



## Development Need of Reference Materials in Costa Rica, an Overview

---

Paula R. Solano Sánchez, Johanna Méndez Arias and  
Isabela De Sainz Molestina

EasyChair preprints are intended for rapid dissemination of research results and are integrated with the rest of EasyChair.

July 16, 2022

## **Necesidad de desarrollo de materiales de referencia en Costa Rica, una visión general**

### **Development need of reference materials in Costa Rica, an overview**

El desarrollo de materiales de referencia está relacionado con la confiabilidad de las mediciones, confianza que afecta las transacciones comerciales, la protección de objetivos legítimos de la OMC, la protección al consumidor, entre otros. Mediante encuestas semiestructuradas y con ayuda de base de datos de diferentes organismos se detecta que existen áreas importantes de desarrollo de materiales de referencia, como: alimentos, suelos, aguas, entre otras. A pesar del trabajo realizado por el Laboratorio Costarricense de Metrología, la necesidad en cuanto a tipo, matriz, analítico es mayor a la capacidad actual. Los resultados obtenidos muestran un camino para establecer un plan de desarrollo de estos materiales, donde se involucren Universidades, Centros de investigación como aliados del desarrollo nacional en el área en conjunto con el Laboratorio Costarricense de Metrología.

**Palabras clave:** materiales de referencia, metrología, trazabilidad, plan, calidad

#### **I. INTRODUCCIÓN**

Actualmente a nivel internacional las transacciones comerciales equitativas, los resultados de análisis clínicos, químicos, microbiológicos, entre otros, los diagnósticos y todas las decisiones que se puedan tomar con estos resultados dependen de la confiabilidad de las mediciones. Para establecer y asegurar el mayor nivel de precisión y exactitud en las mediciones se necesita: definir el mensurando, definir los métodos de medición, equipamiento, materiales (entre estos materiales de referencia y calibradores), entre otros [1]. Una vez establecido un sistema de medición de referencia se le puede dar trazabilidad metrológica a las mediciones físicas, químicas y microbiológicas. Los materiales de referencia son una herramienta de suma importancia utilizados para validación de métodos, calibración, estimación de la incertidumbre de medida, formación y capacitación de personal técnico, control de calidad interno y aseguramiento de la validez de los resultados.

Según el Vocabulario Internacional de Metrología [2] un material de referencia (MR) se define como material suficientemente homogéneo y estable con respecto a propiedades especificadas, establecido como apto para su uso previsto en una medición o en un ensayo de propiedades cualitativas. De igual manera un material de referencia certificado (MRC) se define como un material de referencia acompañado por la documentación emitida por un organismo autorizado, que proporciona uno o varios valores de propiedades especificadas, con incertidumbres y trazabilidades asociadas, empleando procedimientos válidos.

En términos generales la demanda de MR suele exceder la oferta en términos de variedad y disponibilidad. Debido a esto los usuarios deben elegir cuál es el MR que se adecua mejor a sus necesidades, por lo que es

de suma importancia que los usuarios y entes de acreditación entiendan el uso adecuado de los MR, sus limitaciones en cuenta a tipo de matriz, analito, y objetivo de aplicación. [3]. La acreditación de los laboratorios que producen y venden MR está basada en ILAC G12 y la ISO 17034:2016. En Costa Rica, el único laboratorio que produce materiales de referencia para venta es el Laboratorio Costarricense de Metrología, LCM. Existen otros laboratorios que producen para uso interno materiales de referencia dado que no existe oferta que satisfaga sus necesidades, con la limitación de que estos no pueden ser utilizados para utilizados para proporcionar trazabilidad de las mediciones. A nivel internacional la demanda de MR la suplen laboratorios nacionales de metrología, laboratorios secundarios acreditados y empresas productoras como: NIST, JRC, IRMM, USGS, LGCS, Sigma Aldrich entre otras.

Dada la falta de oferta la producción de materiales en Costa Rica, tanto en disponibilidad como variedad, los laboratorios que requieran hacer uso de materiales de referencia deben de recurrir a proveedores internacionales. Dado lo anterior se evidencia que el país presenta un vacío en la producción de materiales de referencias para diferentes usos en los laboratorios, lo que refleja un bajo desarrollo de la metrología química.

La Unidad de investigación y soluciones en medición de la Universidad de Costa Rica, Metrikó, ha detectado este vacío en los procesos de medición en los laboratorios del país; por lo que se busca mapear las necesidades de materiales de referencia para identificar las áreas donde haya una necesidad amplia de producción de materiales de referencia a nivel nacional. Esto servirá como un insumo para establecer un plan de desarrollo de materiales de referencia.

## **II. METODOLOGÍA**

Se levantó una lista de contactos de laboratorios acreditados, de investigación y de empresas consultando la base de datos del Ente Costarricense de Acreditación, disponible en su página web, así como la página web de la UCR y a las cámaras de industria.

Posteriormente, se desarrollaron dos encuestas semiestructuradas dirigidas a laboratorios de la lista de contactos antes indicada, donde se les consultaba sobre aspectos relacionados con el uso de materiales de referencia, tipo de materiales, limitaciones para su uso, entre otros temas.

Se utilizó la información disponible en la página web del Ente Costarricense de Acreditación para generar una base de datos de los alcances acreditados por áreas de investigación con el fin de priorizar las necesidades de materiales de referencia para uso interno y para su uso en ensayos de aptitud.

Se desarrolló una encuesta semiestructura dirigida al Laboratorio Costarricense de Metrología para identificar los trabajos que se realizan actualmente para la producción de materiales de referencia y sus usos.

Se realizó una revisión de la reglamentación nacional y centroamericana que le aplica nuestro país para valorar los ensayos químicos y microbiológicos que obligatoriamente se deben realizar para responder a estos reglamentos, valorando así el impacto para el desarrollo y la competitividad del país.

### III. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Se recibieron un total de 42 encuestas de laboratorios de ensayos físicos, químicos, microbiológicos y de calibración, de diferentes áreas de trabajo. La mayoría de los laboratorios se ubican en la provincia de San José, aunque como se observa en la Fig. 1 se sitúan en todas las provincias del país.

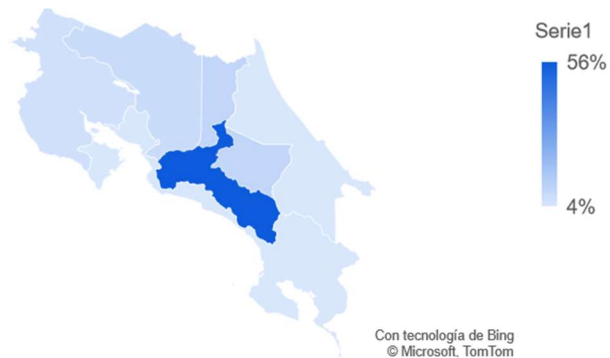


Fig. 1. Distribución geográfica de los laboratorios encuestados.

Se observa en la Fig.2 que el 69 % de esos laboratorios utiliza materiales de referencias en su quehacer diario. Algunos de los laboratorios dicen no utilizar materiales de referencia por el costo de estos, poca o nula disponibilidad de materiales en las diferentes matrices que se analizan o el uso de materiales de referencia no es una técnica implementada en su laboratorio.

Los principales usos que dan los laboratorios consultados a los materiales de referencia, en orden de importancia, son aseguramiento de la calidad, calibración de instrumentos de medida, trazabilidad de la medida y desempeño del personal.

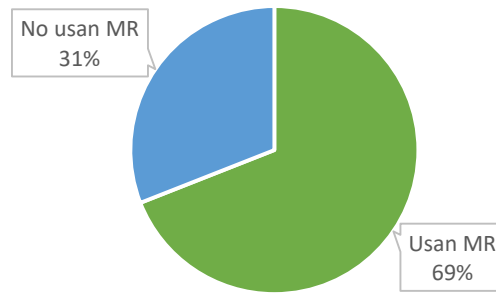


Fig. 2 Laboratorios encuestados que usan materiales de referencia

Se identificaron las áreas de trabajo de los laboratorios encuestados, y como se observa en la Fig. 3, las principales son alimentos y microbiología, seguidas de química y materiales.

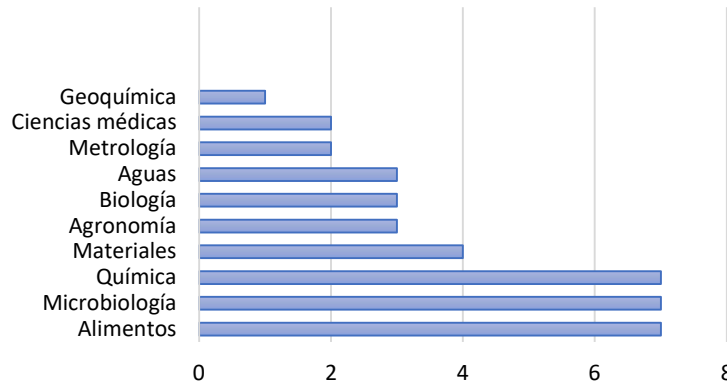


Fig. 3 Áreas de ensayo de los laboratorios encuestados

Además, se valoraron un total de 97 laboratorios con alcances de ensayo disponibles en la página web del ECA, donde se permite clasificar las principales áreas de trabajo (Fig. 4). Suelos y aguas presentan el mayor porcentaje de ensayos, seguidos de alimentos, cementos y concretos, y ensayos clínicos.

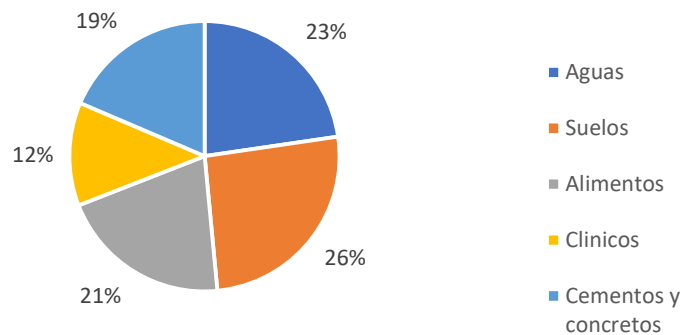


Fig. 6. Clasificación de los alcances acreditados de acuerdo con las áreas de trabajo.

En la Tabla 1 se muestra un listado de analitos y matrices que utilizan como materiales de referencia los laboratorios encuestados en las cuatro áreas principales. Se evidencia que la mayor cantidad de materiales de referencia se encuentran dentro de los tipos sustancias puras, materiales de referencia de matriz y objetos y artefactos de referencia.

Tabla 1. Analitos y matrices que son utilizados como materiales de referencia por área

Área	Materiales		
	Analito (puros o en distintas matrices)	Soluciones estándar y materiales fisicoquímicos	Objetos u artefactos
Alimentos	Sacarosa Plaguicidas Plaguicidas marcados isotópicamente Extractos de origen vegetal Medicamentos veterinarios Contaminantes naturales Metales pesados Aditivos Toxinas marinas Cafeína Fosfato, Benzoato de sodio,	Buffer pH 4, 7 y 10 Estándar de conductividad Líquidos con índice de refracción Estándares de turbidez Estándares de viscosidad Estándares de densidad	Ninguno
Microbiología	Calibradores para diferentes analitos Analitos en matriz de suero y plasma	Ninguno	Cepas microbiológicas
Química	Combustibles Plaguicidas Plaguicidas marcados isotópicamente	Soluciones estándar de isopropanol, acetona, gluconato de clorexidina, ortoftaldehído	Ninguno
Materiales	Materiales de composición química de aceros Aceites patrón Cementos patrón Hidrocarburos		MRC de dureza Rockwell MRC de Micro dureza Vickers Micro dureza Knoop Impacto Charpy Patrones de color

Se realizó una revisión de la reglamentación nacional y centroamericana que aplica a nuestro país para valorar los ensayos químicos que obligatoriamente se deben realizar para responder a dichos reglamentos. La mayoría de estos laboratorios de ensayo deberían utilizar materiales de referencia para proporcionar trazabilidad de las mediciones o como controles internos de calidad de las mediciones. Por lo tanto, este

análisis relacionado con la reglamentación técnica permite valorar la necesidad en el desarrollo de MR, para la mejora de la competitividad del país. Se obtiene que dentro de las áreas identificadas como importantes hay un cantidad de 43 reglamentos, dentro de los cuales se mencionan más de 200 analitos que se deben de medir.

A través de los laboratorios encuestados se evidencia que el 47 % de los MR provienen de Estados Unidos de América, no obstante, un 35 % de los laboratorios indica que compra los materiales de referencia en Costa Rica. El Laboratorio Costarricense de Metrología (LCM), es el responsable del desarrollo de metrología química en el país, se está trabajando actualmente en el desarrollo de MR en distintas áreas y se limita al desarrollo de materiales para uso en ensayos de aptitud, comparaciones inter laboratoriales y usos específicos en empresas nacionales.

Al cruzar la información sobre producción de materiales en nuestro país con el resultado de la encuesta se determina que el porcentaje de los laboratorios que indican que compran los MR en Costa Rica se trata de compra de materiales importados. Dado que los materiales de referencia son importados y tomando en cuenta que el 93,1 % de los laboratorios considera que sería conveniente que los materiales de referencia que utilizan sean producidos en Costa Rica por una entidad competente, la producción de materiales de referencia para venta corresponde a una necesidad.

Al analizar las fracciones arancelarias para obtener información de cuanto volumen de MR se importa al país se evidencia que hay una fracción arancelaria (382200000090) llamada “Reactivos de diagnóstico o de laboratorio sobre cualquier soporte y reactivos de diagnóstico o de laboratorio preparados, materiales de referencia certificados”, donde entran todos los materiales de referencia certificados. En esta partida, en el año 2021, se importó un total de 830 234,89 kg que equivale a un total de 91 823 866,39 USD. Cabe destacar que los materiales de referencia que no están certificados como soluciones estándar, elementos puros y otras, entran dentro de otras fracciones arancelarias como aquellas pertenecientes a los capítulos de productos químicos orgánicos e inorgánicos. Por lo tanto, la información relacionada al volumen de importación de estos materiales de referencia no es posible distinguirla.

A partir de toda la información analizada se considera que las áreas prioritarias para realizar estudios que permitan desarrollar materiales de referencia, indiferentemente del uso que se le vaya a dar al mismo, son:

- Suelos y materiales: para determinación de concentración de distintos analitos en matriz de suelos, concretos, cementos y materiales (acero, entre otros)
- Aguas: para mediciones químicas de calidad del agua. Es importante indicar que el LCM está trabajando actualmente en el desarrollo de MR para ensayos de aptitud en esta área.

- Alimentos: determinación de analitos en distintas matrices alimenticias (leche, carnes, granos y otros)
- Ensayos Clínicos: cepas microbiológicas de referencia.

Como resultados de la investigación realizada se logra identificar los esfuerzos que se están desarrollando en esta temática a nivel país. Entre estos esfuerzos se encuentra el desarrollo de MR por el LCM en alimentos (arroz, pan molido, miel), aguas en diferentes parámetros de control del reglamento nacional, materiales de construcción y otras áreas como productos de limpieza. Sin embargo, se evidencia de esta investigación que es necesario establecer un plan de desarrollo de MR, donde se involucre la academia, los usuarios, los entes acreditadores, y cualquier otra parte interesada, donde el LCM actúe como gestor del desarrollo de este plan de nivel nacional, con el propósito de ser más competitivos.

#### **IV. CONCLUSIONES**

Se identificaron cuatro áreas prioritarias donde se necesita el desarrollo de materiales de referencia en nuestro país: suelos y materiales, aguas, alimentos, y ensayos clínicos. Las áreas seleccionadas impactan la vida de las personas que habitan nuestro país, sea a través de la valoración de su salud, del consumo de alimentos seguros o de la protección del medio ambiente.

Se requieren materiales de referencia para calibrar instrumentos de medida, proporcionar trazabilidad de la medida, para validar métodos, para uso en el proceso de aseguramiento de la validez de la medida y/o para evaluar el desempeño del personal.

Se demuestra la necesidad del desarrollo de un plan de MR a nivel país, donde para definir proyectos específicos en cada área se debería realizar un análisis de factibilidad del proyecto, que incluya una descripción general del MR, una valoración estratégica para la institución y el país, aspectos financieros, de legislación y demanda, al menos.

#### **V. REFERENCIAS**

- [1] D. M. Bunk, «Reference Materials and Reference Measurement Procedures: An Overview from a National Metrology Institute,» *Clinical Biochemical Review*, vol. 28, pp. 131-137, 2007.
- [2] BIPM, IEC, IFCC, ILAC, IUPAC, IUPAP, ISO, OIML, The international vocabulary of metrology—basic and general concepts and associated terms (VIM), 3ra ed., JCGM 200:2012, 2012.
- [3] European Accreditation, «The Selection and Use of Reference Materials,» 2003.



[4] «Reglatec, Sistema de Reglamentación Técnica,» [En línea]. Available:  
<https://www.reglatec.go.cr/reglatec/principal.jsp>.

[5] «Ente Costarricense de Acreditación,» [En línea]. Available: <https://www.eca.or.cr/>.