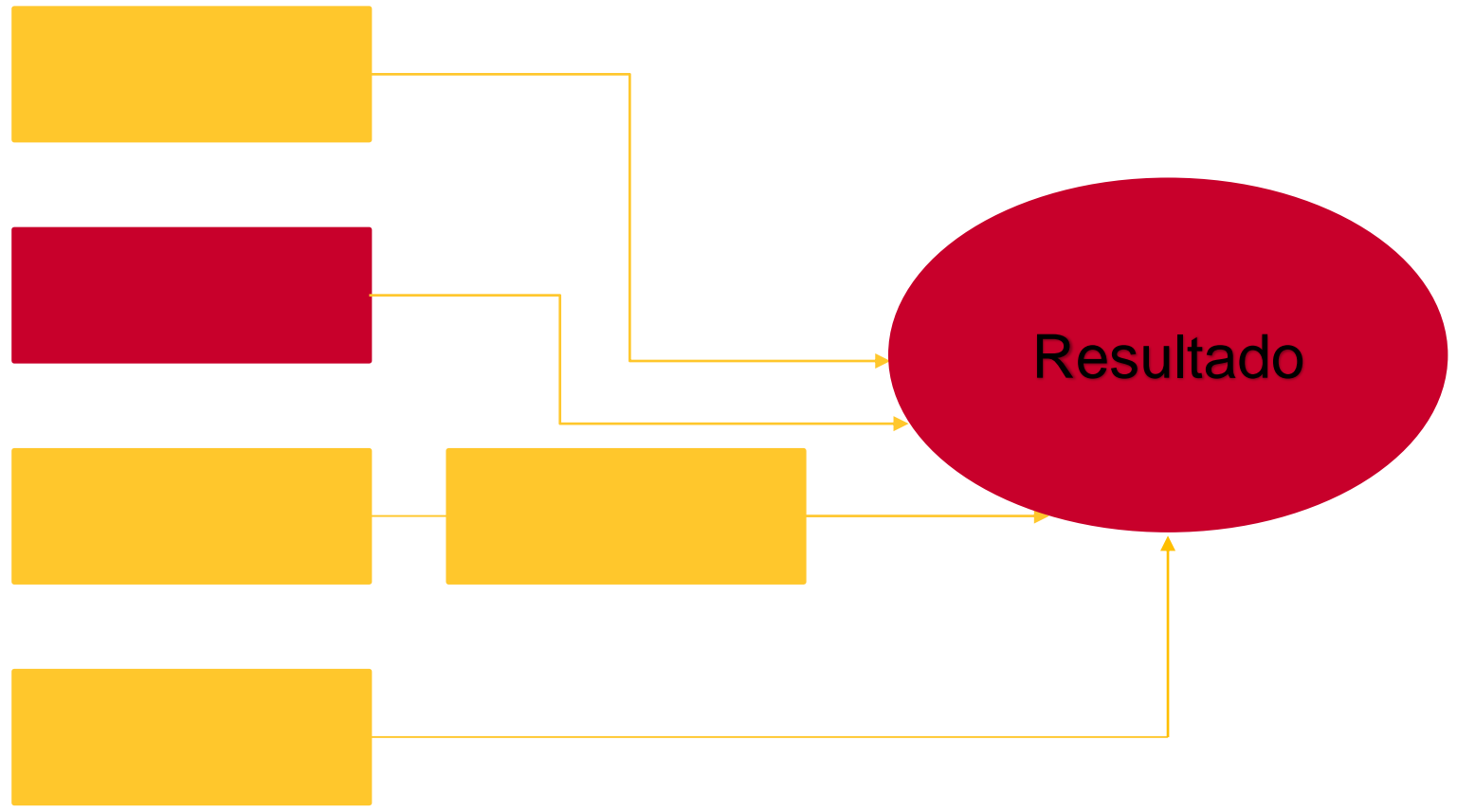
**Falta de
directrices
claras para
la
evaluación
de PMR
CRMs**

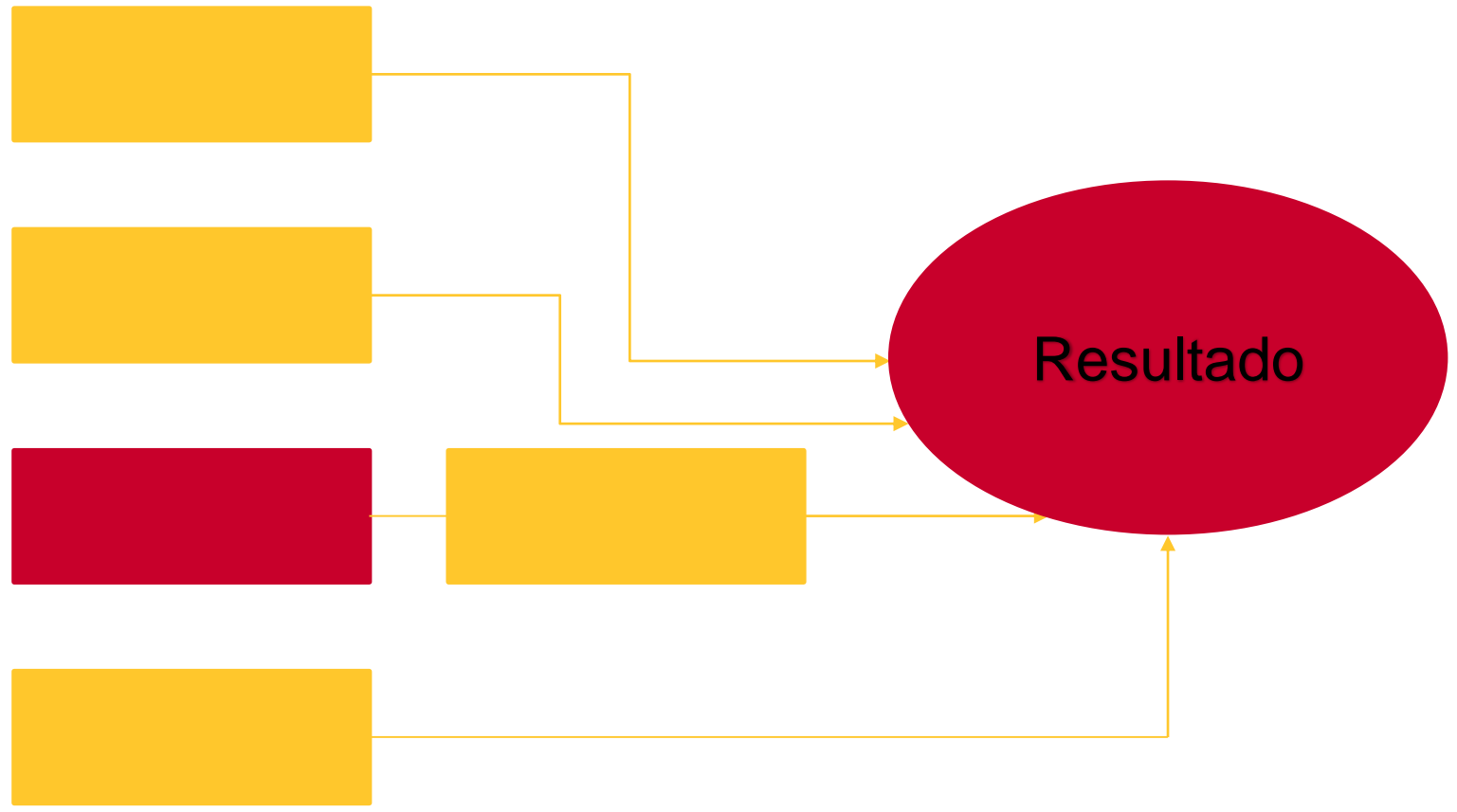






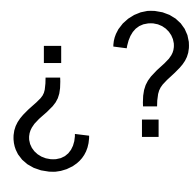








Motivos del desequilibrio



Falta de consenso internacional para considerar la PMR una actividad de evaluación de conformidad

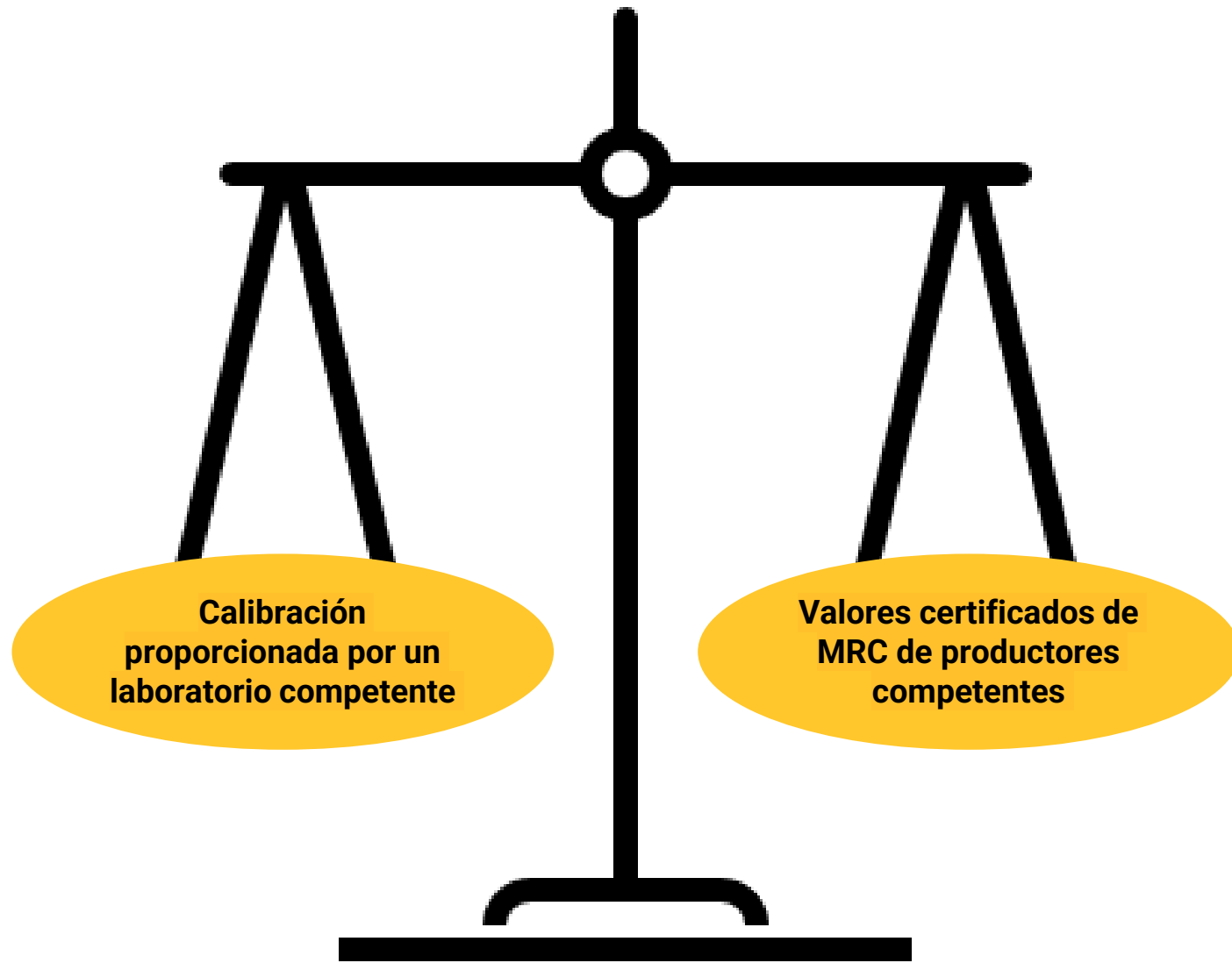
Distintas interpretaciones de la actividad que implicaba procesos de evaluación diferentes

Documentos de requisitos en forma de guías, no de normas



El efecto 17025:2017





Documentos relacionados:

- Se publica la guía EURACHEM/CITAC Metrological Traceability in Analytical Measurement (2019).
- Se actualiza ILAC P10 (2020) ILAC Policy on Metrological Traceability of Measurement Result.
- Se modifica NT-74 (2021) Política de trazabilidad metrológica de ENAC.





SCOPE

ISO/IEC 17025 Testing laboratories

100 signatories
62.5k accredited CABs



ISO/IEC 17025 Calibration laboratories

90 signatories
12.4k accredited CABs



ISO/IEC 17020 Inspection bodies

83 signatories
12.9k accredited CABs



ISO 15189 Medical testing

75 signatories
9.8k accredited CABs



ISO/IEC 17043 Proficiency testing providers

40 signatories
621 accredited CABs



ISO 17034 Reference material producers

28 signatories
250 accredited CABs





Conclusiones

- Se equipara la necesidad de evaluar la competencia técnica de los productores de MRC con la de los laboratorios de calibración.
- Se avanza en el uso de la acreditación de productores de MRC (PMR) como demostración de su competencia.
- Se firman acuerdos internacionales de reconocimiento mutuo para la acreditación de productores de MR.

Nos aseguramos de que
su **confianza** en los
productos y servicios
esté justificada

Gracias por
su atención

