
	Procedimiento para la selección, adquisición, uso y almacenamiento de patrones y materiales de referencia  AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-179
		Revisión: 7
		Inicio de vigencia: 2026-03-23

# Procedimiento para la selección, adquisición, uso y almacenamiento de patrones y materiales de referencia



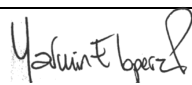
AOXLAB S.A.S.

	Procedimiento para la selección, adquisición, uso y almacenamiento de patrones y materiales de referencia  AOXLAB S.A.S	Identificación: <a href="#">PROC-TC-179</a>
		Revisión: 7
		Inicio de vigencia: <a href="#">2026-03-23</a>

## DOCUMENTO CONTROLADO


### PROC-TC-179 Procedimiento para la selección, adquisición, uso y almacenamiento de materiales de referencia

Copia controlada No.: 1


	Nombre	Puesto o función	Firma	Fecha
Elaboró:	Dario Pardo Pardo	Director técnico		2026-01-23
Revisó:	Angela P. Patiño Pérez	Directora de Calidad		2026-03-23
Aprobó:	Yasmín E. Lopera Pérez	Gerente general		2026-03-23
Localización del documento:	<a href="#">Plataforma SGC</a>			

### Control de Cambios

Estado	Fecha de Inicio de vigencia	Revisión	Descripción del cambio realizado	Realizó	Revisó	Aprobó
Obsoleto	2018-12-21	1	Ninguno (versión original).	DPP	YELP	YELP
Obsoleto	2020-12-29	2	Se cambia la directriz sobre el uso de materiales de referencia en los ensayos, sujeto a la disponibilidad de estos en el mercado	DPP	YELP	YELP
Obsoleto	2021-04-12	3	Se detalla la preparación de materiales de referencia, de acuerdo con la guía ISO 80	DPP	YELP	YELP
Obsoleto	2021-09-13	4	Se Hace documentan directrices generales para la selección de MR, haciendo referencia a los criterios establecidos para la selección de EA en PROC-TC-011	DPP	YELP	YELP
Obsoleto	2022-10-06	5	Se documenta el uso del formato FOR-TC-209 para el registro de la preparación de MR internos	YLCR	APPP	DPP


	Procedimiento para la selección, adquisición, uso y almacenamiento de patrones y materiales de referencia  AOXLAB S.A.S	Identificación: <a href="#">PROC-TC-179</a>
		Revisión: 7
		Inicio de vigencia: <a href="#">2026-03-23</a>

Obsoleto	2023-04-04	6	Se redefinen los tiempos de retención de las muestras seleccionadas para MR	YLCR	APPP	DPP
Obsoleto	2024-01-24	7	Se ajusta directrices para la selección y adquisición de MR. Se adiciona anexos con proveedores de MR y relación de métodos acreditados y material de referencia a usar	LSGF	APPP	YELP
Vigente	2026-03-23	8	Se ajustan los criterios para la selección y adquisición de materiales de referencia, estableciendo la verificación obligatoria de productores acreditados bajo ISO 17034, así como la validación documental de certificados, trazabilidad e incertidumbre, incluyendo la evaluación de proveedores y gestión del riesgo ante la no disponibilidad de CRM.	DPP	APPP	YELP

	Procedimiento para la selección, adquisición, uso y almacenamiento de patrones y materiales de referencia  AOXLAB S.A.S	Identificación: <a href="#">PROC-TC-179</a>
		Revisión: <a href="#">7</a>
		Inicio de vigencia: <a href="#">2026-03-23</a>

## ÍNDICE

1.	OBJETIVO Y ALCANCE. ....	5
1.1	Objetivo. ....	5
1.2	Alcance. ....	5
2.	DEFINICIONES Y NOTACIONES. ....	5
2.1	Definiciones. ....	5
2.2	Notaciones. ....	6
3.	REFERENCIAS. ....	8
4.	DESARROLLO. ....	9
4.1	Materiales de referencia. ....	9
4.2	Selección de los materiales de referencia. ....	12
4.3	Adquisición de los patrones y materiales de referencia. ....	15
4.4	Registro y almacenamiento. ....	16
4.5	Uso de materiales de referencia. ....	17
4.5.1	Validación de métodos. ....	17
4.5.2	Verificación de la correcta ejecución de ensayos. ....	17
4.5.3	Calibración. ....	18
4.5.4	Control de calidad. ....	18
4.5.5	Verificaciones intermedias de equipos. ....	19
4.6	Uso de patrones. ....	19
4.7	Materiales de referencia internos, QCM. ....	19
4.7.1	Generalidades. ....	19
4.7.2	Preparación de materiales de control de calidad internos. ....	19
5.	RESPONSABILIDADES. ....	36
5.1	Director Técnico. ....	36
5.2	Coordinador técnico. ....	36
5.3	Analistas. ....	36
6.	DOCUMENTOS RELACIONADOS. ....	36
7.	ANEXOS. ....	37

	Procedimiento para la selección, adquisición, uso y almacenamiento de patrones y materiales de referencia  AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-179
		Revisión: 7
		Inicio de vigencia: 2026-03-23

## 1. OBJETIVO Y ALCANCE.

### 1.1 Objetivo.

Establecer los lineamientos y describir las acciones a seguir para llevar a cabo la selección, adquisición, recepción, registro, almacenamiento y utilización de patrones y materiales de referencia, conforme con los requisitos establecidos por la norma ISO/IEC 17025:2017 [1].

### 1.2 Alcance.

Aplica para todos los patrones y materiales de referencia que utiliza el Laboratorio. Igualmente aplica para el personal relacionado con las actividades definidas en este documento.

## 2. DEFINICIONES Y NOTACIONES.

### 2.1 Definiciones.

Blanco de matriz [6].

Muestra que contiene todos los componentes de la matriz, excepto el analito de interés.

Blanco de método [6].

Blanco de matriz que ha sido sometido a la totalidad de la ejecución de un ensayo.

Blanco fortificado de laboratorio (LFB) [6].

Blanco de matriz al cual se le ha añadido una cantidad conocida de analito.

Matriz fortificada de laboratorio (LFM) [6].

Porción adicional de una muestra a la que se agrega una cantidad conocida de analito (s) de interés antes de la preparación de la muestra.

Documento [2].

Información y su medio de soporte.

Ensayo/prueba [2].

Determinación de una o más características de acuerdo con un procedimiento.

Procedimiento.

Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.


Aseguramiento de la calidad [3]

parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad.

Control de la calidad [3]

parte de la gestión de la calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad

Material de control de calidad (QCM) [7]

	Procedimiento para la selección, adquisición, uso y almacenamiento de patrones y materiales de referencia  AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-179
		Revisión: 7
		Inicio de vigencia: 2026-03-23

Materiales utilizados rutinariamente para evaluar la precisión de los procedimientos de ensayo. Otros términos encontrados en la literatura abierta como "materiales de referencia In-House", "muestras de control de calidad", "muestras de control", "muestras preparadas", etc.

Material de referencia [5]

material suficientemente homogéneo y estable con respecto a propiedades especificadas, establecido como apto para su uso previsto en una medición o en un examen de propiedades cualitativas

Material de referencia certificado [5]

Material de referencia, acompañado de un certificado, en el cual uno o más valores de sus propiedades están certificados por un procedimiento que establece su trazabilidad con una realización exacta de la unidad en la que se expresan los valores de la propiedad y para la cual cada valor certificado se acompaña de una incertidumbre con la indicación de un nivel de confianza.

Patrón de medida [5]

Realización de la definición de una magnitud dada, con un valor determinado y una incertidumbre de medida asociada, tomada como referencia.

Patrón primario de medida [5]

Patrón establecido mediante un procedimiento de medida primario o creado como un objeto, elegido por convenio.

Patrón secundario de medida [5]

Patrón establecido por medio de una calibración respecto a un patrón primario de una magnitud de la misma naturaleza.

Patrón de medida de trabajo [5]

Patrón utilizado habitualmente para calibrar o verificar instrumentos o sistemas de medida.

Valor indicativo [7]


Valor de una cantidad o propiedad, incluido en el certificado de un CRM o suministrado de otra manera, que se proporciona solo para información.

Nota Los valores asignados a los materiales de control de calidad [QCMs] sólo pueden ser indicativos, ya que no tienen trazabilidad metrológica.

## 2.2 Notaciones.


Para propósitos de este documento, se hacen las siguientes consideraciones:

**“Laboratorio”:** se refiere al laboratorio AOXLAB S.A.S.

	Procedimiento para la selección, adquisición, uso y almacenamiento de patrones y materiales de referencia  AOXLAB S.A.S	Identificación: <a href="#">PROC-TC-179</a>
		Revisión: 7
		Inicio de vigencia: <a href="#">2026-03-23</a>


**“Servicios”:** para referir a los servicios de ensayo que el Laboratorio ofrece.

**“Ítem”:** se refiere a los objetos o materiales bajo ensayo.

	Procedimiento para la selección, adquisición, uso y almacenamiento de patrones y materiales de referencia  AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-179
		Revisión: 7
		Inicio de vigencia: 2026-03-23

### 3. REFERENCIAS.

- [1] ISO/IEC 17025:2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories / Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- [2] ISO 9001 :2015 Quality management systems — Requirements Systemes de management de la qualité — Exigences.
- [3] ISO 9000:2015 Quality management systems — Fundamentals and vocabulary.
- [4] EURACHEM EEE/materiales de referencia/062 the selection and use of reference materials rev3
- [5] Vocabulario Internacional de Metrología – Términos Fundamentales y Generales 3ª edición en español. Centro Español de Metrología.  
<http://cmap.upb.edu.co/rid=1LYKF3N6R-M7X3LD-JN/vim%202012%20esp.pdf>
- [6] APHA/AWWA/WPCF. 2018. Standard methods for the examination of water and wastewater. 23rd Ed. American Public Health Association, Washington, D. C.
- [7] ISO Guide 80:2014 - Guidance for the in-house preparation of quality control materials (QCMs).

	Procedimiento para la selección, adquisición, uso y almacenamiento de patrones y materiales de referencia  AOXLAB S.A.S	Identificación: <a href="#">PROC-TC-179</a>
		Revisión: <a href="#">7</a>
		Inicio de vigencia: <a href="#">2026-03-23</a>

#### 4. DESARROLLO.

Uno de los múltiples mecanismos mediante los cuales AOXLAB S. A. S. asegura la validez y la trazabilidad de los resultados generados por los servicios que ofrece, consiste en el uso de patrones y materiales de referencia. Por lo anterior, es importante resaltar, que los patrones y materiales de referencia que se utilicen en el laboratorio deben, siempre que sea posible, proporcionar trazabilidad de los resultados al Sistema Internacional de Unidades (SI). Esto es posible lograrlo si:

- Los valores de los materiales de referencia certificados (CRM) son proporcionados por productores competentes con trazabilidad metrológica establecida al SI
- La realización directa de unidades del SI aseguradas directa o indirectamente con patrones nacionales o internacionales.

En el caso en el cual no sea técnicamente posible mantener la trazabilidad al SI, debe mantenerse la trazabilidad a una referencia apropiada, como:

- Valores certificados de materiales de referencia certificados suministrados por un productor competente;
- Obtención de resultados de los procedimientos de medición de referencia, métodos especificados o normas de consenso que están descritos claramente y son aceptados, en el sentido de que proporcionan resultados de medición adecuados para su uso previsto y asegurados mediante comparación adecuada

Los materiales de referencia son una herramienta importante para llevar a cabo una serie de actividades relacionadas con la calidad de medición. Habitualmente el laboratorio los utiliza para validación de métodos de ensayo, estimación de incertidumbre de medición, capacitación, entrenamiento y evaluación del personal. También se utilizan para control interno de calidad y comparaciones intralaboratorio.


Por su parte, los patrones de magnitudes físicas son utilizados en la calibración y verificación de equipos.

A continuación, se definen los lineamientos y actividades relacionadas con la selección, adquisición y manejo de estos elementos.

##### 4.1 Materiales de referencia.

Como se enunció en el numeral anterior, el laboratorio utiliza en forma periódica materiales de referencia (RM por sus siglas en inglés) apropiados, siempre y cuando estos se encuentren disponibles en el mercado o esté establecido su utilización en los métodos de referencia en los cuales se basa el análisis. El ensayo de estos materiales se lleva a cabo cuando se realizan verificaciones o validaciones de los métodos de ensayo o medición implementados.

También se usan para respaldar mediciones relacionadas con la composición química, propiedades biológicas y físicas. Los patrones y materiales de referencia se pueden caracterizar por "identidad" (por ejemplo, estructura química, tipo de fibra, especie

	Procedimiento para la selección, adquisición, uso y almacenamiento de patrones y materiales de referencia  AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-179
		Revisión: 7
		Inicio de vigencia: 2026-03-23

microbiológica, etc.) o por "valores de propiedad" (por ejemplo, cantidad de entidad química especificada, masa, etc.).

ISO reconoce dos clases de materiales, a saber, los "materiales de referencia certificados" (CRM) y los "RM" (materiales de referencia). Los CRM deben, por definición, ser trazables a una realización precisa de la unidad en la que se expresan los valores de las propiedades. Cada valor de propiedad debe ir acompañado de una incertidumbre en un nivel de confianza establecido.

Los materiales de referencia para propiedades fisicoquímicas normalmente son declarados por los fabricantes como "trazables a NIST" (Instituto Nacional de Estándares y Tecnología de Estados Unidos) o "trazables a PTB" (Instituto Nacional de Metrología de Alemania). Estas frases se han aceptado como una contracción de: "los resultados de las mediciones que son trazables a patrones de referencia desarrollados y mantenidos en estas dos instituciones".


Los tipos de patrones y materiales de referencia utilizados por AOXLAB S. A. S. son los siguientes:

- Materiales de referencia certificados (CRM) o materiales de referencia estándar (SRM).
- Sustancias puras caracterizadas por pureza química y/o trazas de impurezas.
- Soluciones estándar preparadas en el laboratorio a partir de sustancias puras y utilizadas para fines de calibración.
- Materiales de referencia de matrices, caracterizados por la composición de componentes químicos principales, secundarios o traza especificados.
- Materiales de referencia fisicoquímicos caracterizados por propiedades tales como pH, concentración de analito, etc.
- Materiales de referencia microbiológicos caracterizados por identidad de la cepa.
- Objetos de referencia o artefactos caracterizados por propiedades funcionales tales como masa.

En cuanto a los materiales de referencia microbiológicos la trazabilidad debe hacer alusión a la obtención directa a partir de una colección internacional reconocida, tal como:

- ATCC (American Type Culture Collection).
- SVM (Foundation for the Advancement of Public and Environmental Protection)
- CECT (Colección española de cultivos tipos).
- CNCM (Collection Nationale Cultures Microorganismes) Inst. Pasteur, Fance
- NCCB (The Netherlands Culture Collection of Bacteria, Holanda).
- NRRL : (ARS Culture Collection, USA).
- UKNCC: (United Kingdom National Culture Collections, (Reino Unido)).

Esto garantiza que los cultivos de referencia son microorganismos definidos:

	Procedimiento para la selección, adquisición, uso y almacenamiento de patrones y materiales de referencia  AOXLAB S.A.S	Identificación: <a href="#">PROC-TC-179</a>
		Revisión: <a href="#">7</a>
		Inicio de vigencia: <a href="#">2026-03-23</a>

- Por lo menos a nivel de género y especie
- Catalogados.
- Muy caracterizados.
- De origen conocido.

Con respecto a la trazabilidad, los materiales de referencia pueden clasificarse en:

- Material de referencia primario
- Material de referencia secundario
- Material de referencia de trabajo


En el orden expresado anteriormente, aumenta la trazabilidad de estos.

Los materiales de referencia son herramientas importantes para la transferencia de la exactitud de medición entre los laboratorios y sus valores de propiedad deben, en la medida de lo posible, ser rastreables al Sistema Internacional de Unidades (SI). Actualmente, se utiliza una jerarquía de métodos para asignar valores de propiedad a los materiales y, si no se indica, su trazabilidad se puede describir de la siguiente manera:

Método	Trazabilidad
Primario	Al SI
Método con sesgo conocido	Al SI / Estándar Internacional
Método independiente	Resultados del método específico
Comparaciones interlaboratorio	Resultados del método específico

Para la certificación de los valores asignados de los materiales de referencia se utilizan varios procedimientos o combinaciones de estos. Esto puede ir desde un valor de consenso derivado de una comparación interlaboratorio, al ensayo del material mediante un método primario, en un laboratorio con la competencia adecuada. En ausencia de una trazabilidad declarada formalmente, será necesario que el laboratorio formule juicios sobre la trazabilidad implícita, basado en los datos certificados en reportes y en la literatura técnica. Es importante garantizar que las interferencias químicas y los efectos de la matriz se aborden de manera adecuada para obtener tanto el valor certificado como la incertidumbre. Debe tenerse en cuenta también los niveles desconocidos de sesgo, los cuales no son infrecuentes y contribuyen a la falta de acuerdo de las mediciones.

La incertidumbre de medición del valor de propiedad de un material empleado en un proceso de medición contribuirá a la incertidumbre de la medición final. Cualquier subestimación de la incertidumbre del valor de la propiedad de los materiales de referencia se propagará, por supuesto, a medidas en las que se utiliza este material.

	Procedimiento para la selección, adquisición, uso y almacenamiento de patrones y materiales de referencia  AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-179
		Revisión: 7
		Inicio de vigencia: 2026-03-23

Respecto de los patrones empleados para la verificación de magnitudes físicas, estos deben ser producidos bajo estrictas especificaciones técnicas establecidas por entes normalizadores tales como ISO, OIML, BIPM, etc. Los certificados que acompañan dichos patrones deben declarar el cumplimiento de tales especificaciones, así como la trazabilidad de los valores asignados.

#### 4.2 Selección de los materiales de referencia

A nivel mundial, la demanda de materiales de referencia supera la oferta. Por esto, muchas veces no es posible contar con el material exacto para una matriz o un ensayo.

Una fuente adecuada para la obtención de materiales de referencia es la retención de ítems de ensayo recibidos por el Laboratorio, o la compra de productos comerciales disponibles para el consumidor final en cadenas o puntos de venta. (Ver numeral 4.7.2).


Las muestras obtenidas mediante estas modalidades se utilizan en el control de calidad analítico principalmente con dos propósitos:

- La correlación del resultado obtenido en el último ensayo del ítem con los resultados históricos de ensayos previos (control de calidad interno).
- Preparación de adiciones para la evaluación y control de efecto matriz (validación y verificación de métodos).

Los criterios generales para tener en cuenta para la obtención de materiales de referencia como productos comerciales son:

- Las matrices y/o propiedades a medir de los ítems deben ser suficientemente homogéneas y estables de tal modo que puedan utilizarse durante un periodo de tiempo adecuado.
- La presentación de la muestra debe contener la suficiente cantidad de la matriz, de tal manera que permita realizar un número suficiente de ensayos sobre la misma a lo largo del tiempo.
- La muestra debe provenir de un fabricante confiable. Es decir, que el valor del mensurando especificado en el empaque o ficha técnica sean razonablemente concordantes con los resultados de la ejecución de los ensayos por parte del laboratorio.
- La vida útil de las matrices a retener sea acorde con la estabilidad del analito y la matriz.
- Cuando resulte técnicamente adecuado, pueden mezclarse matrices con el fin de conseguir cantidades y propiedades de la matriz, siempre y cuando se pueda garantizar que la homogeneidad y estabilidad de la composición sea adecuada para el uso previsto.


El periodo de retención para muestras con determinados tipos de mensurando se muestra en la tabla siguiente. Estos lapsos de tiempo fueron escogidos con base en la experiencia del laboratorio y deben ajustarse de acuerdo con los hallazgos derivados de

	Procedimiento para la selección, adquisición, uso y almacenamiento de patrones y materiales de referencia  AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-179
		Revisión: 7
		Inicio de vigencia: 2026-03-23

los análisis de tendencias realizados sobre los resultados de los ensayos a lo largo del tiempo de retención de las muestras. El análisis de los resultados obtenidos de los ensayos realizados sobre estos materiales se realiza de acuerdo con el procedimiento PROC – TC – 077.

TIPO DE MENSURANDO	TIEMPO DE RETENCION (MESES)
Azúcares	12
Proteína	12
Grasas	12
Fibra dietaria	12
Cenizas	12
Humedad	12 meses, o menos si se observan cambios en los valores asignados
Cloruros	12
Minerales	12
Vitaminas hidrosolubles	12 meses, o menos si se observan cambios en los valores asignados
Vitaminas liposolubles	12 meses, o menos si se observan cambios en los valores asignados
Antioxidantes	2
Gluten	3
Perfil lipídico	12 meses, o menos si se observan cambios en los valores asignados
Colesterol	12 meses, o menos si se observan cambios en los valores asignados

La otra alternativa empleada por AOXLAB S. A. S. es la adquisición de materiales de referencia certificados (CRM), la cual es mandatoria para el control de calidad de los ensayos acreditados, los cuales están relacionados en el ANEXO 2, con el tipo de material de referencia que se puede usar en cada caso. En los materiales de referencia certificados, el parámetro clave asociado con el valor asignado es la incertidumbre y la confiabilidad de la estimación de incertidumbre. El valor asignado debe indicarse junto con la incertidumbre expandida,  $U$ , utilizando un factor de cobertura  $k = 2$ . Esto proporciona un

	Procedimiento para la selección, adquisición, uso y almacenamiento de patrones y materiales de referencia  AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-179
		Revisión: 7
		Inicio de vigencia: 2026-03-23

nivel de confianza de aproximadamente el 95%. Sin embargo, los datos completos de incertidumbre a menudo no están disponibles y es necesario tener en cuenta otros criterios, como la calidad.

Se debe entonces ser cauteloso y buscar evidencia clara de la calidad y la trazabilidad de los valores de las propiedades de los materiales de referencia.


Además de lo anterior, se debe buscar evidencias claras de los proveedores sobre la trazabilidad de los valores asignados a la propiedad de los materiales, así como la competencia de los laboratorios involucrados en el proceso de asignación de valores.

Para los ensayos acreditados y actividades que requieran trazabilidad metrológica demostrable, la selección de materiales de referencia certificados (CRM) debe realizarse obligatoriamente a partir de productores acreditados bajo la norma ISO 17034, o en su defecto, que demuestren reconocimiento internacional mediante acuerdos ILAC MRA o equivalentes.

En caso de no disponibilidad en el mercado, el laboratorio deberá justificar técnicamente la selección de materiales alternativos, dejando evidencia documentada de la evaluación de la trazabilidad, incertidumbre y competencia del productor.

Se debe evaluar la idoneidad y adecuación para el propósito de cualquier material de referencia basado en el cliente y requisitos analíticos. Los factores por considerar incluyen los siguientes:

- La idoneidad del material de referencia. Depende de los detalles de la especificación analítica.
- Los efectos de la matriz y otros factores como el rango de concentración pueden en algún momento, ser más importantes que la incertidumbre del valor asignado. Los factores por considerar incluyen:
  - El mensurando, incluyendo analito
  - Rango de medición (concentración)
  - Coincidencia de matriz e interferencias potenciales
  - Tamaño de la muestra
  - Homogeneidad y estabilidad
  - Incertidumbre de medición
  - Procedimientos de asignación de valores (medición y estadística)
- La validez de los datos, en relación con el valor asignado y su incertidumbre incluyendo conformidad de procedimientos clave con la Guía ISO 35 y otros requisitos.
- Registro de seguimiento tanto del productor como del material. Por ejemplo, la consideración de si un material de referencia en uso ha sido sometido a una comparación interlaboratorios, verificada mediante el uso de diferentes métodos, o hay experiencia de uso en varios laboratorios durante un período de varios años.

	Procedimiento para la selección, adquisición, uso y almacenamiento de patrones y materiales de referencia  AOXLAB S.A.S	Identificación: <a href="#">PROC-TC-179</a>
		Revisión: <a href="#">7</a>
		Inicio de vigencia: <a href="#">2026-03-23</a>

- Disponibilidad de un certificado e informe conforme a la Guía ISO 31.
- Conformidad demostrada de la producción de los materiales de referencia con los estándares de calidad como la Norma ISO 17034 o los requisitos de ILAC (10), o el cumplimiento de la capacidad de medición de valores de propiedad con requisitos ISO / IEC 17025.

Los materiales de referencia (cepas) utilizadas en los ensayos microbiológicos deben, además, contar con las siguientes características:

- Viabilidad: Las colecciones de cultivo reconocidas deben presentar un instructivo para su resucitación.
- Pureza: Se debe garantizar que el cultivo sea puro.
- Estabilidad: deben mantener las características fenotípicas y genotípicas originales.


Todos o algunos de los requisitos pueden ser establecidos por el cliente y la especificación analítica, legal o reglamentaria, pero a menudo es necesario que la Dirección Técnica del laboratorio utilice su juicio profesional. Directrices complementarias aplicables a la selección de materiales de referencia, pueden ser tomadas de los lineamientos definidos en PROC-TC-011 Procedimiento para la selección y participación en ensayos de aptitud, para la selección de dichos ensayos

Los patrones utilizados para la verificación de magnitudes físicas deben ser seleccionados teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

Las características metrológicas del equipo (clase de exactitud). La clase de exactitud de los patrones debe ser igual o superior a la recomendada para la clase de exactitud del equipo a verificar.

Los patrones deben ser fabricados de acuerdo con normas internacionales reconocidas, como por ejemplo OIML R111, para el caso de masas patrón. La En cuanto a la calibración, debe tenerse especial cuidado en la revisión de la documentación suministrada por el proveedor. Esta debe evidenciar que la calibración del patrón fue realizada por un proveedor de servicios de calibración acreditado en la Norma ISO 17025 en la magnitud correspondiente al patrón y que además dicho proveedor cuenta con la capacidad de medición adecuada para el valor de la magnitud de dicho patrón. Así mismo, el certificado suministrado debe declarar la incertidumbre asociada al valor asignado, así como la trazabilidad de la calibración realizada a patrones mantenidos o realizados por institutos nacionales y/o internacionales de metrología. Además de lo anterior, el certificado debe contener el valor asignado a cada magnitud, junto con la respectiva incertidumbre, los cuales deben ser trazables al Sistema Internacional de Unidades, siempre y cuando sea técnicamente posible.

#### 4.3 Adquisición de los patrones y materiales de referencia

	Procedimiento para la selección, adquisición, uso y almacenamiento de patrones y materiales de referencia  AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-179
		Revisión: 7
		Inicio de vigencia: 2026-03-23

Antes de iniciar el proceso de adquisición, el director técnico debe asegurarse que estos se encuentren disponibles en el mercado, verificando que se cumplen los requisitos y criterios establecidos en el numeral 4.2. Para ello se puede hacer uso de la Guía de proveedores para la búsqueda de materiales de referencia, descrita en el Anexo 1. Una vez seleccionados los patrones y materiales de referencia, de acuerdo con las directrices establecidas en el numeral anterior, estos se adquieren siguiendo el procedimiento PROC-GC-005 y teniendo en cuenta, además, las siguientes recomendaciones:

- Deben ser suministrados por proveedores que aseguren la integridad de dichos patrones y materiales durante toda la cadena comercial y hasta el momento de ser entregados al laboratorio.
- Los proveedores deben garantizar la entrega de toda la información relacionada con los patrones y materiales de referencia, tal como certificados de calibración, certificados de análisis, fichas de seguridad y toda aquella documentación que se considere pertinente.
- Deben seleccionarse los materiales de referencia con el mayor periodo de vigencia posible, de acuerdo con la naturaleza y estabilidad de estos.

#### 4.4 Registro y almacenamiento

El registro, clasificación y almacenamiento de los materiales de referencia usados para control analítico, del tipo que sean, se realiza en AOXLAB S. A. S., de acuerdo con las siguientes directrices:


- Se identifican con un código interno asignado por el coordinador técnico, el cual es de la siguiente manera: las letras QCM (para los materiales de referencia no certificados o preparados en el laboratorio), CRM (materiales de referencia certificados) o SRM (materiales de referencia estándar), seguidas de un número consecutivo de 3 cifras, y seguido del año de creación del código. Estos se ingresan en el FOR-TC-129 Formato de inventario de muestras de retención y materiales de referencia para el control de la calidad de los análisis, donde se debe diligenciar toda la información para garantizar la trazabilidad del material.

Ejemplo: QCM-001-2023

CRM-001-2023

- El almacenamiento se realiza de acuerdo con el procedimiento PROC-TC-181

El registro, almacenamiento y calibración de los patrones de mediciones físicas se realiza de acuerdo con los documentos PROC-TC-004 y PROC-TC-007, además de las instrucciones proporcionadas por el fabricante.

	Procedimiento para la selección, adquisición, uso y almacenamiento de patrones y materiales de referencia  AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-179
		Revisión: 7
		Inicio de vigencia: 2026-03-23

El laboratorio debe conservar evidencia de la evaluación del proveedor de materiales de referencia, incluyendo:

- Certificado de acreditación ISO 17034 del productor (cuando aplique).
- Certificado del material (CoA).
- Evaluación de idoneidad técnica del material para el método.

Estos registros deben garantizar la trazabilidad y estar disponibles para revisión en auditorías.

#### 4.5 Uso de materiales de referencia

La calidad de los materiales de referencia no necesariamente equivale a una incertidumbre baja y por tanto deben también tenerse en cuenta criterios de aptitud para el objetivo con el cual se utilizarán los materiales de referencia. Entre los propósitos para los cuales AOXLAB S. A. S. emplea materiales de referencia están:

##### 4.5.1 Validación de métodos


La estimación del sesgo (la diferencia entre el valor medido y el valor verdadero) es uno de los elementos contemplados en la validación del método. Aunque los valores certificados trazables son altamente deseables, la estimación de las diferencias de sesgo entre dos o más métodos se puede establecer mediante el uso de materiales de referencia, con certificación menos rigurosa.

Los materiales de referencia deben estar dentro del alcance del método en términos de tipo de matriz, concentración de analito, etc., e idealmente se debe probar una variedad de materiales de referencia que cubran todo el rango del método. Cuando se están evaluando modificaciones menores a un método bien establecido, se pueden emplear estudios de sesgos menos rigurosos.

La medición duplicada de materiales de referencia puede usarse para estimar la incertidumbre asociada con el sesgo, que normalmente debería corregirse. La incertidumbre asociada con un material de referencia no debe ser mayor que un tercio de la medición de la muestra.

Así mismo, es posible utilizar materiales de referencia específicamente como matrices de referencia para evaluar los efectos de la matriz en el desempeño del método analítico, mediante la preparación de adicionados, tal y como se explica en el numeral 4.7.

##### 4.5.2 Verificación de la correcta ejecución de ensayos.

	Procedimiento para la selección, adquisición, uso y almacenamiento de patrones y materiales de referencia  AOXLAB S.A.S	Identificación: <a href="#">PROC-TC-179</a>
		Revisión: 7
		Inicio de vigencia: <a href="#">2026-03-23</a>

La aplicación exitosa de un método válido depende de su uso correcto, tanto con respecto a la habilidad del operador como a la idoneidad del equipo, los reactivos y los procedimientos. Los materiales de referencia se utilizan para entrenamiento, para verificar métodos poco frecuentes, para evaluar el desempeño de los analistas, para realizar comparaciones intralaboratorio y para resolver problemas cuando se obtienen resultados inesperados. Las indicaciones relacionadas con la selección y uso de los materiales de referencia se establecen en cada procedimiento de ensayo.

#### 4.5.3 Calibración

Se usan sustancias puras materiales de referencia para calibrar la etapa de medición de métodos de ensayo instrumentales, principalmente espectrofotométricos, fluorimétricos y cromatográficos. La incertidumbre asociada con la pureza de materiales de referencia contribuirá a la incertidumbre total de la medición. Además de una coincidencia de matriz cercana, la forma del analito debe ser la misma en las muestras y los materiales de referencia, y las concentraciones analíticas de los materiales de referencia deben abarcar el de las muestras. La preparación (si aplica), la selección y uso de los materiales de referencia utilizados en las calibraciones se detallan en el respectivo procedimiento o instructivo interno.

#### 4.5.4 Control de calidad


Los materiales de referencia deben caracterizarse con respecto a la homogeneidad, la estabilidad y los valores de propiedad certificados. Para los materiales de referencia internos, sin embargo, este último requisito puede obviarse, pero una homogeneidad y estabilidad adecuadas son esenciales.

En general, se utilizan materiales de referencia para:

- Evaluar la eficiencia de las diferentes etapas de procesos analíticos (digestiones, destilaciones, etc.)
- Verificar las calibraciones instrumentales (estándares de chequeo)
- Controlar las interferencias aportadas por los reactivos y el material utilizado (blancos).
- Asegurar que el método de ensayo se mantiene bajo control

Concretamente en el área de microbiología, los materiales de referencia microbiológicos se utilizan para:

- Verificar la sensibilidad de medios de cultivo.
- Realizar el control de ambientes.
- Evaluar los procesos de esterilización.
- Realizar controles de calidad de los reactivos.

	Procedimiento para la selección, adquisición, uso y almacenamiento de patrones y materiales de referencia  AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-179
		Revisión: 7
		Inicio de vigencia: 2026-03-23

- Llevar a cabo pruebas confirmatorias.

Las indicaciones generales para la preparación de materiales de referencia internos se describen en el numeral 4.7 de este documento. Las instrucciones específicas para la preparación de estos se establecen en cada instructivo de ensayo.

#### 4.5.5 Verificaciones intermedias de equipos

AOXLAB S. A. S. utiliza de manera rutinaria, materiales de referencia control trazables para realizar la calibración de pH-metros. Las directrices y criterios para realizar estas actividades se encuentran en el documento PROC-TC-005.

#### 4.6 Uso de patrones

Los patrones adquiridos por el laboratorio para verificar las mediciones de magnitudes físicas, tales como masa, etc., son utilizados únicamente con este fin y no con otros propósitos. La manipulación, uso y almacenamiento de los patrones se realizan de acuerdo con las instrucciones suministradas por el fabricante. AOXLAB S. A. S. no realiza calibraciones de magnitudes físicas.

#### 4.7 Materiales de referencia internos, QCM

##### 4.7.1 Generalidades


Cuando no existan materiales de referencia certificados (CRM o SRM) adecuados, es posible utilizar materiales internos (QCM) para evaluar la repetibilidad, precisión intermedia y/o reproducibilidad de un resultado de medición. Los QCM no se pueden utilizar para establecer la trazabilidad metrológica o la veracidad de un resultado de medición.

Los QCM siempre deben cumplir con los requisitos básicos de cualquier material de referencia, es decir, deben ser suficientemente homogéneos y estables con respecto a las propiedades de interés. El nivel de heterogeneidad debe ser menor que la desviación estándar esperada del ensayo, o un valor establecido como criterio contra el cual la evaluación del desempeño del laboratorio o la "normalización" de los resultados sea aceptable. El QCM debe ser estable por un período de tiempo que al menos sea igual al periodo al cual está destinado a ser utilizado.

##### 4.7.2 Preparación de materiales de control de calidad internos

El propósito fundamental de los QCM es detectar cambios. En general, se pueden usar protocolos menos rigurosos para la evaluación de la estabilidad y la homogeneidad, para lograr un equilibrio entre los costos de desarrollo del material, y el uso previsto de éste.

La producción de cualquier material de referencia requiere de competencia técnica y organizativa. El personal que desarrolla este proceso debe ser técnicamente

	Procedimiento para la selección, adquisición, uso y almacenamiento de patrones y materiales de referencia  AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-179
		Revisión: 7
		Inicio de vigencia: 2026-03-23

competente y debe tener conocimiento sobre los materiales y los procesos en los cuales se utilizarán.


Los materiales pueden ser obtenidos, procesados, subdivididos y empaquetados por terceros, donde tienen equipo especializado y / o experiencia en la preparación de dichos ítems. Los materiales pueden incluso ser productos que están disponibles comercialmente y cumplen con las especificaciones del usuario (por ejemplo, productos alimenticios disponibles en unidades de tamaño apropiado de un solo lote de producción).

Para la preparación de materiales de referencia internos, el personal debe acatar las siguientes recomendaciones:

- Los materiales de referencia de calibración y LFB deben fabricarse siempre que sea aplicable, a partir de sustancias puras (analito).
- La matriz utilizada para la preparación de estándares de calibración debe ser acorde con el propósito del estándar.
- Los LFB deben prepararse en matrices muy parecidas a las matrices en las cuales se ejecuta el ensayo rutinariamente, siempre y cuando esto sea posible.
- Un LFB se usa para evaluar el desempeño del laboratorio y la recuperación del analito en una matriz en blanco. Su concentración debe ser lo suficientemente alta para ser medida con precisión, pero no en exceso como para ser irrelevante para las concentraciones habitualmente medidas.
- Es recomendable preparar los LFB a partir de una fuente diferente de la cual se preparan los estándares de calibración.
- Preferiblemente, rote las concentraciones de LFB para cubrir todo el rango de trabajo del método.

Para el caso de la preparación de adicionados, debe tenerse en cuenta lo siguiente:

- La muestra de matriz sobre la cual se va a realizar la adición debe ser suficiente tanto para preparar el adicionado, como para ejecutar el ensayo de la porción sin adición.
- Debe prepararse una cantidad suficiente de adicionado que permita la ejecución del ensayo por duplicado y además que facilite la preparación del adicionado desde el punto de vista práctico.
- La adición debe realizarse a partir de sustancias puras o una dilución de estas en una matriz apropiada a la muestra y a la solubilidad del analito.
- En caso de preparar el adicionado a partir de una solución (solución spike), esta debe ser de una concentración tal, que, para adicionar la cantidad requerida de analito, no deba añadirse más de un 5% en volumen o masa a la matriz original.
- Agregue una concentración que sea al menos 10 veces el MRL, menor o igual que el punto medio del rango de trabajo.

	Procedimiento para la selección, adquisición, uso y almacenamiento de patrones y materiales de referencia  AOXLAB S.A.S	Identificación: <a href="#">PROC-TC-179</a>
		Revisión: 7
		Inicio de vigencia: <a href="#">2026-03-23</a>

- Preferiblemente use la misma concentración que para el LFB para permitir a los analistas separar el efecto de la matriz del desempeño del laboratorio.
- Prepare el LFM a partir de la misma fuente de referencia utilizada para el LFB.
- Realice la adición de modo que los niveles de fondo de la muestra no afecten negativamente a la recuperación (preferiblemente ajuste las concentraciones de LFM si la muestra conocida es más de cinco veces el nivel de fondo). Por ejemplo, si la muestra contiene el analito de interés, agregue aproximadamente tanto analito a la muestra de LFM como la concentración encontrada en la muestra conocida

El registro de las actividades relacionadas con la preparación de materiales de referencia in house se registra en el formato FOR-TC-209 Formato de registro de la preparación de materiales de referencia internos.

Los pasos clave involucrados en la preparación interna de un QCM típico se describen a continuación:

#### 4.7.2.1 Especificación de material

Los criterios clave en la especificación y selección de un QCM son que el material sea lo más cercano posible a las muestras reales y que estén disponibles en cantidades adecuadas.


##### 4.7.2.1.1 Tipo de matriz, correspondencia y compatibilidad

En términos generales, las incertidumbres asociadas con un resultado de medición surgen de las dos etapas principales del procedimiento de medición:

- La preparación de una muestra que comprenda digestión, extracción, decantación, etc.;
- La medición de la propiedad en la muestra preparada por parte de personal técnico adecuado.

El alcance y la aplicabilidad de un material de referencia matricial es una consideración importante tanto para la producción como para el uso de todos los materiales de referencia.

La matriz del QCM debe ser la misma o lo más similar posible a la matriz de las muestras de rutina, de modo que un resultado satisfactorio para el QCM sea genuinamente indicativo de resultados satisfactorios para las muestras de prueba. Este emparejamiento de matrices requiere cierto conocimiento del procedimiento analítico utilizado en las muestras de rutina, de modo que se pueda juzgar el grado de variación de las propiedades físicas y químicas de la muestra y las matrices de prueba que pueden hacer que respondan de manera diferente a una muestra. En un procedimiento de medición particular.

	Procedimiento para la selección, adquisición, uso y almacenamiento de patrones y materiales de referencia  AOXLAB S.A.S	Identificación: <a href="#">PROC-TC-179</a>
		Revisión: 7
		Inicio de vigencia: <a href="#">2026-03-23</a>

Por lo general, los QCM se preparan con fines muy específicos y las propiedades de los materiales pueden ajustarse perfectamente a las muestras durante el análisis.

La conmutabilidad tiene un significado particular en la química clínica. En la práctica, el motivo para la preparación de un QCM a menudo puede ser el hecho de que no se disponga de CRM de la matriz adecuada y, por lo tanto, es probable que se utilice la combinación de matriz y propiedad específica en cuestión y la similitud no sea un problema.

#### 4.7.2.1.2 Propiedades y valores de propiedades

Como para cualquier material de referencia, el QCM debe caracterizarse por aquellas propiedades que son de particular importancia en la medición de las muestras. Las propiedades del QCM deben ser lo más similares posible a las esperadas en las muestras de rutina. Esto puede requerir que se realicen algunas mediciones preliminares de tamizaje en varios materiales candidatos, para permitir la selección de aquel más apropiado.

#### 4.7.2.1.3 Tamaño de la unidad

El tamaño de la unidad es la cantidad de material que comprende una sola unidad embotellada del QCM. Al preparar un QCM, el tamaño de las unidades individuales debe basarse en el uso preestablecido, es decir, la cantidad de material requerido para las mediciones en cuestión y si las unidades deben contener material suficiente para un análisis único o para mediciones múltiples.

#### 4.7.2.1.4 Cantidad total de material


Se requiere una estimación de la cantidad total a granel de material candidato que debe obtenerse. En principio, esto puede estimarse considerando

- El número de unidades requeridas por el laboratorio por periodo de tiempo,
- El tamaño de la unidad,
- El rendimiento en la preparación del QCM,
- La cantidad de material que se puede homogeneizar rápidamente,
- La duración del mantenimiento del suministro y la supuesta estabilidad del material,
- El tipo y tamaño de la instalación de almacenamiento requerida.

#### 4.7.2.2 Abastecimiento de material a granel

La obtención y el procesamiento de materiales a granel para la preparación de QCM puede parecer difícil al principio, especialmente en aquellos casos en los que se requieren grandes cantidades de material. Sin embargo, hay varias opciones que pueden estar disponibles, entre las que se incluyen:

- Exceso de material de muestra:

	Procedimiento para la selección, adquisición, uso y almacenamiento de patrones y materiales de referencia  AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-179
		Revisión: 7
		Inicio de vigencia: 2026-03-23

- Formulación gravimétrica precisa.

El procesamiento del material a granel puede tener implicaciones de costos significativas para la preparación de QCM y se deben utilizar métodos de procesamiento sencillos y directos para garantizar una preparación de QCM rentable. Los procedimientos exactos de preparación requeridos para un QCM particular dependerán de la naturaleza de la matriz y las propiedades de interés.

En general, los QCM de matriz líquida son mucho más fáciles de producir que sus homólogos sólidos. La razón principal de esto es que se pueden lograr fácilmente líquidos homogéneos incluso con equipos bastante rudimentarios, por ejemplo, recipientes de mezcla grandes equipados con agitadores de paleta o magnéticos. Un líquido se agrega, filtra o mezcla fácilmente con aditivos y estabilizadores. Los procesos correspondientes para materiales sólidos, molienda, trituración, mezcla y tamizado son mucho más difíciles de realizar de forma homogénea, especialmente para cantidades superiores a 20 kg. Estas técnicas requieren una inversión significativa de capital en equipo cuando se prevé la preparación a gran escala.

Durante la preparación de materiales líquidos y sólidos, es importante evitar la contaminación por sustancias que puedan interferir potencialmente con el proceso de medición previsto (por ejemplo, un material similar o la contaminación de un material blanco). Por lo tanto, todas las botellas, viales o matraces que se utilizarán para la contención final deben limpiarse y secarse cuidadosamente antes de llenarlos para eliminar posibles contaminantes.


Al obtener materiales de circulación o tenencia controlada, deben tenerse en cuenta las siguientes cuestiones específicas:

- Ética de la retención y uso de muestras residuales para la preparación de QCM.
- Responsabilidades legales de retención y uso de muestras residuales para la preparación de QCM.
- El laboratorio debe tener evidencias sobre el prestigio de los proveedores de QCM, con el propósito de tener un alto grado de confianza en la veracidad y origen del material seleccionado, para evitar el uso de materiales de dudosa procedencia.
- Los materiales obtenidos para la preparación de QCM deben examinarse para detectar posibles riesgos de peligros para la salud, especialmente si la preparación incluye el uso de objetos punzantes contaminados o tiene el potencial de formación de aerosoles.

#### 4.7.2.3 Procesamiento de materiales

##### 4.7.2.3.1 Generalidades

Una vez que se ha obtenido el material a granel, hay una serie de etapas de procesamiento que puede ser necesario llevar a cabo para garantizar que el material tenga la homogeneidad y estabilidad adecuadas para el uso previsto. Algunos de los procesos más comunes se describen en los siguientes apartados.

	Procedimiento para la selección, adquisición, uso y almacenamiento de patrones y materiales de referencia  AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-179
		Revisión: 7
		Inicio de vigencia: 2026-03-23

#### 4.7.2.3.1.1 Secado

La eliminación de agua hace que los materiales de la matriz sean mucho más fáciles de manipular y también mejora la estabilidad a corto y largo plazo. El secado puede llevarse a cabo a temperatura ambiente o elevada, dependiendo de las propiedades de interés, ya que los componentes más volátiles pueden perderse parcialmente a temperaturas más altas. La eliminación de agua también reduce la probabilidad de crecimiento microbiano, que es un problema particular con los materiales biológicos. La liofilización es una técnica que es útil con propiedades sensibles a la temperatura o matrices.

#### 4.7.2.3.1.2 Molienda y triturado

En el caso de los sólidos, a menudo es necesario moler, rayar, triturar y reducir el tamaño de las partículas para garantizar un tamaño uniforme de éstas y mejorar la homogeneidad. Para grandes cantidades a granel, estos procesos son lentos y pueden tardar varios días en completarse. Se debe tener cuidado de no introducir contaminación del aparato durante el proceso de trituración. También deben tenerse en cuenta los aspectos sanitarios y de seguridad de la extracción de grandes cantidades de partículas, que pueden tener componentes tóxicos. La trituración criogénica a  $-78^{\circ}\text{C}$  con  $\text{CO}_2$  sólido o a  $-196^{\circ}\text{C}$  con nitrógeno líquido, puede ser requerida para polímeros, biológicos, aceitosos y grasos, así como para materiales termolábiles.

#### 4.7.2.3.1.3 Tamizado


El tamizado se lleva a cabo a menudo después de moler y triturar para mejorar la homogeneidad del **material**". Los materiales particulados como minerales, cenizas y materiales biológicos molidos se pasan a través de un tamiz estándar para retener las partículas grandes que tienen un tamaño superior al requerido.

Sin embargo, el tamizado cambia la composición de la matriz. Si se elimina una gran fracción mediante el tamizado, la concentración del analito puede variar y es posible que la matriz ya no refleje la composición de las muestras de ensayo habituales.

#### 4.7.2.3.1.4 Mezclado

El material sólido a granel debe homogeneizarse mediante una mezcla completa, utilizando, por ejemplo, un mezclador, un agitador o un mezclador de extremo a extremo. Tal mezcla se realiza después de moler, triturar y tamizar.

La elección de dos o más materiales con matrices suficientemente similares y valores de propiedad diferentes permite la preparación de QCM con valores de propiedad deseados. Un conjunto de QCM similares que cubran un rango de valores de propiedad, o la preparación de QCM a partir de un material de referencia existente.

	Procedimiento para la selección, adquisición, uso y almacenamiento de patrones y materiales de referencia  AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-179
		Revisión: 7
		Inicio de vigencia: 2026-03-23

Para obtener mezclas homogéneas, los materiales a mezclar deben tener densidades y distribuciones de tamaño de partícula similares.

#### 4.7.2.3.1.5 Filtración

La filtración de las soluciones antes del embotellado elimina las partículas y los sólidos fibrosos que podrían comprometer la homogeneidad del material a granel. Sin embargo, algunos líquidos no se pueden filtrar debido a su viscosidad, la pérdida potencial del ingrediente activo por adsorción al filtro, o por la introducción de contaminación. La calificación del filtro es crítica para evitar la pérdida del ingrediente activo.

Normalmente, los líquidos, el agua y los ácidos grasos se filtran a través de un filtro de 0,45 um antes de empacarlos en viales, frascos o ampollas.

#### 4.7.2.3.1.6 Estabilización

Algunos analitos son inestables en solución y, como consecuencia, deben estabilizarse en la etapa general del procedimiento de preparación. Por ejemplo, algunos metales, pueden precipitar de soluciones neutras o alcalinas debido a la hidrólisis u oxidación y el ajuste del pH de la solución por debajo de 2 contrarresta este problema.

En otras ocasiones, se emplea cobre a una concentración de 1 mg/l para contrarrestar el crecimiento de algas en soluciones acuosas.

Diferentes materiales pueden requerir otros enfoques como la adición de antioxidantes, conservantes, estabilizadores de textura, etc.


#### 4.7.2.3.1.7 Esterilización

Los lodos y los materiales biológicos pueden contener patógenos persistentes que son potencialmente peligrosos para los seres humanos. También pueden contener esporas que causan hongos que se desarrollan durante el almacenamiento, lo que podría iniciar cambios en la composición del material a granel o en las unidades individuales. Estos organismos deben destruirse antes de preparar y envasar las unidades finales.

Antes de esterilizar cualquier QCM candidato, es importante considerar el impacto del proceso de esterilización propuesto en el material, particularmente aquellos que se degradan a temperaturas elevadas.

El autoclavado es un medio de esterilización económico y conveniente que se puede utilizar para materiales que son resistentes a la temperatura, por ejemplo, metales en sedimentos. Es posible esterilizar en autoclave el material a granel antes de la homogeneización final. y preparación de la unidad o en las muestras finales. Sin embargo, es importante asegurarse de que el centro del material alcance 121; C.

La irradiación se puede utilizar en las unidades empaquetadas finales, como ampollas, botes o bolsas. La radiación gamma es un medio conveniente de esterilización a temperatura ambiente, por lo que los cambios en la composición de la matriz son menos probables que con el autoclave. Los valores de dosis deben determinarse de

	Procedimiento para la selección, adquisición, uso y almacenamiento de patrones y materiales de referencia  AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-179
		Revisión: 7
		Inicio de vigencia: 2026-03-23

manera que sean eficaces para eliminar patógenos, pero no afecten negativamente al material, por ejemplo, elevando la temperatura a niveles inaceptables.

#### 4.7.2.3.2 Subdivisión y envasado

##### 4.7.2.3.2.1 Generalidades

Una vez que el material a granel se haya procesado, es necesario subdividirlo y empaquetarlo. Los siguientes numerales describen algunas de las consideraciones clave para el proceso de subdivisión y la elección de recipientes para asegurar que el QCM sea lo suficientemente homogéneo y estable para el uso previsto.

##### 4.7.2.3.2.2 Elección de contenedores

Para que los QCM se produzcan de forma rentable, un aspecto que necesita una consideración cuidadosa es la elección de los envases adecuados para las unidades individuales. Si se utilizan recipientes inadecuados, un material puede degradarse rápidamente hasta el punto de que el trabajo puede tener que repetirse. El tipo de recipiente utilizado depende de la estabilidad inherente del material y del tiempo necesario para permanecer estable. Para materiales particularmente susceptibles, el uso de dos o más empaques, por ejemplo, un vial dentro de una bolsa de polietileno puede proporcionar protección adicional contra la degradación y la contaminación.


Los materiales orgánicos pueden perder o absorber humedad si el recipiente no está bien dosificado. Los envases de vidrio con tapones de rosca provistos de septa "polycone" son preferibles a las tapas de rosca simples. Las latas selladas, las bolsas de papel de aluminio o los viales con tapa grafada con septa ofrecen más seguridad.

Los materiales sensibles al oxígeno deben prepararse y submuestrearse en una atmósfera de gas inerte, como nitrógeno o argón.

Para muestras de agua que contengan concentraciones bajas de metales (en el orden de mg/kg o menos), no se recomiendan los envases de vidrio debido a la posible adsorción de los metales en las paredes con el paso del tiempo. Las botellas de polietileno de alta densidad (HDPE) con tapones de rosca son más adecuadas para esta aplicación, pero tienen el problema potencial de pérdida por evaporación sobre las paredes de la botella. Esto puede minimizarse almacenando el material en un refrigerador o mediante el uso de botellas de polietileno tratadas con flúor.

También se debe considerar la posibilidad de contaminación del QCM por la lixiviación de impurezas del contenedor. Por ejemplo, el contenido de hierro de los QCM de alimentos enlatados puede estar sujeto a incrementos impredecibles entre lata y lata, ya que el hierro se filtra de la pared de la lata a la matriz del alimento.

Las botellas (ya sean de vidrio o de HDPE) que contienen soluciones acuosas de ácido también pueden dar lugar a problemas de lixiviación. Como regla general, los envases que contengan componentes que puedan migrar en contacto con el QCM deben ser evaluados cuidadosamente antes de su uso por ensayos de filtración adecuados.

	Procedimiento para la selección, adquisición, uso y almacenamiento de patrones y materiales de referencia  AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-179
		Revisión: 7
		Inicio de vigencia: 2026-03-23

Para matrices relativamente inertes, tales como suelos y otros materiales ambientales o biológicos secos, los frascos de vidrio con tapa de rosca suelen ser satisfactorios. El vidrio ámbar brinda protección adicional contra la degradación inducida por la luz. Los QCM que contienen componentes relativamente volátiles susceptibles a la evaporación, como algunos disolventes orgánicos, normalmente requerirán un frasco de vidrio con tapón de rosca revestido con contratapa o ampollas de vidrio selladas. Los viales y ampollas deben ser preferiblemente de color ámbar para reducir el impacto de la luz.

Es posible que se requiera algún trabajo experimental preliminar, incluidos estudios en blanco, para identificar el tipo de contenedor más adecuado para usar con un QCM en particular.

El efecto de repetir la apertura y el cierre de los contenedores de muestra también puede ser evaluado si se prevé el uso repetido del material.

Se deben considerar envases de un solo cierre o con sello de seguridad, si la unidad de solo se debe usar una vez.


#### 4.7.2.3.2.3 Procedimientos de subdivisión

Una vez que se ha producido un material a granel homogéneo, el requisito esencial de cualquier proceso de subdivisión es que se mantenga la homogeneidad del material. Es decir, el proceso de subdivisión en sí, o el tiempo necesario para completar la subdivisión de un material a granel, no debe reintroducir heterogeneidad en el material. Es posible que esto ocurra de varias formas.

Matrices compuestas por mezclas de líquidos de diferentes volatilidades como, por ejemplo, etanol en agua puede sufrir la evaporación selectiva de un componente durante un proceso de subdivisión prologado, provocando una tendencia ascendente o descendente en el valor de la propiedad desde la primera hasta la última de las unidades producidas. Los efectos de este tipo pueden minimizarse protegiendo el material a granel de la evaporación y completando la subdivisión en un tiempo tan corto como se posible con una dispensación precisa.

Todos los líquidos y soluciones deben agitarse continuamente mientras se dispensan alícuotas individuales. Las soluciones deben filtrarse antes de comenzar la dispensación si es probable que haya partículas presentes en un grado que pueda afectar las propiedades de interés.

Se debe tener cuidado con las matrices de partículas sólidas tales como suelos, sedimentos, productos industriales, etc. para asegurar que la segregación de partículas más finas no ocurra durante la subdivisión. Se debe tener especial cuidado al tomar muestras de material a granel de un tambor grande, para asegurarse de que no haya segregación vertical. El rayado es un proceso para subdividir representativamente materiales en polvo de flujo libre, de tal manera que cada alícuota recibe fracciones de partículas similares. Cuando se opera de manera efectiva, el rayado minimiza la segregación y produce unidades con baja variación entre unidades. Los dispositivos de

	Procedimiento para la selección, adquisición, uso y almacenamiento de patrones y materiales de referencia  AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-179
		Revisión: 7
		Inicio de vigencia: 2026-03-23

rayado comerciales se pueden utilizar para subdividir los materiales sin introducir heterogeneidad.

En matrices alimentarias con un alto contenido de grasa, puede haber una tendencia a que ésta se separe como una fase discreta. Si se producen tales efectos, la matriz debe agitarse continuamente durante la dispensación y / o los aditivos incluidos en la matriz para reducir el proceso de separación.

Como principio general, la subdivisión de un material a granel debe completarse lo antes posible para minimizar las oportunidades de que la matriz vuelva a la heterogeneidad. Cuando proceda, se deben tomar medidas para mantener un material a granel homogéneo durante el proceso de subdivisión. puede ser necesario desechar la primera y / o última porción dispersada del material a granel, especialmente de matrices complejas que son especialmente propensas a efectos de segregación.

En el caso de los QCM destinados al análisis de trazas, se debe tener especial cuidado de no introducir impurezas adicionales. durante la subdivisión del material, ya que podría cambiar el valor de la propiedad medido,


#### 4.7.2.3.3 Homogeneidad

##### 4.7.2.3.3.1 Generalidades

La homogeneidad es un concepto relativo. El nivel requerido de homogeneidad de un QCM depende del entendimiento de la variación esperada de la cantidad de muestra utilizada en el proceso de medición bajo investigación. En todos los casos, el nivel de inhomogeneidad debe resultar en un efecto menor de la variabilidad esperada del proceso de medición, o debe ser inferior a un valor establecido como criterio.

Una vez que un QCM candidato se ha subdividido en alícuotas individuales, es importante establecer si existen variaciones en sus valores de propiedad entre las alícuotas. Para determinadas matrices, los QCM, como las soluciones verdaderas que se han preparado mediante procedimientos como la filtración y las mezclas completas, en principio, no es necesario realizar pruebas de homogeneidad. Estos materiales pueden considerarse forzosamente como homogéneos. No obstante, debido al riesgo de contaminación (por ejemplo, introducido por el empaque) o subdivisión imperfecta, se recomienda realizar un estudio sencillo de homogeneidad.

Para las matrices más complejas como alimentos, suelos y matrices sólidas que son intrínsecamente heterogéneas, se requiere un estudio formal de la homogeneidad. Debe elegirse y analizarse un número suficiente de unidades, representativo de todo el lote de QCM, de las propiedades seleccionadas. En ciertos casos, se puede seleccionar una propiedad para representar y cuantificar la homogeneidad de varias propiedades de un tipo general similar. Esto debe basarse en la evidencia científica o en la experiencia previa de que ciertas propiedades exhiben un comportamiento similar o se sabe que tienen una tendencia a una distribución homogénea en la muestra.

	Procedimiento para la selección, adquisición, uso y almacenamiento de patrones y materiales de referencia  AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-179
		Revisión: 7
		Inicio de vigencia: 2026-03-23

La homogeneidad puede evaluarse mediante una evaluación estadística de los datos y una prueba de homogeneidad suficiente, que se puede lograr fácilmente utilizando software de hojas de cálculo

La homogeneidad tiene dos aspectos, la homogeneidad entre unidades y la homogeneidad dentro de éstas. La homogeneidad entre unidades refleja la variación en los resultados de medición en cada unidad del material. La homogeneidad dentro de la unidad se refleja en el tamaño mínimo de la submuestra que es representativa para toda la unidad. Debe confirmarse que los tamaños de muestra que se utilizan normalmente en el análisis diario son mayores o al menos iguales a este tamaño.

#### 4.7.2.3.3.2 Enfoque analítico


Debe seleccionarse un método analítico validado que proporcione un grado aceptable de repetibilidad para evaluar la homogeneidad. Las unidades seleccionadas deben ser representativas de todo el lote y el número de unidades viene dado por el número total de unidades producidas.

Las pautas de muestreo para la prueba de homogeneidad de lotes de varias unidades recomiendan que, para un stock que comprenda "n" unidades individuales de material, el número de unidades que se analizarán para la homogeneidad debe ser tres veces la raíz cúbica de n. Para un stock de 600 a 1000 unidades equivale a entre 27 y 30 unidades que se analizarán por duplicado. Un estudio sobre el impacto de la reducción del número de unidades seleccionadas para La evaluación de homogeneidad de un QCM concluyó que, en ciertas circunstancias, 10 unidades analizadas por duplicado eran suficientes. Por lo tanto, para la preparación de un QCM, puede haber margen para ahorrar costos al reducir el número de unidades seleccionadas para las pruebas de homogeneidad, pero deben analizarse los casos particulares.

La Guía ISO 35 Reconoce el hecho de que, en algunas circunstancias, puede que no sea factible, técnica o económicamente, determinar la homogeneidad de todas las propiedades de Interés. Cuando solo se evalúe la homogeneidad de propiedades seleccionadas, estas deben ser representativas de las otras propiedades de interés, por ejemplo, sobre la base de relaciones físicas o químicas establecidas.

Las siguientes indicaciones representan un enfoque adecuado para la evaluación de la homogeneidad.

- Seleccione un número de las muestras en su forma empaquetada inicial al azar, que sea mayor o igual a 10.
- Prepare dos porciones de prueba de cada muestra utilizando técnicas apropiadas para el material de prueba, para minimizar las diferencias entre las porciones de prueba.
- Tomando las porciones de prueba en orden aleatorio, obtener un resultado de medición en cada una, completando la serie completa de mediciones bajo condiciones de repetibilidad,

	Procedimiento para la selección, adquisición, uso y almacenamiento de patrones y materiales de referencia  AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-179
		Revisión: 7
		Inicio de vigencia: 2026-03-23

- Calcule la media aritmética, la desviación estándar dentro de la muestra y la desviación estándar entre muestras mediante cálculos ANOVA.

Las mediciones deben llevarse a cabo de manera que la deriva de la medición pueda distinguirse de cualquier tendencia en el lote de muestras. Esto se puede obtener midiendo las réplicas en orden aleatorio o invirtiendo el orden de las réplicas.

#### 4.7.2.3.3.3 Tratamiento estadístico de los datos de homogeneidad

Los principios de la Guía ISO 35 deben aplicarse con respecto a la evaluación estadística de los resultados para la homogeneidad.

Es necesario evaluar los datos para determinar si el material es suficientemente homogéneo para su uso como QCM. Para ser útil como QCM, la desviación estándar entre unidades no debe ser mayor que un tercio de la desviación estándar de reproducibilidad dentro del laboratorio, la cual puede obtenerse de los datos de las tablas de control existentes, cuando estén disponibles, o de la reproducibilidad y repetibilidad existentes.

Un análisis gráfico de los datos, (por ejemplo, un gráfico de cajas y bigotes) se complementa con un análisis estadístico para determinar las desviaciones estándar dentro de la unidad y entre unidades. El análisis de varianza de un solo factor utilizando un software de hoja de cálculo permite separar las varianzas entre unidades y dentro de unidades.


Al revisar estos datos, se debe considerar la naturaleza del material y si dicha variación se encuentra dentro de los límites aceptables.

Si la heterogeneidad está por encima de los límites preestablecidos y si hace que el QCM no sea adecuado para su uso, puede ser necesaria un reproceso del material para mejorar homogeneidad. También sería aconsejable patarra un análisis de datos atípicos para determinar si existen razones técnicas para cuestionar la validez de éstos, que podrían llevar a su exclusión del conjunto de datos.

#### 4.7.2.3.3.4 Caracterización y asignación de valor

El propósito del QCM es monitorear el cambio en los procesos de medición. Para lograr esto de manera efectiva se necesita una indicación de los valores de propiedad del QCM utilizado para monitorear el proceso. También es necesario tener una indicación de la probable variación en los valores debido a la heterogeneidad entre diferentes alícuotas.

Una forma eficaz de determinar el valor de una propiedad indicativa es utilizar la media general derivada del estudio de la homogeneidad. El intervalo dentro del cual se puede esperar razonablemente que se sitúen los valores de la propiedad puede estimarse por la desviación de este valor medio. Esta desviación de la media se puede utilizar para establecer límites de advertencia del gráfico de control, siguiendo los lineamientos establecidos en el procedimiento PROC-TC-077.

	Procedimiento para la selección, adquisición, uso y almacenamiento de patrones y materiales de referencia  AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-179
		Revisión: 7
		Inicio de vigencia: 2026-03-23

#### 4.7.2.3.4 Estabilidad

##### 4.7.2.3.4.1 Generalidades

Los diferentes materiales exhiben diferentes tipos de estabilidad, algunos de los cuales pueden excluirse de la consideración dados los datos y conocimientos históricos a largo plazo; algunos pueden ser indetectables, pero no pueden excluirse de la consideración; algunos pueden detectarse y deben evaluarse y algunos pueden seguir principios químicos o físicos bien establecidos.

En principio, deben aplicarse los enfoques a las pruebas de estabilidad descritos en las Guías ISO 34 y 35. Sin embargo, si el material no se va a transportar más allá de las instalaciones en las que se preparó, no es necesario realizar pruebas a corto plazo de degradación. Para la estabilidad durante el almacenamiento, la evaluación de la estabilidad de todas las propiedades del material puede ser costosa y lenta y puede que no sea necesaria si se realizan suficientes comprobaciones para distinguir entre un resultado fuera de especificación debido a una muestra de prueba defectuosa, la deriva del procedimiento de medición o la degradación del QCM. Sin embargo, los responsables de la preparación de QCM deben ponderar los costos de las pruebas de estabilidad y los costos incurridos al investigar la desviación del método, que en realidad es causada por la degradación del material.

Cabe señalar que, dado que algunos QCM están hechos para un uso repetido, la investigación de la estabilidad de las unidades abiertas puede ser particularmente útil. Se requiere una estabilidad adecuada de los QCM para que los usuarios puedan estar seguros de que no sufrirán ningún cambio significativo que afecte el valor de la propiedad durante el período de su uso previsto, que en algunos casos podría ser de varios años.


La elección cuidadosa del recipiente utilizado para el material puede abordar algunos problemas de estabilidad intrínseca, como, por ejemplo, sensibilidad al oxígeno, la luz, la humedad; susceptibilidad a la evaporación de componentes.

Algunos materiales (por ejemplo, materiales metalúrgicos) son inherentemente estables, mientras que, para otros, el almacenamiento a una temperatura baja preventiva puede alargar el período de estabilidad.

Las fallas en la preparación, la contaminación o la detección de impurezas inesperadas pueden afectar la estabilidad de manera significativa.

##### 4.7.2.3.4.2 Evaluación de la estabilidad

La evaluación completa de la estabilidad para cualquier material de referencia es un proceso costoso, lento y complicado, y no es apropiado para los QCM, que se preparan en el laboratorio donde están destinados a ser utilizados. Si el laboratorio el laboratorio tiene experiencia previa en la estabilidad de los tipos de matrices y valores de propiedad que está preparando como QCM, o existe información de antecedentes bien

	Procedimiento para la selección, adquisición, uso y almacenamiento de patrones y materiales de referencia  AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-179
		Revisión: 7
		Inicio de vigencia: 2026-03-23

establecida de materiales similares, debe recurrirse a estos, con el propósito de evitar un ejercicio riguroso para el establecimiento de la estabilidad.

Sin embargo, hay que tener en cuenta que las implicaciones financieras del uso de QCM cuyos valores de propiedad han cambiado significativamente pueden ser grandes (por ejemplo, liberación de productos fuera de especificación o no liberación de productos no especificados) además que se incurren en procesos tales como la investigación de resultados fuera de especificación, el registro de trabajos no conformes y el inicio de acciones correctivas, siguiendo las directrices de los procedimientos establecidos en el sistema de gestión. La investigación de tales desvíos incluye posibles acciones como el uso de estándares de calibración recién preparados, la comparación con materiales de referencia certificados y controles frecuentes de sensibilidad para confirmar cualquier desviación o tendencia en los resultados de QCM. Si se considerara necesaria una evaluación formal de la estabilidad, se deberían seguir los principios de la Guía 35 de la ISO.

#### 4.7.2.3.4.3 Establecimiento de la fecha de caducidad de un QCM


La asignación de una fecha de vencimiento formal es una de las tareas más problemáticas en la producción de material de referencia. Implica hacer una predicción del comportamiento futuro de un material con base en una extrapolación de su comportamiento pasado. Si es posible, deben realizarse estudios de envejecimiento acelerado, para lo cual el laboratorio cuenta con la infraestructura y procedimiento apropiados. Cualquier fecha de vencimiento establecida para un QCM debe basarse en la experiencia previa de la estabilidad de los tipos de matriz y variaciones de propiedades y cualquier información de fondo. La fecha de vencimiento establecida no debe considerarse absoluta y el analista que emplea el QCM debe seguir el procedimiento PROC-TC-003 en caso de que un QCM dé un resultado inesperado.

Los materiales que se consideran intrínsecamente estables no necesitan una fecha de caducidad, pero se requiere una declaración que justifique la base para el supuesto de estabilidad inherente. Un enunciado típico para un material metalúrgico podría decir: **“este es un material metalúrgico como material de control de calidad en el análisis de elementos en el interior y se considera inherentemente estable siempre que se almacene y manipule en las condiciones recomendadas”**.

#### 4.7.2.3.5 Transporte

AOXLAB S. A. S. prepara materiales de control de calidad, cuya finalidad es utilizarlos en las mismas instalaciones en las cuales se produce. Sin embargo, se reconoce que algunos materiales son inherentemente estables y sus valores de propiedad no se verán afectados negativamente por el transporte.

En caso de que exista la necesidad de transportar el material y exista alguna preocupación acerca de su estabilidad, se debe realizar una evaluación de estabilidad siguiendo los principios establecidos en este documento.

	Procedimiento para la selección, adquisición, uso y almacenamiento de patrones y materiales de referencia  AOXLAB S.A.S	Identificación: <a href="#">PROC-TC-179</a>
		Revisión: <a href="#">7</a>
		Inicio de vigencia: <a href="#">2026-03-23</a>

#### 4.7.2.3.6 Documentación para materiales de control de calidad (QCM)

##### 4.7.2.3.6.1 Generalidades

Al igual que con los reactivos de laboratorio, los QCM deben estar debidamente etiquetados y tener instrucciones para su uso seguro y eficaz. Los QCM deben etiquetarse siguiendo los lineamientos establecidos en el numeral 4.4.

##### 4.7.2.3.6.2 Información que debe estar disponible con materiales de control de calidad (QCM)

La siguiente información debe estar fácilmente disponible para el usuario de QCM:


Nombre y descripción del material:

- Número de referencia y / o número de lote:
- Fecha de preparación:
- Uso previsto del material y cualquier instrucción especial para su uso (por ejemplo, se deben seguir los procedimientos de secado específicos o instrucciones sobre la corrección de la masa seca, si corresponde);
- Valores indicativos, si procede
- La cantidad mínima de material requerida para lograr resultados consistentes (esto dependerá de las cantidades utilizadas para el estudio de homogeneidad), es decir, ingesta mínima de muestra
- Instrucciones de almacenamiento;
- Información sobre la vida útil prevista;
- Las precauciones especiales de seguridad que deben aplicar los usuarios.

##### 4.7.2.3.6.3 Etiquetado de unidades QCM

Cada unidad del QCM debe estar claramente etiquetada, de manera que se pueda vincular sin ambigüedades a la información del material. Por lo tanto, la etiqueta debe contener la siguiente información esencial, la cual se registra en el FOR-TC-129 Formato de inventario de muestras de retención y materiales de referencia para el control de la calidad de los análisis:

- nombre y descripción del material;
- número de referencia y / o número de lote;
- etiquetas de peligro y seguridad, cuando proceda;
- condiciones ambientales de la zona de almacenamiento, incluida la temperatura y la humedad;
- fecha de preparación;
- fecha de caducidad prevista.
- Puede resultar útil proporcionar la siguiente información adicional en la etiqueta:
- tamaño unitario (por ejemplo, 20 g);
- número de unidad individual (esto puede ayudar a identificar cualquier tendencia de embotellado en caso de que se obtenga un resultado inesperado);

	Procedimiento para la selección, adquisición, uso y almacenamiento de patrones y materiales de referencia  AOXLAB S.A.S	Identificación: <a href="#">PROC-TC-179</a>
		Revisión: <a href="#">7</a>
		Inicio de vigencia: <a href="#">2026-03-23</a>

#### 4.7.2.3.6.4 Información útil que debe conservarse

Es posible que se requiera información relacionada con la preparación del QCM si surge una consulta con respecto al material durante el uso, o si se debe producir un nuevo lote del material. Deben conservarse los datos relacionados con los siguientes aspectos de la preparación del QCM en un formato accesible y siguiendo los lineamientos establecidos en el procedimiento PROC-GC-003:

- Especificaciones relevantes;
- Origen y preparación del material a granel;
- Tipos de contenedores utilizados para las unidades individuales;
- Procedimientos de subdivisión utilizados;
- Cualquier tratamiento especial utilizado para estabilizar o esterilizar el material;
- Datos complementarios sobre el material (por ejemplo, tamaño de partícula, contenido de humedad, etc.);
- Detalles completos de todos los métodos utilizados para producir el material;
- Todos los datos de los métodos utilizados para producir el material;
- Experiencia específica útil para evitar trampas y errores costosos durante la preparación de nuevos lotes o QCM relacionados.

#### 4.7.2.3.7 Almacenamiento


##### 4.7.2.3.7.1 Generalidades

Los lotes completos de QCM deben almacenarse en condiciones que aseguren que no se degraden. Esto implica asegurarse de que los contenedores individuales estén bien cerrados y almacenados lejos de condiciones extremas de luz y humedad.

El almacenamiento en condiciones de oscuridad a la temperatura adecuada es el aspecto clave para garantizar la estabilidad a largo plazo. Para los QCM compuestos de matrices en las que la estabilidad podría considerarse cuestionable, como las matrices alimentarias y las soluciones acuosas, se recomienda que el almacenamiento a largo plazo se lleve a cabo a temperaturas subambientales. Para los tipos de matriz o propiedad donde la estabilidad está más asegurada, el almacenamiento a largo plazo puede realizarse normalmente a temperatura ambiente.

##### 4.7.2.3.7.2 Seguimiento de las condiciones de almacenamiento

Los requisitos de condiciones ambientales para las áreas donde se almacenan reactivos, patrones y materiales de referencia se encuentran documentadas en el procedimiento PROC-TC-180. El seguimiento de dichas condiciones se realiza en tiempo real, a través de la plataforma 3sense. En caso de producirse una falla que impida mantener estas condiciones, el personal técnico debe tomar la acción apropiada, por ejemplo, transferir el material a otro lugar de almacenamiento, si está disponible, o llevar a cabo una evaluación de la aptitud continua para el propósito del material.

	Procedimiento para la selección, adquisición, uso y almacenamiento de patrones y materiales de referencia  AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-179
		Revisión: 7
		Inicio de vigencia: 2026-03-23

#### 4.7.2.3.8 Uso de materiales de control de calidad (QCM)

##### 4.7.2.3.8.1 Generalidades

Los materiales de referencia ya sean de proveedores comerciales o de productores internos, deben tener instrucciones para su uso. Estas instrucciones deben incluir detalles sobre cómo se debe almacenar y manipular el material, incluidas instrucciones específicas para el submuestreo y la corrección de masa seca.

##### 4.7.2.3.8.2 Tamaño muestral mínimo

Todos los materiales de referencia, con la excepción de las soluciones y gases homogéneos, son intrínsecamente heterogéneos, pero para fines prácticos, la toma de muestras suficientemente grandes reduce la heterogeneidad a un valor aceptable.

El tamaño mínimo de muestra que se tomará es la submuestra más pequeña que aún sea representativa del valor total de la unidad para la propiedad objetivo. Se estima como el tamaño mínimo de muestra utilizado en la evaluación de la homogeneidad del material. El tamaño mínimo de muestra indicado para ser utilizado es, por tanto, una estimación conservadora y no el mínimo absoluto.

##### 4.7.2.3.8.3 Procedimiento de mezcla

El almacenamiento prolongado de mezclas de componentes múltiples y materiales de matriz puede causar sedimentación y separación del material. Por lo tanto, es importante que las alícuotas se mezclen adecuadamente antes de extraer una nueva submuestra. Esto a menudo se puede lograr simplemente agitando las unidades. Cuando se requiera agitación para volver a mezclar el material lo suficiente para su uso, se debe tener cuidado de no introducir ninguna impureza que pueda interferir con el proceso de medición. Cuando sea posible, una simple inspección visual del material antes del submuestreo para su uso a menudo puede identificar heterogeneidad, como aglomeración.


##### 4.7.2.3.8.4 Corrección de masa seca

Los valores de la propiedad se presentan como contenido por masa seca de muestra. Esto tiene la ventaja de que la absorción potencial de humedad no cambia el valor, pero tiene la desventaja de que el valor de la propiedad depende del método para la determinación de la masa seca. Se ha demostrado que los estudios resultan de diferentes métodos difieren significativamente, porque miden cosas diferentes.

Para material sensible a la humedad: el empaque apropiado sería el método preferido para controlar el contenido de humedad. Cuando esto no sea posible y el contenido de humedad del material pueda cambiar con el tiempo, se debe aplicar un método consistente para la corrección de la masa seca cada vez que se utilice el material.

##### 4.7.2.3.8.5 Almacenamiento de contenedores abiertos de QCM

La apertura y el cierre repetidos de los recipientes de material de referencia aumentan el riesgo de contaminación. En el proceso de preparación del QCM, se debe considerar el

	Procedimiento para la selección, adquisición, uso y almacenamiento de patrones y materiales de referencia  AOXLAB S.A.S	Identificación: <a href="#">PROC-TC-179</a>
		Revisión: <a href="#">7</a>
		Inicio de vigencia: <a href="#">2026-03-23</a>

efecto de la apertura y el cierre del contenedor y la congelación/descongelación repetida de la unidad: en términos de estabilidad "y homogeneidad".

Siempre que sea posible, el tamaño de la unidad debe elegirse de tal manera que; refleje la cantidad; de muestra necesaria para el tipo de análisis para el que está diseñado. De esta manera, una vez abierta cada unidad se utiliza en su totalidad tan pronto como sea posible después de la apertura para evitar una posible degradación. En este caso, puede resultar ventajoso preparar QCM como un número pequeño de unidades de un solo uso. Si se van a almacenar recipientes abiertos de QCM, se deben seleccionar las condiciones de almacenamiento en las que se haya demostrado que el material es estable. Estas condiciones deben proteger el material de la contaminación accidental y deben incluirse en las instrucciones para el usuario.

## 5. RESPONSABILIDADES.

### 5.1 Director Técnico.

- Asegurar la aplicación del presente documento y tomar decisiones en casos especiales no contemplados.
- Seleccionar los materiales de referencia de acuerdo con el presente documento y el propósito de cada uno.

### 5.2 Coordinador técnico


- Entrenar y supervisar al personal de laboratorio en lo relacionado con la preparación, uso y manipulación de los materiales y patrones de referencia.

### 5.3 Analistas.

- Realizar la preparación, uso y manipulación de los patrones de referencia de acuerdo con las instrucciones suministradas por los fabricantes y lo establecido en el presente documento.

## 6. DOCUMENTOS RELACIONADOS.

- FOR-TC-209 Formato de registro de la preparación de materiales de referencia internos.
- FOR-TC-129 Formato de inventario de muestras de retención y materiales de referencia para el control de la calidad de los análisis
- PROC-GC-003 Procedimiento de control de documentos y registros
- PROC-GC-005 Procedimiento de compra de servicios y suministros clave.
- PROC-TC-003 Evaluación de resultados fuera de los criterios de aceptación
- PROC-TC-004 Procedimiento de aseguramiento de la integridad de los equipos del Laboratorio.

	Procedimiento para la selección, adquisición, uso y almacenamiento de patrones y materiales de referencia  AOXLAB S.A.S	Identificación: <a href="#">PROC-TC-179</a>
		Revisión: 7
		Inicio de vigencia: <a href="#">2026-03-23</a>

- PROC-TC-005 Procedimiento de verificaciones intermedias de equipo del Laboratorio
- PROC-TC-007 Procedimiento para la elaboración del programa de mantenimiento y calibración de equipos
- PROC-TC-077 Procedimiento de elaboración de gráficos de control
- PROC-TC-180 Requisitos y control de las instalaciones y condiciones ambientales
- PROC-TC-181 Procedimiento para el registro, clasificación y almacenamiento de reactivos y materiales de referencia

## 7. ANEXOS:

ANEXO 1. Guía de proveedores para la búsqueda de materiales de referencia

National Institute of Standards and Technology (NIST), NIST store.

[https://shop.nist.gov/apex/ccrz\\_homepage?store=DefaultStore&cartID=null&store=DefaultStore](https://shop.nist.gov/apex/ccrz_homepage?store=DefaultStore&cartID=null&store=DefaultStore)

Joint Research Centre, European Commission

<https://crm.jrc.ec.europa.eu/>

FAPAS, Food Analysis Performance Assessment Scheme

<https://fapas.com/shop/browse/3>

AOCS, American Oil Chemists' Society

<https://www.aocs.org/crm>

National Research Council Canada


<https://nrc.canada.ca/en/certifications-evaluations-standards/certified-reference-materials/list#crm-product-list>

BIPEA

<https://www.bipea.org/>

Sigma Aldrich

<https://www.sigmaaldrich.com/>

	Procedimiento para la selección, adquisición, uso y almacenamiento de patrones y materiales de referencia  AOXLAB S.A.S	Identificación: <a href="#">PROC-TC-179</a>
		Revisión: <a href="#">7</a>
		Inicio de vigencia: <a href="#">2026-03-23</a>

National Sharing Platform for Reference Materials, China  
<https://www.ncrm.org.cn/Web/MaterialEn/List?fenleiAutolD=14&pageIndex=1>

LGC Standards  
<https://www.lgcstandards.com/ES/es/>


Trilogy  
<https://trilogylab.com/>

Mollabs  
<https://www.mollabs.com/>

DRRR  
<https://drrr.de/en/>


Emerald Scientific  
<https://emeraldscientific.com/login.php>

Waters ERA  
<https://www.eraqc.com/>


	Procedimiento para la selección, adquisición, uso y almacenamiento de patrones y materiales de referencia  AOXLAB S.A.S	Identificación: <a href="#">PROC-TC-179</a>
		Revisión: <a href="#">7</a>
		Inicio de vigencia: <a href="#">2026-03-23</a>

ANEXO 2. Relación de métodos acreditados y material de referencia a usar

	SECTOR GENERAL	SECTOR ESPECÍFICO	TÉCNICA	ENSAYO	MATERIAL DE REFERENCIA CERTIFICADO
1	L16	C7	Gravimetría	Humedad	Material de referencia certificado en matriz acreditada o similar
2	L16	C7	Gravimetría	Ceniza	Material de referencia certificado en matriz acreditada o similar
3	L16	C7	Gravimetría	Grasa	Material de referencia certificado en matriz acreditada o similar

	Procedimiento para la selección, adquisición, uso y almacenamiento de patrones y materiales de referencia  AOXLAB S.A.S	Identificación: <a href="#">PROC-TC-179</a>
		Revisión: <a href="#">7</a>
		Inicio de vigencia: <a href="#">2026-03-23</a>

4	L16	C7	Volumetría / Electrometría	Proteína	Material de referencia certificado en matriz acreditada o similar
5	L16	C7	Volumetría	Azúcares	Material de referencia certificado en matriz acreditada o similar
6	L16	C7	Inmunoensayos	Gluten	Material de referencia certificado en matriz acreditada o similar
7	L16	C7	Inmunoensayos	Aflatoxinas totales	Material de referencia certificado en matriz acreditada o similar
8	L16	C7	Espectrofotometría ultravioleta - visible	$\beta$ -D-Glucanos	Material de referencia certificado en matriz acreditada o similar
9	L16	C18	Cromatografía - HPLC / DAD	cannabinoides CBDV CBDA CBGA CBG CBD THCV CBN d-9- THC d-8-THC CBC THCA	Estándares de la curva que sean material de referencia certificado
10	L16	C18	Volumetría / Electrometría	Humedad Karl - Fischer	Material de referencia certificado en matriz acreditada o similar
11	L16	C7	Espectrometría de fluorescencia ultravioleta	Valor ORAC	Material de referencia certificado en matriz acreditada o similar
12	L15	C7	Recuento en placa	Staphylococcus aureus	CEPA ATCC
13	L15	C7	Recuento en placa	mohos y levaduras	CEPA ATCC
14	L15	C7	Recuento en placa	Coliformes y Escherichia coli	CEPA ATCC
15	L15	C7	Recuento en placa	aerobios mesófilos	CEPA ATCC
16	L15	C7	PCR	Salmonella spp	CEPA ATCC

	Procedimiento para la selección, adquisición, uso y almacenamiento de patrones y materiales de referencia  AOXLAB S.A.S	Identificación: <a href="#">PROC-TC-179</a>
		Revisión: <a href="#">7</a>
		Inicio de vigencia: <a href="#">2026-03-23</a>

17	L15	C18	PCR	Salmonella spp	CEPA ATCC
18	L15	C18	Detección de microorganismos específicos	Staphylococcus aureus coagulasa positiva	CEPA ATCC
19	L15	C18	Detección de microorganismos específicos	Pseudomonas aeruginosa	CEPA ATCC
20	L15	C18	Detección de microorganismos específicos	Escherichia coli	CEPA ATCC
21	L15	C18	Recuento en placa	Aerobios mesófilos	CEPA ATCC
22	L15	C18	Recuento en placa	mohos y levaduras	CEPA ATCC
23	L16	C68	ICP-OES	Plomo	Estándares de la curva que sean material de referencia certificado
24	L16	C7	ICP-OES	Arsénico, Plomo, Cadmio y Cobre	Estándares de la curva que sean material de referencia certificado
25	L16	C68	ICP-OES	Arsénico, mercurio, plomo y cadmio	Estándares de la curva que sean material de referencia certificado
26	L16	C7	ICP-OES	Sodio, Hierro, Zinc, Manganeso, Fósforo, y Potasio	Estándares de la curva que sean material de referencia certificado