

Sobre el certificado de análisis

Mol Labs se pliega a las indicaciones de la Guía ISO 31 para la elaboración de los certificados de análisis de sus materiales de referencia. Sin embargo, de acuerdo al uso para el cual está destinado, puede ser que alguno de los componentes del certificado de calidad no aplique. En todos los casos, el certificado de análisis está soportado por un informe, que contiene los detalles de preparación del material, y que es accesible mediante solicitud por parte de los usuarios.

Una descripción del contenido y la utilidad de cada apartado del certificado de análisis:

Organismo responsable de la certificación: Nombre y dirección del productor

Título del Documento: Certificado de análisis. Si es otro nombre, no es tal documento.

Descripción del material: Identificación precisa de la matriz (nombre)

Código y número de lote: Identificación de la muestra o espécimen.

Propósito para el cual fue preparado: Puede ser: 1. Calibración y validación; 2. Como patrón; 3. Interlaboratorios.

Instrucciones para uso Correcto: Detalles de manejo para garantizar la homogeneidad y la estabilidad, así como para evitar la contaminación con otras sustancias.

Riesgos en la utilización: Asociados a la matriz y al analito. Los materiales de referencia vienen acompañados de hojas de seguridad MSDS.

Homogeneidad: Prueba estadística sobre medidas realizadas, que permiten asegurar que no existen cambios de composición dentro del lote producido.

Estabilidad: Prueba estadística sobre medidas realizadas al material envasado, que asegura que el material no presentará cambios de composición debidos a su interacción con el envase, o por cambios moderados en la temperatura durante el transporte o almacenamiento, o por reacción con el medio ambiente que, razonablemente, puede esperarse que le rodee.

Valores asignados: **1.** Contenido(s) de analito(s) en la matriz enunciada, asignados como producto del tratamiento estadístico de resultados de análisis en más de diez laboratorios acreditados, o **2.** De la preparación de materiales con contenidos de analito diseñados en un plan y verificados mediante métodos de análisis fundamentales.

Incertidumbres de los valores asignados: **1.** Rango esperado para los resultados de medidas realizadas en múltiples laboratorios, producto de la medida estadística de desviación estándar. **2.** Presupuesto de error, calculado por la suma estadística de los errores potenciales en la preparación.

Trazabilidad: Cada medición debe estar relacionada con referencias nacionales (UE) o internacionales (NIST), a través de una cadena ininterrumpida de comparaciones. La

trazabilidad es una propiedad inherente a los patrones para calibrado, y puede serlo para los materiales sintético, preparados a partir de sustancias puras. A cambio, no es una propiedad de las materiales de referencia de matriz natural (muestras reales)

Los valores no certificados: Es usual que se registren los valores de algunos analitos medidos como parte de la caracterización del material, con el propósito de facilitar la comprensión de sus características particulares. Dichos valores han sido medidos en condiciones adecuadas de calidad, pero no han hecho parte de un ejercicio interlaboratorio. Por tanto, no están certificadas, y no implican compromiso contractual alguno por parte del proveedor del material de referencia.

Laboratorios participantes: Cuando los valores son asignados por ejercicios interlaboratorio, deben registrarse los laboratorios participantes. En la práctica, el certificado contiene su número, que, siendo mayor de diez, es una garantía de confianza estadística. Los nombres de los laboratorios participantes quedan registrados en el informe.

Fecha de Certificación: Es la fecha en la cual se expide el documento certificado de calidad

Periodo de validez: Así como los materiales de referencia tienen un tiempo de vencimiento, los certificados de calidad tienen un periodo de validez.

Información adicional: En ocasiones se incluye otra información de interés para el usuario.

Nombre y firmas de los responsables: Tanto quien ejecuta las tareas, como quien planea y verifica los resultados obtenidos.

Mol Labs Ltda,
Documentos de atención al cliente 03
Abril de 2009

