



Información sobre  
**REMCO**



Comité de  
Materiales de  
Referencia  
de ISO

Organización  
Internacional de  
Normalización



# ISO en breve

ISO es la Organización Internacional de Normalización. Cuenta con 162 \* miembros organismos nacionales de normalización de países grandes y pequeños, industrializados, en desarrollo y en transición, en todas las regiones del mundo. La cartera de ISO de más de 18 500 \* normas proporciona a las empresas, el gobierno y la sociedad herramientas prácticas para las tres dimensiones del desarrollo sostenible: económico, ambiental y social.

Las Normas Internacionales de ISO hacen una contribución positiva al mundo en que vivimos. Facilitan el comercio, difunden conocimientos, diseminan los avances innovadores en tecnología, y comparten prácticas de buena gestión y de evaluación de la conformidad.

## ¿POR QUÉ SON ESENCIALES LOS MATERIALES DE REFERENCIA?

Las mediciones exactas son una característica esencial tanto de la vida cotidiana como de la actividad económica. Por ejemplo, son necesarias para detectar cantidades críticas de compuestos peligrosos en nuestros alimentos, para diagnosticar si nuestros cuerpos funcionan correctamente para una vida sana, y para comprobar si un lote de acero es lo suficientemente fuerte como para proporcionar seguridad en la construcción de un puente.

Estas mediciones sólo se pueden realizar cuando los instrumentos de medición correspondientes han sido correctamente calibrados. Este es el mismo procedimiento que se emplea cuando se comprueba la exactitud de una balanza de pesaje utilizando un patrón de peso conocido. En consecuencia se requieren los materiales que se pueden utilizar para la calibración de instrumentos - como el kilogramo patrón. Estos son conocidos como "materiales de referencia".

Debido a que las decisiones vitales pueden depender de dichas mediciones como los ejemplos dados anteriormente, es necesario que haya confianza en los datos de medición. Por lo tanto, la correcta aplicación de los procedimientos de medición crítica también debe ser controlada mediante el uso de materiales de referencia que son similares al material a ser analizado, y para el cual el valor medido ya es conocido. En consecuencia, los laboratorios son capaces de verificar su capacidad de medir con precisión.

\*A diciembre 2009.

# REMCO

ISO/REMCO es el Comité de ISO sobre materiales de referencia que lleva a cabo y alienta un amplio esfuerzo internacional para la armonización y la promoción de materiales de referencia, su producción y su aplicación. Su visión es ser el centro mundial de excelencia en lo que respecta a cuestiones relativas a los materiales de referencia.

El Comité, que celebró su 35 aniversario en 2006, hasta el momento ha desarrollado seis guías ISO y ha contribuido en simposios, talleres y congresos. Las actividades de ISO/REMCO se centran en los procedimientos de producción y uso de materiales de referencia. Para cumplir con este mandato, ISO/REMCO interactúa tanto con las partes interesadas como con los clientes.

**E-mail:** [remco@iso.org](mailto:remco@iso.org)  
**Web:** [www.iso.org/remco](http://www.iso.org/remco)

**Presidente:** **Prof. Dr. Hendrik Emons**  
Comisión Europea, Centro Común de Investigación  
– Instituto de Referencia  
de Materiales y Medidas (IRMM)  
Retieseweg 111, B-2440, Geel, Bélgica

Tel. + 32 14 571 722  
Fax + 32 14 571 548  
E-mail [hendrik.emons@ec.europa.eu](mailto:hendrik.emons@ec.europa.eu)



**Vice - Presidenta:** **Angelique Botha**  
Instituto Nacional de Metrología  
de Sudáfrica (NMISA)  
Private Bag X34, Lynnwood Ridge, 0040  
Sudáfrica

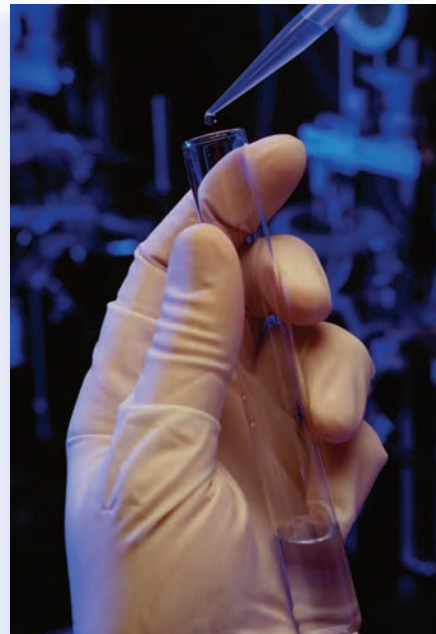
Tel. + 27 12 841 3800  
Fax + 27 12 841 2131  
E-mail [abotha@nmisa.org](mailto:abotha@nmisa.org)

**Secretario:** **Stéphane Sauvage**  
Secretaría de REMCO  
Secretaría Central de ISO  
1, chemin de la Voie-Creuse  
P.O. Box 56  
CH-1211 Ginebra 20  
Suiza

Tel. +41 22 749 72 77  
Fax +41 22 749 73 49

# Objetivos

- **Establecer las definiciones**, conceptos y clasificación de materiales de referencia para el uso de ISO
- **Determinar** las características básicas de los materiales de referencia dependiendo de su uso
- **Formular criterios** para la selección de publicaciones de referencia en los documentos ISO
- **Proponer**, en la medida que sea necesario, acciones sobre cuestiones de materiales de referencia necesarios para apoyar otras actividades de ISO
- **Preparar las directrices** para los comités técnicos cuando se tratan cuestiones sobre materiales de referencia en los documentos de ISO
- **Hacer frente a asuntos** de competencia del Comité, en relación con otras organizaciones internacionales y asesorar a la Junta de Gestión Técnica de ISO (TMB) sobre las acciones que deban adoptarse.



# Publicaciones

Guía ISO 30:1992/Amd 1:2008 –  
Revisión de las definiciones de material  
de referencia y material de referencia  
certificado.

Guía ISO 31:2000 – Material de refe-  
rencia - Contenido de los certificados  
y etiquetas.

Guía ISO 32:1997 – Calibración en  
química analítica y uso de materiales  
de referencia certificados.

Guía ISO Guide 33:2000 – Utilización  
de materiales de referencia certificados.

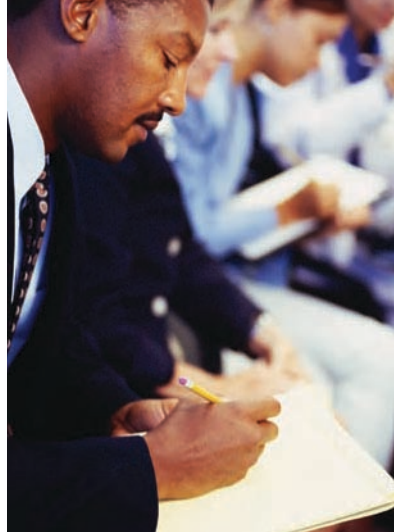
Guía ISO 34:2009 – Requisitos gene-  
rales para la competencia de produc-  
tores de materiales de referencia.

Guía ISO 35:2006 – Materiales de  
referencia - Principios generales y esta-  
dísticos para la certificación.

## Otra(s) publicación(es)

ISO/TR 10989:2009 – Materiales de  
referencia - Guía para, y palabras clave  
utilizadas para, la categorización de MR.

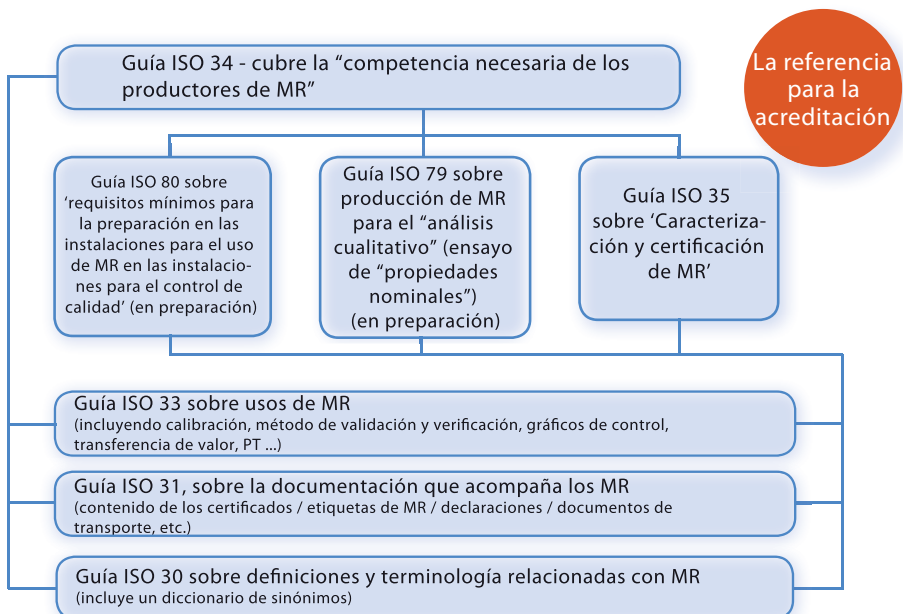
El papel de los materiales de referencia  
en el logro de la calidad en química  
analítica (1997).



# Estructura de las Guías

- La Guía ISO 34 (junto con ISO/IEC 17025), establece la norma definitiva para la producción de material de referencia utilizado por los organismos de acreditación y el CIPM \* en todo el mundo.
- La Guía ISO 34 detalla el sistema de calidad fundamental y los requisitos técnicos para producir materiales de referencia (MR) y materiales de referencia certificados (MRC) al más alto nivel.
- Las Guías ISO 30, 31, 33 y 35 apoyan los documentos de orientación para la Guía ISO 34 y detallan áreas específicas (mostradas más abajo).
- Estas guías se utilizan como “referencias normativas” de la Guía ISO 34, y deben leerse conjuntamente con ese documento.
- La Guía ISO 80 podrá ser utilizada en el aislamiento y detallará los requisitos mínimos para la preparación de materiales “en la organización”.
- La Guía ISO 79 detallará los requisitos para la producción de MR utilizados para el “análisis cualitativo” – el ensayo de las propiedades nominales, y deberá leerse/ utilizarse junto con las Guías ISO 30, 31 y 33.

\*Comité Internacional de Pesas y Medidas.



# Definiciones

## Material de Referencia (MR)

material, suficientemente homogéneo y estable con respecto a una o más propiedades específicas, que se ha creado para que se adecúe a su uso en un proceso de medición

**NOTA 1** - MR es un término genérico.

**NOTA 2** - Las propiedades pueden ser cuantitativas o cualitativas, por ejemplo, identidad de las sustancias o especies.

**NOTA 3** - 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 calidad.

**NOTA 4** - Un MR sólo se puede utilizar para un propósito único de una medición dada. Por ejemplo, el mismo MR no puede ser utilizado tanto para la calibración como para la validación de los resultados en el mismo procedimiento de medición.

**NOTA 5** - VIM tiene una definición análoga (Guía ISO/IEC 99:2007, 5.13), pero restringe el término “medida” para aplicar a los valores cuantitativos y no con las propiedades cualitativas. Sin embargo, la nota 3 de la Guía ISO/IEC 99:2007, 5.13 incluye específicamente el concepto de atributos cualitativos, llamado “propiedades nominales”.

## Material de referencia certificado (MRC)

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



**NOTA 1** - El concepto de valor incluye los atributos cualitativos tales como la identidad o la secuencia.

Las incertidumbres relativas a los atributos se pueden expresar como probabilidades.

**NOTA 2** - Los procedimientos metrológicamente válidos para la producción y certificación de materiales de referencia se dan en, entre otras, las Guías ISO 34 y 35.

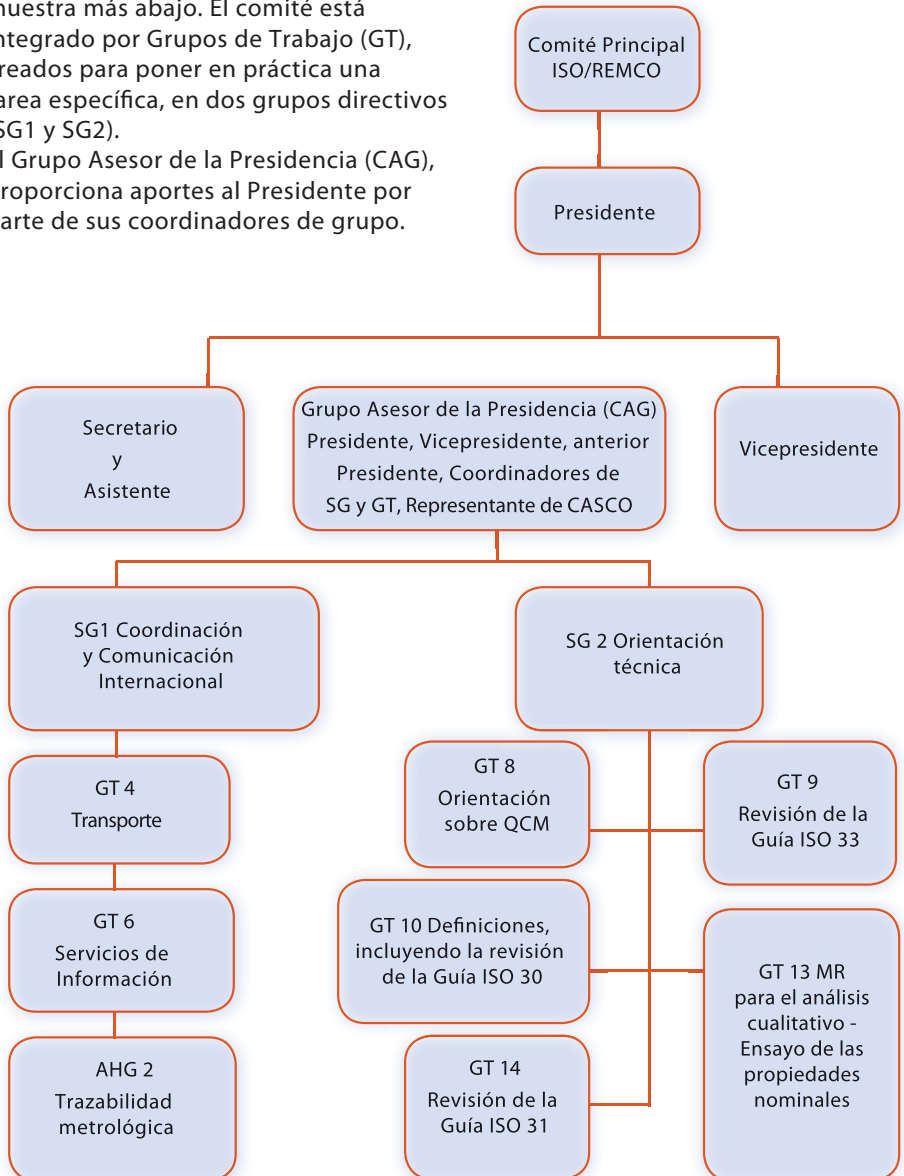
**NOTA 3** - La Guía ISO 31 proporciona orientación sobre el contenido de los certificados.

**NOTA 4** - VIM tiene una definición análoga (Guía ISO/IEC 99:2007, 5.14).

# Organización

REMCO está estructurada como se muestra más abajo. El comité está integrado por Grupos de Trabajo (GT), creados para poner en práctica una tarea específica, en dos grupos directivos (SG1 y SG2).

El Grupo Asesor de la Presidencia (CAG), proporciona aportes al Presidente por parte de sus coordinadores de grupo.



# Membresía \*

Miembros-P (participantes) Países Participantes : 33	Miembros-O (observadores) Países Observadores : 37
Australia (SA)	Albania (DPS) *(C)
Belarús (BELST)	Argentina (IRAM)
Brasil (ABNT)	Azerbaiyán (AZSTAND)
Canadá (SCC)	Barbados (BNSI)
China (SAC)	Bélgica (NBN)
República Checa (UMMZ)	Bosnia y Herzegovina (BAS)
Ecuador (INEN)	Brunei Darussalam (CPRU) *(C)
Francia (AFNOR)	Camerún (CDNQ)
Alemania(DIN)	Croacia (HZN)
Hungaria (MSZT)	Cuba (NC)
India (BIS)	Dinamarca (DS)
Indonesia (BSN)	Egipto (EOS)
Irán, República Islámica de (ISIRI)	Estonia (EVS) *(C)
Israel (SII)	Etiopía (QSAE)
Italia (UNI)	Finlandia (SFS)
Japón (JISC)	Grecia (ELOT)
Kazajstán (KAZMEMST)	Irak (COSQC)
Kenia (KEBS)	Irlanda (NSAI)
Corea, República de (KATS)	Letonia (LVS) *(C)
Jamahiriyá Árabe Libia (LNCMS)	Lituania (LST)
México (DGN)	Malta (MSA)
Mongolia (MASM)	Moldova, República de (INSM) *(C)
Países Bajos (NEN)	Namibia (NSI) *(C)
Polonia (PKN)	Nueva Zelanda (SNZ)
Federación Rusa (GOST R)	Noruega (SN)
Eslovaquia (SUTN)	Perú (INDECOPI)
Sudáfrica (SABS)	Portugal (IPQ)
España (AENOR)	Rumania (ASRO)
Suecia (SIS)	Arabia Saudita (SASO)
Suiza (SNV)	Serbia (ISS)
Tailandia (TISI)	Eslovenia (SIST)
Reino Unido (BSI)	Tanzania, República Unida de (TBS)
Estados Unidos (ANSI)	Túnez (INNORPI)
	Turquía (TSE)
	Ucrania (DSSU)
	Venezuela (FONDONORMA)
	Viet Nam (STAMEQ)

\* A diciembre 2009

(C): Miembro correspondiente

# Enlaces

Las organizaciones internacionales en enlace con REMCO son:

**AOAC International** – (antes Asociación Oficial de Químicos Analíticos)

<http://aoac.org/>

**BIPM** – Oficina Internacional de Pesas y Medidas

<http://www.bipm.org/en/home/>

**CITAC** – Cooperación para la Trazabilidad Internacional en Química Analítica

<http://www.citac.cc/>

**EURACHEM** – (Red de organizaciones de química analítica en Europa)

<http://www.eurachem.org/>

**AIEA** – Agencia Internacional de Energía Atómica

<http://www.iaea.org/>

**IAG** – Asociación Internacional de Geonanalistas

<http://geoanalyst.org/>

**IFCC** – Federación Internacional de Química Clínica y Medicina de Laboratorio

<http://www.ifcc.org/>

**ILAC** – Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios

<http://www.ilac.org/>

**IRMM** – Instituto de Materiales y Medidas de Referencia, JRC, de la Comisión Europea

<http://www.irmm.jrc.be/html/homepage.htm>



**IUPAC** – Unión Internacional de Química Pura y Aplicada

<http://www.iupac.org/>

**OIML** – Organización Internacional de Metrología Legal

<http://www.oiml.org/>

**PDG** – Grupo de Discusión de Farmacopea

[http://www.edqm.eu/en/page\\_614.php](http://www.edqm.eu/en/page_614.php)

**PNUMA** – Programa de las Naciones Unidas del Medio Ambiente, Armonización de Medición Ambiental

<http://www.unep.org/>

**UNESCO** – Programa de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura

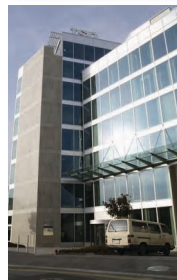
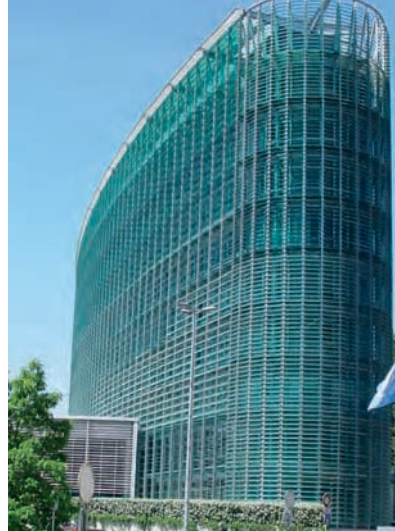
[http://portal.unesco.org/en/ev.php-URL\\_ID=29008&URL\\_DO=DO\\_TOPIC&URL\\_SECTION=201.html](http://portal.unesco.org/en/ev.php-URL_ID=29008&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html)

**WASPalm** – Asociación Mundial de Sociedades de Patología y Medicina de Laboratorio

<http://www.waspalm.org/>

**OMS** – Organización Mundial de la Salud

<http://www.who.int/en/>





Secretaría Central de ISO  
1, chemin de la Voie-Creuse  
Case postale 56  
CH - 1211 Ginebra 20  
Suiza  
E-mail [central@iso.org](mailto:central@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

ISBN 978-92-67-10514-7

© ISO, 2009-12/3000

Todos los derechos reservados



Traducción realizada por COPANT bajo su responsabilidad, con la autorización de ISO.

