

Traducción oficial  
Official translation  
Traduction officielle

Primera edición  
2016-11-01

---

---

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

*General requirements for the competence of reference material  
producers*

*Exigences générales pour la compétence des producteurs de  
matériaux de référence*

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

ISO 17034:2016

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6e9395ff-15a5-4667-abc4-31db9dc5a911/iso-17034-2016>

Publicado por la Secretaría Central de ISO en Ginebra, Suiza, como traducción oficial en español avalada por el *Grupo de Trabajo Spanish Translation Task Force (STTF)*, que ha certificado la conformidad en relación con las versiones inglesa y francesa.



Número de referencia  
ISO 17034:2016 (traducción oficial)

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

ISO 17034:2016

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6e9395ff-15a5-4667-abc4-31db9dc5a911/iso-17034-2016>



**DOCUMENTO PROTEGIDO POR COPYRIGHT**

© ISO 2016, Publicado en Suiza

Reservados los derechos de reproducción. Salvo prescripción diferente, no podrá reproducirse ni utilizarse ninguna parte de esta publicación bajo ninguna forma y por ningún medio, electrónico o mecánico, incluidos el fotocopiado, o la publicación en Internet o una Intranet, sin la autorización previa por escrito. La autorización puede solicitarse a ISO en la siguiente dirección o al organismo miembro de ISO en el país solicitante.

ISO copyright office  
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401  
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland  
Tel. +41 22 749 01 11  
Fax +41 22 749 09 47  
copyright@iso.org  
www.iso.org

Traducción oficial/Official translation/Traduction officielle

© ISO 2016 – Todos los derechos reservados

## Índice

Página

<b>Prólogo</b> .....	<b>v</b>
<b>Introducción</b> .....	<b>vii</b>
<b>1 Objeto y campo de aplicación</b> .....	<b>1</b>
<b>2 Referencias normativas</b> .....	<b>1</b>
<b>3 Términos y definiciones</b> .....	<b>1</b>
<b>4 Requisitos generales</b> .....	<b>3</b>
4.1 Asuntos contractuales.....	3
4.2 Imparcialidad.....	3
4.3 Confidencialidad.....	4
<b>5 Requisitos relativos a la estructura</b> .....	<b>4</b>
<b>6 Requisitos para los recursos</b> .....	<b>5</b>
6.1 Personal.....	5
6.2 Subcontratación.....	6
6.3 Provisión de equipos, servicios y suministros.....	7
6.4 Instalaciones y condiciones ambientales.....	7
<b>7 Requisitos técnicos y de producción</b> .....	<b>7</b>
7.1 Requisitos generales.....	7
7.2 Planificación de la producción.....	8
7.3 Control de la producción.....	9
7.4 Manipulación y almacenamiento del material.....	9
7.5 Procesamiento del material.....	9
7.6 Procedimientos de medición.....	10
7.7 Equipo de medición.....	10
7.8 Integridad de los datos y evaluación.....	10
7.9 Trazabilidad metrológica de valores certificados.....	11
7.10 Evaluación de la homogeneidad.....	12
7.11 Evaluación y seguimiento de la estabilidad.....	12
7.12 Caracterización.....	13
7.13 Asignación de valores de la propiedad y sus incertidumbres.....	14
7.14 Documentos y etiquetas del MR.....	15
7.15 Servicio de distribución.....	16
7.16 Control de los registros de la calidad y técnicos.....	17
7.17 Gestión del trabajo no conforme.....	17
7.18 Quejas.....	18
<b>8 Requisitos del sistema de gestión</b> .....	<b>19</b>
8.1 Opciones.....	19
8.1.1 Generalidades.....	19
8.1.2 Opción A.....	19
8.1.3 Opción B.....	19
8.2 Política de la calidad (Opción A).....	20
8.3 Documentación general del sistema de gestión (Opción A).....	20
8.4 Control de los documentos del sistema de gestión (Opción A).....	20
8.5 Control de los registros (Opción A).....	21
8.6 Revisión por la dirección (Opción A).....	21
8.7 Auditoría interna (Opción A).....	21
8.8 Acciones para abordar riesgos y oportunidades (Opción A).....	22
8.9 Acciones correctivas (Opción A).....	22
8.9.1 Generalidades.....	22
8.9.2 Análisis de causa.....	23
8.9.3 Selección e implementación de acciones correctivas.....	23
8.9.4 Seguimiento de las acciones correctivas.....	23

## ISO 17034:2016 (traducción oficial)

8.9.5	Auditorias adicionales.....	23
8.10	Mejora (Opción A).....	23
8.11	Retroalimentación de los clientes (Opción A).....	24
<b>Anexo A (informativo) Resumen de los requisitos de producción para MR y MRC.....</b>		<b>25</b>
<b>Bibliografía.....</b>		<b>26</b>

## iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 17034:2016

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6e9395ff-15a5-4667-abc4-31db9dc5a911/iso-17034-2016>

## Prólogo

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](http://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](http://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.

## ISO 17034:2016 (traducción oficial)

### 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.

## iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 17034:2016](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6e9395ff-15a5-4667-abc4-31db9dc5a911/iso-17034-2016)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6e9395ff-15a5-4667-abc4-31db9dc5a911/iso-17034-2016>

## Introducción

Los materiales de referencia (MR) se utilizan en todas las etapas del proceso de medición, incluyendo la validación del método, la calibración y el control de la calidad. También se utilizan en las comparaciones interlaboratorio para la validación del método y para la evaluación de la aptitud del laboratorio.

La demostración de la competencia científica y técnica de los productores de materiales de referencia (PMR) es un requisito básico para asegurar la calidad de los materiales de referencia. La demanda de nuevos MR de mayor calidad está aumentando como consecuencia tanto de la mejora de la precisión del equipo de medición como por la necesidad de datos más precisos y fiables en las disciplinas científicas y tecnológicas. Es, por lo tanto, no sólo necesario para los PMR proveer información acerca de sus materiales en la forma de documentos del MR, sino también demostrar su competencia en la producción de materiales de referencia de calidad adecuada.

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>

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

ISO 17034:2016

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6e9395ff-15a5-4667-abc4-31db9dc5a911/iso-17034-2016>



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

## 1 Objeto y campo de aplicación

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

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

Esta Norma Internacional 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 internacional 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 17034:2016

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6e9395ff-15a5-4667-abc4->

ISO/IEC 17025, *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración*

## 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.<sup>1)</sup>

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 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]

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.

### 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.

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: Apartado 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 de 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

ITeH STANDARD PREVIEW

### 4.1 Asuntos contractuales (standards.iteh.ai)

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.

**ITeH STANDARD PREVIEW**  
(standards.iteh.ai)  
ISO 17034:2016  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6e9395ff-15a5-4667-abc4-1199dc5a911/iso-17034-2016>

## 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 Internacional, 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;