

Presentación de la nueva Guía de Acreditación para Laboratorios Ambientales



Q.F. Soledad Andrade Belgeri
Qco. Alejandro Caamaño



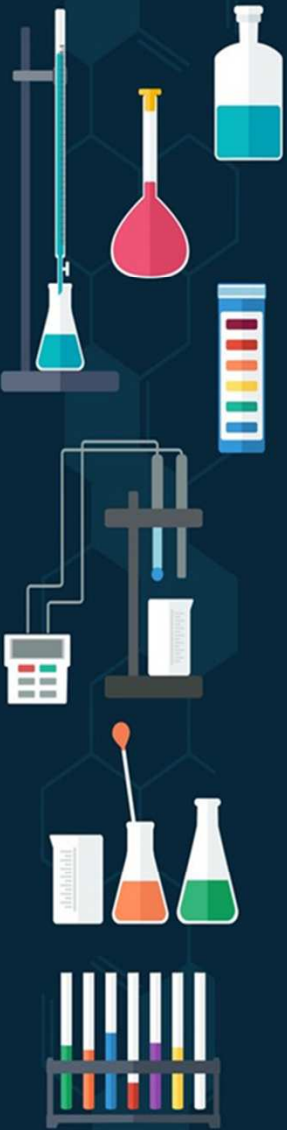
Contenido de la presentación

Antecedente

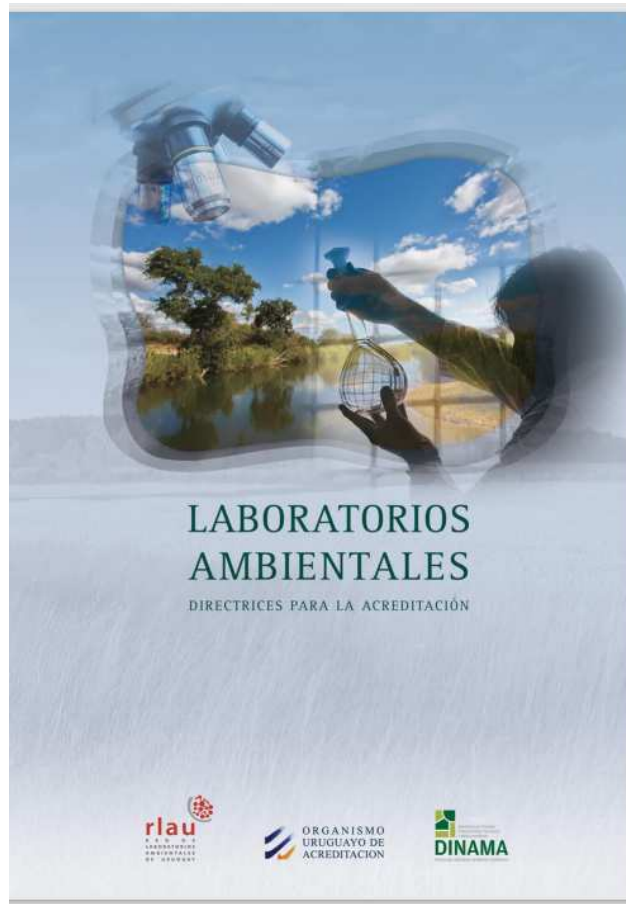
Como trabajamos

Contenido de la guía

Divulgación de la guía



Antecedente



NORMA
INTERNACIONAL
Traducción oficial
Official translation
Traduction officielle

**ISO/IEC
17025**

Segunda edición
2005-05-15

**Requisitos generales para la
competencia de los laboratorios de
ensayo y de calibración**

*General requirements for the competence of testing and calibration
laboratories*

*Exigences générales concernant la compétence des laboratoires
d'étalonnages et d'essais*

Publicado por la Secretaría Central de ISO en Ginebra, Suiza, como
traducción oficial en español avalada por el *Translation Management
Group*, que ha certificado la conformidad en relación con las versiones
inglesa y francesa.



Número de referencia
ISO/IEC 17025:2005
(traducción oficial)

© ISO 2005



Cómo trabajamos



Reunión inicial

Presentación del desafío
Distribución de tareas

Oct 21



Nov 21

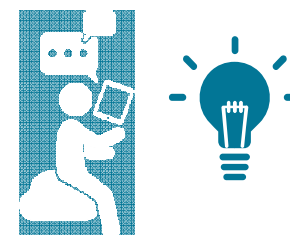
Reunión intermedia
Revisión de lo redactado.

Revisión OUA

Reunión final

Revisión final
Definición de caratula

Mar 22



Como trabajamos:

Redacción y Coordinación

Prof. Adj. Eleuterio Umpierrez

Facultad de Química – Laboratorio de Análisis Orgánicos. Unidad de Medio Ambiente, Drogas y Doping

Qco. Alejandro Caamaño

Intendencia de Montevideo

Bach. Qca. Laura Patrone

Laboratorio Kemia

Q.F. Patricia Baklayan

LATU – Departamento de Aguas y Productos Químicos

Q.F. Natalia Barboza

Ministerio de Ambiente. DINACEA

Q.F. Víctor Bello

Ministerio de Ambiente. DINACEA – Proyecto BID

Q.F. Patricia Simone

Ministerio de Ambiente. DINACEA

Ing. Alim. Gabriela Chao

Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca - DGSA

Ing. Qca. María José Pérez

Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca - DGSA

Q.F. Soledad Andrade

Ministerio de Relaciones Exteriores. Comisión Técnica Mixta Salto Grande



Como trabajamos:

Revisión y comentarios

Ing. Qca. Liliane Somma

Organismo Uruguayo de Acreditación

Diseño

División Comunicación Ministerial – Ministerio de Ambiente

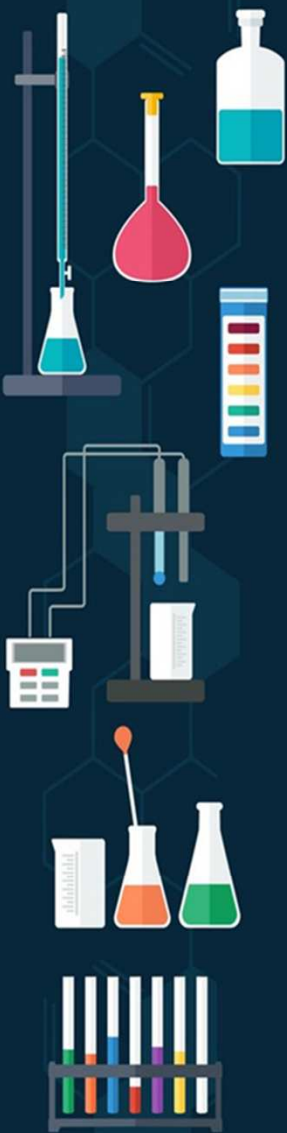
Agradecimientos

Biquim. Analía Sanabria

Ministerio de Ambiente. DINACEA

Q.F. Rodolfo Graña

Obras Sanitarias del Estado – Laboratorio Central



Contenido de la nueva Guía



I

La acreditación

II

Requisitos generales (Apartado 4)

III

Requisitos relativos a la estructura (Apartado 5)

IV

Requisitos relativos a los recursos (Apartado 6)

V

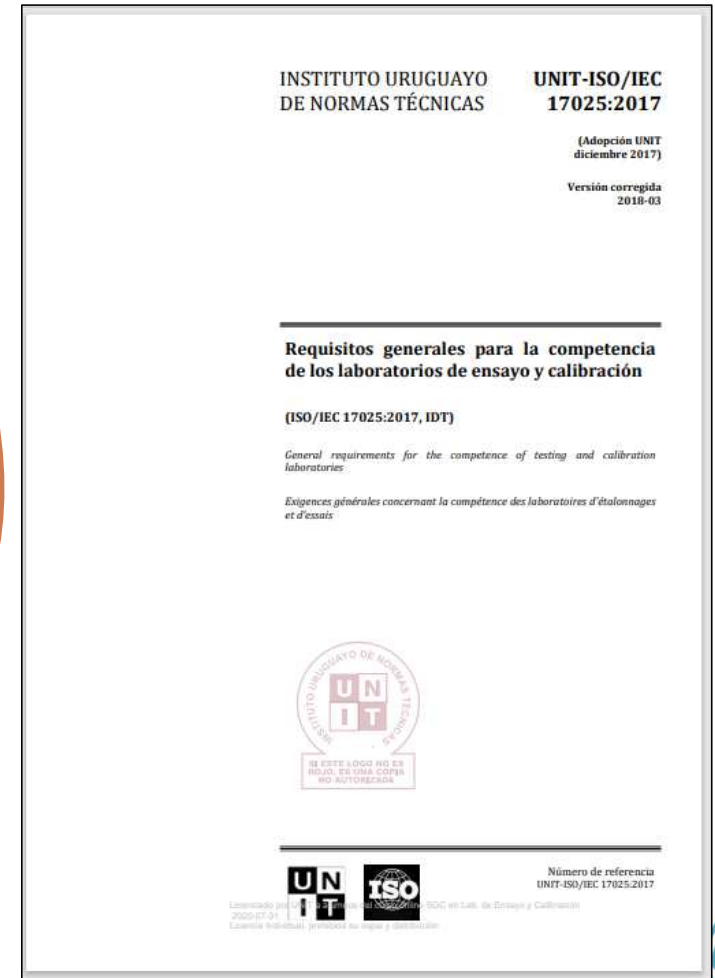
Requisitos del proceso (Apartado 7)

VI

Requisitos del sistema de gestión (Apartado 8)



Contenido de la nueva Guía



Contenido de la nueva Guía:

Contenido

Prólogo	I
Agradecimientos	II
Participantes	III
Índice	4
I. La acreditación	6
Objetivo de una acreditación	6
Diferencias de contenido de la versión 2017 de la norma frente a la anterior 2005.	6
La Acreditación en el Uruguay	7
La Acreditación en el mundo	8
II. Requisitos generales (Apartado 4) 10	
1 Imparcialidad (Apartado 4.1)	10
2 Confidencialidad (Apartado 4.2)	11
III. Requisitos relativos a la estructura (Apartado 5)	13
IV. Requisitos relativos a los recursos (Apartado 6)	14
1 Generalidades (Apartado 6.1)	14
2 Personal (Apartado 6.2)	14
3 Instalaciones y condiciones ambientales (Apartado 6.3)	14

4 Equipamiento (Apartado 6.4)	16
4.1 Métodos analíticos	16
4.2 Gestión de equipamiento	18
4.2.1 Recepción y puesta en servicio	18
4.2.2 Etapa de funcionamiento rutinario.	19
4.2.3 Acciones de mantenimiento	19
4.2.4 Calibración	19
4.2.5 Verificación	21
4.2.6 Tratamiento de equipos defectuosos	21
4.2.7 Equipos exteriores al laboratorio	21
4.2.8 Registro e Identificación del funcionamiento del equipamiento	21
4.3 Balanzas y pesas	21
4.4 Material volumétrico	22
5 Trazabilidad Metrológica (Apartado 6.5)	23
5.1 Estructura metrológica:	23
Se identifican cuatro niveles fundamentales de jerarquía	23
5.2 Metrología en química	23
5.3 Trazabilidad	24
6 Productos y servicios suministrados externamente (Apartado 6.6)	25



Contenido de la nueva Guía:

V. Requisitos del proceso (Apartado 7) 27

1	Revisión de solicitudes, ofertas y contratos (Apartado 7.1)	27
2	Selección, verificación y validación de métodos (Apartado 7.2).....	28
2.1	Selección y verificación de métodos (Apartado 7.2.1).....	28
2.1.1	¿Verificar o Validar?.....	29
2.2	Validación de los métodos (Apartado 7.2.2) 30	
2.2.1	Tipos de validación:.....	30
2.2.2	¿Qué se evalúa durante una validación?.....	30
2.2.3	Proceso de la validación.....	31
2.2.4	Establecer especificaciones y planificación de la validación	31
2.2.5	Validación de métodos microbiológicos.	41
2.2.6	Informe de validación.....	43
3	Muestreo (Apartado 7.3).....	43

4	Manipulación de los ítems de ensayo o calibración (Apartado 7.4).....	45
5	Registro técnicos (Apartado 7.5)	46
6	Evaluación de la incertidumbre de medición (Apartado 7.6).....	47
7	Aseguramiento de la validez de los resultados (Apartado 7.7)	56
8	Informe de resultados (Apartado 7.8) ...	57
8.1	Generalidades (Apartado 7.8.1).....	57
8.2	Requisitos comunes para los Informes (Apartado 7.8.2).....	57
8.3	Requisitos específicos para los informes de ensayo (Apartado 7.8.3)	58
8.4	Requisitos específicos para los certificados de calibración (Apartado 7.8.4) 58	
8.5	Información de muestreo – requisitos específicos (Apartado 7.8.5)	59
8.6	Información sobre declaraciones de conformidad (Apartado 7.8.6).....	59
8.7	Información sobre opiniones e interpretaciones (Apartado 7.8.7).....	61
8.8	Modificaciones a los informes (Apartado 7.8.8)	61



Contenido de la nueva Guía:

9	Quejas (Apartado 7.9).....	62
10	Trabajo no conforme (Apartado 7.10) ..	64
11	Control de los datos y gestión de la información (Apartado 7.11)	65
VI. Requisitos del sistema de gestión (Apartado 8) 67		
1	Opciones (Apartado 8.1 de la norma)....	67
1.1	Generalidades (Apartado 8.1.1)	67
1.2	Opción A (Apartado 8.1.2)	67
1.3	Opción B (Apartado 8.1.3 de la norma).....	67
2	Documentación del sistema de gestión (Opción A) (Apartado 8.2).....	67
3	Control de documentos del sistema de gestión (Opción A) (Apartado 8.3).....	67
4	Control de registro (Opción A) (Apartado 8.4)	68
5	Acciones para abordar riesgos y oportunidades (Opción A) (Apartado 8.5).....	69
6	Mejora (Opción A) (Apartado 8.6).....	72
7	Acciones correctivas (Opción A) (Apartado 8.7).....	73
8	Auditorías internas (Opción A) (Apartado 8.8)	73
9	Revisión por la dirección (Opción A) (Apartado 8.9).....	74

VII. Anexos	75
1 Anexo I.....	75
2 Anexo II.....	76
3 Anexo III.....	77
4 Anexo IV	78
5 Anexo V.....	79
6 Anexo VI	81
7 Anexo VII.....	82
VIII. Términos y definiciones	84
IX. Páginas web de interés	85
X. Bibliografía referenciada	88
XI. Bibliografía recomendada	92
XII. Índice por palabras claves.....	93



Algunos cambios a destacar:

Los cambios más importantes se dieron en la **estructura de la norma**. Se cambió de una norma con 5 apartados 2 de estos de requisitos a una con 8 apartados 5 de los cuales corresponde a requisitos y 2 anexos, adaptándose a la estructura de las normas para sistemas de gestión de ISO.

En los requisitos generales, se **pondera la imparcialidad y compromiso de confidencialidad** de todo el personal y en los requisitos estructurales se indica cómo debe organizarse el laboratorio e interactuar con las partes interesadas. En los requisitos de recursos, lo más relevante es la calificación del personal, las instalaciones y sus condiciones ambientales, la trazabilidad y la compra de productos y servicios.

También desaparecen algunos términos, como el de **acción preventiva y subcontratación**. Posee un mayor enfoque en los procesos, y menor exigencia documental

La norma hoy **exige la identificación y tratamiento de los riesgos y oportunidades**. Esto implica un serie de cambios que afectan directa e indirectamente a requisitos que ya existían en versiones anteriores: imparcialidad, confidencialidad, acciones correctivas, aseguramiento de la validez de los resultados, etc.

El objetivo de **controlar los registros** es asegurar el mantenimiento adecuado de los mismos, como evidencia del cumplimiento de los requisitos, tanto de la norma como del laboratorio y de los clientes; y permitir la reconstrucción de los procesos que aporten a la trazabilidad y análisis de los mismos. Este control alcanza a los registros técnicos y de gestión establecidos por el laboratorio (los que pueden incluir correos electrónicos, registros externos como certificados de calibración o calificación, solicitudes o contratos con especificaciones por parte del cliente, entre otros).



Validación de métodos

Método Normalizado

- Verificación (verificar especificaciones de la norma)

Método Normalizado modificado

- Validación (énfasis en los cambios respecto al método normalizado)

Método alternativo

- Validación (considerar información técnica del fabricante)

Método desarrollado en el laboratorio

- Validación completa

Establecer especificaciones

Plan de validación

Ejecución de Análisis (estudio de parámetros de desempeño)

Comparar contra especificaciones

Informe de validación





Parámetros	Característica(s)	Tipo de método			
		Cualitativo	Cuantitativo		
			Normalizado	Modificado	Desarrollado por laboratorio
Especificidad/s electividad	Identificación de analito Interferencia de la matriz	X	-----	X	X
Linealidad	Rango lineal Intervalo de trabajo	-----	Sólo para métodos con curva de calibración	Sólo para métodos con curva de calibración	Sólo para métodos con curva de calibración
Sensibilidad	Pendiente	-----	Sólo para métodos con curva de calibración	Sólo para métodos con curva de calibración	Sólo para métodos con curva de calibración
Límites	Límite de detección	X	<i>No aplica a componentes mayoritarios</i>	<i>No aplica a componentes mayoritarios</i>	<i>No aplica a componentes mayoritarios</i>
	Límite de cuantificación	X	<i>No aplica a componentes mayoritarios</i>	<i>No aplica a componentes mayoritarios</i>	<i>No aplica a componentes mayoritarios</i>





Parámetros	Característica(s)	Tipo de método			
		Cualitativo	Cuantitativo		
			Normalizado	Modificado	Desarrollado por laboratorio
Precisión	Repetibilidad	-----	X	X	X
	Precisión intermedia	-----	X	X	X
	Reproducibilidad	-----	X	X	X
Veracidad	Sesgo Recuperación	-----	X	X	X
Robustez		X		X	X
Aplicabilidad	-----	X	X	X	X



Validación de métodos

Considerando la hipótesis nula de que el promedio de los valores obtenidos es igual al valor de referencia aceptado:

$$H_0: \bar{x} = \mu_0$$

En donde el estadístico a utilizar es:

$$|t| = \frac{\bar{x} - \mu_0}{s} \cdot \sqrt{n}$$

En este caso μ_0 es el valor de referencia aceptado, se acepta la hipótesis nula en el caso que:

$$|t| < t(\alpha; n - 1) \text{ (Habitualmente } \alpha \text{ es de un 5\%)}$$

TEST II): H_0 : la pendiente es igual a 1

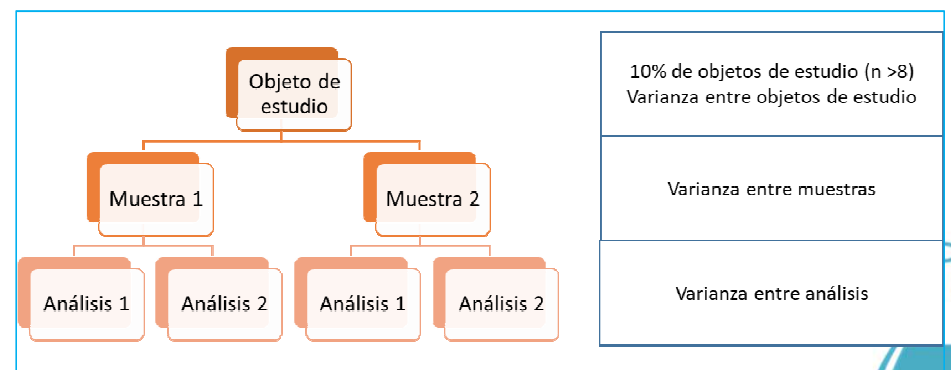
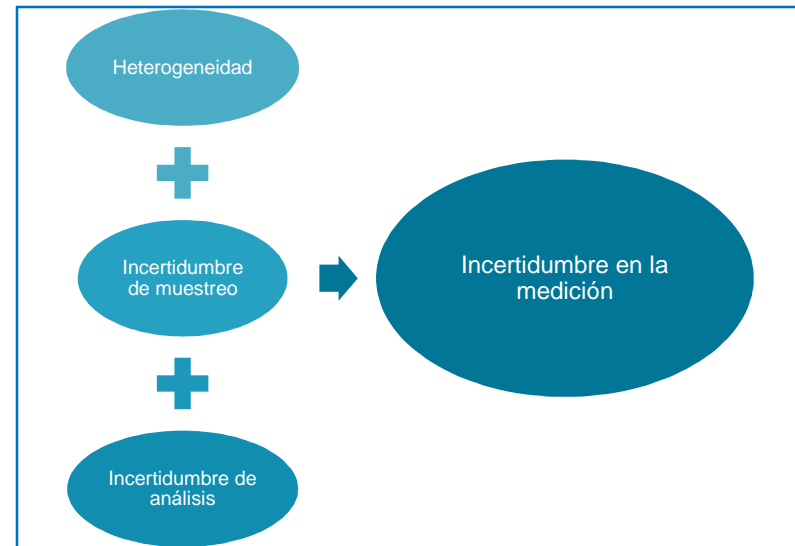
H_1 no H_0

Con:

$$\text{Estadístico: } t = \frac{b_1 - 1}{sb_1}$$

Se acepta la hipótesis si: $t < t_{(1-\alpha/2)(n-2)}$

$$sb_1 = \frac{s(y/x)}{(\sum (x_i - \bar{x})^2)^{1/2}}$$



Divulgación de la Guía



Se podrá descargar a través de la Web del Ministerio de Ambiente

Muchas gracias

