

INTERPRETACIÓN DE LOS DOCUMENTOS QUE ACOMPAÑAN A UN MATERIAL DE REFERENCIA PARTE I DE III



Interpretación de los documentos que acompañan a un material de referencia.

Parte I de III

© José Luis Rosales Saavedra¹, Christian Santander Valeriano¹.

Primera edición -Diciembre 2025.

LO JUSTO S.A.C.

Composición: Marketing - LO JUSTO S.A.C.

Fotografía: Marketing - LO JUSTO S.A.C.

Jr. Huánuco Nro. 204 Semi Rural Pachacútec, Cerro Colorado, Arequipa, Perú.

Teléf. móvil: (+51) 998 656 536

E-mail: controloperaciones@lojusto.com

Lab-PMR@lojustosac.com

Depósito Legal: 2025-14260

Interpretación de los certificados de material de referencia. © 2 by José Luis Rosales Saavedra¹, Christian Santander Valeriano¹, licensed under CC BY-NC-ND 4.0

© 2025, LO JUSTO S.A.C. - Reservados todos los derechos.

INTERPRETACIÓN DE LOS DOCUMENTOS QUE ACOMPAÑAN A UN MATERIAL DE REFERENCIA

PARTE I DE III

1. Introducción

El uso de Materiales de Referencia (MR) es esencial para garantizar la trazabilidad y confiabilidad de las mediciones. Sin embargo, emplearlos sin interpretar correctamente el certificado o la documentación que los acompaña puede ser tan perjudicial como no utilizarlos, pues puede conducir a resultados erróneos, no trazables y poco confiables.

Un Material de Referencia Certificado (MRC) se define como un material caracterizado mediante un procedimiento metrológico válido para una o más propiedades específicas, respaldado por un certificado que incluye el valor certificado, su incertidumbre asociada y una declaración de trazabilidad metrológica.

Cuando un material se denomina MRC, debe ser producido por un Productor de Material de Referencia (PMR) acreditado conforme a la norma ISO 17034: Requisitos generales para la competencia de los productores de materiales de referencia, y debe contar con el logo del organismo acreditador. En caso contrario, su denominación no sería apropiada ni ética.

Este boletín es el primero de una serie de tres, orientados a resaltar la importancia de la correcta lectura e interpretación de la documentación que acompaña a los materiales de referencia, ya sean acreditados o no, ejemplificando cómo esta práctica asegura mediciones fiables.

Los boletines dos y tres se enfocarán en los MRC producidos por el PMR de LO JUSTO SAC, detallando paso a paso la documentación que los acompaña, su aplicación, interpretación, uso y relevancia.

1.1. Productor de Material de Referencia PMR

Un PMR es un organismo (organización o empresa, pública o privada) responsable de planificar y gestionar proyectos, asignar y decidir valores de propiedades e incertidumbres, autorizar dichos valores y emitir certificados u otras declaraciones para los materiales de referencia que produce.

Los PMR producen tanto Material de Referencia Certificado (MRC) como Materiales de Referencia (MR) acreditados. Un MR es un material suficientemente homogéneo y estable respecto a una o más propiedades, establecido para un uso determinado en procesos de medición, generalmente para ajustes, controles o

calibraciones internas.

Existen materiales certificados, no acreditados, comercializados con certificados de ensayo o certificados de análisis ISO 17025 [1], informes etc, por lo que es fundamental conocer sus diferencias y, sobre todo, interpretar correctamente la documentación para garantizar la confiabilidad en las mediciones.

Según la definición de MRC y del PMR acreditado bajo ISO 17034, el certificado debe contener información clave, como:

- Uso y aplicación
- Método de certificación
- Evaluación de la estabilidad, en tiempo, transporte, uso repetido
- Evaluación de la homogeneidad
- Trazabilidad
- Valores certificados
- Incertidumbre
- Literatura asociada

Esta información debe ser analizada cuidadosamente para determinar la adecuación del material para la aplicación prevista.

1.2 Certificados asociados a un MRC

El término MRC debe reservarse para materiales producidos por PMR acreditados bajo la norma ISO 17034 [2], y el certificado debe incluir el logo de acreditación correspondiente.

En la Figura 1 se muestra un ejemplo de un MRC acreditado con logo de A2LA.

Figura 1: MR Acreditado o MRC



Estos MRC deben cumplir los lineamientos de la norma, que establece, entre otros aspectos, que la estabilidad y homogeneidad [3] deben evaluarse y considerarse dentro de la incertidumbre.

Por ejemplo, el tiempo de vida útil está ligado a la estabilidad, la cual influye en la incertidumbre. Por tanto, no es razonable esperar una incertidumbre baja junto con un largo tiempo de vida, salvo en materiales altamente resistentes a condiciones adversas.

1.3. MR no acreditados comercializados con información insuficiente.

En muchas ocasiones se comercializan materiales de referencia sin acreditación, a menudo usados como muestras control. En estos casos, es imprescindible leer y comprender la documentación, que puede presentarse como certificado de análisis, ensayo o material de referencia, pero sin logo de acreditación.

Si la información solo incluye valores certificados con incertidumbre, pero sin datos sobre estabilidad, homogeneidad o trazabilidad comprobable, no se recomienda su uso para asegurar confiabilidad ni trazabilidad, aun cuando puedan mencionar una supuesta trazabilidad a organismos como NIST, la cual debe ser demostrable.

1.4. MR no acreditados comercializados con información relevante para su uso

Un material de referencia, aun cuando no esté acreditado, debería proporcionar información importante, que incluya, pero no se limite a:

- Uso y aplicación
- Método de certificación
- Producción y materiales involucrados
- Evaluación de la estabilidad, en tiempo, transporte, uso repetido
- Evaluación de la homogeneidad
- Trazabilidad
- Valor o valores certificados
- Incertidumbre

Existen materiales que se comercializan con información muy completa, pero al no estar acreditados, cuentan con cierta flexibilidad en el nivel de detalle reportado. A continuación, se presenta un ejemplo basado en el contenido del informe que acompaña a una solución buffer comercializada como material de referencia para pH. Por respeto y derechos de autor, no se menciona la casa comercial, aunque se puede concluir que la información proporcionada es extraordinariamente completa para un material no acreditado. No se reportan datos falsos, pero sí se requiere que el usuario comprenda correctamente la documentación que lo acompaña.

En dicho documento se reporta un valor de pH de: 4.004 ± 0.006 a 25°C .

Figura 2. Extracto fotográfico del documento original.

Calibration method:	CRM's calibration procedure (WQP 5.15.1/5)
Result from calibration	4.000 +/- 0.006 pH at 20 °C
(Certified value/Uncertainty):	4.004 +/- 0.006 pH at 25 °C

Es importante destacar que la incertidumbre reportada es excelente, comparable a la de un MRC primario o secundario, a pesar de que la determinación se realizó mediante curva de calibración con electrodo de vidrio.

Este producto se comercializa como material de referencia, pero no está acreditado; por ello, el certificado no utiliza la denominación MRC ni incluye logo de acreditación. Se identifica como "Certificado de solución buffer en pH" (traducción del inglés).

Figura 3. Identificación del certificado

Certified pH buffer solution pH 4.00, Red
--

Este enfoque es consistente con el producto comercializado y resulta ético al no denominarse MRC.

En un apartado del certificado se establece la siguiente consideración relativa a la estabilidad del producto:

"Este MRC tiene una estabilidad garantizada hasta el 0.5% del valor certificado durante su vida útil. La estabilidad se mantiene siempre que la solución se conserve en su envase original, herméticamente cerrado y en condiciones normales de laboratorio. Conforme a un procedimiento interno, el productor supervisará este CRM a intervalos adecuados y notificará a los compradores cualquier cambio significativo que requiera recertificación o retirada del CRM durante el periodo de validez del certificado."

Bajo esta premisa, el valor certificado puede variar hasta un 0.5% del valor nominal, considerada una variación normal. Esto implica que la variación podría alcanzar hasta 0.02 unidades de pH, lo que representa un 333% del valor de la incertidumbre reportada. En caso de estar acreditado, la incertidumbre con esa estabilidad no podría ser 0.006 unidades de pH, sino que superaría 0.02 unidades de pH, rondando aproximadamente 0.025 unidades de pH. Esta incertidumbre es esperable para un MRC producido mediante curva de calibración empleando electrodo de vidrio; representa un 417% mayor al valor reportado.

Es importante aclarar que lo reportado en el informe no es incorrecto, sino que el valor garantizado corresponde al momento de fabricación y probablemente al material sin haber sido abierto. Una vez iniciado su uso, la incertidumbre podría triplicarse debido a la estabilidad reportada por el productor, lo cual estaría dentro de lo esperado según la documentación.

En este caso evaluado, el reporte que acompaña al material de referencia es muy completo. Sin embargo, al no estar acreditado, se permite cierta variabilidad que podría inducir a confusión al usuario si no interpreta adecuadamente la información.

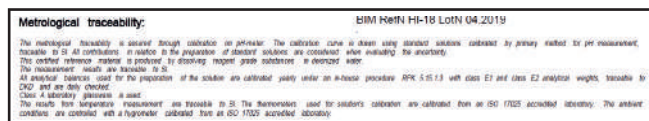
Figura 4. Foto del documento original (Estabilidad)

Stability and storage:
This CRM is with a guaranteed stability until 0.5% of the certified value within its shelf-life. Stability is guaranteed provided that the solution is kept in its original packaging, tightly closed under normal laboratory conditions. According to an in-house procedure the producer will monitor this CRM at appropriate intervals and the purchasers will be notified of any significant changes resulting in recertification or with withdrawal of the CRM during the state period of the validity of the certificate.

Nótese que la incertidumbre reportada es excelente, el material no es comercializado como MRC, su incertidumbre tiene niveles de un MRC primario o

secundario, a pesar de ser obtenido por el método de curva de calibración usando electrodo de vidrio:

Figura 5. Trazabilidad metrológica



Para facilitar la correcta interpretación y utilización de los materiales de referencia, se recomienda seguir un checklist de evaluación antes de aceptar y usar cualquier material, acreditado o no. Este listado se presenta en el anexo del presente boletín, donde se detalla paso a paso los aspectos clave a verificar.

2. Conclusiones

- La correcta interpretación de la documentación que acompaña a los materiales de referencia, sean acreditados o no, es fundamental para asegurar mediciones confiables y trazables.
- Un Material de Referencia Certificado (MRC) debe ser producido por un Productor de Material de Referencia (PMR) acreditado bajo la norma ISO 17034 y contar con un certificado que incluya información completa y transparente.
- Aunque existen materiales no acreditados que presentan documentación muy completa, su uso debe ser cuidadoso, comprendiendo las posibles variaciones permitidas y sus limitaciones.
- La estabilidad y la homogeneidad son aspectos críticos que afectan la incertidumbre y el tiempo de vida útil del material; ignorarlos puede generar resultados poco fiables.
- La incertidumbre reportada en materiales no acreditados puede ser válida para el momento de fabricación, pero debe considerarse la posible variación durante su uso, la cual puede ser significativamente mayor.
- No se recomienda utilizar materiales que carezcan de información suficiente sobre trazabilidad, estabilidad y métodos de certificación, aunque presenten certificados con valores e incertidumbre.
- La transparencia y ética en la denominación del material y su certificado ayudan a evitar confusiones entre usuarios y garantizan una correcta aplicación metrológica.

3. Referencias

- Norma Internacional ISO/IEC 17025. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
- Norma Internacional ISO 17034, Requisitos generales para la competencia de los productores de materiales de referencia.

- ISO 33405:2024 Materiales de Referencia. Caracterización y evaluación de la homogeneidad y la estabilidad

4. Anexo: Checklist para la evaluación y uso de materiales de referencia.

Identificación del material:

- ¿El material está claramente identificado como acreditado (con logo de acreditación) o no acreditado?
- ¿La denominación del material es adecuada y coherente con su naturaleza (MRC, CRM, certificado de análisis, etc.)?

Documentación:

- ¿El certificado o informe acompaña especificaciones completas: uso, método de certificación, evaluación de estabilidad y homogeneidad?
- ¿Incluye valores certificados, incertidumbre, trazabilidad y referencias bibliográficas?

Relevancia y aplicabilidad:

- ¿Se ajusta el material a la medición, rango y matriz de interés en mi proceso?
- ¿La documentación explica claramente el método y condiciones de utilización?

Evaluación de la trazabilidad:

- ¿El certificado indica la trazabilidad metrológica del valor certificado?
- ¿Se menciona la referencia a organismos reconocidos (ej. INM)?

Estabilidad y homogeneidad:

- ¿El informe evalúa y reporta la estabilidad del material durante su vida útil?
- ¿Se indica la evaluación de homogeneidad e incluye el impacto en la incertidumbre?

Incertidumbre:

- ¿La incertidumbre reportada es adecuada y coherente con las condiciones del material y su uso?
- ¿La incertidumbre incluye la evaluación de estabilidad y homogeneidad?

Condiciones de conservación:

- ¿Las recomendaciones de conservación están claramente indicadas?
- ¿Se garantiza el mantenimiento de las propiedades durante el uso en condiciones normales de laboratorio?

Observaciones adicionales:

- ¿Existe alguna limitación o advertencia relevante en la documentación?
- ¿Es necesaria alguna recalibración, ajuste o recertificación antes de su uso?



AREQUIPA:

Jirón Huánuco 204,
Semi Rural Pachacútec,
Cerro Colorado - Arequipa.

LIMA:

Calle Beta Nro. 147. - Urb. Parque de la
Industria y Comercio, Callao - Callao.

MOQUEGUA:

Pampas de San Antonio Mz. C-4B,
Lt. 18 Sector A - Moquegua.

Contáctanos:

