

ESQUEMA SUGERIDO PARA EL DESARROLLO, PRODUCCIÓN, CERTIFICACIÓN DE MATERIALES DE REFERENCIA CERTIFICADO DEL ELEMENTO LITIO EN CHILE Y PROPUESTA PARA SU IMPLEMENTACIÓN

1.- INTRODUCCIÓN

Los Materiales de Referencia Certificados (MRC) son requeridos para una amplísima variedad de aplicaciones en todos los países. En el nivel de los usuarios finales como son los laboratorios de análisis de rutina, las aplicaciones de los MRC van desde las pruebas y análisis industriales para control de calidad de productos, pasando por pruebas y análisis para investigación y desarrollo, hasta aplicaciones ambientales, clínicas y farmacéuticas de diferentes tipos. En el área de evaluación de la conformidad y los organismos que la realizan, los MRC tienen un papel fundamental en asegurar la confiabilidad de las mediciones y se utilizan para calificar o confirmar metrológicamente equipos analíticos y de pruebas, para dar trazabilidad a otros materiales y para verificar especificaciones.

Para todas las aplicaciones mencionadas, la confiabilidad que pueda ser asociada a las especificaciones del MRC es fundamental, esta confiabilidad es la que le confiere la potencialidad de ser usado como Referencia y cuando se tiene evidencia de su trazabilidad al Sistema Internacional de unidades, que en el caso de mediciones químicas es el Mol, entonces certificamos sus propiedades y para ello hacemos uso de normas aceptadas y reconocidas por todos, como por ejemplos: ISO 17034, Guía ISO 35, ISO 17025, entre otras.

También es preciso considerar que existe la posibilidad de contar con diversos de MRC, que son requerido en las múltiples áreas de aplicación, estos deben ser producidos por organizaciones que demuestren sus competencias y que sean recodidas por pares o por organismos que lo acrediten.

De lo anterior se derivan algunas consideraciones:

1.1.-El requerimiento de MRC puede generarse según el grado de exactitud y varios niveles de confianza que debe ser satisfecho por cada MRC de acuerdo a su jerarquía metrológica.

1.2.-Es recomendable que el país, desarrolle una infraestructura metrológica competente y suficiente para proveer a los sectores usuarios finales de los MRC requeridos, según las prioridades del país.

1.3.-Una buena infraestructura metrológica que se pueda establecer debe estar acompañada de una colaboración con otros organismos en otros países, que tengan experiencias previas ya implementadas.

2.- ASPECTOS DE NOMENCLATURA DE LOS MATERIALES DE REFERENCIA CERTIFICADOS

Para ello se han considerado las definiciones existentes en el Vocabulario Internacional de Metrología (VIM):

2.1.-Material de Referencia Certificado, (MRC): material de referencia acompañado por la documentación emitida por un organismo autorizado, que proporciona uno o varios valores de propiedades especificadas, con incertidumbres y trazabilidades asociadas, empleando procedimientos válidos.

En la Nota 1 del VIM asociado al concepto de MRC indica, que la “documentación” mencionada se proporciona en forma de “certificado” y recomienda que se consulte la Guía ISO 31:2000. En la Nota 2, respecto a los procedimientos para la producción y certificación de materiales de referencia certificados señala que puede encontrarse, por ejemplo, en la norma ISO 17034 e ISO Guía 35. En la Nota 3, señala que en la definición de MRC, el término “incertidumbre” se refiere tanto a la “incertidumbre de la medida” como a la incertidumbre asociada al valor de la propiedad cualitativa, tal como su identidad y secuencia. El término “trazabilidad” incluye tanto la trazabilidad metrológica del valor de la magnitud como la “trazabilidad del valor de la propiedad cualitativa”. En la Nota 4 Los valores de las magnitudes especificadas de los materiales de referencia certificados requieren una trazabilidad metrológica con una incertidumbre de medida asociada (Accred. Qual. Assur.:2006). En la Nota 5, la definición de ISO/REMCO es análoga (Accred. Qual. Assur.:2006) pero utiliza el calificativo “metrológica” tanto para una magnitud como para una propiedad cualitativa.

3.- ESQUEMA PROPUESTO DE MRC PARA EL ELEMENTO LITIO

La propuesta planteada tiene el propósito de cubrir cada uno de los eslabones principales en la jerarquía de MRC, y se puede apreciar la Figura 1 donde se expone el esquema sugerido. Este esquema, considera 4 niveles. A continuación, se da una corta descripción de los requisitos metrológicos que se deben considerar y cumplir en cada una de las jerarquías propuestas, así como de las organizaciones que deben estar involucradas en la generación de los MRC.

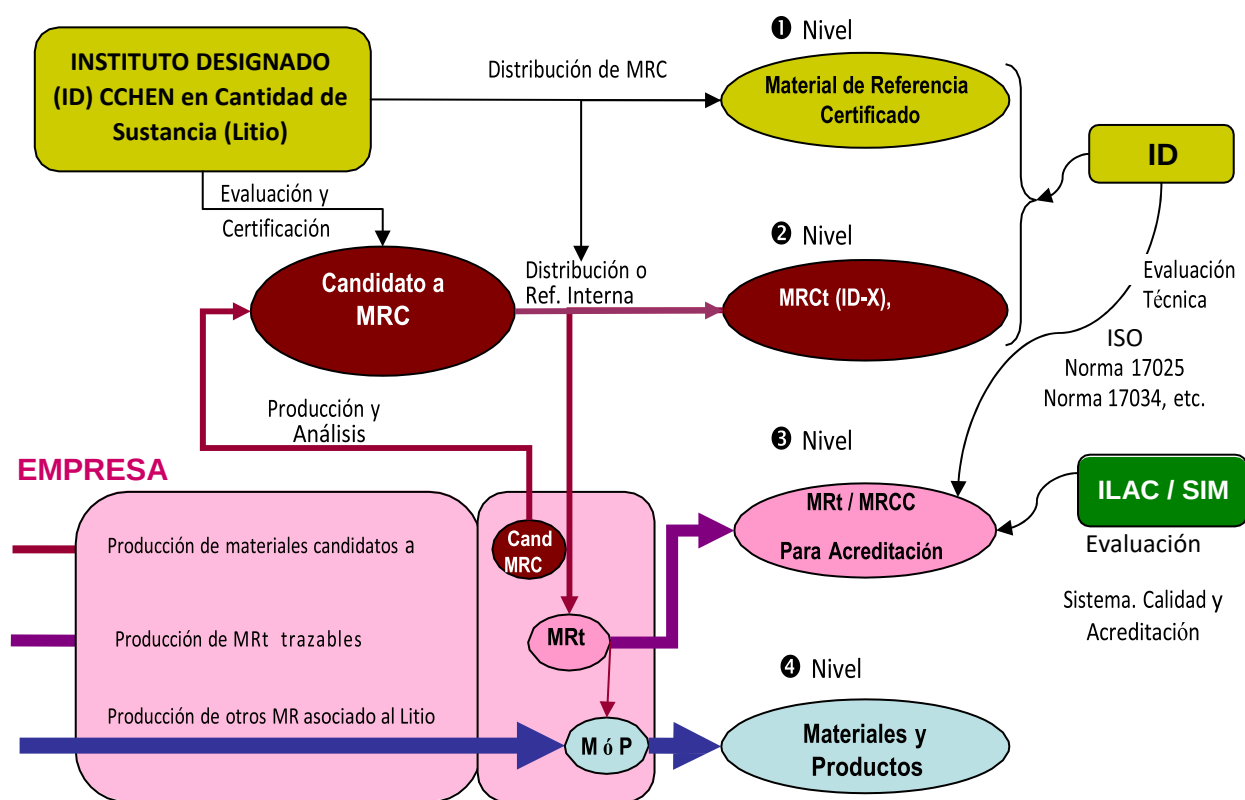


Figura 1. Esquema sugerido para la producción, desarrollo y certificación de MRC de Litio en Chile.

3.1.- Nivel 1. Materiales de Referencia Certificados (MRC) por un Instituto Designado (ID)

La producción de un MRC en Litio tiene como objetivo disponer de un material con el más alto nivel metrológico, desarrollado y certificado por un Instituto Designado, que haya demostrado las competencias técnicas correspondiente y haya utilizado métodos primarios, para la asignación de valores. Los MRC desarrollados por el ID deberán estar en el mismo nivel, dentro de sus alcances e incertidumbres declarados, que los correspondientes producidos por otro INM, como los Standard Reference Materials (SRM) del NIST de EEUU, los MRC del NRC de Canadá, del CENAM de México, u otros INMs pertenecientes al SIM o al CCQM del BIPM. Los MRC y el ID que los produce, deben cumplir con los requisitos metrológicos del Arreglo de Reconocimiento Mutuo (MRA) promovido por la Conferencia Internacional de Pesas y Medidas (CIPM-BIPM) y firmado por más de 40 países, entre ellos Chile.

Estos requisitos implican:

3.1.1.-Las Capacidades de Medición y Calibración del ID deben ser demostradas vía comparaciones internacionales de sus MRC con los de otros países.

3.1.2.-Las competencias técnicas del ID y su sistema de gestión de la calidad, sean evaluados conforme a las normas aplicables (Norma ISO/IEC 17025 e ISO 17034) y aprobados en una evaluación de pares, por científicos de los INMs de otros países. Estos procesos pueden ser dilatados en tiempo, se sugiere que inicialmente se pueda obtener una acreditación en las normas antes señaladas por Organismo de Acreditación reconocido internacionalmente miembro de ILAC, como por ejemplo el DAkkS de Alemania.

3.1.3.- Las declaraciones de las capacidades de medición del ID queden avaladas por la Organización Regional de Metrología (RMO) correspondiente que en nuestro caso es el Sistema Interamericano de Metrología (SIM), para ser declaradas en la página de Capacidades de Medición y Calibración (CMCs) del BIPM.

3.1.4.- Los MRC deben ser producidos en Chile por el ID correspondiente o en otro país, por un INM signatario del MRA, dadas sus cualidades metrológicas avaladas por el proceso descrito, son de origen confiable para la trazabilidad del MRC.

3.2.- Nivel 2. Materiales de Referencia Certificados Trazables (MRCT)

Los MRCT son los materiales de referencia certificados de segundo orden, producidos por una organización o empresa determinada y certificados por un INM. La organización o empresa que desee producir MRCT debe ser técnicamente capaz de lograr altas cualidades metrológicas de sus MR en cuanto a homogeneidad, estabilidad y exactitud en el valor de las propiedades, de tal manera que puedan ser sometidos a evaluación y realización del proceso de certificación por parte de un INM. Una vez logrado lo anterior descrito el MRCT, tendrá la confiabilidad que otorga la certificación de un INM y son, en su nivel, también origen de trazabilidad para otras aplicaciones de MR. El aval para la confiabilidad de los mismos descansa, a semejanza del Nivel 1, en los métodos y competencias del ID como INM, sus comparaciones internacionales y la evaluación de pares a que se ha sometido conforme a la norma ISO/IEC 17025 e ISO 17034. Por la misma razón, estos MRCT pueden ser utilizados por el ID para participar en comparaciones internacionales como muestra de las capacidades del INM que los certificó.

3.3.- Nivel 3. Materiales de Referencia Trazables (MRt) o Materiales de Referencia para Control de Calidad (MRCC)

Los MRt ó MRCC de manera indistinta, son los producidos por una organización o empresa determinada, que tiene procesos capaces de generar y evaluar materiales con cualidades metrológicas suficientes (estabilidad, homogeneidad, exactitud, etc.) en los valores de algunas de sus propiedades, para ser usados como referencia.

Se considera que existen, al menos, dos retos importantes para las empresas candidatas a producir de MRt en este nivel:

3.3.1.-Capacidad de producción significativa de materiales con cualidades metrológicas suficientes, en ciertas propiedades, para ser usados como referencia.

3.3.2.-Capacidad de análisis físico, químico o biológico confiable, tanto en alcances de medición como exactitudes, en su caso, para evaluar y avalar de manera confiable las propiedades de los MRt que estén disponibles para el usuario final.

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

3.3.3.-La existencia y uso adecuado por parte del productor de una referencia superior, finalmente trazable al SI (un MRC) o a una referencia acordada internacionalmente.

3.3.4.-La competencia técnica de la empresa, evaluada y certificada conforme a la norma ISO/IEC 17025 y la norma ISO 17034, para establecer y demostrar la cadena de comparaciones del valor de la referencia superior a los de los MRt producidos.

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

3.4.- Nivel 4. Materiales y productos de uso y consumo general (MG).

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

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

4.- ORGANIZACIONES DEL SISTEMA METROLÓGICO NACIONAL

Las organizaciones que encabezan el Sistema Metrológico Nacional de Chile recae en el Instituto Nacional de Normalización y respectivamente en sus Divisiones, la División de Normas (DN), la División de Metrología (DM) con su Unidad de Coordinación y Supervisión (UCS) de la Red Nacional de Metrología (RNM) y la División de Acreditación (DAC), todas ellas juegan cada una un rol fundamental, cada una dentro del ámbito de su competencia, para establecer y formalizar el

esquema que se elija y para lograr el aseguramiento metrológico y la acreditación confiable de los potenciales productores de materiales de referencia MRt ó MRCC.

4.1.- Instituto Nacional de Normalización (INN)

El INN con su División de Metrología y la Red Nacional de Metrología, son el Instituto Nacional de Metrología (INM) de Chile, por sus atribuciones, competencias y capacidades técnicas, así como por las funciones que le asigna los diferentes Decretos Ley. En su conjunto y considerando la inclusión de la División de Acreditación, se tienen dos papeles fundamentales e insustituibles en el aseguramiento metrológico de los productores de MRC y MRt en el país, estos papeles son:

4.1.1.-Suministro de las referencias de más alto nivel metrológico, como fuente de la trazabilidad. A continuación, se presentan aspectos a considerar:

4.1.1.1.-Fuente de trazabilidad: El INN-RNM, como INM de Chile y productor de MRC y el INN-DAC acreditador de las empresas productoras de MRCT en el país, es la primera instancia a la que se debe recurrir para proveer las referencias superiores (MRCs) de las que se derive trazabilidad de los MRt o MRCC. Aún en los casos en que el INN-RNM no cuente con una referencia superior apropiada a la aplicación, por sus áreas de conocimiento y competencia, el INN-RNM es la primera instancia a recurrir para juzgar sobre otras posibles referencias, quizá un MRC proveniente de otro país o una referencia internacional aceptada. Dada la enorme variedad de requerimientos y MRC, los productores y las instancias involucradas dispondrán de dos fuentes sólidas de información que les permitirán tomar sus propias decisiones en una variedad de casos. Los documentos oficiales de referencia, que pueden indicar la disponibilidad de MRC en el país, son:

4.1.1.1.1.-Listado de MRC elaborados por los ID pertenecientes a la RNM disponible en el país: Este listado puede ser emitido por el INN-RNM y en él se pueden encontrar los MRC que el país tiene la capacidad para certificar y, por lo tanto, la trazabilidad vía MRC ó MRCT. En el caso que no se cuente con los MRC requeridos por el país, la trazabilidad debe buscarse vía MRC emitidos por otro INM o un ID, y estas fuentes de trazabilidad deben ser adecuadamente validadas.

4.1.1.1.2.-Página web del BIPM: En este sitio se listan las Capacidades de Medición y Calibración (CMC) de todos los INMs signatarios del MRA-CIPM, para producir MRCs, en la magnitud de cantidad de sustancias con alcances e incertidumbres determinadas. Cuando se cuente con un material de este nivel, con certificado emitido por un INM y avalado por sus capacidades publicadas en la página web indicada, se podrá aceptar dicha referencia en el país.

4.1.2.-Evaluación de la capacidad técnica de los productores de los MRCT: El INN-DAC, como organismo de acreditación reconocido internacionalmente y miembro de ILAC, cuenta con los expertos en desarrollo y certificación de MRCs en Chile, la sugerencia es que debe ser la primera instancia a la que se debe recurrir para proveer de evaluadores de la competencia técnica de potenciales productores de MRCT. Esta evaluación se realizará conforme a los requerimientos de la norma ISO/IEC 17025, de la ISO 17034 y la serie ISO 30, así como de las particularidades del MRC en cuestión. En los casos en que el INN-DAC no cuente con evaluadores expertos en el área o tipo específico de MRC a producir, este podrá orientar al productor de potencial MRCT con respecto a los organismos de acreditación a nivel mundial que cuenta con las capacidades de evaluación. Pero es importante indicar que esta el productor es responsable en buscar el Organismo de Acreditación que tenga la capacidad para certificar que su potencial MRCT cumple con las normas ISO antes señaladas.

5.- CONSIDERACIONES FINALES

Finalmente, el esquema sugerido para el desarrollo, producción, certificación de materiales de referencia certificado del elemento litio en Chile, debe considerar lo siguiente:

5.1.-El área correspondiente al desarrollo y producción de MRC a nivel nacional, es aún la más débil en el Sistema Metrológico Nacional.

5.2.-Las características y complejidad del desarrollo de los MRC, así como la enorme variedad de sus aplicaciones, adicionan brechas ya existentes.

5.3.-La planificación y ejecución de acciones tendientes a subsanar estas brechas requieren del concurso de múltiples actores de los sectores públicos y privados, preferentemente sobre la base de un diagnóstico sectorial.

5.5.-El liderazgo técnico de las acciones corresponde al INN y la RNM, en coordinación con las instancias de normalización y acreditación y con los sectores usuarios, es un desafío que actualmente se está desarrollando.

5.6.-El liderazgo legal para el establecimiento de cualquier esquema metrológico elegido en el país debe ser tomado por el estado de Chile, con la participación técnica del INN y la RNM, sector académico e industrial para la formalización a futuro de los sistemas de gestión considerados para la producción y certificación de los MRC, dando prioridad a los que tienen mayor impacto socio-económico.

5.7.-La inversión de recursos humanos, materiales y económicos debe ser compartida entre las organizaciones públicas y los prestadores de servicios en coparticipación con empresas del sector privado, mediante el esquema propuesto.

5.8.-La estrategia para el desarrollo, producción, certificación y suministro de MRC en Chile es fundamental para sustentar la calidad de vida de la población y para fomentar la competitividad del sector productivo, por lo que debe ser una prioridad en el plan de desarrollo del Sistema Metrológico Nacional para los años venideros.

Elaborado por: Ing. Q. William Güin, División de Metrología del Instituto Nacional de Normalización (INN), Chile. Av. Libertador Bernardo O'Higgins 1449 Torre N° 7, Santiago Downtown, Piso 16
+56 2 2445 8800; Correo-e: william.guin@inn.cl

REFERENCIAS

- 1.-International Vocabulary of Basic and General Terms in Metrology, ISO-BIPM. https://www.bipm.org/documents/20126/2071204/JCGM_200_2012.pdf/f0e1ad45-d337-bbeb-53a6-15fe649d0ff1
- 2.- Protocolo para Materiales de Referencia Certificados Trazables al CENAM, A. Pérez C, Y. Mitani, et al., CENAM, 2003.
- 3.- Bureau international des poids et mesures (BIPM) . <http://www.bipm.org/>
- 4.- Sistema Interamericano de Metrología (SIM). <https://sim-metrologia.org/>