

ESQUEMA PARA DESARROLLO, PRODUCCIÓN, CERTIFICACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MATERIALES DE REFERENCIA EN MÉXICO Y PROPUESTA PARA SU IMPLEMENTACIÓN

Yoshito Mitani Nakanishi, Salvador Echeverría Villagómez
Centro Nacional de Metrología (CENAM), México
km 4,5 Carretera a Los Cués, Municipio El Marqués, Querétaro, México
Tel: +52 (442) 211 0550; Correo-e: saleche@cenam.mx;

Resumen:

En el artículo se presenta un esquema general sobre el uso y aplicación de los Materiales de Referencia (MR), así como los diferentes tipos y niveles jerárquicos de MR que es preciso desarrollar para completar cadenas de trazabilidad que den confiabilidad a las mediciones en el país. Estas cadenas de trazabilidad deben establecer vínculos ininterrumpidos y confiables entre los MR primarios o referencias de base y los MRs usados para la calificación y confirmación metrológica de los equipos analíticos usados en la salud, la protección al ambiente, la industria y otras aplicaciones. Las referencias primarias son típicamente Materiales de Referencia Certificados (MRC) por Institutos Nacionales de Metrología (INM) e incluidos entre sus Capacidades de Medición y Calibración (CMC) que cumplen con los requisitos del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (MRA) del CIPM-BIPM. La propagación de la exactitud desde los MRC hasta la enorme variedad de aplicaciones en campo requiere varios eslabones, cuyo desarrollo y puesta a disposición de los usuarios requiere de una infraestructura significativa, tanto en tamaño e inversión, como en complejidad organizacional. En este artículo se propone un esquema jerárquico de clasificación y jerarquización de MR en los diferentes eslabones, así como varias posibles acciones para su desarrollo en coparticipación pública-privada entre gobierno y empresas.

INTRODUCCIÓN

Los materiales de referencia son requeridos para una amplísima variedad de aplicaciones en cualquier país. En el nivel de los usuarios finales, las aplicaciones de los MR van desde las pruebas y análisis industriales para control de calidad de productos, pasando por pruebas y análisis para investigación y desarrollo, hasta aplicaciones ambientales, clínicas y farmacéuticas de diferentes tipos. En el área de evaluación de la conformidad y los organismos que la realizan, los materiales de referencia tienen un papel fundamental en asegurar la confiabilidad de las mediciones y se utilizan para calificar o confirmar metrológicamente equipo analítico y de pruebas, para dar trazabilidad a otros materiales y para verificar especificaciones.

Para todas las aplicaciones mencionadas, la confiabilidad que pueda ser asociada a las especificaciones del material es fundamental; de hecho, es esta confiabilidad la que le confiere la potencialidad de ser usado como referencia.

Ahora bien, la confiabilidad de las especificaciones de un material le es conferida cuando estas especificaciones son asignadas como resultado de procesos de medición y análisis científicamente correctos y referidos, en su nivel más alto, a constantes y leyes físicas fundamentales. Es por ello que una de las áreas de mayor prioridad en los Institutos Nacionales de Metrología (INM) es precisamente el desarrollo y certificación de MR del más alto nivel metrológico, conocidos como Materiales de Referencia Certificados (MRC).

Siempre que el estado de avance de la ciencia y la tecnología lo permiten, los MRC deben generarse mediante la materialización de las leyes físicas o principios fundamentales, o determinar el valor asignado con los métodos de más alta calidad metrológica, llamados métodos primarios, como gravimetría o coulombimetría. De aquí que las constantes y leyes físicas o químicas fundamentales sean la base más sólida para la trazabilidad y confiabilidad de los MR.

Es claro que no todas las aplicaciones requieren MR con especificaciones de la más alta exactitud. También es preciso considerar es imposible que la enorme variedad de MR requerido en las múltiples áreas de aplicación sea producida por cada INM en su propio país.

De lo anterior se derivan algunas consideraciones:

- El requerimiento de MR con diferente grado de exactitud y varios niveles de confianza debe ser satisfecho por MR de diferente jerarquía metrológica.
- Es recomendable que el país, como un todo, desarrolle una infraestructura metrológica competente y suficiente para proveer a sus sectores usuarios de los MR requeridos.
- Las mejores infraestructuras metrológicas establecidas en otros países se logran mediante esquemas de colaboración entre los INM, las autoridades (en México la Secretaría de Economía y otras Secretarías de Estado) y los productores de MRs.

ASPECTOS DE NOMENCLATURA DE LOS MATERIALES DE REFERENCIA

Dado que la nomenclatura asociada a MRs es aún discutida —por ejemplo, no se mencionan en la NOM-008-SCFI-2002: Sistema General de Unidades de Medida—, se establecerán aquí los principales términos utilizados en este documento para la denominación de las diferentes jerarquías, respecto a la cadena de trazabilidad, de MR.

Para ello se han considerado las pocas definiciones existentes en el Vocabulario Internacional de Metrología (VIM) y en la Norma Mexicana NMX-Z-55, [1,2].

[2] VIM. Sección 6.1. Patrón de medición.

Medida materializada, instrumento de medición, material de referencia o sistema de medición cuya función es definir, realizar, conservar o reproducir una unidad o uno o más valores de una magnitud para servir como referencia.

Ejemplo f. Solución de referencia de cortisona en suero humano con una concentración certificada.

Tipo	Descripción
MR ó RM	Material de Referencia (<i>Reference Material</i>). Término general para un material cuyo uso intencionado es servir como referencia en cualquier nivel o aplicación.
MRC ó SRM	Material de Referencia Certificado. MR de la jerarquía más alta, certificado por el CENAM, análogo a los <i>Standards Reference Materials</i> del NIST o a los certificados por otro NMI, avalado por los CMCs del CIPM-BIPM.
MRTC ó NTRM	Material de Referencia Trazable al CENAM, [3]. MR no desarrollado por CENAM, pero certificado por éste. Como tal es de la máxima confiabilidad, segunda jerarquía. Es análogo a los <i>NIST Traceable Reference Materials</i> y podría ser sometido a evaluaciones para ser declarado en los CMCs del CIPM-BIPM.
MRT ó MCC	MR Trazable o MR de Control de Calidad. MR producido por cualquier organización con capacidad suficiente para darle características de uniformidad y estabilidad a las magnitudes en que será referencia, y constatado por una organización acreditada capaz de conferirle trazabilidad al CENAM o a un MRC o MRTC o equivalente.
M ó P	Otros materiales o productos. Materiales o productos de uso y consumo general en la industria, el comercio y los servicios.

ESQUEMA PROPUESTO DE MRs en MÉXICO

Las propuestas del CENAM para cubrir cada uno de los eslabones principales en la jerarquía de MRs se pueden apreciar en el esquema de la Figura 1. Este esquema, liderado por el CENAM desde la perspectiva técnica, es coordinado por la Secretaría de Economía como organismo rector del Gobierno Federal y en él tienen un rol fundamental los proveedores potenciales de MRT, la Entidad Mexicana de Acreditación que los acreditaría y, objetivo de todo el sistema, las organizaciones y empresas de los Sectores Usuarios, industria, comercio y sociedad. Por supuesto, debe considerarse que las 4 jerarquías mencionadas son sólo a nivel de grandes clasificaciones. Estas clasificaciones primarias tienen elementos muy claros esenciales a cada tipo, pero pueden existir análogos a cada uno y muchos subniveles y subclasificaciones sin demérito de la clasificación propuesta.

A continuación se da una corta descripción de los requisitos metrológicos que se deben cumplir en cada jerarquía, así como de las organizaciones involucradas en la generación de los MR.

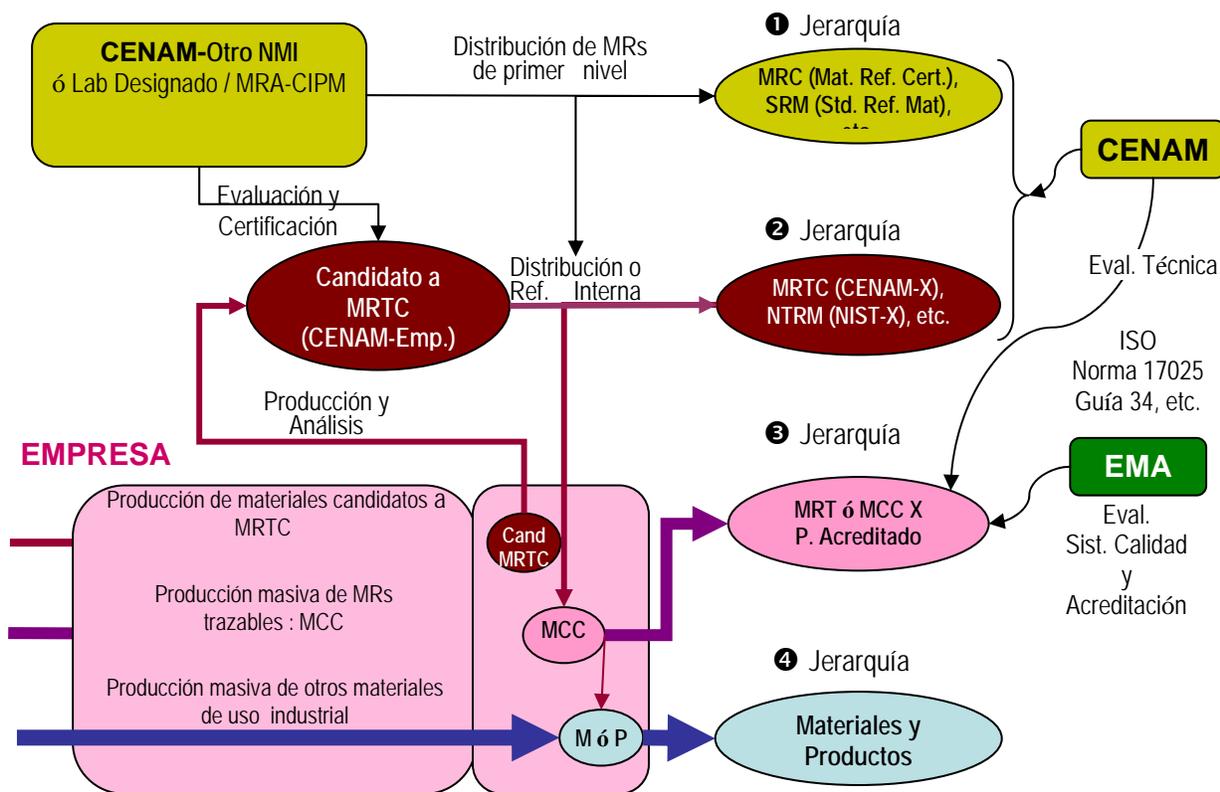


Figura 1. Esquema propuesto para producción, desarrollo, certificación y distribución de MRs en México, [4].

Jerarquía 1. Materiales de Referencia Certificados (MRC) por un INM.

En este documento se utiliza el acrónimo MRC para los MR del más alto nivel metroológico, desarrollados y certificados por el CENAM, normalmente con métodos primarios. Los MRC del CENAM están en el mismo nivel, dentro de sus alcances e incertidumbres declarados, que los correspondientes producidos por otro INM como los *Standard Reference Materials* (SRM) del NIST o del NMi de Holanda. Los MRCs y el INM que los produce deben cumplir con los requisitos metroológicos del Arreglo de Reconocimiento Mutuo (MRA) promovido por la Conferencia Internacional de Pesas y Medidas (CIPM-BIPM) y firmado por más de 40 países, entre ellos México. Estos requisitos implican a) que estas capacidades del INM sean demostradas vía comparaciones internacionales de sus MRC con los de otros países, b) que la competencia técnica del INM y su sistema de calidad sean evaluados conforme a las normas aplicables (norma ISO/IEC 17025 y Guía ISO 34) y aprobados en una evaluación de pares por

científicos de los INM de otros países, y c) que las declaraciones de las capacidades del INM queden avaladas por la Organización Regional de Metrología (RMO) correspondiente, para ser declaradas en la página de Capacidades de Medición y Calibración (CMCs) del BIPM, [5]. Estos materiales, sean producidos en México por el CENAM o en otro país por el INM signatario del MRA, dadas sus cualidades metroológicas avaladas por el proceso descrito, son origen de trazabilidad en MR.

Nota sobre Laboratorios Designados (LD).

Otro posible origen para materiales de referencia de esta jerarquía, pudiera ser si eventualmente en México se decidiera la formalización de **laboratorios designados** para ciertas áreas de aplicación. Un laboratorio designado podría producir MRC de la jerarquía 1 siempre y cuando cumplierse los requisitos del MRA del CIPM y los requisitos formales que definiese la autoridad competente, esto es, la Secretaría de Economía. Un aspecto crítico a considerar sería el requisito

fundamental, de principio, de que al igual que un INM, un candidato a laboratorio designado debería demostrar su capacidad y disposición de poner su infraestructura de generación de MR al servicio de la sociedad, sin conflicto de intereses comerciales o de otro tipo. Por lo anterior se considera que la posibilidad de formalizar la figura de laboratorios designados, aunque es real, debe ser analizada cuidadosamente y sería viable sólo a mediano o largo plazos, con un sistema más maduro.

Jerarquía 2. Materiales de Referencia Trazables Certificados (MRTC).

En este documento se utiliza el acrónimo MRTC para los materiales producidos por una organización o empresa determinada y certificados por el CENAM, conforme al protocolo MRTC establecido por este Centro [3]. La organización o empresa que desee producir MRTC debe ser técnicamente capaz de lograr altas cualidades metrológicas de sus MR en cuanto a homogeneidad, estabilidad y exactitud en el valor de las propiedades, de tal manera que puedan ser sometidos a evaluación y realización del proceso de certificación por parte del CENAM. Una vez logrado el sello MRTC, estos materiales tienen la confiabilidad que otorga la certificación del CENAM y son, en su nivel, también origen de trazabilidad para otras aplicaciones de MR. El aval para la confiabilidad de los mismos descansa, a semejanza de la jerarquía 1, en los métodos y competencias del CENAM como INM, sus comparaciones internacionales y la evaluación de pares a que se ha sometido conforme a la norma ISO/IEC 17025 y Guía ISO 34. Por la misma razón, estos MRTC pueden ser utilizados por el CENAM para participar en comparaciones internacionales como muestra de las capacidades del INM que los certificó.

Nota sobre las jerarquías 1 y 2.

En México, los esquemas formales para producir MR de las jerarquías 1 y 2, las cuales dependen enteramente del CENAM, ya existen, están formalizados y están alineados a las tendencias internacionales y organizaciones correspondientes. No obstante, el universo de necesidades que puede ser cubierto con MRC y MRTC es limitado, tanto en diversidad de los MR producidos (tipos de especificaciones de sustancia, matriz, analitos, concentraciones, etc.) como por la cantidad (volumen de producción) que puede producir o certificar directamente un INM, comparado con los

requerimientos de todas las aplicaciones industriales o de otros tipos que hay en cualquier país como México.

Debido a esta situación, que ocurre de manera semejante en todos los países, existen esquemas mediante los cuales se pueden ampliar las capacidades metrológicas de la infraestructura nacional para generar y suministrar MR, en cantidades significativas, para un gran número de aplicaciones. Esto da origen a la jerarquía 3 en la cual están los productores de materiales de referencia trazables (MRT) o Materiales para Control de Calidad (MCC). Los productores de MRT o MCC son análogos, en el campo de los MR, a los laboratorios secundarios de calibración en el campo de la metrología de variables físicas.

Jerarquía 3. Materiales de Referencia Trazables (MRT) o Materiales de Referencia para Control de Calidad (MCC).

En este documento se utilizan los acrónimos MRT ó MCC de manera indistinta, para los MR que son producidos por una organización o empresa determinada, que tiene procesos capaces de generar y evaluar materiales con cualidades metrológicas suficientes (estabilidad, homogeneidad, exactitud, etc.) en los valores de algunas de sus propiedades, para ser usados como referencia.

Se considera que existen, al menos, dos retos importantes para las empresas candidatas a productoras de MR de esta jerarquía:

- a) Capacidad de producción significativa de materiales con cualidades metrológicas suficientes, en ciertas propiedades, para ser usados como referencia.
- b) Capacidad de análisis físico, químico o biológico confiable, tanto en alcances de medición como exactitudes, en su caso, para evaluar y avalar de manera confiable las propiedades de los MR que se hagan disponibles al usuario final.

De lo anterior se derivan dos condiciones fundamentales que deben cumplirse, tanto en los procesos productivos cuanto en los procesos analíticos, para lograr la confiabilidad y exactitud en los MR:

- i) La existencia y uso adecuado por parte del

productor de una referencia superior, finalmente trazable al SI (un MRC o un MRTC u otro de esa jerarquía) o a una referencia acordada internacionalmente.

- ii) La competencia técnica de la empresa, evaluada conforme a la norma ISO/IEC 17025 y a la Guía ISO 34, para establecer y demostrar la cadena de comparaciones del valor de la referencia superior a los de los MRs producidos.

Solamente cumpliendo estos requisitos se logra que los MRs producidos sean efectivamente, MRT ó MCC trazables y confiables, dentro de sus alcances e incertidumbres declaradas.

Jerarquía 4. Materiales y productos de uso y consumo.

En esta jerarquía entran los materiales y productos de uso y consumo general, que no son ni pueden ser usados como MR, pero cuya calidad y especificaciones derivan su confiabilidad del adecuado uso de MRs de una jerarquía superior.

En este nivel, los MRT ó MRC deben ser utilizados en el aseguramiento y control de calidad de productos con criterios semejantes a los aplicados a equipos de medición y control, para los cuales se requiere trazabilidad y confirmación metrológica. En este nivel aplican las secciones correspondientes de la norma ISO 9001:2000 (sección 7.6 y partes correspondientes de la sección 8) y, en su caso, las correspondientes de la ISO 10012 sobre confirmación metrológica.

PAPEL DE LAS ORGANIZACIONES DEL SISTEMA METROLÓGICO NACIONAL

Las organizaciones que encabezan el Sistema Metrológico Nacional (SMN), la Dirección General de Normas (DGN), el Centro Nacional de Metrología (CENAM) y la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA), deben jugar cada una un rol fundamental, cada una dentro del ámbito de su competencia, para establecer y formalizar el esquema que se elija y para lograr el aseguramiento metrológico y la acreditación confiable de los productores de materiales de referencia MRT ó MCC.

Papel del Centro Nacional de Metrología (CENAM)

El CENAM, como Instituto Nacional de Metrología (INM), por sus atribuciones, competencias y capacidades técnicas, así como por las funciones que le asigna la Ley Federal de Metrología y Normalización [6], tiene dos papeles fundamentales e insustituibles en el aseguramiento metrológico de los productores de MRT y MCC. Estos papeles son:

- a) Suministro de las referencias de más alto nivel, fuente de la trazabilidad.
- b) Evaluación de la capacidad técnica de los productores.

A continuación se presentan aspectos a considerar en esta participación.

a) Fuente de trazabilidad.

El CENAM, como INM y productor de MRC y certificador de MRTC en México, es la primera instancia a la que se debe recurrir para proveer las referencias superiores (MRCs o MRTC) de las que se derive trazabilidad de los MRT o MCC. Aún en los casos en que el CENAM no cuente con una referencia superior apropiada a la aplicación, por sus áreas de conocimiento y competencia, el CENAM es la primera instancia a recurrir para juzgar sobre otra posible referencia, quizá un MR proveniente de otro país o una referencia internacional aceptada. Dada la enorme variedad de requerimientos y MR, los productores y las instancias involucradas dispondrán de dos fuentes sólidas de información que les permitirán tomar sus propias decisiones en una variedad de casos.

Los documentos oficiales de referencia, que pueden avalar el no-requerimiento de un dictamen de trazabilidad especial por parte del CENAM, son:

i) *Listado de MRs para los cuáles no existe la capacidad de certificación en México.*

Este listado es y será emitido por el CENAM y en él se pueden encontrar los MR que el CENAM no tiene aún capacidades para certificar y, por lo tanto, la trazabilidad vía MRC ó MRTC de este centro no debe ser requerida. En tales casos, la trazabilidad debe buscarse vía MR emitidos por otro INM u otra instancia, y estas fuentes de trazabilidad deben ser adecuadamente validadas.

ii) *Página web del BIPM* [5]

En este sitio se listan las capacidades de todos los INM signatarios del MRA-CIPM, para producir MRCs o MRTC o equivalentes, para sustancias con alcances e incertidumbres determinadas. Cuando se cuente con un material de estas jerarquías, con certificado emitido por un INM y avalado por sus capacidades publicadas en la página web indicada, no se requerirá la intervención del CENAM para aceptar dicha referencia.

b) **Evaluación de capacidad técnica de productores de MRT**

El CENAM, como INM y organización que cuenta con el principal grupo de expertos en desarrollo y certificación de MRs en México, es la primera instancia a la que se debe recurrir para proveer de evaluadores de la competencia técnica de potenciales productores de MRT ó MCC. Esta evaluación se realizará conforme a los requerimientos de la norma ISO/IEC 17025, de la Guía ISO 34 y serie 30, así como de las particularidades del MR en cuestión. En los casos en que el CENAM no cuente con evaluadores expertos en el área o tipo específico de MR a producir, este Centro podrá aún asignar a un evaluador técnico general en certificación de MR, mismo que podrá colaborar con otros especialistas en el área o tipo de MR de que se trate, [7]. El CENAM podrá, bajo este esquema y a solicitud del productor o de otra instancia en acuerdo con el productor, realizar la evaluación técnica de productores potenciales, y emitir el dictamen de capacidad técnica correspondiente.

CONSIDERACIONES FINALES

Con los argumentos planteados y otros que han sido expresados por diferentes organizaciones del Sistema de Metrología, Normalización y Acreditación en México, y sobre todo por los sectores usuarios, se considera que:

- El área de MR y su disponibilidad en todos los niveles es aún la más débil en el Sistema Metrológico Nacional.
- Las características y complejidad de su desarrollo, así como la enorme variedad de sus aplicaciones, adicionan retos al ya existente.
- La planeación y ejecución de acciones tendentes a subsanar esta debilidad requieren del concurso de múltiples actores de los

sectores público y privado, preferentemente sobre la base de un diagnóstico sectorial.

- El liderazgo técnico de las acciones corresponde al CENAM, en coordinación con las instancias de normalización y acreditación y con los sectores usuarios.
- El liderazgo legal para el establecimiento de cualquier esquema elegido debe ser tomado por la Dirección General de Normas, con la participación técnica del CENAM y formalización de los sistemas de gestión por la Entidad Mexicana de Acreditación.
- La inversión de recursos humanos, materiales y económicos debe ser compartida entre las organizaciones del gobierno federal y los prestadores de servicios en coparticipación con empresas del sector privado, mediante esquemas como el de MRTC u otros.
- La estrategia para el desarrollo, producción, certificación y suministro de MR en México es fundamental para sustentar la calidad de vida de la población y para fomentar la competitividad del sector productivo, por lo que debe ser una prioridad en el plan de desarrollo del Sistema Metrológico Nacional para los años venideros.

REFERENCIAS

- [1] International Vocabulary of Basic and General Terms in Metrology, ISO-BIPM, 1993.
- [2] *NMX-Z-055 Metrología-Vocabulario de términos fundamentales generales de metrología.*
- [3] Protocolo para Materiales de Referencia Certificados Trazables al CENAM, A. Pérez C, Y. Mitani, et al., CENAM, 2003.
- [4] Esquema y lineamientos para materiales de referencia en México, Parte I: Marco de Referencia. S. Echeverría, Y. Mitani, H. Nava Jaimes, Documento de discusión CENAM-EMA, Marzo 2005.
- [5] Bureau international des poids et mesures. <http://www.bipm.org>.
- [6] Ley Federal sobre Metrología y Normalización, DOF, 1º julio 1992, Ref. 19 mayo 1999.
- [7] Esquema y lineamientos para materiales de referencia en México, Parte II: Rol de las organizaciones involucradas. S. Echeverría, Y. Mitani, H. Nava Jaimes, Documento interno CENAM, Mayo 2005.