

PROPUESTA PARA ESTABLECER LAS COMPETENCIAS TÉCNICAS PARA EL PROCESO DE CERTIFICACIÓN DE MATERIALES DE REFERENCIA

*Raúl Herrera Basurto
Flora E. Mercader Trejo*

Resumen

Este trabajo es una propuesta para establecer las competencias y las habilidades que debe poseer o adquirir el personal que participa en el proceso de certificación de materiales de referencia para obtener información confiable en los procesos bioquímicos de medición.

La *Guía ISO 34:2000 General requirements for the competence of reference materials producers* (ISO, 2000), es la plataforma internacional para este proceso, la cual, se subdivide en seis bloques principales: planificación, preparación del material, caracterización, asignación del valor de la propiedad e incertidumbre, manejo y almacenamiento y servicio posventa. Adicionalmente, existe un juego de guías internacionales relacionadas con este tema (Guías ISO Serie 30), que auxilian en la determinación de las competencias apropiadas para el personal. La propuesta también considera los resultados obtenidos en los ejercicios de comparación organizados por la Oficina Internacional de Pesas y Medidas (BIPM) y el Comité Consultivo para Cantidad de Sustancia (CCQM).

Palabras clave: gestión de la calidad, desarrollo de competencias, proceso de certificación.

Abstract

This work is a proposal to establish the competencies and skills that are required by the personnel involved in the process of certification of reference materials within the directorate of metrology of materials. The *Guide ISO 34:2000 General requirements for the competence of reference materials producers* (ISO, 2000), is the international platform for this process, which can be subdivided into six main blocks: planning, preparation of the material, characterization, assignment of property values, and their uncertainty, handling and storage and post-distribution service. Additionally there is a set of international guidelines on this subject (ISO Guides Series 30), which assist in determining the appropriate competencies for staff. The proposal also considers the results of the comparison exercises organized by the International Bureau of Weights and Measures (BIPM) Consultative Committee for Amount of Substance (CCQM).

Keywords: quality management, skills development, process certification.

Recibido: 13 de noviembre del 2008 • **Aprobado:** 03 de diciembre del 2008

1. INTRODUCCIÓN

El proceso de certificación se define como un “procedimiento que establece el (los) valor(es) de una o varias propiedades de un material o sustancia, por un proceso que asegura la trazabilidad a una realización exacta de las unidades en las cuales se expresan los valores de las propiedades, y que lleva a la emisión de un certificado” (ISO, 2000).

Aunque la certificación se puede realizar para una sola unidad (una pieza) generalmente la certificación se realiza para un lote de material

o sustancia, esto por varias razones, entre ellas: disminuir costos, cubrir las necesidades de un sector productivo más amplio, asegurar una distribución de los materiales de referencia certificados, conocidos como MRC, entre otros. Sin embargo, la más importante es la eficiencia de la transferencia de la información para varios usuarios.

Un MRC tiene las mismas potencialidades que un patrón de medida, pero tiene ventaja porque la transferencia de la información puede ser simultánea para varios usuarios de diversos sectores. Por lo anterior, la certificación se vuelve

un proceso multidisciplinario y requiere de la combinación del talento y los conocimientos de las personas. De tal manera que la competencia para realizarlo debe tener una combinación de estas dos virtudes, además de poseer una efectiva comunicación, inteligencia emocional y un compromiso total con el trabajo en equipo.

Adicionalmente, los resultados reportados en los ejercicios de comparación son evidencia de la competencia que tiene el personal y la institución que participa en ellos. Un ejercicio de comparación está soportado por la *ISO/IEC 43-1:1997 Proficiency testing by interlaboratory comparisons. Part 1: Development and operation of proficiency testing scheme* (ISO, 1997). Con los resultados de los ejercicios se puede realizar una comparación directa entre las competencias

de los diferentes participantes y el desempeño de cada uno de ellos.

El proceso de certificación de materiales de referencia está constituido por seis actividades principales mostradas en la Figura 1. En el caso de la planificación, es importante tener un administrador con un enfoque técnico que visualice o prospere la demanda de un MRC para un período establecido en función de las circunstancias y el desarrollo del mercado potencial. En la preparación se requieren competencias en el procesamiento de materiales (gaseosos, líquidos, sólidos y biológicos), así como en los procesos de empaque y de almacenamiento. Para la etapa de caracterización es necesario tener conocimientos y habilidades en las técnicas de análisis y de ensayo que se

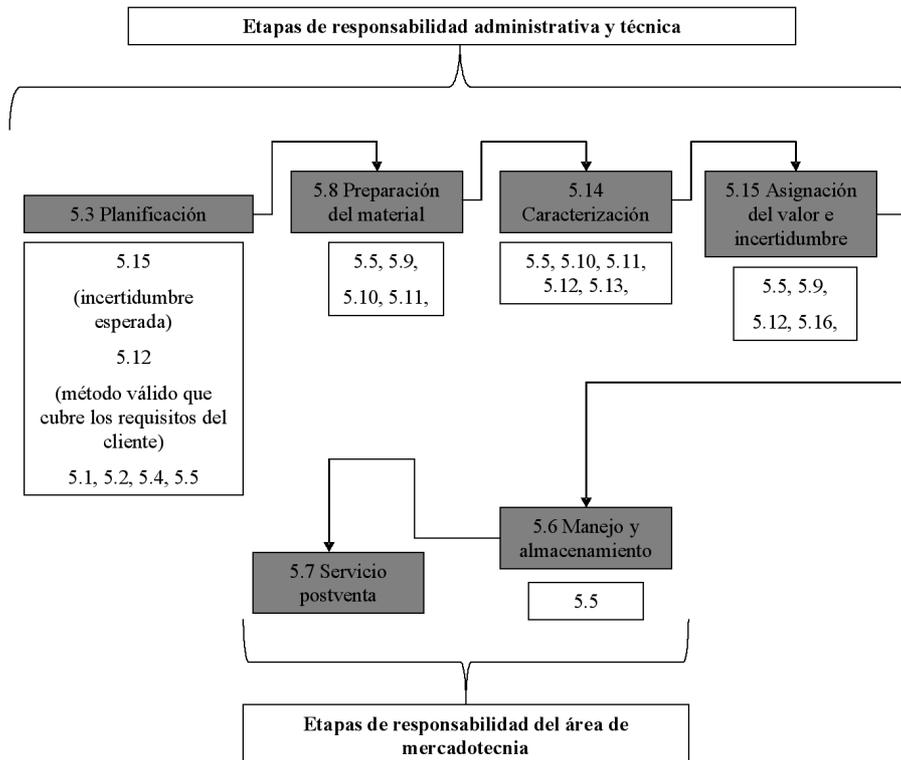


Figura 1. Esquema del proceso de certificación de materiales de referencia de acuerdo con Guía ISO 34:2000 (ISO, 2000).
Fuente: (El autor y la autora).

requieren para encontrar el valor de la propiedad por certificar. En el bloque de la asignación del valor e incertidumbre, es necesario tener la competencia que enlace los conocimientos analíticos con los estadísticos. Se debe saber cuáles herramientas estadísticas son apropiadas para tratar cada uno de los procesos de caracterización o ensayo. Para la sección de comercialización quedan los dos bloques restantes, los cuales, también, son semillero de oportunidades de mejora para toda la organización; por ello es necesario tener personal con un buen nivel técnico que oriente al cliente y al mismo tiempo tenga habilidades comercializadoras para promover los nuevos productos y captar nuevos clientes.

2. PROPUESTA

Actualmente se han observado incrementos en el número de MRC disponibles, así como del número de opciones para participar en pruebas (ensayos) de aptitud, las cuales, generalmente, también requieren de un MRC para su desarrollo. Esto también ha sido producto del incremento en el número de transacciones comerciales que se realizan en el ámbito internacional, además de tener el auspicio de las medidas que se contemplan en los tratados de comercio, donde se regula que los productos sean evaluados bajo criterios similares.

Dado el escenario anterior, se pensaría que el número de empleados también debería de incrementarse al ritmo marcado por las ventas de MRC; sin embargo, en la actualidad no siempre se logra, por lo que, una forma para alcanzar las metas está vinculada con el incremento de las competencias del personal que participa en el proceso de certificación, es cierto que la especialización es una competencia importante, y a veces es el mayor valor del productor de MRC, sin embargo, actualmente competencias multidisciplinarias son efectivas para algunos laboratorios, principalmente, los que tienen escasez de recursos económicos.

La propuesta consiste en colocar el perfil del personal de acuerdo con el proceso de certificación dictado por la Guía ISO 34:2000 (ISO, 2000) y mostrado en la Figura 1. Asimismo, analizar si el

personal cumple con los requisitos especificados y por consiguiente, concluir si es competente o, por el contrario, si se detecta alguna deficiencia, es posible reforzar o desarrollar la competencia necesaria. A continuación se indican los perfiles necesarios:

- a) Personal directivo o Gerente General con carga específica sobre la administración de los recursos, con conocimientos sólidos en cuestiones técnicas, principalmente sobre química analítica y ciencia de materiales, incluyendo los avances sobre las tendencias para análisis, más confiables, de menor costo, más rápidos y sencillos.
- b) Personal técnico o Jefe técnico que soporte y aporte ideas novedosas para análisis cualitativos y cuantitativos, para establecer los programas de actividades, con la finalidad de cubrir las demandas más importantes de MRC del país.
- c) Metrólogo o analista con conocimiento de química analítica, ciencia de materiales, herramientas estadísticas, y relación con los usuarios de los materiales de referencia certificados.
- d) Personal encargado de las cuestiones mercantiles y de servicio de posventa, con conocimientos de orientación técnica para el cliente, conocimiento del universo de los MRC disponibles, estrategias de mercadotecnia y de vinculación con centros educativos y de investigación.

En el Cuadro 1 se resumen los perfiles requeridos para cada uno de los puestos que pertenecen al proceso de certificación de MRC.

2.1. PLANIFICACIÓN

La etapa más importante es la planificación, ya que en ella se analiza si la organización tiene la capacidad y la competencia para la elaboración de los MRC solicitados. Dentro de la capacidad de la organización se encuentra la disponibilidad de recursos financieros. Al mismo tiempo, se debe tener una base de datos actualizada con las competencias del personal adscrito a la dirección,

Cuadro 1. Resumen de las competencias por puestos

Puesto	Perfil necesario
Personal directivo	Realización de la etapa de planificación y seguimiento a todo el proceso Manejo y entrega eficiente de los recursos que son necesarios para la producción del material de referencia certificado Diseño de estrategias que produzcan un valor agregado Asignación a los supervisores y metrólogos más apropiados de acuerdo con la naturaleza del material de referencia certificado y con las capacidades de los empleados Tenencia de una excelente capacidad ejecutiva y una capacidad de liderazgo Tenencia y promoción de una comunicación eficaz, la empatía, la delegación, de el “coaching” y el trabajo en equipos Realización de la evaluación de los resultados obtenidos en los ejercicios de comparación
Jefe técnico	Participación en la etapa de planificación, seguimiento al programa de preparación de la muestra, participación en la etapa de caracterización, supervisión del proceso de asignación de valor e incertidumbre Excelentes conocimientos en la rama de la química analítica incluyendo las novedades para el análisis que se desarrolla en los laboratorios a su cargo Tenencia de excelentes capacidades ejecutivas y de liderazgo Tenencia y promoción de una comunicación eficaz, la empatía, la delegación, el “coaching” y el trabajo en equipos Apoyo en la evaluación de los resultados obtenidos en los ejercicios de comparación Seguimiento, revisión y autorización de la validación de los métodos usados en el proceso de certificación
Metrólogo o analista	Conocimientos sobre la validación y la ejecución de métodos Elaboración de la preparación del material de referencia certificado Realización de la etapa de caracterización Realización de la etapa de asignación de valor e incertidumbre Participación en los ejercicios de comparación

Fuente: (El autor y la autora).

para que con ellos se integre el equipo de trabajo apropiado, el cual debe estar en función de los siguientes puntos:

1. Demanda nacional o internacional del patrón de medida
2. Naturaleza del MRC
3. Tamaño del lote
4. Nivel de incertidumbre requerida
5. Disponibilidad de métodos validados
6. Disponibilidad de patrones de medida
7. Mecanismo de certificación

Por lo anterior, la propuesta hace énfasis en tener al menos un listado de los métodos de medición validados y autorizados para la certificación, ya

que en ellos quedan claramente identificados los elementos donde la organización tiene pleno control y por ende competencia, es decir, en la declaración y los registros del método validado se observará, detalladamente, el nivel de exactitud de las mediciones que realiza la organización, teniendo como base, por ejemplo: la repetibilidad, la reproducibilidad o la veracidad, entre otras.

Es importante que el personal participante en la etapa de planificación tenga conocimientos sólidos en los siete puntos señalados, porque con ello se logrará tener una dinámica segura para alcanzar el objetivo en tiempo y en forma. En la etapa de planificación, el punto crítico es establecer el nivel de incertidumbre que se pretende alcanzar al desarrollar el material de referencia certificado, por lo que el producto final logrará tener el nivel de exactitud apropiado para el propósito de uso.

Otro aspecto que puede incrementar sustancialmente la competencia de los productores es la validación del método *a priori* ya que es la plataforma del diseño del proceso total de certificación, es decir, si no hay validación de método difícilmente se tendrá un proceso de certificación de utilidad. De hecho, un antecedente importante para participar en los ejercicios de comparación es tener el método validado, al menos para materiales de referencia certificados, con matrices y con niveles de concentración similares a los que el protocolo de la prueba marque.

2.2. Preparación del material

Después de la planificación, se continúa con la preparación del material. En este renglón el productor debe garantizar dos aspectos fundamentales: la homogeneidad y la estabilidad del material. Cuando cualquier material es procesado, existe una alta probabilidad de modificar la naturaleza de los materiales, por lo que se deben tener estudios detallados señalando la forma de procesarlo.

Es muy importante tener presente la naturaleza del material, ya que de esto dependerá el diseño del proceso de fabricación. Al mismo tiempo, es sumamente relevante tener identificado el

mensurando, ya que este puede ser modificado en alguna etapa de la preparación; es decir, es diferente preparar un material de referencia para medir una especie química que para hacer mediciones ingenieriles o biológicas. Por la complejidad de esta etapa, varios productores de materiales de referencia certificados optan por adquirir el material ya preparado, por productores reconocidos y calificados por ellos mismos, de esta manera se establecen convenios y se logra compartir la responsabilidad con instituciones (colaboradoras) que garanticen candidatos a materiales de referencia con niveles apropiados de homogeneidad y de estabilidad.

En la preparación de materiales es muy importante el saber evaluar las competencias de los colaboradores (proveedores de materiales), por lo que se deben tener programas que apoyen las tareas de evaluación y calificación de los colaboradores. Este programa, preferentemente, debe incluir: que el colaborador opere un sistema de gestión de la calidad, que sus productos estén certificados, que los productos estén en la presentación apropiada para el proceso de caracterización (láminas, alambre, ampollitas, discos, granalla, etc.), que se encuentren dentro del intervalo de medición requerido para cubrir la solicitud, que se tenga conocimiento del nivel de la homogeneidad y de la estabilidad del material.

2.3. Caracterización

La caracterización solo será correcta si se emplean métodos válidos, los cuales, se supone, fueron revisados, evaluados y analizados en la planificación. Actualmente se reconocen cuatro caminos para realizar la caracterización. El productor de un material de referencia certificado es libre de elegir la forma como se realizará la caracterización, pero cada una de ellos implica un reto importante a la competencia técnica de la organización. Las formas de caracterización son las siguientes:

- a) Un método primario (definitivo), de preferencia por duplicado, por una sola organización (diferentes laboratorios de la misma organización es válido).

- b) Dos o más métodos de referencia independientes por organización; los métodos deben tener pequeñas incertidumbres de medición.
- c) Una red de organismos calificados que utilicen métodos de exactitud demostrables y teniendo una evaluación de la incertidumbre de medida conocida.
- d) Una propuesta de un método específico (estudio de intercomparación), dando el valor de la propiedad, determinado únicamente por el método.

La mejor manera de realizar la caracterización es a través de un método primario; sin embargo, esta infraestructura no es posible que la tengan todos los productores de materiales de referencia certificados; por ello, la caracterización más habitual es por medio de diferentes métodos. Esto implica el establecimiento de un equipo de trabajo por lo que será esencial tener competencia de comunicación, retroalimentación, es muy recomendable ir capacitando a empleados multifunciones; si ya se cuenta con ellos, se deben incluir en estos procesos. Algo muy importante es que el líder del grupo de trabajo sea capaz de enseñar con el ejemplo, respetar, tener un buen plan de trabajo y objetivos bien claros.

2.4. Asignación del valor de la propiedad e incertidumbre

La asignación del valor de la propiedad es la antesala del valor de referencia y su incertidumbre, el cual realmente es el producto que se venderá, ya que es el resultado de todo el trabajo realizado durante las etapas previas del proceso. La asignación del valor e incertidumbre requiere de conocimientos que enlacen las cuestiones de medición con los aspectos estadísticos involucrados en los procesos, además de tener la capacidad de conjugar información de diferentes fuentes para lograr un resultado más unificador y darle el peso específico a cada aportación. Como se mencionó anteriormente, el camino más usado para la caracterización es el que aplica diferentes métodos, por ello, tendremos grupos de resultados de diferentes métodos que deben ser combinados para obtener el valor de

la propiedad más cercano al verdadero; en otras palabras, se debe garantizar la mejor estimación del valor verdadero. En esta etapa se requiere un personal con destrezas y habilidades en métodos estadísticos que permitan la combinación de resultados, que pueda dar una interpretación de los grupos de datos de un método y del grupo de datos en conjunto desde los diferentes métodos de medida. Es común observar como algunos datos son desaprovechados por un análisis erróneo de la información, generando en ocasiones que se desechen los datos confiables y se usen los datos más dudosos, por el hecho de no tener una competencia apropiada en este aspecto. En el caso de la determinación de la incertidumbre se tiene un documento mandatorio para estimarla a escala mundial (ISO et al., 1995).

Otro aspecto que se debe incluir en la asignación del valor e incertidumbre es el resultante de las variaciones que se generan por las inestabilidades en condiciones de almacenaje o transportación.

Una recomendación apropiada en esta etapa es que la organización considere establecer un grupo de expertos independientes que verifiquen todo el trabajo, los datos, la información y los documentos generados para que determinen si efectivamente se cumplió con el propósito establecido en la planificación y al mismo tiempo, conocer el nivel de competencia que se ha alcanzado.

2.5. Manejo y almacenamiento

En este paso se debe tener competencia para evitar que el material por certificar sufra contaminación. Igualmente importante es que el productor garantice que el material mantiene la integridad hasta el momento en que es presentado para realizar el análisis.

Así que el manejo del material requiere que este se encuentre identificado; en México existe la norma oficial (ISO et al., 1995). Con ella se tendrá un control y servirá para preservar las características del mismo. Actualmente, también el CCQM ha publicado una lista de clasificación de los materiales de referencia certificados para química; adicionalmente

otros comités que también desarrollan MRC han publicado sus listas de clasificación que pueden servir para una identificación armónica en el ámbito internacional (ISO et al., 1995). El manejo también debe cumplir un criterio de empaque, el cual corresponde con la naturaleza del material y con la normativa vigente para estos fines, la norma NOM-003-SCT-2008 (México, 1994c).

Por lo anterior, se deben considerar competencias que permitan la construcción de espacios apropiados para el almacenamiento de los materiales de referencia certificados, ya que las condiciones de almacenamiento pueden ser muy diferentes de acuerdo con la naturaleza del material, las cuales se describen en la norma NOM-003-SCT-2008 (México, 1994c).

2.6. Servicio posventa

La información que pueda emitir el cliente, cualquiera que sea, se debe analizar ya que se ejercerá la retroalimentación y se hará vigente la posibilidad de encontrar una oportunidad de mejora para el producto, para el proceso, y para la relación cliente-producto-proveedor. Es necesario que el personal encargado de esta actividad sea muy hábil y listo para recopilar toda la información que emite el usuario, es importante que tenga la competencia de entender el lenguaje del cliente y traducirlo al lenguaje de los dueños del proceso.

Al mismo tiempo, deberá tener todas las herramientas para orientar y canalizar al cliente a la mejor solución de la problemática particular. Es obvio que en todo el mundo no existen todos los MRC necesarios, por lo que será habitual estar redirigiendo las solicitudes a algunos posibles productores que puedan tener el material de referencia certificado apropiado para el propósito del cliente. De hecho, a escala mundial hay una organización que agrupa los MRC disponibles internacionalmente, en el sitio <http://www.comar.bam.de/en/>.

En esta parte del proceso es muy importante documentar las quejas y las acciones correctivas generadas, lo cual es un requisito en cualquier sistema de gestión de calidad, al mismo tiempo, estos registros son oportunidades de mejora.

3. EJERCICIOS DE COMPARACIÓN

Los ejercicios de comparación son un esquema donde varios laboratorios realizarán el mismo ensayo o prueba en una misma muestra; en algunos casos se debe emplear el mismo método de medida, en otros el método queda a consideración del participante. Al final se realizará la comparación de los resultados para conocer la equivalencia entre los participantes. Esta equivalencia es una medida de la competencia de ese laboratorio en el ensayo realizado y podrá compararse directamente con los otros participantes.

Por ello, las comparaciones del Comité Internacional de Pesas y Medidas (CIPM) son la base para la aceptación internacional de las capacidades de medición y calibración (CMC) del Instituto de Metrología o productor de MRC, en el marco del Arreglo de Reconocimiento Mutuo del CIPM, y dan confianza a todos los usuarios sobre la calidad de los servicios metroológicos que ofrece este Instituto de Metrología (México, 1994c). Las CMC de los diferentes institutos de metrología aceptadas en el Arreglo de Reconocimiento Mutuo del CIPM están disponibles en la dirección electrónica: <http://kcdb.bipm.org/>.

CONCLUSIONES

1. Al lograr que el material de referencia certificado (MRC) tenga el valor de la propiedad y la incertidumbre planeadas, esto es el mayor indicativo de que se ha alcanzado una competencia para desarrollar el proceso de certificación en los términos que marca la normativa actual para este proceso. Si el MRC tiene una incertidumbre mayor a la esperada, aún falta competencia para desarrollar el proceso en términos apropiados.
2. Por otro lado, el tener la oportunidad de compararse directamente con instituciones similares es una medida muy certera del nivel de competencia que tiene la institución con respecto al ensayo, el cual es muy semejante al proceso de la certificación, por lo que el resultado de la comparación sí es una buena forma de conocer la competencia del centro.

AGRADECIMIENTOS

Agradecemos al CENAM-DMR por el apoyo recibido para realizar este trabajo.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BIPM (Bureau International des Poids and Measures). *List of amount of substance categories*. Consultado el 17 de junio de 2009 en el sitio http://kcdb.bipm.org/appendixC/QM/QM_categories.pdf

CENAM (Centro Nacional de Metrología). Consultado el 17 de junio de 2009 en el sitio <http://www.cenam.mx/Comparaciones/>.

COMAR. The *international database for certified reference materials*, consultado el 17 de junio de 2009 en el sitio <http://www.comar.bam.de/>.

ISO (International Organization for Standardization). (1997). *ISO/IEC Guide 43:1997 Proficiency testing by interlaboratory comparasions. Part 1: Development and operation of proficiency testing schemes*.

ISO (International Organization for Standardization). (2000). *ISO Guide 34:2000 General requirements for the competence of reference materials producers*.

ISO, IEC, BIPM, IFCC, IUPAC, IPAP & OIML. (2008). *Evaluation of measurement data. Guide to the expression of uncertainty in measurements*, Joint Committee for Guides in Metrology, JCGM 100:2008.

México, Dirección General de Normas, Secretaría de Economía. (1994a). *NOM-024-SCT2. Especificaciones para la construcción y*

reconstrucción, así como los métodos de prueba de los envases y embalajes de las substancias, materiales y residuos peligrosos.

México, Dirección General de Normas, Secretaría de Economía. (1994b). *NOM-027-SCT. Disposiciones generales para el envase, embalaje y transporte de las substancias, materiales y residuos peligrosos*.

México, Dirección General de Normas, Secretaría de Economía. (1994c). *NOM-003-SCT-2008. Para el transporte de materiales y residuos peligrosos características de las etiquetas de envases y embalajes destinadas al transporte de substancias, materiales y residuos peligrosos*.

SOBRE EL AUTOR Y LA AUTORA

Raúl Herrera Basurto

Ingeniero Metalúrgico, Maestro en Ciencias. Centro Nacional de Metrología, Dirección de Metrología de Materiales. División de Materiales Cerámicos
Carretera a Los Cués, en el kilómetro 4,5, El Marqués Querétaro, Querétaro, México
Teléfono: 442-2110500
Código postal: 76248
Correo electrónico: rherrera@cenam.mx o raulhb@hotmail.com

Flora E. Mercader Trejo

Química en Alimentos, Doctora en Ciencias. Centro Nacional de Metrología, Dirección de Metrología de Materiales. División de Materiales Metálicos
Carretera a Los Cués, en el kilómetro 4,5, El Marqués Querétaro, Querétaro, México.
Teléfono: 442-2110500
Código postal: 76248
Correo electrónico: fmercader@cenam.mx o flormercader@hotmail.com