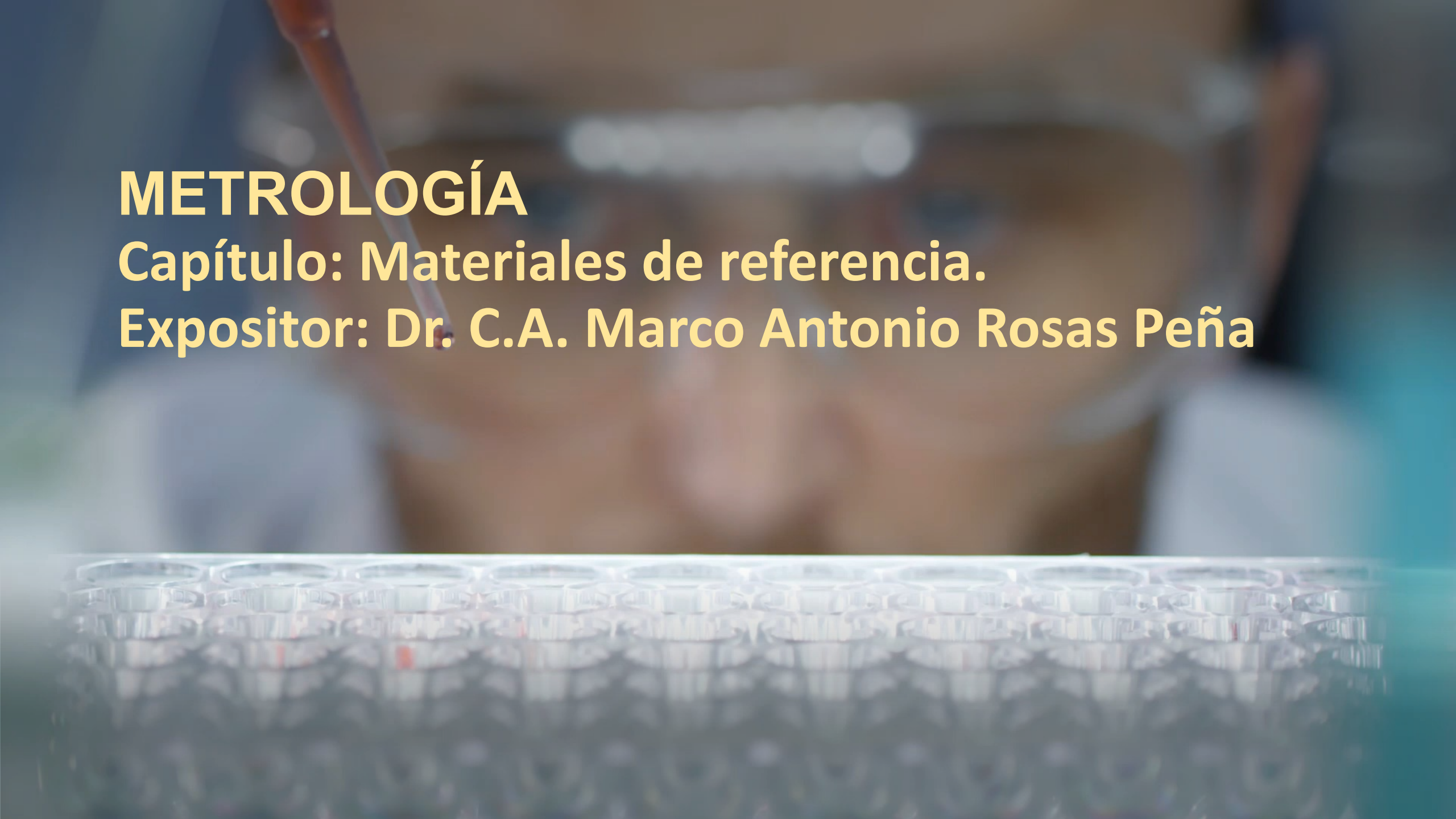
Te damos cordialmente la bienvenida

Q.F.B. Beatriz Beltrán Brauer

M.R. Alejandro Miranda Escamilla

Dr. C.A. Marco Antonio Rosas Peña



METROLOGÍA

Capítulo: Materiales de referencia.

Expositor: Dr. C.A. Marco Antonio Rosas Peña

Marco Antonio Rosas Peña

Doctorado en Ciencias Administrativas

Maestría en Administración

Licenciatura en Derecho

Profesor de Educación Tecnológica

Diplomado en Calidad Total por la Secretaría de Economía y la UNAM

Ex alumni AOTS Japón en el Área de Acreditación de Laboratorios de Ensayo y Organismos de Certificación.

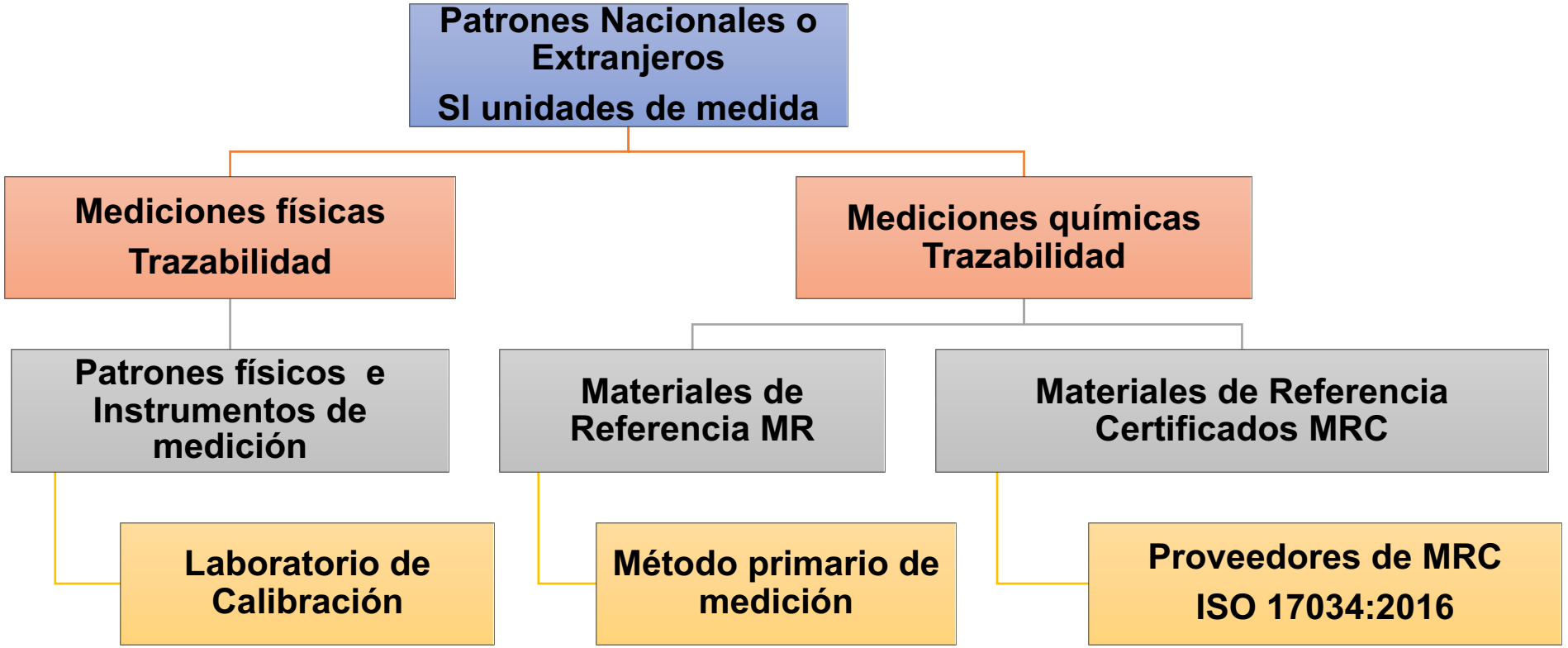
Experiencia

- A partir de 1985 y hasta la fecha ha tomado e impartido cursos relacionados con la evaluación de la conformidad.
- Laboró durante 20 años en la Dirección General de Normas de la Secretaría de Economía, desempeñando entre otros los cargos de: Subdirector del Sistema Nacional de Acreditamiento de Laboratorios de Ensayo “SINALP”, Subdirector de Metrología Legal y Subdirector de Aprobación de Modelo y Prototipo de Instrumentos de Medición.
- Se desempeño como Director de Operaciones del Grupo CENCON Centro de Control Total de Calidades.
- Se ha desempeñado como Gerente de Calidad en Laboratorios de Ensayo y Organismos de Inspección (antes Unidades de Verificación).
- Se formo como auditor por la DGN-AENOR, y por INLAC, ha realizado más de 300 Evaluaciones entre Laboratorios de Ensayo y Organismos de Inspección (antes Unidades de Verificación).
- Fue integrante del Grupo Standards in Trade NIST, USA, para la atención del Capítulo IX del Tratado de Libre Comercio de América del Norte.
- Participó en el grupo de Auditores designado por la Dirección General de Normas de la Secretaría de Economía para la Autorización de la Entidad Mexicana de Acreditación, A.C., y posteriormente como Auditor Líder para auditar a la “ema”
- Participó con la entidad mexicana de acreditación como Evaluador Líder en Laboratorios de Ensayo y Unidades de Verificación y Experto Técnico en Instrumentos de medición.
- Fundador de MARP asesoría profesional Infraestructura de la Calidad.
- Evaluador Líder de Laboratorios de Ensayo y Calibración de Mexicana de Acreditación, A.C. (entidad de acreditación en México).
- Vicepresidente del Comité de Evaluación de Laboratorios de Ensayo y Calibración de Mexicana de Acreditación, A.C. (entidad de acreditación en México).

Trazabilidad mediciones físicas

- Patrones internacionales
- Patrones nacionales
- Patrones de referencia
- Patrones de trabajo

Tipos de mediciones y su trazabilidad



ISO 17034:2016 Requisitos generales para la competencia de los productores de materiales de referencia

La Norma ISO 17034 ha sido preparada por el *Comité de ISO para la Evaluación de la Conformidad* (CASCO), en colaboración con el *Comité de ISO para Materiales de Referencia* (REMCO).

Esta primera edición de la Norma ISO 17034 anula y sustituye a la Guía ISO 34:2009, que ha sido revisada técnicamente.

Introducción

- Los materiales de referencia (MR) se utilizan en todas las etapas del proceso de medición, incluyendo la validación del método, la calibración y el control de la calidad. También se utilizan en las comparaciones interlaboratorio para la validación del método y para la evaluación de la aptitud del laboratorio.
- La demostración de la competencia científica y técnica de los productores de materiales de referencia (PMR) es un requisito básico para asegurar la calidad de los materiales de referencia. La demanda de nuevos MR de mayor calidad está aumentando como consecuencia tanto de la mejora de la precisión del equipo de medición como por la necesidad de datos más precisos y fiables en las disciplinas científicas y tecnológicas. Es, por lo tanto, no sólo necesario para los PMR proveer información acerca de sus materiales en la forma de documentos del MR, sino también demostrar su competencia en la producción de materiales de referencia de calidad adecuada.

Definiciones

productor de MR

PMR

organismo (organización o compañía, pública o privada) que es completamente responsable para planificar y gestionar proyectos; asignar y decidir valores de propiedades e incertidumbres pertinentes; autorizar valores de propiedades; y emitir certificados de MR u otras declaraciones para los materiales de referencia producidos

[ORIGEN: Guía ISO 30:2015, 2.3.5]

Definiciones

material de referencia certificado

MRC

material de referencia caracterizado mediante un procedimiento metrológico válido para una o más propiedades especificadas, acompañado por un certificado de material de referencia que proporciona el valor de la propiedad especificada, su incertidumbre asociada y una declaración de la trazabilidad metrológica.

Agregamos a la definición de un MRC:

Prevalece la homogeneidad y estabilidad como elementos esenciales, además de su trazabilidad e incertidumbre hacia Patrones y al SI de unidades de medida a través de métodos primarios de medición.

Definiciones

método primario

Un método primario de medición es un método que tiene la más alta calidad metrológica, cuya operación puede describirse y entenderse completamente, para el cual se puede determinar su incertidumbre en unidades del SI, y cuyos resultados son aceptados sin referencia a un patrón de la misma magnitud que se mide.

métodos primarios

- Gravimetría.
- Titulación Coulombimétrica a Corriente Constante.
- Dilución Isotópica Directa con Espectrometría de Masas.

[BIPM, Comité Consultatif pour la Quantite de Matière, 1995]

Definiciones

material de referencia

MR

material, suficientemente homogéneo y estable con respecto a una o más propiedades especificadas el cual ha sido establecido como adecuado para el uso previsto en un proceso de medición.

valor certificado

valor, asignado a una propiedad de un material de referencia que se acompaña por una declaración de incertidumbre y una declaración de trazabilidad metrológica, identificado como tal en el certificado del material de referencia

[ORIGEN: Guía ISO 30:2015, 2.2.3]

Certificados MRC

125 Market Street
New Haven, CT 06513
USA

AccuStandard®

Tel (203)786-5290
Fax (203)786-5287
www.AccuStandard.com

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Catalog No: S-26992-01-2X
Description: Custom Pesticide Standard
Lot: 215031416-02
Solvent: Acetonitrile
Hazards: *Refer to SDS for complete safety information*

Signal Word: Danger

Date Certified: May 29, 2020
Expiration: Jun 29, 2022
Sample Size: 1 mL
Components: 17
Storage Condition: Freeze (<-10 °C)

Certified Reference Material

ANAB ACCREDITED AR-1463
ANAB ACCREDITED AT-1339
ilac-MRA

Certificados MRC

ACCREDITED
A2LA Certificate No. 1750.02
Reference Material Producer

CERTIFICATE OF ANALYSIS
Complies with ISO 17034, ISO Guide 31,
ISO Guide 35, and ISO 9001
TRACEABLE® CERTIFIED REFERENCE MATERIAL

This certificate indicates traceability to standards provided by (NIST) National Institute of Standards and Technology and/or a National Standards Laboratory.

ema
PRODUCTOR DE MATERIALES
DE REFERENCIA
PMR-001

Aseguramiento de las mediciones

Mediciones físicas

- Confirmación Metrológica (CM)
- Caracterización o Calificación de equipos
- Sistemas de Administración de las Mediciones

Mediciones químicas

- Calificación de equipos (CEIMA)
- Curvas de calibración Vs. MRC
- Control de calidad Vs. MR

Identificación de mediciones

Mediciones físicas

- Patrones físicos
- Instrumentos de medición

Mediciones analíticas CUANTIFICACIÓN

- Identificación del analito de interés
- Cuantificación del analito de interés con base a MRC

Certificados MRC

El rol de los MRCs es el de almacenamiento y transferencia de información, en tiempo y espacio, similar como sucede con un instrumento de medición.

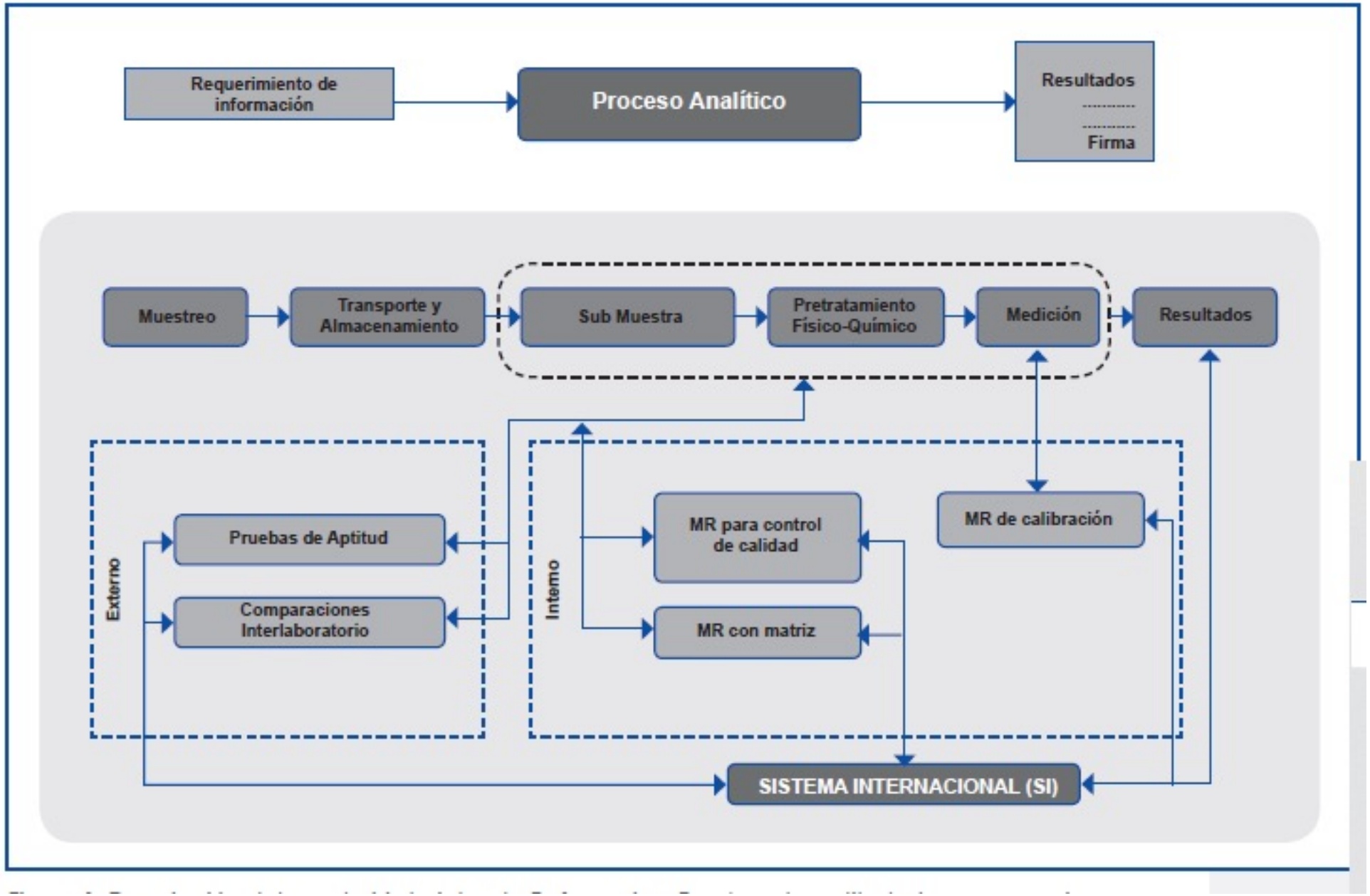
El uso de MRC en una validación es una de las finalidades de los MRC, y además, es utilizado en la validación de diseño y en la validación de control de calidad.

No olvidemos que la validación es una actividad continua, la validación de diseño determina los parámetros y los criterios de aceptación y rechazo en el laboratorio, la validación de control de calidad verifica que se cumplan dichos criterios.

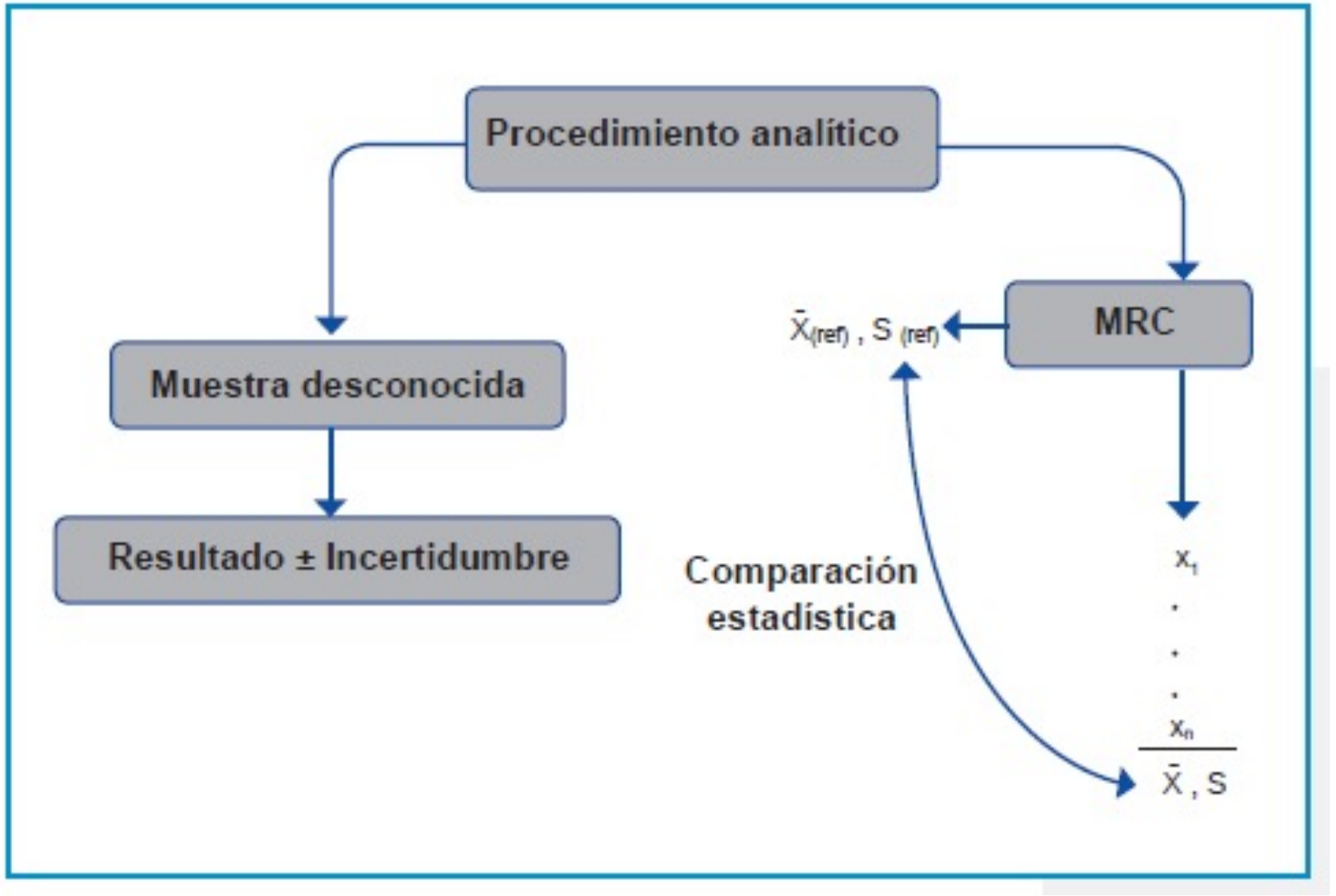
Certificados MRC

Además de la validación y control de calidad, los materiales de referencia certificados se utilizan para calibración de equipos, como también para la asignación de valores a otros materiales que a su vez también pueden ser MRCs; otros usos son el de mantener o establecer la trazabilidad para las escalas convencionales, como por ejemplo, el número de octanaje, la dureza, pH y ciertas sustancias puras seleccionadas que se usan para mantener la escala de temperatura internacional.

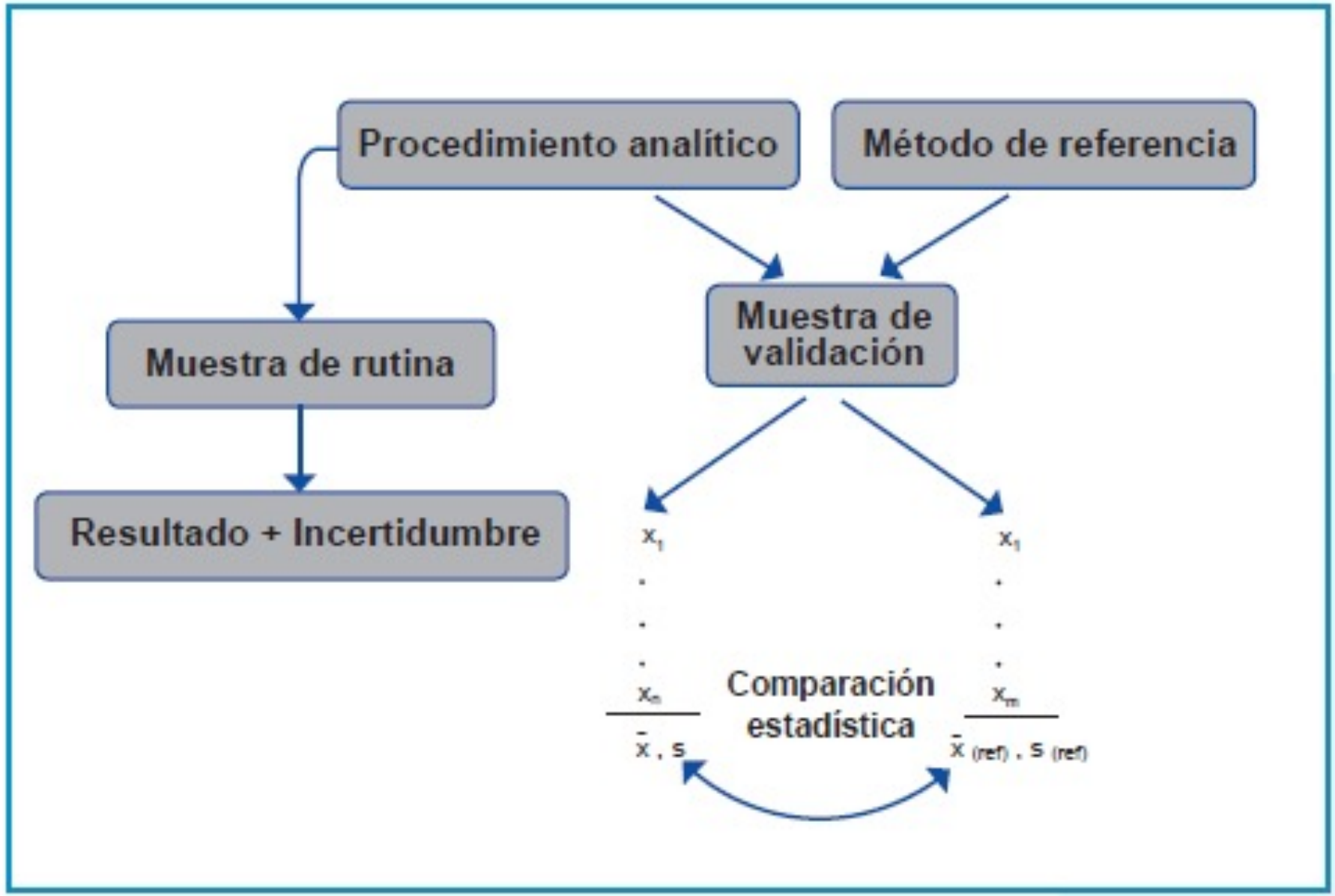
Descripción del uso de Materiales de Referencia y Pruebas de aptitud y/o comparaciones interlaboratorios en el proceso analítico



Verificación de la trazabilidad utilizando un material de referencia certificado



Verificación de la trazabilidad utilizando un método de referencia



Materiales de referencia

Un material de referencia (MR), es un material(es) o sustancia(s) que tienen una (varias) propiedad(es) suficientemente bien establecidas que pueden ser utilizados en la calibración de instrumentos de laboratorio, comprobación de métodos de medida o para la asignación de valores a materiales.

Así mismo, se tienen los materiales de referencia certificados (MRC) que serán aquellos materiales de referencia en los cuales, la(s) propiedad(es) se hallan certificadas por un procedimiento técnicamente validado, acompañadas por un certificado y que tienen trazabilidad e incertidumbre establecidas.

Dependiendo de los objetivos establecidos al realizar la medición es que se puede emplear un MR o MRC.

Materiales de referencia

Para la verificación de metodología analíticas, se pueden emplear MRC con matriz.

Tales materiales están preparados de acuerdo a una combinación requerida de analito/matriz, que permiten la caracterización del analito en condiciones controladas, lo mas cercanas a la realidad; lo que permite suponer que existe una conmutatividad entre el análisis de una muestra real y el del MRC con matriz de modo que permita verificar nuestras mediciones con una veracidad conocida y una trazabilidad adecuada a los requisitos de calidad preestablecidos para el análisis en cuestión.

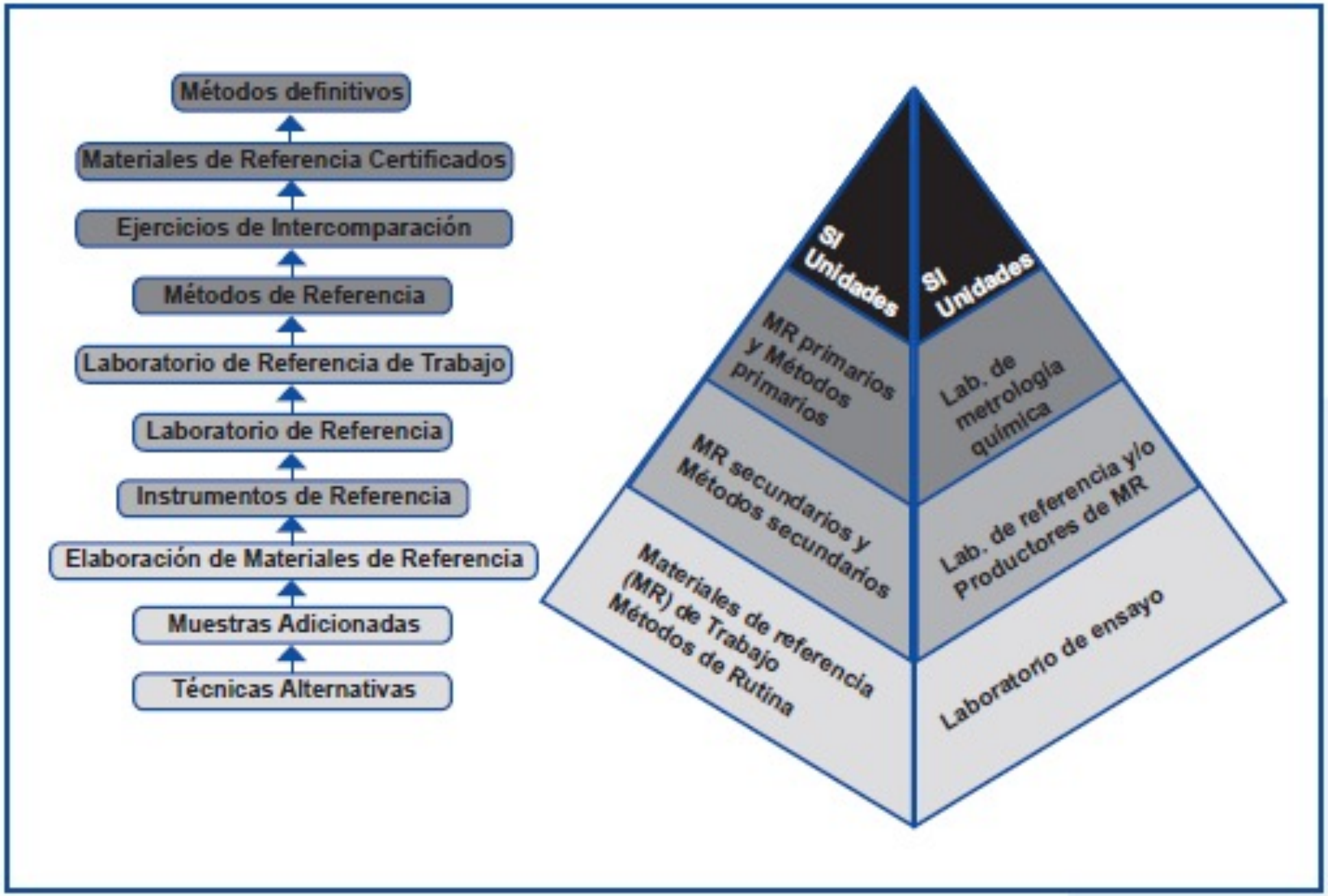
Es necesario tener en cuenta que el uso de MRC es costoso por un lado y por otro la selección del mismo no es fácil, dada la amplia gama que existe.

Así mismo se debe tener en cuenta que la producción de MRCs requiere de una gran cantidad de tiempo, incrementando aún más su valor.

Para obtener un MRC se requiere de establecer algunas propiedades del material tales como la: trazabilidad, homogeneidad, estabilidad y la incertidumbre asociada al parámetro certificado.

Jerarquía de referencias y

Pirámide metrológica.



Fin de la presentación

Escríbenos sobre lo que necesita tu empresa, con gusto te atendemos.

MAR Asesoría profesional
infraestructura de la calidad

Dr. C.A. Marco Antonio Rosas Peña
Director
Administración de empresas
Sistemas de gestión
Desarrollo organizacional
Legal acreditación, evaluación de la conformidad
rosasmarco@yahoo.com 5545311195

BelCol
CAPACITACIÓN Y ASESORÍA

QFB Beatriz Beltrán Brauer
dirección@belcol.mx
5561913141
www.belcol.mx

SICA PHARMA
SOLUCIONES INTEGRALES PARA LA CALIDAD

QFB ALEJANDRO MIRANDA
Director de Operaciones
Tel. 01(55) 55791937 Ext. 104
Email: amiranda@sicapharma.com.mx
13 años
CAPACITACIÓN VALIDACIÓN CONSULTORIA