

**7.13.6** Para valores certificados de las propiedades, el PMR debe considerar, como mínimo, cada una de las siguientes contribuciones a la incertidumbre:

- a) caracterización, incluyendo cualquier diferencia entre los múltiples métodos utilizados para la caracterización;
- b) falta de homogeneidad entre y dentro de unidades;
- c) cambios en los valores de las propiedades durante el almacenamiento;
- d) cambios en los valores de las propiedades durante el transporte.

NOTA 1 Pueden ser importantes otras contribuciones a la incertidumbre, tales como cambios de valores de las propiedades en uso o en muestreos repetidos.

NOTA 2 Cuando se asignan valores distintos a los valores certificados a los MR (por ejemplo, “valores indicativos” o “valores informativos”), puede ser apropiada una declaración de incertidumbre para mejorar el uso del material.

## **7.14 Documentos y etiquetas del MR**

**7.14.1** El PMR debe emitir y poner a disposición un certificado de MR para los MRC y una hoja de información de producto para otros MR.

**7.14.2** El contenido de los certificados de materiales de referencia y hojas de información de producto debe incluir lo siguiente:

- a) título del documento;
- b) identificador único del MR;
- c) nombre del MR;
- d) nombre y datos de contacto del PMR;
- e) uso previsto;
- f) tamaño mínimo de la muestra (cuando sea apropiado);
- g) período de validez;
- h) información de almacenamiento;
- i) instrucciones para la manipulación y uso que sean suficientes para asegurar la integridad del material;
- j) número de página y número total de páginas;
- k) versión del documento;
- l) información sobre conmutabilidad del material (cuando sea apropiado).

**7.14.3** Además de los requisitos mínimos indicados en el [apartado 7.14.2](#), los certificados de MR deben contener la siguiente información adicional:

- a) descripción del MR certificado;
- b) propiedad de interés, valor de la propiedad e incertidumbre asociada;
- c) procedimiento de medición para mensurandos definidos operacionalmente;
- d) trazabilidad metrológica de los valores certificados;

## ISO 17034:2016 (traducción oficial)

e) nombre y cargo del responsable de aprobar el certificado del MR.

NOTA 1 La Guía ISO 31 proporciona información adicional sobre el contenido de los certificados y la documentación adjunta.

NOTA 2 Pueden existir y considerarse requisitos sectoriales específicos para certificados de MR y hojas de información del producto (por ejemplo, la Norma ISO 15194 para dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*).

**7.14.4** La etiqueta del MR debe fijarse firmemente al envase de cada unidad individual del MR, y debe diseñarse para permanecer legible e intacta en las condiciones de almacenamiento y manipulación definidas dentro de la vida útil del MR, es decir, el período durante el cual el MR está disponible en el PMR extendido al período de validez de su certificado. **La etiqueta debe identificar el material, productor, número de lote y cualquier otra información necesaria (tal como el número de muestra individual) para que el material sea unívocamente distinguido y referenciado, cuando sea apropiado, a su hoja de información del producto o al certificado de MR.**

**7.14.5** Cuando el tamaño físico de la unidad del MR limite la cantidad de información que puede estar contenida en la etiqueta, la información se debe incluir en otro lugar (por ejemplo, en un documento de MR). Se debe proporcionar un número de identificación único [véase 7.14.2, punto b)].

NOTA La Guía ISO 31 proporciona orientación adicional sobre el contenido de los certificados del MR, etiquetas y documentación adjunta se puede encontrar en.

### 7.15 Servicio de distribución

**7.15.1** El proceso de distribución debe especificarse incluyendo las precauciones necesarias para evitar el deterioro del MR (véase 7.11.1). El PMR debe determinar las condiciones de envío y asegurarse de que se proporciona la documentación apropiada para permitir el paso por la aduana.

NOTA 1 Las condiciones del envío pueden incluir por ejemplo, la temperatura del envío, embalaje, duración del transporte y otras precauciones necesarias para la integridad del material.

NOTA 2 Para algunos MR, puede ser necesaria documentación adicional relacionada con, por ejemplo, el origen y la conformidad del material con los requisitos de seguridad, para el paso por aduanas.

**7.15.2** El PMR debe mantener registros actualizados de todas las ventas y distribución del MR.

**7.15.3** El PMR debe ofrecer a los usuarios orientación y apoyo técnico razonable sobre los MR que produce.

**7.15.4** El PMR debe esforzarse en notificar a los usuarios de cualquier cambio en el valor de la propiedad o de la incertidumbre para cualquier MR dentro del período de validez del certificado de MR o de la hoja de información de producto.

**7.15.5** Cuando los MR están sujetos a la reventa a través de un distribuidor con quien el productor tenga una relación contractual, el PMR debe transmitir al distribuidor autorizado toda la información necesaria para asegurar que se mantiene un servicio posterior a la distribución eficaz y debe establecer las disposiciones con el distribuidor para asegurar que sus actividades se realizan de acuerdo con las partes pertinentes de la Norma ISO 17034.

NOTA Cuando los MR están sujetos a la reventa por otras organizaciones, el productor no tiene control sobre las actividades de estas organizaciones después de que se han comprado los MR. Por lo tanto, los requisitos en materia de servicio de distribución a tales revendedores se limitan al primer distribuidor.