

El impulso de la Norma ISO/IEC 17025 al uso correcto de Materiales de Referencia y Materiales de Referencia Certificados

M.J. Cotarelo Pereiro⁽¹⁾, A. Martín Crespo⁽²⁾ e I. García Fernández⁽³⁾

^(1,2,3) ENAC, Departamento de Laboratorios y Certificación de Productos
Serrano, 240 – 28016 Madrid

⁽¹⁾ 914573289, mjcotarelo@enac.es

RESUMEN:

La publicación de la edición del año 2017 de la norma UNE-EN ISO/IEC 17025[1] supuso un punto y aparte en la implantación del uso de materiales de referencia adecuados a los propósitos que se persiguen y, por tanto, en garantizar la trazabilidad metrológica de los ensayos que los requieran. La citada norma en su edición en vigor específica de forma clara los criterios a aplicar para la utilización de materiales de referencia mediante la inclusión de notas, cláusulas y referencias a los documentos normativos relacionados con la evaluación de la competencia de los productores o el empleo por los laboratorios permitiendo un uso adecuado al fin previsto y más eficiente de estos recursos fundamentales para determinados ensayos. La modificación de la norma UNE-EN ISO/IEC 17025[1] en los aspectos relacionados con los materiales de referencia evita que el celo con el que se evalúan las calibraciones de los equipos de medida pueda verse completamente desaprovechado si se usan en combinación con equipos instrumentales que requieran materiales de referencia para su calibración.

1. INTRODUCCIÓN

Si bien el Vocabulario Internacional de Metrología[2] especifica de forma clara que una de las posibles rutas para la trazabilidad metrológica es el uso de materiales de referencia certificados, y que el comité de la organización internacional de normalización dedicado a los materiales de referencia, ISO REMCO (actualmente sustituido por el comité TC 334) celebró su cuadragésimo aniversario en el año 2015, hasta el año 2020 no se produjo la firma del acuerdo de reconocimiento multilateral de ILAC para la norma UNE-EN ISO 17034[3], norma de evaluación de la conformidad de los productores de materiales de referencia.

Esta ausencia de un marco de reconocimiento internacional ha provocado un desequilibrio en la evaluación de las distintas rutas por las que se materializa la trazabilidad metrológica, así, mientras la evaluación de la competencia de los laboratorios de calibración estaba perfectamente establecida de acuerdo con las ediciones previas de UNE-EN ISO/IEC 17025[4], los requisitos para los productores de materiales de referencia no eran tan evidentes y en muchos casos se sustentaban en argumentos alejados de los principios de la evaluación de la conformidad.

Tanto si la combinación de trazabilidades es en serie (cadena metrológica) como en paralelo (distintas actividades de medida que aportan su trazabilidad e incertidumbre al resultado final), no tiene sentido optimizar al máximo la parte de trazabilidad de los patrones físicos si un determinado proceso incluye el uso de materiales de referencia certificados y para estos no se está tratando la trazabilidad de forma adecuada.

2. DESARROLLO

Tal y como se indica en el título y resumen de este artículo, esta ponencia pretende poner de manifiesto el impulso que la versión del año 2017 de la norma UNE-EN ISO/IEC 17025[1] ha supuesto para el uso racional de los materiales de referencia y, por ende, para la implantación de trazabilidad metrológica robusta para ensayos que requieren el uso de equipos para cuya calibración son necesarios materiales de referencia certificados, por ejemplo, la mayoría de los que utilizan técnicas instrumentales.

Los motivos para la falta de homogeneidad en la especificación de los requisitos aplicables a la producción de materiales de referencia son variados, pero podríamos citar como relevantes los siguientes:

- Dificultad de la comunidad internacional para llegar al consenso de considerar la producción de materiales de referencia como una actividad de evaluación de la conformidad posiblemente debido a la complejidad del proceso y a que abarca también la etapa de producción.
- Existencia de distintas interpretaciones de la actividad que llevaban a la aplicación de diferentes normas de evaluación o a una combinación de estas, desde el esquema de certificación de producto a la aplicación de la guía ISO 34[5] en conjunto con la norma UNE-EN ISO/IEC 17025[4].
- Existencia de documentos normativos en forma de guías, no de normas, referidos a los requisitos generales para la competencia de los productores de materiales de referencia (ISO Guide 34[5] y sus documentos asociados [6, 7, 8, 9, 10]).

Si bien los problemas expuestos se fueron resolviendo en sucesivas etapas, primero estableciendo que la producción de materiales de referencia sí es una actividad de evaluación de la conformidad, a continuación con la resolución GA 16.20 de ILAC en el año 2012 en la que se insta a los organismos de acreditación a aplicar de forma única el documento ISO Guide 34 [5] como norma de evaluación de la conformidad de nivel 3 para los productores de materiales de referencia y, por último, con la publicación de la norma UNE-EN ISO 17034[3] que pudo ser ratificada como norma armonizada por la Comisión Europea para la evaluación de la competencia de los productores de materiales de referencia, la versión en vigor de la norma UNE-EN ISO/IEC 17025[1] haciendo referencia tanto a la norma UNE-EN ISO 17034[3] de evaluación de la conformidad de los productores como a la guía ISO 33[11] de buenas prácticas en el uso de materiales de referencia sentó las bases para la aplicación racional de los materiales de referencia.

Para tratar de entender el salto cualitativo que supuso la aprobación de la norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2017[1] en la selección y uso de materiales de referencia por parte de los laboratorios de ensayo y, en algún caso, de calibración, se comparan a continuación los requisitos establecidos en la versión en vigor frente a los de la versión del año 2005. Cabe reseñar que esta comparación se limita a la utilización de materiales de referencia para aportar trazabilidad metrológica y, por tanto, a materiales de referencia certificados:

- En la primera mención que la norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2017[1] hace de los materiales de referencia (más allá de los ejemplos incluidos en el apartado de definiciones) es en la sección dedicada a equipos (6.4.1) e incluye una nota explicativa

sobre qué se considera material de referencia y material de referencia certificado, además de los diferentes nombres que reciben, las características que tienen que cumplir y la información que debe acompañarles así como una declaración que sienta las bases para evaluar la competencia de los productores de materiales de referencia: “Los PMR que cumplan los requisitos de la Norma ISO 17034 se consideran competentes”. La versión de la norma UNE-EN ISO/IEC 17025 del año 2005[4] se refiere a “**proveedores** competentes” y, por otra parte, no aporta criterios para valorar su competencia.

- En la misma mención a la que se refiere el punto anterior, la norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2017[1] incluye otra nota en la que se aclara que la Guía ISO 33[11] proporciona orientación para la selección y uso de los materiales de referencia. En la norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2005[4] la única mención a la Guía ISO 33[9] es en la bibliografía.
- La sección de trazabilidad metrológica (apartado 6.5 de UNE-EN ISO/IEC 17025:2017[1]) establece tres vías para la trazabilidad al sistema internacional de unidades y las trata en igualdad de condiciones. Las dos primeras, apartados 6.5.2 a) y b) corresponden respectivamente con la calibración proporcionada por un laboratorio competente y con los valores certificados de MRC proporcionados por productores competentes. En la norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2005[4] no se establecía de forma clara esta posibilidad.
- En la norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2005[4] sí se incluía un apartado denominado “Materiales de referencia” (5.6.3.2) muy ambiguo en cuanto al papel de los MR dado que no hacía una clara distinción entre material de referencia y material de referencia certificado.
- La norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2005[4] únicamente incluye el documento normativo en vigor en la fecha de su aprobación para la evaluación de la competencia de los productores de materiales de referencia, Guía ISO 34[5] como una mención bibliográfica, mientras que, en la norma vigente, UNE-EN ISO 17034[3], aparece en el texto del documento como instrumento para evaluar la competencia de los productores de materiales de referencia.
- El Anexo A (informativo) de la norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2017[1] incide nuevamente en la equivalencia de las dos vías, mediante calibración y mediante uso de materiales de referencia certificados, para la demostración de la trazabilidad metrológica.

Una vez publicada la norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2017[1], se han producido nuevos avances en la tarea de equiparar la forma de evaluar las formas de obtener trazabilidad metrológica, calibración o uso de materiales de referencia certificados. A continuación, se citan los considerados más relevantes para los laboratorios españoles:

- Publicación de la guía de Eurachem/CITAC: “Guide Metrological Traceability in Chemical Measurement A guide to achieving comparable results in chemical measurement” en el año 2019[12].

- Actualización del documento de obligado cumplimiento ILAC-P10[13] en julio del año 2020 en el que se tienen en cuenta las aportaciones de la norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2017[1].
- Modificación de la NT-74[14], Política metrológica de ENAC, para adaptarse al documento ILAC-P10[13] y especificar los requisitos cuando la trazabilidad proviene de un material de referencia certificado.
- En 2019 ENAC, junto con otros siete organismos de acreditación, conseguía el acuerdo de reconocimiento multilateral de EA para la acreditación de productores de materiales de referencia de acuerdo con la norma UNE-EN ISO 17034[3] y en abril del año 2020 el acuerdo de reconocimiento mutuo de ILAC.

4. CONCLUSIONES

Se subrayan a continuación los logros obtenidos en estos últimos años gracias a un mejor entendimiento, estructuración y explicación de los caminos para conseguir la trazabilidad metrológica y a su publicación en los documentos pertinentes:

- Se equipara la necesidad de evaluar la competencia técnica de los laboratorios de calibración y la de los productores de materiales de referencia certificados puesto que en numerosos ensayos ambas van a influir en el resultado final.
- La norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2017[1] se revela como la impulsora del cambio de paradigma.
- Se avanza en el uso de la acreditación de los productores de materiales de referencia como demostración de su competencia habiéndose firmado ya acuerdos de reconocimiento a nivel europeo e internacional.

5. REFERENCIAS

[1] UNE-EN ISO/IEC 17025:2017 (versión corregida, marzo 2018), Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

[2] JCGM 200:2012, International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms (VIM) 3rd edition 2008 version with minor corrections Vocabulaire international de métrologie – Concepts fondamentaux et généraux et termes associés (VIM) 3e édition Version 2008 avec corrections mineures (disponible en www.bipm.org; traducción al castellano disponible en www.cem.es)

[3] UNE-EN ISO 17034:2017, Requisitos generales para la competencia de los productores de materiales de referencia.

[4] UNE-EN ISO/IEC 17025:2005, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

[5] ISO Guide 34:2009, General requirements for the competence of reference materials producers.

[6] ISO Guide 30:1992/Amd. 1:2008, Terms and definitions used in connection with reference materials Amendment 1, Revision of definitions for reference material and certified reference

material. **Versión en vigor: ISO Guide 30:2015**, Reference materials — Selected terms and definitions.

[7] ISO Guide 31:2000, Reference materials – Contents of certificates and labels. **Versión en vigor: ISO Guide 31:2015**, Reference materials — Contents of certificates, labels and accompanying documentation.

[8] ISO Guide 32:1997, Calibration in analytical chemistry and use of certified reference materials. **Retirada y sustituida por ISO Guide 33.**

[9] ISO Guide 33:2000, Uses of certified reference materials.

[10] ISO Guide 35:2006, Reference materials -- General and statistical principles for certification. **Versión en vigor: ISO Guide 35:2017**, Reference materials — Guidance for characterization and assessment of homogeneity and stability.

[11] ISO Guide 33:2015, Reference materials — Good practice in using reference materials

[12] S L R Ellison and A Williams (Eds) Eurachem/CITAC Guide: Metrological Traceability in Analytical measurement (2nd ed. 2019). ISBN: 978-0-948926-34-1. Available from www.eurachem.org.

[13] ILAC P10:07/2020 ILAC Policy on Metrological Traceability of Measurement Result.

[14] NT-74 Rev. 4 Julio 2021, Política de trazabilidad metrológica de ENAC.