

Norma ISO/IEC 17025: Sistemas de Gestión en los Laboratorios

Wilfredo Ángel Rivera Solano¹

Resumen

Todos los laboratorios deben realizar control de los procesos y procedimientos que se ejecutan en la organización, desde el mismo instante en el que se reciben las muestras comienza el control de los procesos y finaliza con la obtención de los resultados finales [1]. De igual forma, las organizaciones que cumplan los requisitos establecidos por la norma ISO17025, deben cumplir los principios del estándar ISO 9001. Es decir, los laboratorios que trabajen según los requisitos de la ISO 17025 desarrollarán sus actividades de ensayo y calibración bajo parámetros de cumplimiento a los requisitos de la ISO 9001 [2].

Este artículo presenta la norma ISO/IEC 1725 de 2005 como el instrumento diseñado para regular los procedimientos de ensayo y calibración en los laboratorios haciendo parte primordial de cada Institución y de su Sistema de Gestión de Calidad en el Laboratorio. La metodología aplicada para el desarrollo de este documento se basó en análisis de descriptivo, se buscó plasmar y sintetizar de forma clara la norma y sus estándares, a partir del documento digital disponible en la web.

Index Terms— ISO 9001, Norma ISO/IEC 17025, Sistema de Gestión para laboratorios.

Abstract

All laboratories must perform control of the processes and procedures that are executed in the organization, from the moment in which the samples are received, the control of the processes begins and ends with the obtaining of the final results [1]. Likewise, organizations that meet the requirements established by ISO17025, must comply with the principles of the ISO 9001 standard. That is, laboratories that work according to the requirements of ISO 17025 will develop their testing and calibration activities under compliance parameters to the requirements of ISO 9001 [2].

This article presents the ISO / IEC 1725 standard of 2005 as the instrument designed to regulate the testing and calibration procedures in laboratories, making it a fundamental part of each Institution and of its Quality Management System in the Laboratory. The methodology applied for the development of this document was based on descriptive analysis, it sought to capture and clearly

synthesize the standard and its standards, from the digital document available on the web.

1. INTRODUCCIÓN

ISO (Organización Internacional de Normalización) e IEC (Comisión Electrotécnica Internacional) son los comités, entes organizacionales que forman parte de sistema especializado para la normalización mundial [3], estos dos comités trabajan y colaboran en campos de interés mutuo.

La norma ISO 17025 de Acreditación de laboratorios se establece como la guía práctica para la evaluación de la conformidad de los requisitos de calidad y competencias técnicas. Un laboratorio acreditado reducirá, incluso hasta la extinción, los fallos de las pruebas y alcanzará la validación de los métodos al realizar una mejora radical de sus procesos técnicos [4]. Esta norma técnica de Acreditación de laboratorios proporciona las herramientas y la estructura necesaria para la difusión del conocimiento colectivo así como que el laboratorio funde la confianza de sus clientes, y mejore su competitividad y productividad [5].

Con la acreditación en la ISO 17025, un laboratorio cumplirá con uno de sus principales objetivos: producir mediante mediciones precisas, al mostrar resultados de alta calidad y fiables que den respuesta a las exigencias de sus clientes.

2. REQUISITOS ROTATIVOS A LA GESTIÓN.

2.1. Organización

El laboratorio debe ser parte de la organización o entidad con responsabilidad social y es responsabilidad del laboratorio la realización de actividades relacionadas con ensayos y calibración de modo que cumpla con la Norma Internacional y logre satisfacer las necesidades de los clientes y de las autoridades reglamentarias; el sistema de gestión debe cubrir el trabajo de todas las áreas asociadas al laboratorio, ya sean áreas permanentes o externas o en algunos casos sean unidades móviles.

El laboratorio es parte de la organización que desarrolla las actividades de ensayo y calibraciones, debe definir responsabilidades a personal clave de la

¹Líder Grupo investigación CEIBA. wilfredoarivera721@fitecvirtual.edu.co. Ingeniero químico UIS.

organización que participe o influya en las actividades de ensayo y calibración del laboratorio.

El laboratorio debe contar con personal directivo y técnico que tenga la responsabilidad, autoridad y los recursos necesarios para desempeñar las actividades dentro de las que se incluyen: implementación, mantenimiento y mejora del sistema de gestión, para identificar falencias y desvíos en los procedimientos de ensayo y calibración que perjudiquen la realización de los trabajos.

El laboratorio debe asegurarse que su personal se encuentra libre de presiones externas de cualquier tipo, que puedan perjudicar el desarrollo de sus actividades; tener políticas y procedimientos para asegurar la protección de la información confidencial y derechos de propiedad; debe tener capacidad para intervenir en actividades que disminuyan la confianza en su competencia; definir la organización y la estructura de gestión del laboratorio; especificar responsabilidades, autoridad e interacción con el personal

La alta dirección debe asegurar que cuenta con los mecanismos apropiados de comunicación y que esta a su vez es eficiente en el laboratorio.

2.2. Sistema de Gestión

El laboratorio debe establecer, implementar y mantener un sistema de gestión apropiado y acorde a las actividades que realiza. Debe tener documentados sus procedimientos, de sus programas e instrucciones para asegurar la calidad de los resultados de los ensayos y calibraciones. Las políticas del sistema de gestión del laboratorio deben estar definidas en un manual de calidad.

La alta dirección debe suministrar evidencias del compromiso en el desarrollo del sistema de gestión de calidad y mejorar su eficiencia.

El manual de gestión debe hacer referencias a procedimientos de apoyo, incluidos procedimientos técnicos; debe tener definidas las funciones y responsabilidades de la dirección técnica y responsabilidad en la calidad. La alta dirección debe asegurar la integridad del sistema de gestión,

2.3. Control de Documentos

El laboratorio debe establecer procedimientos para el control de documentos que forman parte del sistema de gestión, dentro de los que se incluye reglamentación y documentos normativos.

2.3.1. Aprobación y Emisión de Documentos

Todos los documentos generados y distribuidos entre el personal de laboratorio que hagan parte del sistema de

gestión deben ser revisados y aprobados por el personal autorizado antes de su emisión, estableciendo una lista maestra para el control de documentos que sea fácil de manejar

2.3.2. Cambios a los Documentos

De ser necesario el cambio de un documento, este debe ser revisado y aprobado por aquel que realizó el documento original. De igual forma se debe identificar el nuevo documento una vez sea aprobado; en caso de que se hagan cambios a mano se deberá establecer un control del documento editado hasta que se logre su edición digitalmente

2.4. Revisión de los Pedidos, Ofertas y Contratos

El laboratorio debe establecer y mantener los procedimientos con respecto a la revisión de los pedidos, las ofertas y los contratos. Las políticas de dichos procedimientos y revisiones de que aseguren un contrato de ensayo o calibración deben asegurar que los requisitos incluidos, los métodos y procedimientos deben estar definidos y documentados. Se debe conservar los registros de las revisiones anteriores, modificaciones y registro de las conversaciones mantenidas con los clientes relacionados con los requisitos o resultados de los trabajos durante el periodo de ejecución del contrato.

2.5. Subcontratación de Ensayos y Calibraciones

Cuando se realice un trabajo con un laboratorio por subcontratado, por alguna circunstancia no prevista, el laboratorio que sea encargado debe ser competente, se debe informar por escrito al cliente la subcontratación y el acuerdo realizado. El laboratorio es el responsable del cumplimiento de actividades del laboratorio subcontrato, a excepción de si el cliente realiza la escogencia del laboratorio a contratar.

2.6. Compras de Servicios y Suministros

El laboratorio debe tener estipuladas las políticas y procedimientos para la selección, compra de servicios y suministros que emplea y que afectan los resultados de los ensayos y calibraciones. El laboratorio debe contar con un procedimiento para evaluar a los proveedores de sus productos consumibles e insumos, servicios críticos y debe mantener registro de dichas evaluaciones y establecer una lista de proveedores aprobados.

2.7. Servicio al Cliente

El laboratorio debe estar en disposición de cooperar con los clientes o sus representantes para realizar seguimiento a los resultados y desempeño del laboratorio con respecto a trabajo realizado, siempre y cuando garantice su confidencialidad; debe tener control de recepción por parte de los clientes tanto positivas como

negativa y esta información de retorno deberá ser tenida en cuenta para mejorar el servicio.

2.8. Quejas

El laboratorio debe tener estipulada una política y un procedimiento concernientes a la resolución de quejas de los clientes u otras entidades. Se debe tener registro de todas las quejas y recibidas y de igual manera las acciones correctivas llevadas a cabo para dar solución al requerimiento por parte del laboratorio.

2.9. Control de Trabajos de Ensayos y/o Calibraciones no Conformes

El laboratorio debe tener control y política de procedimientos cuando cualquier resultado de un ensayo con calibración u otra actividad de trabajo no son conformes a sus propios procedimientos o no se cumpla con los requisitos estipulados por el cliente.

Cuando al evaluar un trabajo no conforme se logre identificar que existe la posibilidad de volver a ocurrir, o exista duda acerca de las del cumplimiento de las operaciones del laboratorio conforme a sus políticas y procedimientos propios, se deben realizar y seguir de forma inmediata acciones correctivas.

2.10. Mejora

El laboratorio debe estar comprometido con la política de mejora continua con respecto sus procedimientos y sistema de gestión tomando como base el uso de la política de calidad y hacer revisión de sus objetivos de calidad, resultados de auditorías, análisis de datos, acciones correctivas y preventivas.

2.11. Acciones Correctivas

2.11.1. Análisis de Causas

El proceso de acciones correctivas debe iniciar con una investigación para determinar las causas de un problema.

2.11.2. Selección e Implementación de Acciones Correctivas

Al identificar un problema el laboratorio debe identificar el tipo de acción correctiva que se puede llevar a cabo. Debe seleccionar e implementar la acción correctiva que corresponda a la solución más acertada, de tal forma que exista la menor posibilidad a que se vuelva a presentar; el laboratorio debe llevar un registro documentar cualquier cambio que se lleve a cabo a causa de la acción implementada.

2.11.3. Seguimiento a las Acciones Correctivas

Se debe realizar un seguimiento a los resultados de las acciones correctivas, de tal forma que se asegure la eficiencia de la acción implementada.

2.11.4. Auditorias Adicionales

Cuando las identificaciones de las no conformidades pongan en duda las políticas propias y el cumplimiento de la norma, el área implicada debe someterse a ser auditado.

2.12. Acciones Preventivas

Se debe identificar por parte del laboratorio las posibles fuentes de problemas o no conformidades. En el caso de identificar acciones de mejora deberán desarrollar e implementar, hacer seguimiento y de ahí en adelante realizar acciones para disminuir la ocurrencia de las anomalías en con el fin de evitarlas. El procedimiento de las acciones preventivas debe realizarse de forma programada a acompañadas de controlas para asegurar su eficiencia.

2.13. Control de Registros

El laboratorio debe implementar políticas y establecer procedimientos para identificación, la codificación, acceso de archivos, almacenamiento, mantenimiento y la disposición de registros de calidad y los registros técnicos. Estos registros deben ser legales, se deben almacenar y conservar de manera que ante cualquier eventualidad sean fácilmente recuperables, deben conservarse en un sitio seguro y el laboratorio debe contar con procedimientos para salvaguardar los registros en dientes medios o electrónicamente.

2.13.1 Registros Técnicos

El laboratorio debe conservar la información de registros y observaciones originales por un tiempo determinado, datos derivados y de información suficiente para contar con unos protocolos de control. Los registros de ensayos deben contar con la información suficiente para identificar factores que se puedan convertir en factos de incertidumbre.

2.14. Auditorías Internas

El laboratorio debe efectuar de forma periódica y ajustada a un cronograma, actividades encamadas a detectar falencias en el sistema de gestión y en los procedimientos a partir de auditorías internas,

Cuando el hallazgo registrado en las auditorias ponga en duda la competencia y capacidad de los resultados obtenidos de los ensayos y pruebas de calibración, se deberá llevar a cabo acciones correctivas de manera oportuna.

Las auditorias de seguimiento se realizan con el objeto de revisar los resultados de las acciones correctivas

ejecutadas tras los hallazgos en el sistema de gestión del laboratorio.

2.15. Revisiones por la Dirección

La alta dirección deberá realizar de forma periódica y programada a partir de un cronograma establecido una revisión de los procedimientos y del sistema de gestión de calidad, para asegurar que se mantiene adecuado a las actividades de gestión realizadas por el laboratorio.

3. CONCLUSIONES.

Para cualquier laboratorio el uso de procedimientos ajustados a las normas vigentes de vital importancia, pues permite ejecutar procesos y procedimientos en pro de la mejora continua.

La norma ISO/IEC es una herramienta adecuada para que cualquier laboratorio cumpla con los requisitos mínimos en su sistema de gestión.

Los laboratorios deben contar con procedimientos, control y registro de sus ensayos y calibraciones y realizar seguimiento y auditoria a las actividades propias del laboratorio con el fin de detectar posibles fallas, tomar acciones correctivas y disminuir su oportunidad de ocurrencia.

4. REFERENCIAS.

- [1] ISOTools, «Plataforma Tecnológica para la gestión de la excelencia,» 2015. [En línea]. Available: <https://www.isotools.org/2015/03/19/que-son-las-normas-iso-y-cual-es-su-finalidad/>.
- [2] IsoTools, «ISO 17025 : Primordial para los Sistemas de Gestión de los laboratorios,» IsoTool Excelence, 17 Octubre 2013. [En línea]. Available: <https://www.isotools.org/2013/10/17/iso-17025-laboratorios/>.
- [3] P. Ferreira, «Provilan Laboratory Evaluation According to ISO 17025:2005,» *Revista Científica Electrónica de Ciencias Gerenciales*, vol. 9, nº 25, pp. 114-155, 2013.
- [4] SN Formación, «La Calidad en el Laboratorio,» Portal Calidad, 02 04 2011. [En línea]. Available: http://www.portalcalidad.com/articulos/100-la_calidad_laboratorio.
- [5] Invima, «Requisitos para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración,» ISO/IEC, 26 10 2005. [En línea]. Available: https://www.invima.gov.co/images/pdf/red-nal-laboratorios/resoluciones/NTC-ISO-IEC_17025-2005.pdf.