

Requisitos generales para la competencia de los productores de materiales de referencia

General requirements for the competence of reference material producers

(EQV. ISO 17034:2016 General requirements for the competence of reference material producers)

2017-12-27
1ª Edición

© ISO 2016

Todos los derechos son reservados. A menos que se especifique lo contrario, ninguna parte de esta publicación podrá ser reproducida o utilizada por cualquier medio, electrónico o mecánico, incluyendo fotocopia o publicándolo en el Internet o intranet, sin permiso por escrito del INACAL, único representante de la ISO en territorio peruano.

© INACAL 2017

Todos los derechos son reservados. A menos que se especifique lo contrario, ninguna parte de esta publicación podrá ser reproducida o utilizada por cualquier medio, electrónico o mecánico, incluyendo fotocopia o publicándolo en el internet o intranet, sin permiso por escrito del INACAL.

INACAL

Calle Las Camelias 817, San Isidro
Lima - Perú
Tel.: +51 1 640-8820
administracion@inacal.gob.pe
www.inacal.gob.pe

ÍNDICE

| | página |
|---|--------|
| ÍNDICE | ii |
| PRÓLOGO | iv |
| PRÓLOGO (ISO) | vi |
| PRÓLOGO DE LA VERSIÓN EN ESPAÑOL | viii |
| INTRODUCCIÓN | ix |
| 1 Objeto y campo de aplicación | 1 |
| 2 Referencias normativas | 1 |
| 3 Términos y definiciones | 2 |
| 4 Requisitos generales | 5 |
| 4.1 Asuntos contractuales | 5 |
| 4.2 Imparcialidad | 5 |
| 4.3 Confidencialidad | 6 |
| 5 Requisitos relativos a la estructura | 7 |
| 6 Requisitos para los recursos | 8 |
| 6.1 Personal | 8 |
| 6.2 Subcontratación | 9 |
| 6.3 Provisión de equipos, servicios y suministros | 11 |
| 6.4 Instalaciones y condiciones ambientales | 11 |
| 7 Requisitos técnicos y de producción | 12 |
| 7.1 Requisitos generales | 12 |
| 7.2 Planificación de la producción | 12 |
| 7.3 Control de la producción | 14 |
| 7.4 Manipulación y almacenamiento del material | 15 |
| 7.5 Procesamiento del material | 16 |
| 7.6 Procedimientos de medición | 17 |
| 7.7 Equipo de medición | 17 |

| | | |
|-------|--|----|
| 7.8 | Integridad de los datos y evaluación | 17 |
| 7.9 | Trazabilidad metrológica de valores certificados | 18 |
| 7.10 | Evaluación de la homogeneidad | 19 |
| 7.11 | Evaluación y seguimiento de la estabilidad | 20 |
| 7.12 | Caracterización | 22 |
| 7.13 | Asignación de valores de la propiedad y sus incertidumbres | 23 |
| 7.14 | Documentos y etiquetas del MR | 25 |
| 7.15 | Servicio de distribución | 27 |
| 7.16 | Control de los registros de la calidad y técnicos | 28 |
| 7.17 | Gestión del trabajo no conforme | 29 |
| 7.18 | Quejas | 30 |
| 8 | Requisitos del sistema de gestión | 31 |
| 8.1 | Opciones | 31 |
| 8.1.1 | Generalidades | 31 |
| 8.1.2 | Opción A | 32 |
| 8.1.3 | Opción B | 32 |
| 8.2 | Política de la calidad (Opción A) | 33 |
| 8.3 | Documentación general del sistema de gestión (Opción A) | 33 |
| 8.4 | Control de los documentos del sistema de gestión (Opción A) | 34 |
| 8.5 | Control de los registros (Opción A) | 34 |
| 8.6 | Revisión por la dirección (Opción A) | 35 |
| 8.7 | Auditoría interna (Opción A) | 36 |
| 8.8 | Acciones para abordar riesgos y oportunidades (Opción A) | 36 |
| 8.9 | Acciones correctivas (Opción A) | 37 |
| 8.9.1 | Generalidades | 37 |
| 8.9.2 | Análisis de causa | 38 |
| 8.9.3 | Selección e implementación de acciones correctivas | 38 |
| 8.9.4 | Seguimiento de las acciones correctivas | 38 |
| 8.9.5 | Auditorías adicionales | 39 |
| 8.10 | Mejora (Opción A) | 39 |
| 8.11 | Retroalimentación de los clientes (Opción A) | 39 |
| | ANEXO A (INFORMATIVO) Resumen de los requisitos de producción para MR y MRC | 40 |
| | BIBLIOGRAFÍA | 41 |

PRÓLOGO

A. RESEÑA HISTÓRICA

A.1 El Instituto Nacional de Calidad - INACAL, a través de la Dirección de Normalización es la autoridad competente que aprueba las Normas Técnicas Peruanas a nivel nacional. Es miembro de la Organización Internacional de Normalización (ISO), en representación del país.

A.2 La presente Norma Técnica Peruana ha sido elaborada por el Comité Técnico de Normalización de Evaluación de la conformidad, mediante el Sistema 1 o de Adopción, durante los meses de setiembre a octubre de 2017, utilizando como antecedente a la norma ISO 17034:2016 General requirements for the competence of reference material producers.

A.3 El Comité Técnico de Normalización de Evaluación de la conformidad, presentó a la Dirección de Normalización -DN-, con fecha 2017-11-15, el PNT-ISO 17034:2017, para su revisión y aprobación, siendo sometido a la etapa de discusión pública el 2017-11-27. No habiéndose recibido observaciones, fue oficializada como Norma Técnica Peruana **NTP-ISO 17034:2017 Requisitos generales para la competencia de los productores de materiales de referencia**, 1ª Edición, el 28 de diciembre de 2017.

A.4 Esta primera edición de la NTP-ISO 17034 reemplaza a la GP-ISO 34:2011 (revisada el 2017) Requisitos generales para la competencia de los productores de los materiales de referencia. La presente Norma Técnica Peruana presenta cambios editoriales referidos principalmente a terminología empleada propia del idioma español y ha sido estructurada de acuerdo a las Guías Peruanas GP 001:2016 y GP 002:2016.

B. INSTITUCIONES QUE PARTICIPARON EN LA ELABORACIÓN DE LA NORMA TÉCNICA PERUANA

Secretaría

Dirección de Acreditación – Instituto
Nacional de Calidad - INACAL

Presidente

Oscar Valdizán Aste

Secretaria

Imilce Zuta Chong

ENTIDAD

REPRESENTANTE

Calibraciones S. A.

Guillermo Zevallos Dávila

Dirección de Acreditación - INACAL

Patricia Aguilar Rodriguez
Elba Matta Marín

Instituto Nacional de Salud

Fernando Alva Ruiz

Instituto Tecnológico de la Producción

Vanessa Parra Aybar

Intertek Testing Services Perú S. A.

Vanessa Gonzáles Oberti
Diego Uribe Polo

Marine Consultants S. A. C.

César Salerno Martinez

Municipalidad de San Isidro
Laboratorio Municipal

Esther Rosas Caraza
Carla Calizaya Limaco

NSF Inassa S. A. C.

Marjorie Cueto Castillo

Organismo Nacional de Sanidad Pesquera

Nilda Quispe Alvarado
Sara Torres Cucho

Pontificia Universidad Católica del Perú
Facultad de Ciencias e Ingeniería

Willy Carrera Soria

Pontificia Universidad Católica del Perú
Instituto para la Calidad

Magaly Yan

Servicios Analíticos Generales S. A. C.

Verónica Moreau Moncada
Magaly Mantilla Montenegro

Consultor

Antonio Carpio Salinas

Consultor

Elena Chumpitazi Castillo

Consultor

Hernan Effio Lara

Consultor

Cecilia Nieto Aravena

Consultor

Fidel Poma Mendoza

PRÓLOGO (ISO)

ISO (Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de preparación de las Normas Internacionales normalmente se realiza a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité. Las organizaciones internacionales, públicas y privadas, en coordinación con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) en todas las materias de normalización electrotécnica.

En la Parte 1 de las Directivas ISO/IEC se describen los procedimientos utilizados para desarrollar esta norma y para su mantenimiento posterior. En particular debería tomarse nota de los diferentes criterios de aprobación necesarios para los distintos tipos de documentos ISO. Esta norma se redactó de acuerdo con las reglas editoriales de la Parte 2 de las Directivas ISO/IEC. www.iso.org/directives.

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de este documento puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO no asume la responsabilidad por la identificación de cualquiera o todos los derechos de patente. Los detalles sobre cualquier derecho de patente identificado durante el desarrollo de esta norma se indican en la introducción y/o en la lista ISO de declaraciones de patente recibidas. www.iso.org/patents.

Cualquier nombre comercial utilizado en esta norma es información que se proporciona para comodidad del usuario y no constituye una recomendación.

Para obtener una explicación sobre el significado de los términos específicos de ISO y expresiones relacionadas con la evaluación de la conformidad, así como información de la adhesión de ISO a los principios de la Organización Mundial del Comercio (OMC) respecto a los Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC), véase la siguiente dirección: <http://www.iso.org/iso/foreword.html>.

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.

Se han realizado los siguientes cambios importantes en comparación con la Guía ISO 34:2009:

- inclusión de requisitos de producción de todo tipo de materiales de referencia, y los requisitos adicionales especificados para los materiales de referencia certificados;
-
- armonización con la revisión de la Guía ISO 31 y la Guía ISO 35;
- inclusión de más detalles sobre la documentación requerida de un material de referencia;
- inclusión de los riesgos y las oportunidades;
- reestructuración basada en la estructura común adoptada por las Normas Internacionales de evaluación de la conformidad desarrolladas por CASCO;
- incorporación de modificaciones basadas en la ISO/CASCO PROC 33.

PRÓLOGO DE LA VERSIÓN EN ESPAÑOL

Esta Norma Internacional ha sido traducida por el Grupo de Trabajo *Spanish Translation Task Force* (STTF) del Comité Técnico ISO/CASCO, *Comité para la evaluación de la conformidad*, en el que participan representantes de los organismos nacionales de normalización y representantes del sector empresarial de los siguientes países:

Argentina, Bolivia, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, España, Estados Unidos de América, Honduras, México, Panamá, Perú, República Dominicana y Uruguay.

Igualmente, en el citado Grupo de Trabajo participan representantes de COPANT (Comisión Panamericana de Normas Técnicas) e INLAC (Instituto Latinoamericano de la Calidad).

Esta traducción es parte del resultado del trabajo que el Grupo ISO/CASCO viene desarrollando desde su creación en el año 2002 para lograr la unificación de la terminología en lengua española en el ámbito de la evaluación de la conformidad.

INTRODUCCIÓN (ISO)

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.

Esta Norma Internacional describe los requisitos generales para los productores de MR, incluyendo los materiales de referencia certificados (MRC). Esta norma anula y sustituye a la Guía ISO 34:2009 y está alineada con los requisitos pertinentes de la Norma ISO/IEC 17025. En las Guías ISO 31 y 35 se proporcionan mayores directrices, (por ejemplo, relativas al contenido de los certificados y al diseño de los estudios de caracterización, homogeneidad y estabilidad). Si bien los enfoques descritos en las Guías ISO 31 y 35 cumplen los requisitos pertinentes de esta Norma Internacional, puede haber formas alternativas para lograr el cumplimiento con la Norma ISO 17034.

Los PMR que cumplen con esta Norma Internacional también operarán en conformidad con los principios de la Norma ISO 9001. Para los ensayos realizados en el campo médico, se puede usar la Norma ISO 15189 como referencia en lugar de la Norma ISO/IEC 17025.

En esta Norma Internacional, el término “certificación” se refiere a la certificación de materiales de referencia (MR):

En esta Norma Internacional se utilizan las siguientes formas verbales:

- “debe” indica un requisito;

- “debería” indica una recomendación;
- “puede” indica un permiso, una posibilidad o una capacidad.

Se pueden encontrar más detalles en la Parte 2 de las Directivas ISO/IEC.

Con el propósito de búsqueda, se anima a los usuarios a compartir su visión sobre este documento y sus prioridades de cambios para ediciones futuras. Haga click en la dirección que puede encontrar más abajo para participar en la encuesta en línea:

<https://www.surveymonkey.com/r/CDZZWYH>

---oooOooo---

PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Requisitos generales para la competencia de los productores de materiales de referencia

1 Objeto y campo de aplicación

Esta Norma Técnica Peruana especifica los requisitos generales para la competencia y la operación coherente de los productores de materiales de referencia.

Esta Norma Técnica Peruana establece los requisitos según los cuales se producen los materiales de referencia. Su propósito es ser utilizado como parte de los procedimientos generales de aseguramiento de calidad de los productores de materiales de referencia.

Esta Norma Técnica Peruana cubre la producción de todos los materiales de referencia, incluyendo los materiales de referencia certificados.

NOTA: Los productores de materiales de referencia, autoridades regulatorias, organizaciones y esquemas que utilicen evaluación de pares, organismos de acreditación y otros pueden también usar esta Norma Técnica Peruana para confirmar o reconocer la competencia de los PMR.

2 Referencias normativas

Los documentos indicados a continuación, en su totalidad o en parte, son normas para consulta indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias con fecha, sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición (incluyendo cualquier modificación de ésta).

ISO/IEC 17025¹

Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración

¹ La NTP-ISO/IEC 17025 es equivalente a la ISO/IEC 17025

3 Términos y definiciones

Para los fines de este documento, se aplican los términos y definiciones incluidos en la Norma ISO/IEC 17000, la Guía ISO 30, Guía ISO/IEC 99 y la Norma ISO 9000 así como los siguientes.¹⁾

ISO e IEC mantienen bases de datos de terminología para su uso en normalización en las siguientes direcciones:

- plataforma de búsqueda Online de ISO: disponible en <http://www.iso.org/obp>
- electropedia de IEC: disponible en <http://www.electropedia.org/>

3.1

productor de material de referencia, 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

[FUENTE: Guía ISO 30:2015, 2.3.5]

3.2

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

Nota 1 a la entrada: El concepto de valor incluye una propiedad nominal o un atributo cualitativo tal como identidad o secuencia. Las incertidumbres para tales atributos pueden expresarse como probabilidades o niveles de confianza.

¹⁾ Las definiciones en la Guía ISO 30 tienen prioridad cuando existe más de una definición para el mismo término relacionado con los materiales de referencia.

Nota 2 a la entrada: La Guía ISO 35 proporciona, entre otros, procedimientos metrológicamente válidos para la producción y certificación de los materiales de referencia.

Nota 3 a la entrada: La Guía ISO 31 proporciona orientación sobre el contenido de los certificados de materiales de referencia.

Nota 4 a la entrada: La Guía ISO/IEC 99:2007 contiene una definición análoga.

[FUENTE: Subcapítulo 2.1.2 modificado de la Guía ISO 30:2015 La referencia a la Guía ISO 34 se ha eliminado de la Nota 2 a la entrada]

3.3

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

Nota 1 a la entrada: Material de referencia es un término genérico.

Nota 2 a la entrada: Las propiedades pueden ser cuantitativas o cualitativas, por ejemplo, la identidad de sustancias o especies.

Nota 3 a la entrada: Los usos pueden incluir la calibración de un sistema de medición, evaluación de un procedimiento de medición, asignación de valores a otros materiales y control de la calidad.

Nota 4 a la entrada: La Guía ISO/IEC 99:2007 tiene una definición análoga, pero restringe el término “medición” para la aplicación a valores cuantitativos. Sin embargo, la Nota 3 de la Guía ISO/IEC 99:2007, (VIM), incluye específicamente propiedades cualitativas llamadas “atributos”.

[FUENTE: Guía ISO 30:2015, 2.1.1, modificado - Se ha modificado el segundo párrafo de la Nota 4 a la entrada.]

3.4

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

[FUENTE: Guía ISO 30:2015, 2.2.3]

3.5

imparcialidad

presencia de objetividad

Nota 1 a la entrada: Objetividad significa que no existen conflictos de interés o que se resuelven de tal manera que no afecten negativamente a las actividades del productor del material de referencia.

Nota 2 a la entrada: Otros términos que son útiles para expresar el elemento de imparcialidad son “independencia”, “libre de conflictos de interés”, “libre de sesgos”, “libre de prejuicio”, “neutralidad”, “justicia”, “mente abierta”, “equitativo”, “desapego” y “equilibrio”.

[FUENTE: ISO/IEC 17021-1:2015, 3.2, modificado - En la Nota 1 a la entrada, “organismo de certificación” se ha sustituido por “productor del material de referencia”.]

3.6

documentación del material de referencia documentación del MR

documentación que contiene toda la información que es esencial para utilizar cualquier material de referencia

Nota 1 a la entrada: La documentación del material de referencia incluye la “hoja de información del producto” y el “certificado del material de referencia”.

[FUENTE: Guía ISO 31:2015, 3.5, modificado - Se ha añadido el segundo término preferido “documento del material de referencia”.]

3.7

mensurando definido operacionalmente

mensurando que se define por referencia a un procedimiento de medición documentado y ampliamente aceptado para el cual únicamente se pueden comparar los resultados obtenidos por el mismo procedimiento

Nota 1 a la entrada: Se incluyen como ejemplos, fibra cruda en alimentos, resistencia al impacto, actividades enzimáticas y plomo extraíble en suelo.

4 Requisitos generales

4.1 Asuntos contractuales

4.1.1 Cada solicitud, oferta o contrato relativo a la producción de un MR debe ser revisado, siguiendo políticas documentadas y procedimientos establecidos por el PMR, para asegurar que:

- a) los requisitos para los MR y su producción están definidos, documentados y entendidos adecuadamente;
- b) el PMR tiene la capacidad y los recursos para cumplir con los requisitos.

NOTA 1: Capacidad significa, que el PMR tiene acceso, por ejemplo, al equipamiento necesario, conocimiento y fuentes de información y que su personal tiene las habilidades y pericia necesarias para la producción de los MR en cuestión. La revisión de la capacidad puede incluir una evaluación de la producción previa del MR y/o la organización de programas de caracterización interlaboratorio utilizando muestras de composición similares a los materiales de referencia a producir.

NOTA 2: Un contrato puede ser cualquier acuerdo escrito o verbal.

NOTA 3: Una solicitud para preparar un determinado MR puede proceder del PMR.

4.1.2 La revisión debe incluir cualquier trabajo que necesite ser subcontratado por el PMR.

4.1.3 El PMR debe mantener registros de estas revisiones, incluyendo cualquier cambio, los registros de las discusiones pertinentes con el cliente en relación con los requisitos del cliente, así como el trabajo subcontratado.

4.2 Imparcialidad

4.2.1 El PMR debe estructurarse y administrarse a fin de salvaguardar la imparcialidad.

NOTA: La imparcialidad implica que las decisiones se basan en criterios objetivos y no sobre la base de sesgo, prejuicio, o preferencias en beneficio de una persona sobre otra por razones inapropiadas.

4.2.2 El PMR debe:

- a) tener disposiciones para asegurarse de que su dirección y personal estén libres de cualquier presión e influencia indebida interna o externa, ya sea comercial, financiera u otra que pueda afectar adversamente a la calidad de su trabajo;
- b) identificar los riesgos a su imparcialidad de forma continua. Esto debe incluir aquellos riesgos que surjan de sus actividades, o de sus relaciones, o de las relaciones de su personal; sin embargo, este tipo de relaciones no representan necesariamente un riesgo a la imparcialidad de un PMR;
- c) ser capaz de demostrar, si se identifica un riesgo a la imparcialidad, cómo se elimina o minimiza dicho riesgo;
- d) tener un compromiso de la alta dirección con la imparcialidad.

NOTA: Una relación que pone en peligro la imparcialidad del PMR puede estar basada en la propiedad, gobernanza, gestión, personal, recursos compartidos, finanzas o contratos para fines distintos de la venta o producción de MR.

4.3 Confidencialidad

4.3.1 El PMR debe ser responsable de y tratar de forma adecuada toda la información obtenida, incluyendo la información confidencial. Cuando se recibe información de otra persona u organismo, dicha información debe considerarse confidencial, a menos que la persona u organismo interesado haga pública la información o esté de acuerdo con su divulgación.

4.3.2 Cuando se requiera al PMR, por ley o autorizado por las disposiciones contractuales, la divulgación de la información confidencial se debe notificar al individuo u organismo interesado la información proporcionada salvo que esté prohibido por ley.

5 Requisitos relativos a la estructura

5.1 El PMR debe ser una entidad legal, o una parte definida de una entidad legal, que pueda considerarse responsable de todas las actividades relacionadas con la producción de MR.

5.2 El PMR debe organizarse y operar de tal manera que cumpla con todos los requisitos aplicables de esta Norma Técnica Peruana, ya sea llevando a cabo los trabajos en sus instalaciones permanentes o en otros sitios (incluidas las instalaciones temporales o móviles asociadas).

5.3 El PMR debe:

- a) tener una descripción de su situación jurídica, definir la organización y la estructura de dirección del PMR, su lugar en cualquier organización matriz, y las relaciones entre la dirección, las operaciones técnicas, los servicios de apoyo y los subcontratistas;
- b) definir las partes de la organización que cubre el sistema de gestión para la producción de materiales de referencia;
- c) especificar la responsabilidad, autoridad e interrelación de todo el personal que dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta a la calidad de MR producidos;
- d) tener personal directivo, con el apoyo de personal técnico, con la autoridad y los recursos necesarios para desempeñar sus funciones y para identificar la ocurrencia de desviaciones del sistema de gestión o de los procedimientos para la producción de MR e iniciar acciones para prevenir o minimizar tales situaciones;
- e) tener una dirección técnica con la responsabilidad general de las operaciones técnicas y la provisión de los recursos necesarios para asegurar la calidad requerida de cada operación que forma parte de la producción del MR;
- f) designar personal (como sea denominado) que, independientemente de otras obligaciones y responsabilidades, debe tener definida la responsabilidad y autoridad para asegurar que los requisitos de esta Norma Técnica Peruana se implementan y siguen en todo momento. El personal designado debe tener acceso directo al más alto nivel de la dirección en el que se toman las

decisiones sobre la política de producción del MR o recursos;

- g) disponer de lo necesario (por ejemplo, seguro o reservas) para cubrir las responsabilidades legales derivadas de sus actividades.

5.4 La administración del PMR debe asegurar que:

- a) se establecen mecanismos de comunicación internos y externos;
- b) la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión;
- c) la importancia de satisfacer al cliente y otros requisitos es comunicada al personal del PMR.

5 Requisitos para los recursos

5.1 Personal

5.1.1 El PMR debe garantizar que todo el personal involucrado en la producción del MR es supervisado y competente, y que trabaja de acuerdo con el sistema de gestión del productor.

5.1.2 El personal, incluyendo subcontractistas, personal de organismos externos, u otros individuos que actúen en nombre del PMR, debe cumplir con las políticas y procedimientos de gestión de la información confidencial que se establezcan por el PMR.

5.1.3 El PMR debe asegurarse de la competencia de todo el personal, incluido el personal de dirección técnica, que opera bajo el sistema de gestión que realiza actividades relacionadas con la producción de cada tipo particular de MR. Debe haber suficiente personal que tenga la educación, formación, conocimiento técnico y experiencia necesarios para las funciones asignadas.

5.1.4 El PMR debe tener procedimientos para la identificación de las necesidades de formación del personal y proveerla. El programa de formación debe ser pertinente a las tareas actuales y esperadas del PMR.

5.1.5 El PMR debe mantener registros de las descripciones de trabajo del personal que participa en las actividades de producción de MR.

5.1.6 El PMR debe autorizar al personal competente para llevar a cabo determinadas actividades relacionadas con la producción de MR. El PMR debe mantener registros de las autorizaciones, competencia, nivel educativo y cualificaciones profesionales de ese personal. Estos registros deben proporcionar evidencia de que el personal ha sido formado adecuadamente y que se ha evaluado su competencia, para llevar a cabo determinadas actividades en la producción del MR. Esta información debe estar fácilmente disponible y debe incluir la fecha en que se ha confirmado la autorización y/o la competencia.

5.2 Subcontratación

5.2.1 Cuando un PMR utiliza subcontratistas para llevar a cabo parte de la producción, incluido el muestreo, procesamiento, manipulación, pruebas de homogeneidad y estabilidad, caracterización, almacenamiento o distribución de un MR, el PMR debe tener procedimientos para asegurarse de que la experiencia y la competencia técnica del subcontratista son suficientes para las tareas asignadas y que cumplen con los capítulos pertinentes de esta Norma Técnica Peruana y otras normas aplicables.

NOTA 1: Es posible que un PMR no disponga de sus propias instalaciones de laboratorio o de procesamiento o puede optar por no utilizar sus propias instalaciones.

NOTA 2: Los subcontratistas pueden o no ser remunerados.

5.2.2 El PMR debe seleccionar a los subcontratistas sobre la base de su capacidad para cumplir con los requisitos estipulados por el PMR.

5.2.3 El PMR no debe subcontratar los siguientes procesos:

- la planificación de la producción;
- la selección de los subcontratistas;
- la asignación de valores de las propiedades y sus incertidumbres;

- la autorización de valores de las propiedades y sus incertidumbres;
- la autorización de los documentos de los MR.

5.2.4 El PMR debe establecer y mantener procedimientos para evaluar que todas las tareas realizadas por los subcontratistas cumplan con las especificaciones establecidas por el PMR y con los capítulos aplicables de esta Norma Técnica Peruana.

5.2.5 Deben establecerse y mantenerse evidencias de la competencia del subcontratista, incluyendo los registros de las evaluaciones y de cualquier auditoría realizada de su capacidad para llevar a cabo las tareas contratadas.

NOTA: Son ejemplos de evidencias las evaluaciones de las tareas realizadas por el productor en el pasado, la evidencia de la participación exitosa en ensayos de aptitud, los certificados de evaluación de la conformidad pertinentes para la tarea contratada y los resultados aceptables en los materiales bien caracterizados de naturaleza similar o equivalente a la del candidato a MR.

5.2.6 Cuando la competencia de los subcontratistas no se pueda determinar a través de la presentación de evidencias documentales, el PMR debe evaluar la competencia del subcontratista o supervisar las operaciones llevadas a cabo por el subcontratista.

5.2.7 El PMR debe asegurarse de que los resultados y las descripciones de los procedimientos utilizados por los subcontratistas están disponibles para permitir la evaluación técnica de los datos.

5.2.8 Cuando se trabaja con subcontratistas, el PMR debe contar con personal que opere bajo su sistema de gestión, que tenga conocimiento suficiente de las actividades del subcontratista para evaluar su actividad.

NOTA: Para las actividades de ensayo esto incluye el conocimiento del método utilizado y la familiaridad con esta Norma Técnica Peruana y con la Norma ISO/IEC 17025 para calibración y ensayo.

6.3 Provisión de equipos, servicios y suministros

6.3.1 El PMR debe contar con procedimientos implementados para la selección del equipamiento, servicios y suministros que afecten a la calidad de los MR producidos.

6.3.2 El PMR debe utilizar únicamente equipos, servicios y suministros que cumplan con los requisitos específicos para garantizar la calidad de los MR que produce.

6.3.3 El PMR debe asegurarse de que los equipos y materiales consumibles no se usen hasta que hayan sido inspeccionados, calibrados o verificados de otra forma para comprobar que cumplan con las especificaciones o requisitos definidos para las actividades de producción de MR.

6.3.4 El PMR debe mantener registros de las compras de equipos, servicios y suministros, incluyendo los registros de los criterios de selección utilizados, confirmación de la aceptación y cualquier dato de la puesta en marcha.

NOTA: El subcapítulo 6.3 aplica a todo el equipamiento incluyendo los equipos de medición y de procesamiento de material. El subcapítulo 7.7 incluye más disposiciones acerca de la operación del equipo de medición.

6.4 Instalaciones y condiciones ambientales

6.4.1 El PMR debe asegurarse de que todas las instalaciones del laboratorio, áreas de calibración y ensayo (si aplica), áreas de manipulación de material, almacenamiento, preparación, envase y embalaje, fuentes de energía, iluminación, humedad, temperatura, presión y ventilación sean tales que faciliten la adecuada manipulación, almacenamiento, preparación, envase y embalaje del material, así como el desempeño adecuado de las calibraciones y actividades de ensayo (si aplica).

6.4.2 Cuando las condiciones ambientales puedan tener un efecto adverso sobre el MR, las condiciones ambientales en las que se llevan a cabo las actividades de producción del MR deben ser objeto de seguimiento con equipamiento adecuadamente calibrado y deben ser controladas y registradas, de manera que los resultados y los procesos no se vean afectados adversamente.

6.4.3 Todas las áreas de procesamiento del MR y de calibración y ensayo, además de satisfacer los requisitos de humedad y temperatura, deben estar protegidas, cuando sea necesario, contra otros factores del medio ambiente tales como actividades incompatibles, vibraciones, aerosoles, polvo en el aire, contaminación microbiológica, campos magnéticos, luz y radiación electromagnética y/o ionizante.

6.4.4 Debe controlarse el acceso y uso de áreas, según sea apropiado, para mantener la calidad de los MR.

7 Requisitos técnicos y de producción

7.1 Requisitos generales

El PMR debe satisfacer los requisitos en este capítulo para la producción de los MR, incluyendo los MRC.

NOTA 1: Un MRC tiene al menos un valor certificado.

NOTA 2: El subcapítulo 7.9 se aplica únicamente a valores certificados.

NOTA 3 Los subcapítulos 7.2 a 7.18 contienen los requisitos para valores certificados y otros valores de propiedades donde sea necesario. El Anexo A es un resumen de los requisitos de producción de los MR y los MRC.

7.2 Planificación de la producción

7.2.1 El PMR debe identificar y planificar aquellos procesos que afecten directamente a la calidad de la producción del MR y el plan de producción debe estar documentado.

NOTA: Puede establecerse un mecanismo (por ejemplo un grupo consultivo de gestión/técnico) para hacer recomendaciones en una parte o en todos los procesos de producción, por ejemplo, en la asignación de los valores de la propiedad de interés.

7.2.2 Se deben especificar las entradas técnicas de los subcontratistas involucrados y la información requerida debe documentarse y revisarse regularmente.

7.2.3 El PMR debe abordar, durante la fase de planificación lo siguiente:

- a) seleccionar el material (incluyendo, cuando corresponda, muestreo);
- b) verificar la identidad del material;
- c) mantener las instalaciones y condiciones ambientales adecuadas para todos los aspectos de producción (véase 6.4);
- d) procesar el material (véase 7.5);
- e) seleccionar procedimientos de medición (véase 7.6);
- f) validar procedimientos de medición (véase 7.6);
- g) verificar y calibrar los equipos de medición (véase 7.7);
- h) especificar el criterio de aceptación para, y evaluar la homogeneidad, incluyendo el muestreo (véase 7.10);
- i) especificar el criterio de aceptación para, y evaluar y realizar el seguimiento de la estabilidad, incluyendo el muestreo (véase 7.11);
- j) diseñar y organizar la caracterización apropiada, incluyendo muestreo (véase 7.12);
- k) evaluar la conmutabilidad (cuando corresponda);

NOTA: El documento informativo de REMCO proporciona orientación sobre la necesidad de la evaluación de la conmutabilidad de los MR.

- l) asignar valores de propiedad (véase 7.13);
- m) establecer contribuciones a la incertidumbre y estimar incertidumbres de valores certificados (véase 7.13);
- n) definir criterios de aceptación para los niveles del mensurando y sus incertidumbres;

- o) establecer la trazabilidad metrológica de los resultados de medición y los valores certificados (véase 7.9);
- p) emitir documentos de los MR (véase 7.14);
- q) asegurar instalaciones y condiciones adecuadas de almacenamiento (véase 7.4);
- r) asegurar el etiquetado y embalaje apropiado de los MR (véase 7.14);
- s) asegurar los arreglos apropiados del transporte (véase 7.15);
- t) asegurar el registro de estabilidad post-producción, donde corresponda (véase 7.11);
- u) asegurar un adecuado servicio de post-distribución para usuarios de los MR (véase 7.15).

7.2.4 Cuando se producen lotes múltiples de MR con propiedades equivalentes, utilizando materiales iniciales similares y aplicando los mismos procedimientos, la verificación debe asegurar que la información obtenida de lotes anteriores permanece aplicable para el nuevo lote (véase 7.2.3).

NOTA 1: Lotes múltiples pueden ser lotes del mismo material producido al mismo tiempo, o pueden ser lotes sucesivos del material producido en tiempos sustancialmente diferentes.

NOTA 2: La Guía ISO 35 proporciona orientación para la producción de lotes múltiples.

NOTA 3: Cuando se producen lotes múltiples algunos ensayos pueden omitirse o simplificarse para algunos de los lotes (véanse los subcapítulos 7.10.2 y 7.11.3).

7.3 Control de la producción

El PMR debe verificar que el plan de producción ha sido implementado como se había especificado y las desviaciones del plan deben documentarse y aprobarse.

7.4 Manipulación y almacenamiento del material

7.4.1 El PMR debe establecer las disposiciones para asegurar la integridad de su candidato a MR y MR a lo largo del proceso de producción. Deben tomarse precauciones contra influencias ambientales adversas (véase 6.4) y posible contaminación del candidato a MR durante su procesamiento.

NOTA: Por ejemplo, el embalaje de un material de cemento necesita condiciones de baja humedad, mientras que el procesamiento y caracterización de un material en el cual se van a medir trazas de plomo requiere condiciones de sala limpia para prevenir la contaminación de polvo que contenga plomo. Las condiciones de sala limpia también pueden requerirse para otros tipos de análisis de trazas. La elección adecuada del envase del material y de los procedimientos de limpieza también es importante para evitar la contaminación.

7.4.2 El PMR debe identificar, preservar y separar de otras sustancias químicas y muestras, a todos los candidatos a MR y MR, desde el momento de su procesamiento hasta su distribución a los usuarios.

NOTA: Puede ser útil la identificación única de cada unidad de un (candidato a) MR con el fin de facilitar la posterior toma de muestras, análisis de tendencias, servicios de distribución o investigación de quejas.

7.4.3 El PMR debe asegurar el embalaje adecuado de todos los MR (por ejemplo, donde corresponda, utilizar envases con protección contra la luz, libre de aire, libre de humedad o con gas inerte) y proporcionar salas de almacenamiento seguro para las existencias, que eviten el daño o deterioro de cualquier artículo o material, entre la caracterización y distribución.

7.4.4 El estado de todos los MR debe evaluarse a intervalos apropiados a lo largo del periodo de almacenamiento, con la finalidad de detectar un posible deterioro.

7.4.5 El PMR debe controlar los procesos de embalaje y etiquetado en la extensión necesaria para asegurar la conformidad con los requisitos de seguridad y transporte. Se deben definir procedimientos para el transporte hacia el cliente.

7.4.6 El PMR debe tomar medidas para asegurarse de que la integridad de cada unidad individual de MR se mantiene hasta que se rompa el precinto, si existe, o hasta el momento en que se usa por primera vez.

7.5 Procesamiento del material

7.5.1 El PMR debe establecer procedimientos para asegurarse de que el material ha experimentado un procesamiento adecuado para su uso previsto. Los procedimientos para el procesamiento de materiales deben incluir, como mínimo, lo siguiente:

- a) análisis cualitativo para la verificación del tipo y/o identidad del material;
- b) síntesis, purificación (por ejemplo, destilación, extracción), incubación, y transformación en la forma final (por ejemplo, mecanizado, molienda, mezclado, tamizado y homogeneizado, extrusión, fusión);
- c) homogeneización;
- d) manipulación adecuada (por ejemplo, protección contra contaminación y uso de equipo inerte) (véase 7.4);
- e) mediciones para el control de procesamiento (por ejemplo, la distribución de tamaño de partícula, contenido de humedad);
- f) pre-tratamiento, limpieza o esterilización de equipo de procesamiento y contenedores de muestras;
- g) estabilización del material (por ejemplo, secado, irradiación, esterilización);
- h) envasado (por ejemplo, embotellado, en ampollas) del material;
- i) precauciones de seguridad.

7.5.2 El equipamiento usado en el procesamiento del material debe operarse de acuerdo con procedimientos documentados.

NOTA: Las instrucciones del fabricante son una forma de procedimiento documentado.

7.6 Procedimientos de medición

El PMR debe asegurar que los requisitos pertinentes de la Norma ISO/IEC 17025 se cumplen con respecto a las calibraciones y ensayos. Estas actividades deben ser coherentes con los requisitos de exactitud, cuando sea apropiado, de los valores asignados del MR, y con las especificaciones normativas pertinentes de la medición de que se trate.

7.7 Equipo de medición

El PMR debe asegurarse de que el equipamiento de medición usado en la producción del MR se utiliza conforme con los requisitos pertinentes de la Norma ISO/IEC 17025.

NOTA: En la Norma ISO 10012 se puede encontrar información adicional sobre la gestión del sistema de medición, incluyendo la información del equipamiento que se encuentra desviado fuera de los límites de aceptación.

7.8 Integridad de los datos y evaluación

7.8.1 El PMR debe asegurarse de que los cálculos y la transferencia de los datos son objeto de comprobaciones apropiadas.

7.8.2 El PMR debe asegurarse de que:

- a) el software informático desarrollado por la empresa o el software disponible en el mercado desarrollado para uso específico, se valida y demuestra ser adecuado para el uso;

NOTA: Ejemplos de validación del software pueden ser cálculos en una hoja de cálculo de computadora que es revisada contra cálculos manuales o utilizando series de datos de prueba con soluciones conocidas.

- b) se establecen e implementan los procedimientos para proteger la integridad de los datos; estos procedimientos deben incluir, pero no estar limitados a, la integridad de los datos de entrada y captura, almacenamiento, transmisión y procesamiento de datos;

- c) se realiza el mantenimiento a los equipos y software con el fin de asegurar que funcionan adecuadamente y que se encuentran en las condiciones ambientales y de operación necesarias para preservar la integridad de los datos;
- d) se establecen e implementan los procedimientos apropiados para el mantenimiento de la seguridad de los datos, incluida la prevención del acceso no autorizado y cambios en los registros, incluyendo los registros informáticos.

7.8.3 Los procedimientos estadísticos usados en el seguimiento, ensayo, calibración o asignación de valor de los MR deben ser apropiados para su aplicación.

NOTA 1: La validación de procedimientos estadísticos puede incluir evidencias de una base teórica sólida (generalmente por referencia a literatura apropiada), conocimiento del desempeño bajo las condiciones esperadas de uso y supuestos o condiciones que pueda demostrar que se aplican suficientemente a los datos, para los propósitos esperados.

NOTA 2: La Norma ISO/IEC 17025 proporciona información adicional sobre el control de datos.

7.9 Trazabilidad metrológica de valores certificados

7.9.1 Cuando se producen MRC, la trazabilidad metrológica de los valores certificados debe establecerse de acuerdo con los requisitos pertinentes de la Norma ISO/IEC 17025. El PMR debe proporcionar la evidencia de la trazabilidad metrológica del valor certificado a una referencia establecida.

NOTA 1: Una combinación de resultados que se obtiene por diferentes métodos y/o laboratorios, siendo todos trazables a la misma referencia, es trazable también a esta referencia.

NOTA 2: La evidencia se puede basar en una evaluación del proceso de medición o en la confirmación de la trazabilidad metrológica por comparación de los resultados con valores independientes trazables.

NOTA 3: Una identificación clara de la propiedad de interés, trazabilidad del valor numérico y la referencia establecida, contribuye a la trazabilidad de los resultados.

NOTA 4: El Informe Técnico ISO/TR 16476 contiene información adicional sobre cómo establecer y expresar la trazabilidad metrológica de los valores certificados.

7.9.2 La referencia establecida debe ser una definición de una unidad de medida a través de su realización práctica, o un procedimiento de medición que incluya la unidad de medición, o un patrón de medición.

7.9.3 Cuando sea técnicamente posible, el PMR debe demostrar que la referencia establecida es trazable al Sistema Internacional de Unidades (SI).

7.9.4 Cuando la trazabilidad metrológica al SI de unidades no es técnicamente posible, el PMR debe demostrar trazabilidad metrológica a una referencia apropiada (véanse los requisitos de trazabilidad en la Norma ISO/IEC 17025).

7.9.5 Para los estudios en los que los valores tienen que ser trazables a sistemas de referencia de mayor jerarquía (por ejemplo, los estudios de caracterización con mediciones bajo condiciones de reproducibilidad), debe garantizarse que el equipo de medición son calibrados con patrones trazables metrológicamente.

7.9.6 Los parámetros secundarios que tienen una influencia significativa en los valores certificados o en su incertidumbre deben tener una evidencia de trazabilidad metrológica.

NOTA La temperatura y la humedad son ejemplos de parámetros secundarios.

7.10 Evaluación de la homogeneidad

7.10.1 El PMR debe llevar a cabo una evaluación de la homogeneidad de cualquier candidato a MR en su envase final, para asegurar su adecuación para el propósito.

NOTA 1 La evaluación de la homogeneidad puede incluir el uso de evidencia previa (incluyendo la evidencia experimental previa), la realización de un estudio experimental de homogeneidad en el candidato a MR o ambos. En la mayoría de los casos se necesita un estudio experimental. En la Guía ISO 35 se proporciona orientación sobre la necesidad para la realización de un estudio experimental de homogeneidad.

NOTA 2 En la mayoría de los casos, los ensayos experimentales de homogeneidad requieren mediciones de un número representativo de unidades seleccionadas aleatoriamente. Las unidades se pueden elegir, por ejemplo, bajo selección aleatoria, selección aleatoria estratificada, o selección sistemática a partir de un punto tomado de forma aleatoria.

7.10.2 Cuando el material se produce en lotes múltiples, debe demostrarse la equivalencia de los lotes o evaluarse la homogeneidad de cada lote por separado.

7.10.3 Los procedimientos de medición validados deben seleccionarse de manera que la precisión y la selectividad sean adecuadas para el propósito requerido.

7.10.4 Cuando la homogeneidad necesita determinarse experimentalmente, el PMR debe determinar la homogeneidad de cada una de las propiedades de interés a menos que se puede demostrar, usando evidencia científica o experiencia previa, que determinados grupos de propiedades están estrechamente asociadas de manera que la medición de una propiedad en un grupo proporciona evidencia de la homogeneidad para otras propiedades en el mismo grupo.

NOTA La Guía ISO 35 proporciona orientación sobre los ensayos de homogeneidad y el establecimiento de tamaño de muestra mínimo.

7.10.5 Para valores certificados, la homogeneidad debe cuantificarse como una contribución a la incertidumbre del valor certificado o debe demostrarse una contribución despreciable a la incertidumbre del valor certificado.

7.11 Evaluación y seguimiento de la estabilidad

7.11.1 El PMR debe:

- a) evaluar, experimentalmente si es necesario, la estabilidad de todas las propiedades pertinentes de un MR bajo condiciones de almacenamiento propuestas y elegir en concordancia con los resultados de evaluación las condiciones de tratamiento previo, embalaje y almacenamiento;
- b) evaluar, experimentalmente si es necesario, la estabilidad de todas las propiedades pertinentes de un MR bajo las condiciones de transporte propuestas, y elegir las condiciones de transporte para mantener la estabilidad durante el transporte;
- c) establecer cualquier recomendación necesaria sobre almacenamiento y uso del material para mantener la estabilidad en las instalaciones del usuario;

- d) seleccionar un esquema para el registro de la estabilidad de los materiales mantenidos en almacenamiento a largo plazo que permita la rápida detección de cambios, tomando en consideración la posible velocidad de cambio;
- e) cuando no se pueda asegurar la estabilidad de un valor certificado, considerar la contribución debida a la incertidumbre establecida por el posible cambio en el valor antes del uso o, cuando el cambio con el tiempo pueda ser predicho, proveer un medio para corregir el valor certificado y su incertidumbre por el cambio esperado en el tiempo;
- f) cuando las instrucciones de uso permitan el muestreo repetido de una unidad de MR o el uso repetido de una unidad completa de MR, evaluar los posibles efectos en la estabilidad del material y tomar acciones apropiadas.

NOTA 1: Cuando el muestreo repetido esté permitido [véase el punto f) anterior] las acciones apropiadas pueden ser, por ejemplo, instrucciones detalladas para la manipulación y uso después de la apertura de la unidad de MR.

NOTA 2: La Guía ISO 35 proporciona orientación detallada de los procedimientos indicados desde a) hasta f).

NOTA 3: Los resultados de la evaluación de la estabilidad pueden contribuir a la estimación de la incertidumbre (véase 7.13.6).

7.11.2 El productor debe realizar una evaluación experimental de la estabilidad antes de la liberación, a menos que el productor tenga evidencia de la estabilidad o experiencia previa de la estabilidad de materiales muy similares mantenidos por un período prolongado bajo las mismas condiciones de almacenamiento planificadas.

NOTA: Materiales “muy similares” son materiales caracterizados para las mismas propiedades, que comparten la misma composición de la matriz, condiciones de procesamiento, embalaje similar o menos efectivo, entre otros.

7.11.3 Cuando un MR se produce en lotes múltiples para los que no se ha evaluado la estabilidad individualmente, el PMR debe verificar experimentalmente la estabilidad de un número suficiente de diferentes lotes para proporcionar confianza en la estabilidad de todos los lotes.

NOTA 1: La verificación puede ser una prueba sencilla para confirmar que diferentes lotes se comportan de manera similar o, para los lotes sucesivos, que no cambian a lo largo su tiempo de vida, mientras que la evaluación experimental de la estabilidad en general implica un estudio prolongado encaminado a determinar la velocidad de cambio.

NOTA 2: La Guía ISO 35 proporciona orientaciones adicionales para la producción de lotes múltiples.

7.12 Caracterización

7.12.1 Cuando el PMR asigna los valores de propiedad, se requiere la caracterización del MR.

7.12.2 El PMR debe definir claramente si se caracterizará una propiedad cuantitativa o cualitativa y, si es cuantitativa, si el mensurando es definido operacionalmente o independientemente de cualquier procedimiento específico.

7.12.3 El PMR debe seleccionar una estrategia de caracterización apropiada para el propósito de uso del MR.

NOTA 1: Tal caracterización puede incluir, pero no se limita a, los siguientes enfoques:

- a) uso de un único procedimiento de medición de referencia (como se define en la Guía ISO/IEC 99) en un solo laboratorio;
- b) caracterización de un mensurando definido no operacionalmente utilizando dos o más métodos de exactitud demostrable en uno o más laboratorios competentes;
- c) caracterización de un mensurando definido operacionalmente usando una red de laboratorios competentes;
- d) transferencia de valor de un MR a un candidato a MR muy similar, llevada a cabo utilizando un único método, realizado por un laboratorio;
- e) caracterización basada en la masa o volumen de los ingredientes utilizados en la preparación del MR.

NOTA 2: La Guía ISO 35 proporciona orientación sobre la caracterización.

7.12.4 El PMR debe especificar el estudio de caracterización de modo que cada propiedad de interés sea caracterizada de forma independiente con la trazabilidad adecuada y fiabilidad suficiente, independientemente de que la trazabilidad y la incertidumbre de la medición sean informadas en la documentación del MR. Con este fin, el PMR debe:

- a) documentar un plan de medición que describa claramente las tareas a realizar y comunicarlo a todo el personal responsable de las mediciones utilizadas en la caracterización;
- b) para valores certificados demostrar la competencia de cada laboratorio involucrado mediante el uso de datos del laboratorio que no hayan sido obtenidos a partir del material a caracterizar.

7.12.5 Al evaluar los datos de caracterización, el PMR debe realizar una evaluación técnica de los datos y documentos involucrados en la caracterización para confirmar el cumplimiento del plan de medición como se define en el subcapítulo 7.12.4, punto a), y, en el caso de desviaciones al plan, evaluar si la desviación exige la exclusión de los datos de la caracterización.

7.13 Asignación de valores de la propiedad y sus incertidumbres

7.13.1 El PMR debe utilizar procedimientos documentados para la asignación de valores de la propiedad.

7.13.2 Estos procedimientos deben incluir, según corresponda:

- a) detalles de los diseños experimentales y técnicas estadísticas utilizadas;
- b) políticas sobre el tratamiento y la investigación de los valores anómalos, incluyendo atípicos;
- c) si se utilizan técnicas de ponderación para las contribuciones a los valores asignados a las propiedades, derivadas de diferentes procedimientos o laboratorios con diferentes incertidumbres de medición;
- d) el enfoque utilizado para asignar incertidumbres a los valores de las propiedades;

- e) cualquier otro factor significativo que pueda afectar a la asignación de los valores de las propiedades.

7.13.3 El PMR debe tomar en cuenta la información técnica sobre los métodos y equipos de ensayo, incluyendo información sobre la incertidumbre declarada, y de cualquier evidencia de desempeño de los laboratorios en la asignación de los valores de las propiedades de interés.

NOTA: La Guía ISO 35 proporciona orientación sobre los enfoques válidos para la asignación de valor.

7.13.4 No se deben excluir valores atípicos únicamente con base a evidencias estadísticas hasta que se hayan investigado y, cuando sea posible, se hayan identificado las razones de las discrepancias. Pueden aplicarse métodos estadísticos robustos cuando sea apropiado.

NOTA 1: Un valor atípico puede ser el único resultado técnicamente válido en el conjunto de datos.

NOTA 2: La Guía ISO 35 proporciona orientación sobre el uso de métodos estadísticos robustos.

7.13.5 Para valores certificados, el PMR debe identificar las contribuciones a la incertidumbre para incluir en la incertidumbre asignada.

NOTA: La Guía ISO 35 y la Guía ISO/IEC 98-3 proporcionan orientación adicional sobre la estimación de la incertidumbre.

7.13.6 Para valores certificados de las propiedades, el PMR debe considerar, como mínimo, cada una de las siguientes contribuciones a la incertidumbre:

- a) caracterización, incluyendo cualquier diferencia entre los múltiples métodos utilizados para la caracterización;
- b) falta de homogeneidad entre y dentro de unidades;
- c) cambios en los valores de las propiedades durante el almacenamiento;
- d) cambios en los valores de las propiedades durante el transporte.

NOTA 1: Pueden ser importantes otras contribuciones a la incertidumbre, tales como cambios de valores de las propiedades en uso o en muestreos repetidos.

NOTA 2: Cuando se asignan valores distintos a los valores certificados a los MR (por ejemplo, “valores indicativos” o “valores informativos”), puede ser apropiada una declaración de incertidumbre para mejorar el uso del material.

7.14 Documentos y etiquetas del MR

7.14.1 El PMR debe emitir y poner a disposición un certificado de MR para los MRC y una hoja de información de producto para otros MR.

7.14.2 El contenido de los certificados de materiales de referencia y hojas de información de producto debe incluir lo siguiente:

- a) título del documento;
- b) identificador único del MR;
- c) nombre del MR;
- d) nombre y datos de contacto del PMR;
- e) uso previsto;
- f) tamaño mínimo de la muestra (cuando sea apropiado);
- g) período de validez;
- h) información de almacenamiento;
- i) instrucciones para la manipulación y uso que sean suficientes para asegurar la integridad del material;
- j) número de página y número total de páginas;
- k) versión del documento;
- l) información sobre conmutabilidad del material (cuando sea apropiado).

7.14.3 Además de los requisitos mínimos indicados en el subcapítulo 7.14.2, los certificados de MR deben contener la siguiente información adicional:

- a) descripción del MR certificado;
- b) propiedad de interés, valor de la propiedad e incertidumbre asociada;
- c) procedimiento de medición para mensurandos definidos operacionalmente;
- d) trazabilidad metrológica de los valores certificados;
- e) nombre y cargo del responsable de aprobar el certificado del MR.

NOTA 1: La Guía ISO 31 proporciona información adicional sobre el contenido de los certificados y la documentación adjunta.

NOTA 2: Pueden existir y considerarse requisitos sectoriales específicos para certificados de MR y hojas de información del producto (por ejemplo, la Norma ISO 15194 para dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*).

7.14.4 La etiqueta del MR debe fijarse firmemente al envase de cada unidad individual del MR, y debe diseñarse para permanecer legible e intacta en las condiciones de almacenamiento y manipulación definidas dentro de la vida útil del MR, es decir, el período durante el cual el MR está disponible en el PMR extendido al período de validez de su certificado. La etiqueta debe identificar el material, productor, número de lote y cualquier otra información necesaria (tal como el número de muestra individual) para que el material sea unívocamente distinguido y referenciado, cuando sea apropiado, a su hoja de información del producto o al certificado de MR.

7.14.5 Cuando el tamaño físico de la unidad del MR limite la cantidad de información que puede estar contenida en la etiqueta, la información se debe incluir en otro lugar (por ejemplo, en un documento de MR). Se debe proporcionar un número de identificación único [véase 7.14.2, punto b)].

NOTA: La Guía ISO 31 proporciona orientación adicional sobre el contenido de los certificados del MR, etiquetas y documentación adjunta se puede encontrar en.

7.15 Servicio de distribución

7.15.1 El proceso de distribución debe especificarse incluyendo las precauciones necesarias para evitar el deterioro del MR (véase 7.11.1). El PMR debe determinar las condiciones de envío y asegurarse de que se proporciona la documentación apropiada para permitir el paso por la aduana.

NOTA 1: Las condiciones del envío pueden incluir por ejemplo, la temperatura del envío, embalaje, duración del transporte y otras precauciones necesarias para la integridad del material.

NOTA 2: Para algunos MR, puede ser necesaria documentación adicional relacionada con, por ejemplo, el origen y la conformidad del material con los requisitos de seguridad, para el paso por aduanas.

7.15.2 El PMR debe mantener registros actualizados de todas las ventas y distribución del MR.

7.15.3 El PMR debe ofrecer a los usuarios orientación y apoyo técnico razonable sobre los MR que produce.

7.15.4 El PMR debe esforzarse en notificar a los usuarios de cualquier cambio en el valor de la propiedad o de la incertidumbre para cualquier MR dentro del período de validez del certificado de MR o de la hoja de información de producto.

7.15.5 Cuando los MR están sujetos a la reventa a través de un distribuidor con quien el productor tenga una relación contractual, el PMR debe transmitir al distribuidor autorizado toda la información necesaria para asegurar que se mantiene un servicio posterior a la distribución eficaz y debe establecer las disposiciones con el distribuidor para asegurar que sus actividades se realizan de acuerdo con las partes pertinentes de la Norma ISO 17034.

NOTA: Cuando los MR están sujetos a la reventa por otras organizaciones, el productor no tiene control sobre las actividades de estas organizaciones después de que se han comprado los MR. Por lo tanto, los requisitos en materia de servicio de distribución a tales revendedores se limitan al primer distribuidor.

7.16 Control de los registros de la calidad y técnicos

7.16.1 El PMR debe establecer y mantener procedimientos para la identificación, recopilación, indexación, acceso, almacenamiento, mantenimiento y disposición de los registros de la calidad y técnicos.

NOTA 1 Los registros de calidad son registros que proporcionan evidencia objetiva de la extensión del cumplimiento de los requisitos para la calidad o la eficacia del funcionamiento del sistema de gestión. Estos incluyen informes de las auditorías internas y revisión por la dirección, registros de acciones correctivas y de mejora.

NOTA 2 Los registros técnicos son recopilaciones de datos e información que resultan de llevar a cabo los procedimientos de la producción, medición, ensayo y calibración de un MR y que indican si se alcanzan los parámetros especificados de calidad o proceso. Estos incluyen formatos, contratos, hojas de trabajo, bitácoras, listas de verificación, cartas/gráficos de control, informes/certificados de calibración, informes, certificados y otras declaraciones a usuarios.

7.16.2 El PMR debe asegurarse de que ha registrado la información que puede ser necesaria en una situación de conflicto futura.

7.16.3 Todos los registros deben ser legibles y deben almacenarse y conservarse de tal manera que sean fácilmente recuperables y en instalaciones que proporcionen un ambiente adecuado para prevenir el daño, deterioro o pérdida. El tiempo de conservación de los registros debe establecerse de acuerdo con el cliente u otros requisitos pertinentes y debe documentarse.

NOTA Los registros pueden presentarse en cualquier tipo de medio, tales como soporte papel o electrónico.

7.16.4 Cuando ocurren errores en los registros, cada error debe tacharse y no debe borrarse, hacerse ilegible o eliminarse, y la información correcta debe ser escrita al lado. Todas estas alteraciones de los registros deben ser firmadas o rubricadas, y fechadas por la persona que realiza la corrección. En el caso de los registros almacenados electrónicamente, deben tomarse medidas equivalentes para evitar la pérdida o cambio de la información original.

7.16.5 Todos los registros deben mantenerse de forma segura y, cuando sea apropiado, de forma confidencial.

7.16.6 El PMR debe tener procedimientos para proteger los datos conservados electrónicamente en cualquier momento y prevenir accesos, o enmiendas, no autorizados de estos datos.

7.16.7 El PMR debe asegurar que todas las observaciones de mediciones individuales, cálculos apropiados y datos derivados (por ejemplo, tratamientos estadísticos y contribuciones a la incertidumbre), informes de calibración e informes de preparación se conservan durante un periodo definido, dentro del cual ya no sea probable que éste sea referido, tomando en cuenta el periodo en el cual el MR se mantiene válido.

7.16.8 Los resultados de cada calibración o medición (o series de ambas) llevadas a cabo por el PMR o por el subcontratista, se deben informar de acuerdo con la Norma ISO/IEC 17025.

7.17 Gestión del trabajo no conforme

7.17.1 El PMR debe tener procedimientos que deben implementarse cuando se establezca que cualquier aspecto de sus actividades de producción no se ajusta a sus propios procedimientos especificados de producción o a los requisitos acordados con el cliente.

7.17.2 Los procedimientos deben asegurar que:

- a) se designan las responsabilidades y autoridades para la gestión del trabajo no conforme;
- b) se toman las acciones cuando se identifica cualquier trabajo y/o MR no conforme, incluyendo el análisis de causa raíz y un sistema que garantice su implementación eficaz;
- c) se realiza una evaluación del significado del trabajo no conforme y una identificación e implementación de la corrección y acción correctiva;
- d) cuando sea necesario, se detiene el trabajo y, si es apropiado, la emisión del MR afectado y sus certificados y otra documentación apropiada se retiene;
- e) las medidas correctivas como notificaciones a los clientes se toman dentro de un marco de tiempo definido;

- f) cuando sea necesario, se realizan los mejores esfuerzos para notificar a los usuarios de los posibles efectos, en un plazo adecuado y, cuando sea necesario, se recuperan los MR no conformes ya distribuidos y/o sus certificados u otra documentación conveniente;
- g) se define la responsabilidad de la autorización de la reanudación del trabajo;
- h) en caso necesario, se lleva a cabo una auditoría interna para verificar el cierre y la eficacia de las acciones correctivas tomadas.

7.17.3 La decisión sobre la retirada de los MR se debe tomar de manera oportuna para limitar el uso de MR no conformes.

NOTA: La identificación de los MR no conformes o los problemas con el sistema de gestión o con las actividades de producción puede ocurrir en varios puntos del sistema de gestión, tales como quejas, control de calidad, verificación de materiales consumibles, observaciones o supervisión del personal, verificación del certificado y otra documentación apropiada, revisiones por la dirección y auditorías internas o externas.

7.18 Quejas

7.18.1 El PMR debe tener un proceso documentado para recibir, evaluar y tomar decisiones sobre las quejas.

7.18.2 Una descripción del proceso de tratamiento de quejas debe estar a disposición de cualquier parte interesada bajo solicitud.

7.18.3 Tras la recepción de una queja, el PMR debe confirmar si la queja se relaciona con las actividades de evaluación de la conformidad por las que se responsabiliza y, en tal caso, debe atenderla.

7.18.4 El PMR debe ser responsable de todas las decisiones en todos los niveles del proceso de tratamiento de quejas.

7.18.5 La investigación y decisión sobre las quejas no debe resultar en acciones discriminatorias.

7.18.6 El proceso para el tratamiento de quejas debe incluir al menos los siguientes elementos y métodos:

- a) una descripción del proceso de recepción, validación, investigación de la queja, y decisión sobre qué acciones se tomarán en respuesta a la misma;
- b) seguimiento y registro de quejas, incluyendo las medidas adoptadas para resolverlas;
- c) asegurar que se tomen las acciones apropiadas.

7.18.7 El PMR que reciba la queja debe ser responsable de la recopilación y verificación de toda la información necesaria para validar la queja.

7.18.8 Siempre que sea posible, el PMR debe realizar acuse de recibo de la queja, y proporcionar al reclamante los informes de avance y el resultado.

7.18.9 La decisión a ser comunicada al reclamante debe realizarse por, o revisarse y aprobarse por, individuos no involucrados en las actividades del MR en cuestión.

7.18.10 Siempre que sea posible, el PMR debe notificar formalmente el final del proceso de tratamiento de la queja al reclamante.

8 Requisitos del sistema de gestión

8.1 Opciones

8.1.1 Generalidades

El PMR debe establecer y mantener un sistema de gestión que sea capaz de lograr el cumplimiento constante de los requisitos de esta Norma Técnica Peruana, de acuerdo con la Opción A o la Opción B.

8.1.2 Opción A

8.1.2.1 El PMR debe establecer, implementar y mantener un sistema de gestión documentado que haga referencia al alcance de las actividades de producción del MR, que cubre el tipo, intervalo y número de unidades de producción de los materiales de referencia que realiza.

8.1.2.2 Los PMR deben definir y documentar el alcance de sus actividades.

8.1.2.3 El sistema de gestión del PMR debe tratar lo siguiente:

- política de la calidad (véase 8.2);
- documentación general del sistema de gestión (véase 8.3);
- control de los documentos del sistema de gestión (véase 8.4);
- control de los registros (véase 8.5);
- revisión por la dirección (véase 8.6);
- auditoría interna (véase 8.7);
- acciones para considerar riesgos y oportunidades (véase 8.8);
- acciones correctivas (véase 8.9);
- mejora (véase 8.10);
- retroalimentación de clientes (véase 8.11).

8.1.3 Opción B

El PMR que ha establecido y mantiene un sistema de gestión, de acuerdo con los requisitos de la Norma ISO 9001, y que es capaz de asegurar y demostrar el cumplimiento coherente de los requisitos de los capítulos 4 a 7 de esta Norma (ISO 17034), cumple con los requisitos de los subcapítulos 8.2 a 8.11.

8.2 Política de la calidad (Opción A)

8.2.1 El PMR debe definir y documentar su política, objetivos y compromiso para garantizar y mantener la calidad de todos los aspectos de los procedimientos de producción, almacenamiento y distribución del MR.

8.2.2 Las políticas del sistema de gestión del PMR relacionadas con la calidad, incluyendo una declaración de la política de la calidad deben estar documentadas bajo la autoridad de la alta dirección.

8.2.3 La política de la calidad debe incluir los siguientes compromisos:

- a) producir MR que sean conformes con los requisitos de esta Norma Técnica Peruana;
- b) realizar todos los ensayos y calibraciones que apoyen la producción de MR de conformidad con los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025;
- c) requerir que todo el personal relacionado con la calidad de cualquier aspecto en las actividades de la producción del MR se familiarice con la documentación de la calidad e implemente las políticas y procedimientos en su trabajo;
- d) el compromiso de la dirección con mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión y asegurar las buenas prácticas profesionales y la calidad de sus MR.

8.2.4 Los objetivos generales deben revisarse durante la revisión por la dirección.

8.3 Documentación general del sistema de gestión (Opción A)

El PMR debe documentar todos sus sistemas, programas, procedimientos, instrucciones, hallazgos, entre otros, en la medida necesaria para permitir al PMR asegurar la calidad de los MR producidos. La documentación utilizada en este sistema de gestión debe comunicarse a, entenderse por, estar disponible a, e implementarse por todo el personal involucrado.

8.4 Control de los documentos del sistema de gestión (Opción A)

8.4.1 El PMR debe controlar los documentos (internos y externos) relacionados con el cumplimiento de esta Norma Técnica Peruana.

8.4.2 El PMR debe asegurarse de que:

- a) los documentos se aprueben en cuanto a su adecuación antes de su emisión por personal autorizado;
- b) los documentos se revisan y actualizan periódicamente (cuando sea necesario);
- c) se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos;
- d) las versiones pertinentes de los documentos aplicables están disponibles en los puntos de uso;
- e) los documentos se identifican inequívocamente y cuando sea necesario, se controla su distribución;
- f) se previene el uso no intencionado de documentos obsoletos y la identificación adecuada se aplica a estos si se conservan por cualquier propósito.

NOTA 1: Estos pueden incluir documentos de origen externo, como las normas, guías, procedimientos de ensayo y/o calibración, así como las especificaciones, instrucciones y manuales relacionados con el MR en producción.

NOTA 2: En este contexto, “documento” significa cualquier información o instrucción incluyendo la declaración de la política, manuales, procedimientos, especificaciones, tablas de calibración, gráficos, software, entre otros. Estos pueden estar en diferentes medios, ya sea en forma impresa o electrónica, y pueden estar en forma digital, analógica, fotográfica o en forma escrita.

8.5 Control de los registros (Opción A)

8.5.1 El PMR debe establecer procedimientos para definir los controles necesarios para la identificación, almacenamiento, protección, acceso, tiempo de conservación y disposición de los registros relacionados con el cumplimiento de esta Norma Técnica Peruana.

8.5.2 El PMR debe establecer procedimientos para conservar registros por un periodo coherente con sus obligaciones contractuales y legales. El acceso a estos registros debe ser coherente con los acuerdos de confidencialidad.

8.6 Revisión por la dirección (Opción A)

8.6.1 De acuerdo con un cronograma y un procedimiento predeterminado, la alta dirección del PMR debe realizar periódicamente una revisión del sistema de gestión y de los procesos de producción para asegurarse de su continua idoneidad y eficacia y para introducir los cambios o mejoras necesarias. La revisión debe tener en cuenta, pero no estar limitada a:

- a) la idoneidad de las políticas y procedimientos;
- b) los informes del personal de dirección y de supervisión;
- c) los resultados de auditorías internas;
- d) las acciones correctivas;
- e) el resultado de la identificación de riesgos;
- f) las evaluaciones por organismos externos;
- g) los cambios en el volumen y tipo de trabajo;
- h) la retroalimentación de los clientes;
- i) las recomendaciones para la mejora, incluyendo las quejas;
- j) otros factores pertinentes como recursos, formación de personal y, cuando se requiera, cuestiones técnicas relacionadas con competencia de subcontratistas y distribuidores de MR;
- k) los objetivos de la calidad (véase 8.2).

NOTA 1: Los resultados pueden incorporarse al programa de planificación corporativa, pueden incluir las metas, objetivos y planes de acción para el próximo año y pueden comunicarse al personal.

NOTA 2: Un período típico para la realización de una revisión por la dirección es una vez al año.

8.6.2 Los hallazgos de las revisiones por la dirección y las acciones que se derivan de ellos deben registrarse. La dirección debe asegurarse de que estas acciones se implementan en los plazos adecuados y acordados.

8.7 Auditoría interna (Opción A)

8.7.1 El PMR debe, periódicamente y de acuerdo con un programa y procedimiento predeterminado, realizar auditorías internas de sus actividades para verificar que sus operaciones continúan cumpliendo con los requisitos del sistema de gestión y los requisitos de esta Norma Técnica Peruana. El programa de auditorías internas debe considerar todos los elementos del sistema de gestión, incluidas las actividades técnicas y de producción que dan lugar al producto terminado (MR). Es responsabilidad del PMR planificar y organizar las auditorías requeridas por el programa y solicitadas por la dirección. Estas auditorías se deben llevar a cabo por personal formado y calificado que sea, siempre que lo permitan los recursos, independiente de la actividad a auditar. El personal no debe auditar sus propias actividades.

8.7.2 Cuando los hallazgos de auditoría ponen en duda la eficacia de las operaciones o la integridad de los MR o lo correcto de su documentación, el PMR debe tomar las acciones correctivas oportunas y notificar por escrito a sus clientes que actividades pueden haber sido afectadas de manera adversa.

8.7.3 Se deben registrar todos los hallazgos de las auditorías y las acciones correctivas que resulten de ellas. La dirección del PMR debe garantizar que estas acciones se realicen en los plazos adecuados y acordados.

8.7.4 Las actividades de seguimiento deben verificar y registrar la implementación y efectividad de las acciones correctivas tomadas.

8.8 Acciones para abordar riesgos y oportunidades (Opción A)

8.8.1 El PMR debe considerar los riesgos y las oportunidades dirigidas a:

- a) asegurar que el sistema de gestión puede lograr sus resultados previstos;

- b) aumentar los efectos deseables;
- c) prevenir o reducir, efectos no deseados;
- d) lograr la mejora.

8.8.2 La organización debe tomar acciones para:

- a) abordar estos riesgos y oportunidades;
- b) integrar e implementar las acciones en sus procesos del sistema de gestión;
- c) evaluar la eficacia de estas acciones.

8.8.3 Las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades deben ser proporcionales al impacto potencial en la calidad de la producción y servicio del MR.

NOTA 1: Las opciones para abordar los riesgos pueden incluir: evitar riesgos, asumir riesgos para perseguir una oportunidad, eliminar la fuente de riesgo, cambiar la probabilidad o las consecuencias, compartir el riesgo, o mantener riesgos mediante decisiones informadas.

NOTA 2: Las oportunidades pueden conducir a la adopción de nuevas prácticas, lanzamiento de nuevos productos, apertura de nuevos mercados, acercamiento a nuevos clientes, establecimiento de asociaciones, utilización de nuevas tecnologías y otras posibilidades deseables y viables para abordar las necesidades de la organización o las de sus clientes.

8.9 Acciones correctivas (Opción A)

8.9.1 Generalidades

El PMR debe establecer una política y procedimientos y debe designar autoridades competentes para la implementación de acciones correctivas cuando se identifiquen MR no conformes, trabajo no conforme en la producción de MR o desviaciones de las políticas y procedimientos en el sistema de gestión.

NOTA: Un problema con el sistema de gestión o con las operaciones técnicas se puede identificar a través de una variedad de actividades dentro del sistema de gestión, como el control de MR no conformes, auditorías internas o externas, revisiones por la dirección y retroalimentación de los clientes u observaciones del personal.

8.9.2 Análisis de causa

Los procedimientos de acciones correctivas deben comenzar con una investigación para determinar las causas raíz del problema. La investigación debe llevarse a cabo tanto para la producción interna, cuando se requiera, como también para cualquier trabajo realizado por los subcontratistas.

NOTA: A menudo, la causa raíz no es evidente y por lo tanto se requiere un análisis cuidadoso de todas las causas posibles del problema. Las causas potenciales podrían incluir, la naturaleza del MR y sus especificaciones, métodos y procedimientos utilizados para la caracterización, las habilidades del personal y la formación, y los materiales y el equipamiento (y/o su calibración) utilizados en los procesos de producción.

8.9.3 Selección e implementación de acciones correctivas

8.9.3.1 Cuando se necesiten acciones correctivas, el PMR debe identificar las acciones correctivas potenciales. Se deben seleccionar y ejecutar las acciones más probables para eliminar el problema y prevenir la recurrencia.

8.9.3.2 Cualquier acción correctiva tomada para eliminar las causas de las no conformidades u otras desviaciones debe ser apropiada a la magnitud del problema y acorde a los riesgos encontrados.

8.9.3.3 El PMR debe documentar e implementar los cambios necesarios en los procedimientos de operación resultantes de las investigaciones de las acciones correctivas.

8.9.4 Seguimiento de las acciones correctivas

Después de haber implementado las acciones correctivas, el PMR debe realizar el seguimiento de los resultados para asegurar que las acciones correctivas adoptadas han sido eficaces en la eliminación de las causas raíz de los problemas.

8.9.5 Auditorias adicionales

Cuando la identificación de las no conformidades o desviaciones ponga en duda el cumplimiento del PMR con sus propias políticas y procedimientos, o su cumplimiento con esta Norma Técnica Peruana, el PMR debe asegurarse de que las correspondientes áreas de actividades sean auditadas de acuerdo con el subcapítulo 7.17, tan pronto como sea posible.

8.10 Mejora (Opción A)

8.10.1 El PMR debe mejorar continuamente la eficacia de su sistema de gestión mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.

8.10.2 Las mejoras necesarias y las fuentes potenciales de las no conformidades, ya sean técnicas o sobre el sistema de gestión, deben identificarse. Cuando se identifiquen las oportunidades de mejora o cuando se requiera una mejora, se deben desarrollar, implementar y registrar los planes de acción para reducir la probabilidad de la ocurrencia de dichas no conformidades y para aprovechar las oportunidades de mejora.

8.10.3 Después de la implementación de la mejora, el PMR debe realizar el seguimiento de los resultados para establecer cualquier reducción de las deficiencias u otras mejoras en el área operativa, estableciendo así la eficacia de la acción preventiva.

8.11 Retroalimentación de los clientes (Opción A)

El PMR debe buscar retroalimentación, tanto positiva como negativa, de sus clientes. La retroalimentación debe utilizarse y analizarse para mejorar el sistema de gestión, las actividades de producción y el servicio al cliente de los MR.

ANEXO A (INFORMATIVO)

Resumen de los requisitos de producción para MR y MRC

La Tabla A.1 proporciona orientación sobre la aplicación de los requisitos del capítulo 7 relacionados con la producción de MR, incluyendo los requisitos específicos para los MRC.

Tabla A.1 - Requisitos de producción par MR y MRC

| Requisitos generales | Todos los MR | MRC | Apartado aplicable |
|--|--------------------------------------|-------------------------------------|--------------------|
| Planificación de la producción | Requerido | Requerido | 7.2 |
| Control de la producción | Requerido | Requerido | 7.3 |
| Manipulación y almacenamiento de material | Requerido | Requerido | 7.4 |
| Procesamiento de material | Requerido | Requerido | 7.5 |
| Procedimientos de medición | Requerido | Requerido | 7.6 |
| Equipos de medición | Requerido | Requerido | 7.7 |
| Integridad de los datos y evaluación | Requerido | Requerido | 7.8 |
| Trazabilidad metrológica de los valores certificados | No Requerido | Requerido | 7.9 |
| Evaluación de la homogeneidad | Requerido | Requerido | 7.10 |
| Evaluación y seguimiento de la estabilidad | Requerido | Requerido | 7.11 |
| Caracterización | Requerido, cuando se asignen valores | Requerido | 7.12 |
| Asignación de valores de propiedad | Requerido, cuando se asignen valores | Requerido | 7.13 |
| Asignación de incertidumbres de los valores de propiedad | No Requerido | Requerido para valores certificados | 7.13 |
| Documentos y etiquetas del MR | Requerido | Requerido | 7.14 |
| Servicio de distribución | Requerido | Requerido | 7.15 |
| Control de la calidad y registros técnicos | Requerido | Requerido | 7.16 |
| Gestión del trabajo no conforme | Requerido | Requerido | 7.17 |
| Tratamiento de quejas | Requerido | Requerido | 7.18 |

BIBLIOGRAFÍA

- [1] ISO 9000, Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario²
- [2] ISO 10012, Sistemas de gestión de las mediciones - Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición³
- [3] ISO 15189, Medical laboratories - Requirements for quality and competence⁴
- [4] ISO 15194, In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in samples of biological origin - Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation
- [5] ISO 15195, Laboratory medicine - Requirements for reference measurement laboratories⁵
- [6] ISO/TR 16476, Reference materials - Establishing and expressing metrological traceability of quantity values assigned to reference materials
- [7] ISO/IEC 17000, Evaluación de la conformidad - Vocabulario y principios generales⁶
- [8] ISO/IEC 17011, Evaluación de la conformidad - Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad⁷

² La NTP-ISO 9000 es equivalente a la ISO 9000

³ La NTP-ISO 10012 es equivalente a la ISO 10012

⁴ La NTP-ISO 15189 es equivalente a la ISO 15189

⁵ La NTP-ISO 15195 es equivalente a la ISO 15195

⁶ La NTP-ISO/IEC 17000 es equivalente a la ISO/IEC 17000

⁷ La NTP-ISO/IEC 17011 es equivalente a la ISO/IEC 17011

- [9] ISO Guide 30:2015, Reference materials - Selected terms and definitions⁸
- [10] ISO Guide 31:2015, Reference materials - Contents of certificates, labels and accompanying documentation
- [11] ISO Guide 35, Reference materials - General and statistical principles for certification
- [12] ISO/IEC Guide 98-3, Uncertainty of measurement - Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM:1995)
- [13] ISO/IEC Guide 99:2007, International vocabulary of metrology - Basic and general concepts and associated terms (VIM)
- [14] ISO/CASCO PROC 33, Common elements of ISO/CASCO standards
- [15] ISO REMCO. Information on Commutability of Reference Materials (2014) http://isotc.iso.org/livelink/livelink/fetch/-8854933/8854951/8854960/279217/Commutability_document_final.pdf?nodeid=16787892&vernum=-2
- [16] EUROLAB Technical Report No. 2/2006, Guidance for the management of computers and software in laboratories with reference to ISO/IEC 17025/2005. Available from <http://www.eurolab.org>
- [17] Ellison S.L.R., Williams A., eds. Eurachem/CITAC guide: Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement, Third edition (2012) ISBN 978-0-948926-30-3. Available from www.eurachem.org
- [18] ILAC P-10/01:2013, ILAC Policy on Traceability of Measurement Results

⁸ La GP-ISO 30 es equivalente a la ISO Guide 30