

Taller sobre Normativas de Calidad

Q.F. Annamaria Narizano.
Servicios en Gestión de LATU
Dra. Cecilia Abelenda
COLAVECO

5º Taller Panamericano de Laboratorios Lácteos
14 al 17 de Noviembre Uruguay



5º Taller Panamericano de Labora:

1

Contenido

- Nivelación de expectativas
- Metodología de Trabajo
- Ejercicio: concepto de calidad y normativa
- Ejercicio: requisitos para los laboratorios
- Conclusiones: beneficios de la normativa y acciones propuestas para su efectiva aplicación.



Cronograma propuesto

- Nivelación de expectativas 16:30-16:40
- Metodología de Trabajo 16:40- 16:50
- Ejercicio 1: concepto de calidad y normativa
- 16:50-17:20 trabajo en grupo- 17:20-17:45 Presentaciones - 17:45 a 18:00 resumen de conceptos y debate
- Ejercicio 2: requisitos básicos de calidad para los laboratorios
- 18:00-18:30 trabajo en grupo- 18:30-18:45 Presentaciones - 18:45 a 19:00 resumen y debate
- **Conclusiones:** beneficios de la normativa y acciones propuestas para su efectiva aplicación 19:00-19:15



Nivelación de expectativas

Indique, por favor y brevemente,
qué espera de este Taller



Metodología de Trabajo

Trabajo en grupo:

Ejercicios

Presentación de resultados

Resumen de conceptos

relacionados y debate



Ejercicio 1: concepto de calidad y normativa

Todos los grupos analizan:

- ¿Qué es calidad en su trabajo?
- ¿Cuáles son las normas de calidad aplicables que conocen?
- ¿Cómo y quiénes las elaboran y verifican su cumplimiento?



¿Qué es Calidad?

Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos (ISO 9000:2000)

CARACTERÍSTICA: Rasgo diferenciador de un producto, proceso o sistema

INHERENTE : característica permanente, no asignada



REQUISITOS

Marco Internacional para Alimentos

- ü OMC Acuerdo sobre Barreras Técnicas al Comercio
- ü OMC Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias
- ü FAO/OMS Programa Conjunto de Normas Alimentarias



OMC ACUERDO SOBRE BARRERAS TÉCNICAS AL COMERCIO (I)

2.2 Los Miembros se asegurarán de que no se elaboren, adopten o apliquen reglamentos técnicos que tengan por objeto o efecto crear obstáculos innecesarios al comercio internacional.

A tal fin, los reglamentos técnicos no restringirán el comercio más de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo, teniendo en cuenta los riesgos que crearía no alcanzarlo.

Tales objetivos legítimos son, entre otros: los imperativos de la seguridad nacional; la prevención de prácticas que puedan inducir a error; **la protección de la salud o seguridad humanas, de la vida o la salud animal o vegetal, o del medio ambiente.**



OMC ACUERDO SOBRE BARRERAS TÉCNICAS AL COMERCIO (II)

Al evaluar esos riesgos, los elementos que es pertinente tomar en consideración son, entre otros: **la información disponible científica y técnica**, la tecnología de elaboración conexa o los usos finales a que se destinen los productos.

6.1.... los Miembros se asegurarán... que se acepten los resultados de los procedimientos de evaluación de la conformidad de los demás Miembros aun cuando esos procedimientos difieran de los suyos, siempre que tengan el convencimiento de que se trata de **procedimientos que ofrecen un grado de conformidad con los reglamentos técnicos o normas pertinentes equivalente al de sus propios procedimientos**



OMC ACUERDO SOBRE BARRERAS TÉCNICAS AL COMERCIO (III)

Se reconoce que podrá ser necesario proceder previamente a consultas para llegar a un entendimiento mutuamente satisfactorio por lo que respecta, en particular, a: (6.1.1.)...**la competencia técnica suficiente y continuada de las instituciones pertinentes de evaluación de la conformidad** del Miembro exportador, con el fin de que pueda confiarse en la sostenida fiabilidad de los resultados de su evaluación de la conformidad; **a este respecto, se tendrá en cuenta como exponente de una competencia técnica suficiente el hecho de que se haya verificado, por ejemplo mediante acreditación, que esas instituciones se atienen a las orientaciones o recomendaciones pertinentes de instituciones internacionales con actividades de normalización;**



OMC ACUERDO SOBRE LA APLICACION DE MEDIDAS SANITARIAS Y FITOSANITARIAS (I)

- . Los Miembros tienen derecho a adoptar las medidas sanitarias y fitosanitarias necesarias para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales
- . Los Miembros se asegurarán de que cualquier medida sanitaria o fitosanitaria sólo se aplique en cuanto sea necesaria para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales, **de que esté basada en principios científicos y de que no se mantenga sin testimonios científicos suficientes**



OMC ACUERDO SOBRE LA APLICACIÓN DE MEDIDAS SANITARIAS Y FITOSANITARIAS (II)

DEFINICIONES

. *Medida Sanitaria o fitosanitaria* - Toda medida aplicada:

b) para proteger la vida y la salud de las personas y de los animales en el territorio del Miembro de los riesgos resultantes de la presencia de **aditivos, contaminantes, toxinas u organismos patógenos** en los productos alimenticios, las bebidas o los piensos;



OMC ACUERDO SOBRE LA APLICACIÓN DE MEDIDAS SANITARIAS Y FITOSANITARIAS (III)

Las medidas sanitarias o fitosanitarias comprenden todas las leyes, decretos, reglamentos, prescripciones y procedimientos pertinentes, con inclusión, entre otras cosas, de: criterios relativos al producto final; procesos y métodos de producción; **procedimientos de prueba, inspección, certificación y aprobación;**

regímenes de cuarentena, incluidas las prescripciones pertinentes asociadas al transporte de animales o vegetales, o a los materiales necesarios para su subsistencia en el curso de tal transporte; disposiciones relativas a los métodos estadísticos, procedimientos de muestreo y **métodos de evaluación del riesgo pertinentes; y prescripciones en materia de embalaje y etiquetado directamente relacionadas con la inocuidad de los alimentos.**



OMC ACUERDO SOBRE LA APLICACIÓN DE MEDIDAS SANITARIAS Y FITOSANITARIAS (IV)

3. *Normas, directrices y recomendaciones internacionales*

a) en materia de inocuidad de los alimentos, **las normas, directrices y recomendaciones** establecidas por la Comisión del Codex Alimentarius sobre aditivos alimentarios, residuos de medicamentos veterinarios y plaguicidas, contaminantes, **métodos de análisis y muestreo**, y códigos y directrices sobre prácticas en materia de higiene;



Acuerdos de la OMC - Requisitos de Medición RESUMEN

- ü información científica y técnica disponible
- ü procedimientos de evaluación de la conformidad que ofrezcan garantías de conformidad con normas y reglamentos técnicos aplicables
- ü competencia técnica de los organismos de evaluación de la conformidad relevantes con comprobación, por ejemplo mediante acreditación, del cumplimiento de los requisitos de guías o recomendaciones de organismos de normalización internacionales
- ü medidas SFS (incluidos ensayo, inspección, certificación, procedimientos de aprobación y métodos de evaluación de riesgos) basadas en principios científicos y no mantenidas sin la suficiente evidencia científica



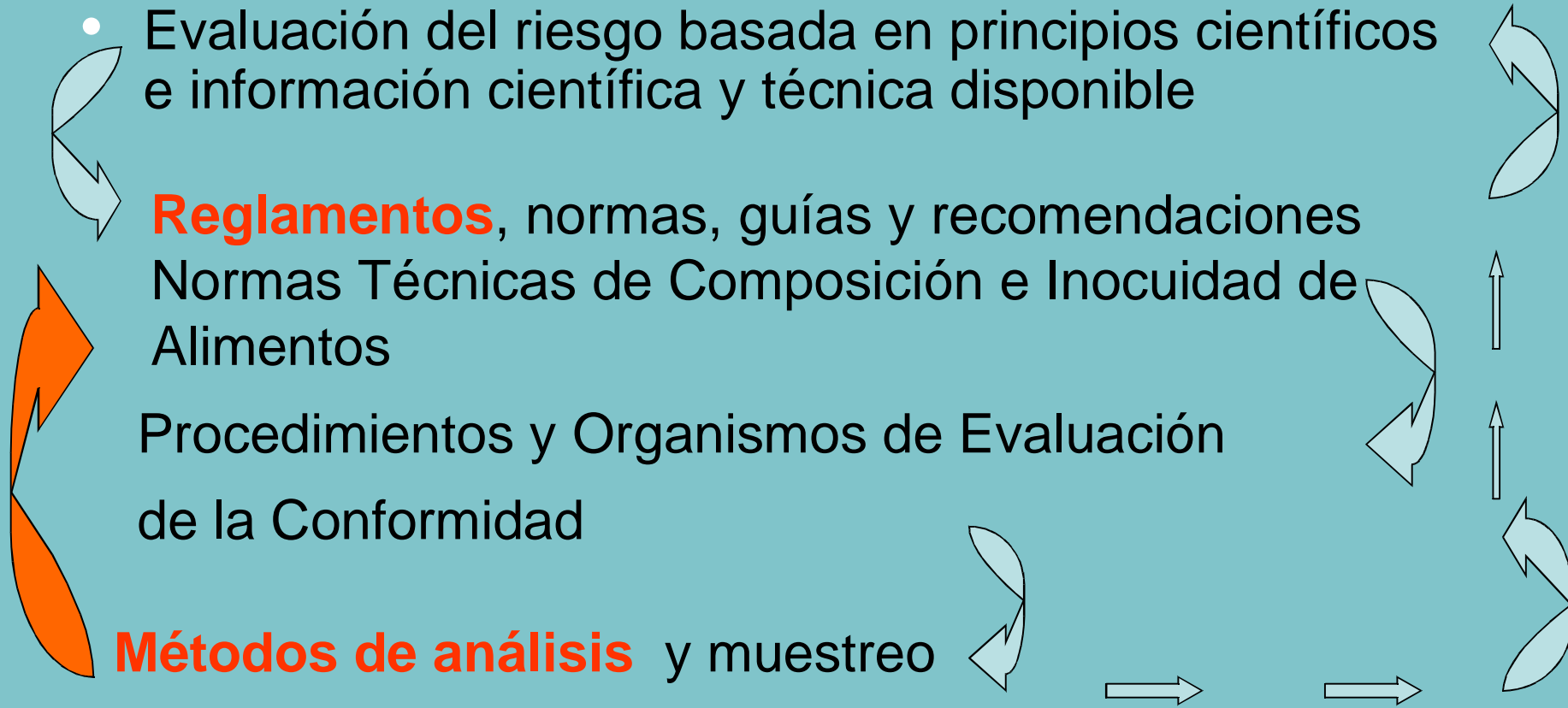
ACUERDOS DE LA OMC

- Evaluación del riesgo basada en principios científicos e información científica y técnica disponible

Reglamentos, normas, guías y recomendaciones
Normas Técnicas de Composición e Inocuidad de Alimentos

Procedimientos y Organismos de Evaluación de la Conformidad

Métodos de análisis y muestreo



Ejercicio 2: requisitos básicos de calidad para los laboratorios

- Cada Grupo responde a lo que se pregunta a continuación



Grupo 1: Qué consideran que debe cumplir un laboratorio respecto de

- **Organización del Laboratorio**
- **Política y Objetivos.**
- **Rol de la dirección**
- **Sistema de Calidad.**



Grupo 2: Qué consideran que debe cumplir un laboratorio respecto de

- **Documentación del laboratorio y del sistema**
- **Personal, Competencias.**



Grupo 3: Qué consideran que debe cumplir un laboratorio respecto de

- Tratamiento de no conformidades
- Reclamaciones y oportunidades de mejora
- Acciones correctivas y preventivas
- Auditorías o evaluaciones



Grupo 4: Qué consideran que debe cumplir un laboratorio respecto de

- **Compras de Insumos y Subcontrataciones**
- **Infraestructura**
- **Equipamiento.**



Grupo 5: Qué consideran que debe cumplir un laboratorio respecto de

- Metodología de Ensayo:
- Validación,
- Adecuación,
- Manejo de muestras,
- Toma de muestra,
- Muestreo.



Grupo 6: Qué consideran que debe cumplir un laboratorio respecto de

- **Aseguramiento de Calidad.**
- **Trazabilidad de las Mediciones.**
- **Informe de Ensayo.**



Aseguramiento de la Calidad



Norma ISO/IEC 17025 para la Acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración



Sistema de Gestión de la Calidad

- Un sistema (conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan) para establecer la política y los objetivos de calidad y para alcanzarlos de forma de dirigir y controlar la organización (laboratorio) con respecto a la calidad.



¿Por que la ISO 17025 para laboratorios?

- ✎ La certificación ISO 9001 da cuenta de un sistema de gestión de la calidad implantado y conforme a la norma pero no demuestra en sí misma la competencia del Laboratorio para producir resultados técnicamente válidos.
- ✎ La Norma ISO 17025 “ Requerimientos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración” contiene todos los requisitos que los laboratorios de calibración y ensayo deben cumplir si desean demostrar que operan bajo un sistema de calidad, que son técnicamente competentes y que son capaces de generar resultados técnicamente válidos.
- ✎ La operación del sistema de gestión garantiza el mantenimiento de dicha competencia técnica



Certificación

- Ø Acción por la cual una tercera parte demuestra que tiene razones fundadas para esperar que un producto, proceso o servicio debidamente identificado está conforme a una norma u otro documento normativo específico p. ej. ISO 9001
- Ø Se emite un certificado de conformidad con una determinada norma.
- Ø Es valorable que el organismo de certificación esté acreditado para asegurar que actúa en forma objetiva y uniforme



Acreditación

Reconocimiento formal de la competencia técnica de una entidad (organismo de certificación, entidad de inspección, laboratorio de ensayo o calibración) para la realización de una actividad perfectamente definida (ensayos, calibraciones, certificaciones, capacitaciones, etc.)



¿Por qué la Acreditación?

- Ø Para incrementar la confianza en los resultados y en la calidad del trabajo del laboratorio debido al reconocimiento externo.
- Ø Por razones de seguridad en lo interno de un país: demostración de la calidad de los resultados de análisis de efluentes industriales, análisis clínicos, otros .
- Ø Por razones de seguridad asociadas al comercio: aseguramiento de la seguridad de alimentos, artículos eléctricos, juguetes, otros que se exporten.



Codex Alimentarius

Acuerdos sobre Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF) MSF y Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC):

- las normas, directrices y recomendaciones del Codex Alimentarius constituyen el marco específico para la inocuidad de los alimentos



Principios Codex para Calidad de Laboratorios

Los laboratorios deben :

- utilizar métodos validados
- estar acreditados según ISO 17025 para dichos métodos (requisito de estimación de incertidumbre)
- participar en programas de ensayos de aptitud e introducir procedimientos adecuados de control interno de calidad

Desde 1997 el Comité del Codex de Métodos de Análisis y Muestreo (CX/MAS) sólo respaldará métodos debidamente acreditados como conformes con la norma ISO/IEC 17025.



Unión Europea

Desde junio de 1999, la Directiva 93/99/EEC de la Unión Europea establece que los laboratorios centrales de control de alimentos deberán acreditarse con normas internacionales reconocidas como la ISO/IEC 17025, participar en programas de evaluación de desempeño y emplear métodos validados.



Índice temático de la norma ISO 17025(I)

- Ø 4. Requisitos de Gestión
- Ø 4.1 Organización
- Ø 4.2 Sistema de calidad
- Ø 4.3 Control de documentos
- Ø 4.4 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos
- Ø 4.5 Subcontratación de ensayos y calibración
- Ø 4.6 Adquisición de servicios y suministros
- Ø 4.7 Servicio al cliente
- Ø 4.8 Quejas
- Ø 4.9 Control de ensayo y/o calibración no conformes
- Ø 4.10 Acción correctiva
- Ø 4.11 Acción preventiva
- Ø 4.12 Control de registros
- Ø 4.13 Auditorías internas
- Ø 4.14 Revisiones por la dirección



Índice temático de la norma ISO 17025 (II)

- Ø 5. Requisitos técnicos
- Ø 5.1 Generalidades
- Ø 5.2 Personal
- Ø 5.3 Instalaciones y condiciones ambientales
- Ø 5.4 Método de Ensayo y Calibración y validación de métodos
- Ø 5.5 Equipamiento
- Ø 5.6 Trazabilidad de las mediciones
- Ø 5.7 Muestreo
- Ø 5.8 Manipulación de muestras para ensayo y calibración
- Ø 5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de los ensayos y calibraciones
- Ø 5.10 Informes de los resultados



Grupo 1:

- **Sistema de Calidad. Organización del Laboratorio. Política. Revisión por la dirección**
- Puntos de la norma relacionados:
 - 4.1. – Organización
 - 4.2. – Sistema de calidad
 - 4.7. – Servicio al Cliente
 - 4.14. – Revisión por la Dirección.



4. Requisitos de Gestión

4.1 Organización (I)



El laboratorio debe:

- Ø Tener personería jurídica
- Ø Cumplir los requisitos de esta norma, los regionales, legales u otros
- Ø Satisfacer las necesidades de los clientes
- Ø Política de protección de información confidencial e información del cliente
- Ø Ser imparcial frente a presiones externas (económicas, políticas, etc)



4. Requisitos de Gestión

4.1 Organización (II)

- Ø Definir el organigrama de la organización y la relación con la organización madre y los servicios de apoyo. Incluir las responsabilidades y autoridad del personal relativo a la calidad (responsable de calidad -con acceso directo a los niveles más altos de la organización)
- Ø Disponer de personal técnico y directivo con autoridad y recursos para llevar a cabo tareas relativas a la calidad



4.2 Sistema de Calidad(I)



4.2 Sistema de Calidad(II)

Establecer, implantar y mantener un Sistema de Calidad documentado

Es necesario un Manual de calidad y procedimientos.

Manual de calidad:



Objetivos de calidad

Política de calidad (incluye objetivos generales)

Referencia a documentación

Estructura de documentación

Estructura y responsabilidades de los funcionarios claves (D.T. y D. de C.)



4.2 Sistema de Calidad(III) :

Política de calidad

Expresa el compromiso y valores de la empresa.

Al redactarla puede tenerse en cuenta todos lo grupos de interés que tienen relación con la empresa:



Propietarios o accionistas

Integrantes de la empresa

Clientes

Proveedores

Sociedad y medio ambiente



5º Taller Panamericano de Labora:

1.7 Servicio al Cliente

El laboratorio debe mantener una comunicación buena y continua con el cliente.

Ej:

- *visita al laboratorio (confidencialidad de muestras)
- *aclaraciones en solicitudes, informes, certificados, etc.

El laboratorio debe utilizar la retroalimentación para mejorar su Sistema de Calidad.

Ej:

- * encuestas



4.14 Revisiones por la dirección (I)

- Ø Revisión del Sistema de Calidad y del proceso de ensayo y/o calibración Con el fin de:
 - Ø Verificar el cumplimiento de los objetivos así como la adecuación y eficacia del sistema
 - Ø Detectar mejoras
- Ø Definir:
 - Ø Período
 - Ø Integración
 - Ø Registros
 - Ø Entradas y salidas
 - Ø Responsables, acciones a tomar y plazos



4.14 Revisiones por la dirección (II)

ENTRADAS:

- ★ Política
- ★ Informes de RRHH
- ★ Resultados de auditorías
- ★ AC y AP
- ★ Comparaciones interlab
- ★ Retroalimentación de clientes
- ★ Plan de capacitación
- ★ Resultados de control de calidad

SALIDAS:

Planes de calidad para:

- ★ Auditorías de seguimiento
- ★ Capacitación
- ★ Recursos
- ★ Políticas, objetivos y metas



Grupo 2:

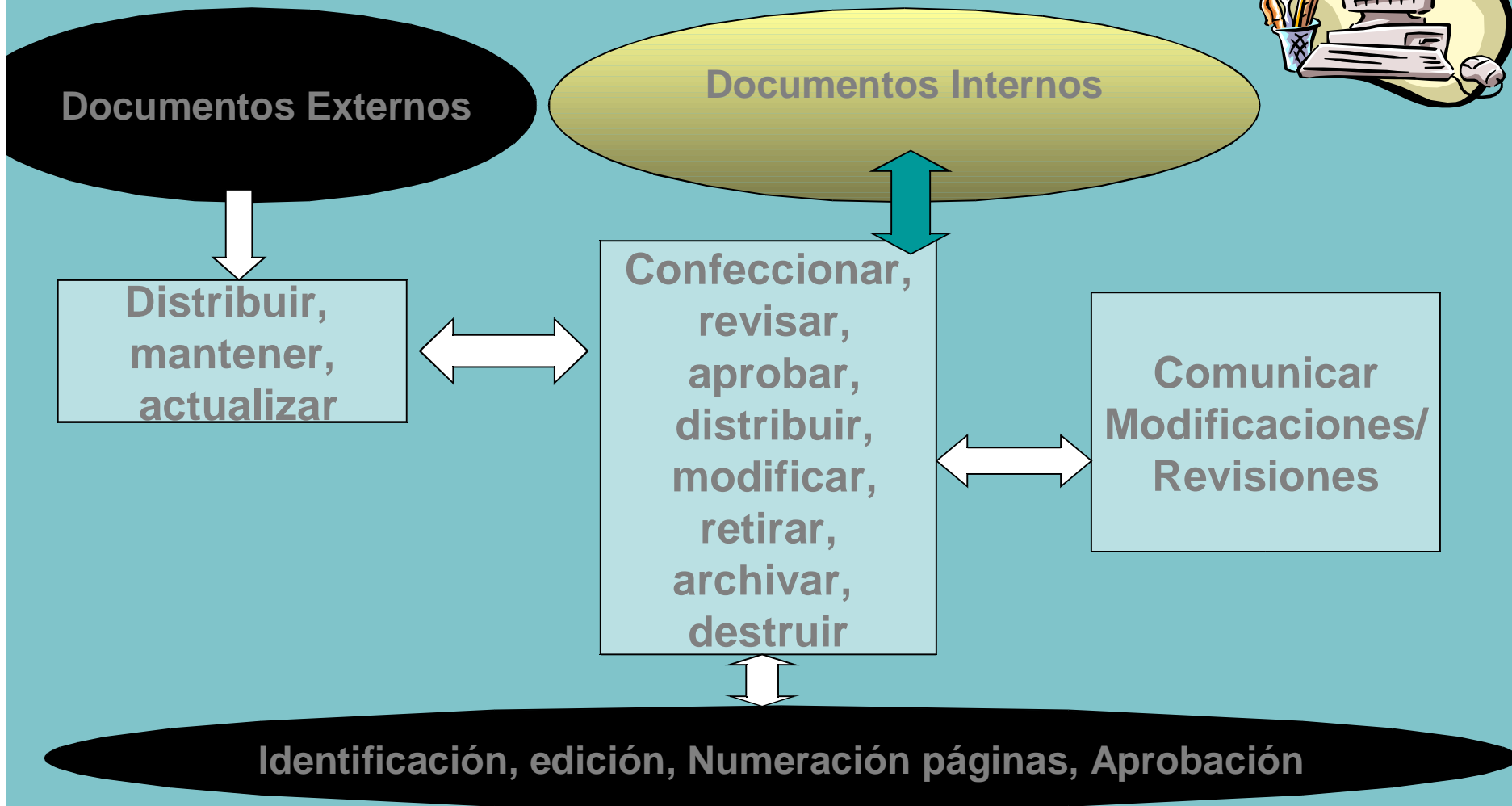
- **Documentación del laboratorio y del sistema**
- Puntos de la norma relacionados:
 - 4.2. – Sistema de calidad
 - 4.3. – Control de Documentos.
 - 4.12 – Control de Registros
- **Personal. Competencias.**
- Puntos de la norma relacionados:
 - 5.2 – Personal.



4.2 Sistema de Calidad



4.3 Control de documentos (I)



1.3 Control de documentos (II)

- Ø Identificación de la documentación:
 - Ø Obsoletos, controlados
 - Ø Versión, fecha, emitido por, código unívoco, pag --/--
 - Ø Texto modificado
- Ø Procedimiento para el control de los documentos internos, externos, software y otros que incluya:
 - Ø Listado de documentos (indicar versión)
 - Ø Distribuidos a quien los necesite
 - Ø Revisión por la misma función que generó la versión original



4.12 Control de Registros (I)

Registros de Calidad: documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencias de actividades desempeñadas

Procedimiento para:

- **Identificación unívoca (¿cómo?)**
- **Acceso permitido (¿quién?)**
- **Llenado (¿cómo? ¿quién?)**
- **Archivo (¿dónde? ¿cómo? tiempo)**
- **Disposición (¿cómo?) - confidencialidad**
- **Protección, respaldo, enmiendas en registros electrónicos**



4.12 Control de Registros (II)



5.2 Personal

La Dirección es responsable de asegurar la **competencia** del personal que realiza ensayos y/o calibraciones, interpreta resultados, realiza muestreos, y edita informes



Competencia incluye:
capacitación
entrenamiento
experiencia
habilidades
educación



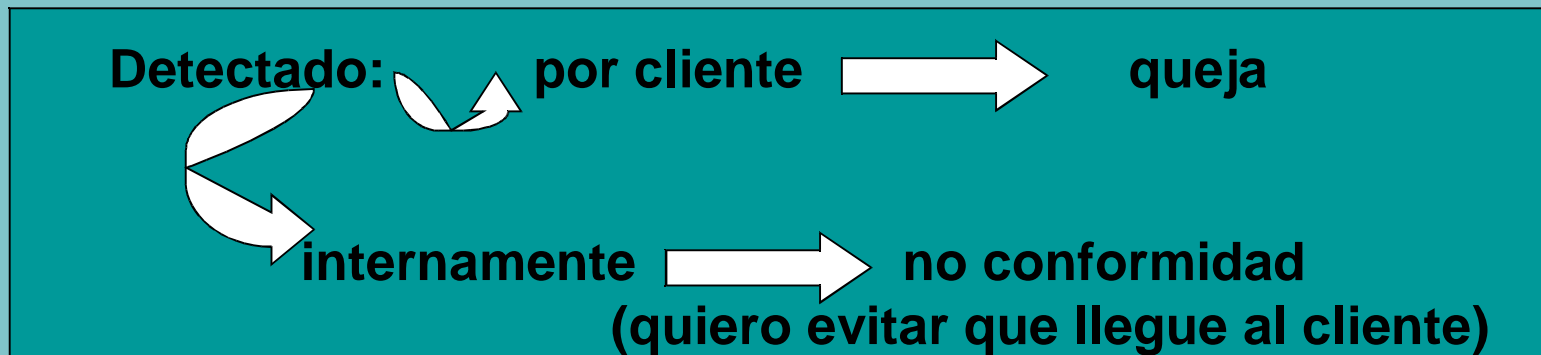
Grupo 3:

- **Sistema de Calidad. Tratamiento sistemático de no conformidades . Reclamaciones y oportunidades de mejora. Acciones correctivas y preventivas. Auditoría Interna.**
- Puntos de la norma relacionados:
 - 4.8 – Quejas
 - 4.9 – Control de ensayos y/o calibraciones no conformes
 - 4.10 – Acciones correctivas
 - 4.11 – Acciones preventivas
 - 4.13 – Auditorías Internas



4.8 Quejas, 4.9 Control de ensayos y/o calibraciones no conformes, 4.10 Acciones correctivas (I)

- ∅ Procedimiento para el tratamiento de las diferencias entre requisitos del cliente o procedimientos y lo realizado.
- ∅ Registrar



4.8 Quejas, 4.9 Control de ensayos y/o calibraciones no conformes, 4.10 Acciones correctivas (II)

- ∅ Detectar la NC
- ∅ Detener el trabajo
- ∅ Determinar el alcance
- ∅ Solución al problema (acción inmediata)
- ∅ Aprobación y recomienzo del trabajo
- ∅ Analizar las causas
- ∅ AC propuesta
- ∅ AC tomada
- ∅ Evaluación de efectividad



∅ REGISTRO
∅ RESPONSABLE, PLAZO (FECHA)
∅ COMUNICACIÓN CON EL CLIENTE
(si es necesario)



4.11 Acciones Preventivas

- Ø Identificar necesidades de mejoramiento y potenciales NC
- Ø Analizar las posibles causas
- Ø AP propuesta para eliminar la posible causa
- Ø AP tomada
- Ø Evaluación de la efectividad de la AP tomada

***Identificar
Responsables del
tratamiento***

***Mantener
Registros***



4.13 Auditorías internas (I)

Auditoría:

Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de la auditoría (disposiciones preestablecidas)

Útil para evaluar si se alcanzaron **los objetivos** y si el sistema se ha desarrollado en forma efectiva



4.13 Auditorías internas (II)

Documentación necesaria

- Ø Procedimiento para la realización de auditorías (¿cuándo? ¿cómo? ¿quién?)
- Ø Plan y programa de auditoría (cubre toda la empresa) - --- cuándo
- Ø Auditores independientes y calificados---quién
- Ø Procedimiento para calificación de auditores
- Ø Evaluación y calibración de auditores
- Ø Lista de verificación ---cómo
- Ø Registro de NC, observaciones, AC
- Ø Informe de auditoría

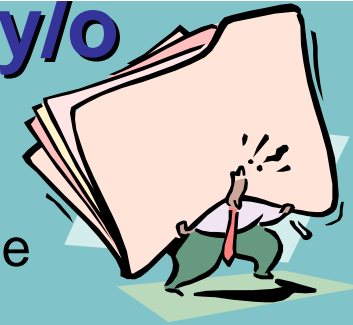


Grupo 4:

- **Compras de Insumos y Subcontrataciones.**
- Puntos de la norma relacionados:
 - 4.5 – Subcontratación de calibraciones y/o ensayos
 - 4.6 – Adquisición de servicios y suministros
- **Infraestructura y Equipamiento.**
- Puntos de la norma relacionados:
 - 5.3 – Instalaciones y condiciones ambientales
 - 5.5 – Equipos



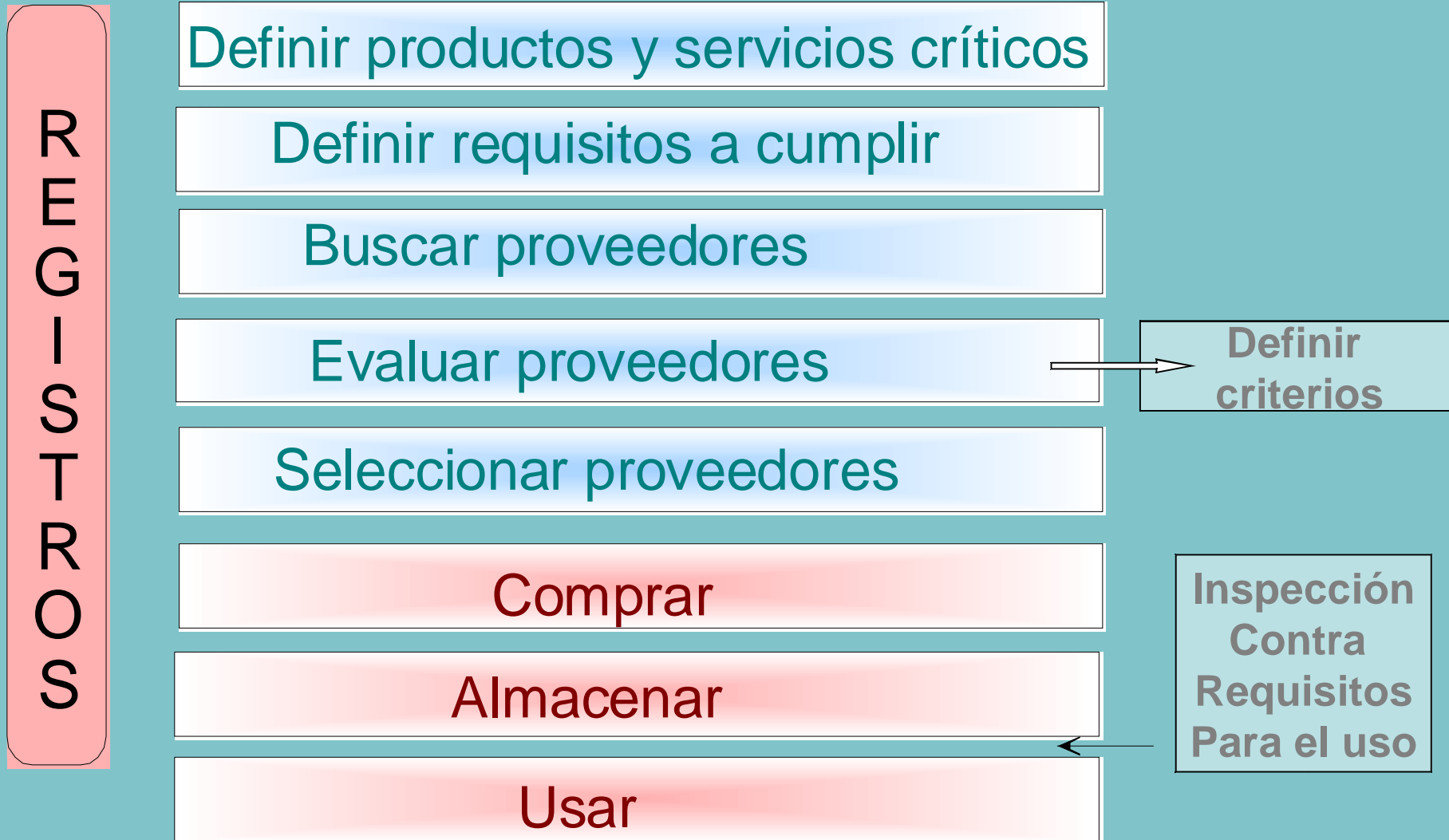
4.5 Subcontratación de calibraciones y/o ensayos



- Ø Siempre subcontratistas competentes (definir criterios de calificación)
- Ø Comunicar al cliente el subcontrato. Esperar aprobación; preferiblemente por escrito
- Ø El laboratorio es el responsable del servicio del subcontratista (a menos que el cliente lo defina)
- Ø Listado de subcontratistas aprobados (registrar si cumplen con esta norma)



1.6 Adquisición de servicios y suministros



5.3 Instalaciones y condiciones ambientales

- Ø Identificar, alcanzar y mantener las condiciones ambientales que afectan la calidad de los ensayos y calibraciones (tanto en el propio laboratorio como en laboratorios contratados)
- Ø Definir acciones a tomar
- Ø Mantener
- Ø Prevenir accidentes y errores por medio de
 - ü Capacitación
 - ü Elementos de protección
 - ü Condiciones de almacenamiento
 - ü Carteles



5.5 Equipos (I)

Verificación del equipamiento previa a la puesta en servicio (incluye equipamiento en préstamo)

Adecuación al uso del equipamiento que afecta directamente la calidad de los ensayos

Programa de calibración y mantenimiento preventivo

Solo personal autorizado

Instrucciones de uso, mantenimiento, y calibración, próximo al equipo



5.5 Equipos (II)

Registro para cada equipo que incluya:

- ★ **Identificación (única)**
- ★ **Fabricante (N° de serie)**
- ★ **Adecuación al uso aprobada**
- ★ **Ubicación (si es necesario)**
- ★ **Referencia a las Instrucciones de uso**
- ★ **Certificado de calibración y demás**
- ★ **Próxima fecha de calibración y mantenimiento**
- ★ **Historia**



Grupo 5:

- **Metodología de Ensayo: Validación, Adecuación, Manejo de muestras, Toma de muestra, Muestreo.**
- Puntos de la norma relacionados:
 - 4.4 – Revisión de solicitudes, ofertas y contratos
 - 5.4 – Método de ensayos y calibración y validación de métodos
 - 5.7 – Muestreo
 - 5.8 – Manejo de muestras



1.4 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos

Procedimiento para revisión de contratos

Verificar que se dispone de:

- ∅ Tiempo
- ∅ Capacidad (RRHH, información, RRMM, capacitación y habilidades)
- ∅ Requisitos documentados y comprendidos
- ∅ Metodo desarrollado



5.4 Método de ensayos y calibración y validación de métodos (I)

Documentar:

- ▶ Muestreo
- ▶ Manipulación
- ▶ Transporte
- ▶ Almacenamiento
- ▶ Preparación
- ▶ Uso del equipamiento

de muestras

En caso de no aplicar el documento del laboratorio, registrar acción tomada, y aceptación del cliente



5.4 Método de ensayos y calibración y validación de métodos (II)

Posible documentación a utilizar:

- Norma internacional,
- Norma nacional
- Método aprobado por el cliente, fabricante del equipamiento
- Protocolo, basado en una norma o desarrollado in situ. Requiere aceptación del cliente y validación previo al uso

Utilizar normas vigentes, a menos que no sea posible cumplirla. Si no se menciona la fecha, utilizar la última versión.

Informar al cliente el método a utilizar.

Establecer formato y requisitos para los procedimientos de ensayo



5.4 Método de ensayos y calibración y validación de métodos (III)

Control del método:

- ▶ Verificar cumplimiento del protocolo/norma
- ▶ Ensayos por duplicado
- ▶ Utilizar mas de un analista
- ▶ Métodos de referencia
- ▶ Verificación de cálculos y transcripciones
- ▶ Validación, protección y mantenimiento del software



5.4 Método de ensayos y calibración y validación de métodos (IV)

VALIDACIÓN: Confirmación mediante el suministro de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista.

Es un balance entre costos y posibilidades.

¿QUÉ MÉTODOS VALIDAR?



5.4 Método de ensayos y calibración y validación de métodos (V)

Validación

- Ø Uso de materiales de referencia
- Ø Comparación con otros métodos incluidos métodos de referencia
- Ø Estudios colaborativos, comparación entre pares, o en único laboratorio
- Ø Estimación de incertidumbre, gráficos de control (Estado de control estadístico)

Parámetros Características de desempeño

- Ø Límite de detección, valor crítico
- Ø Selectividad
- Ø Repetibilidad, reproducibilidad-----incertidumbre
- Ø Robustez



5.7 Muestreo

Muestreo: ***procedimiento mediante el cual una parte de una sustancia, material o producto es tomado como muestra representativa de un todo***

PROCEDIMIENTO	PLAN
<ul style="list-style-type: none">★ En el sitio donde se realiza el muestreo★ Que incluya:<ul style="list-style-type: none">■ Referencia al plan de muestreo■ Indicaciones para selección de la muestra■ Registros aplicables	<ul style="list-style-type: none">★ En el sitio donde se realiza el muestreo★ Basado en métodos estadísticos (cuando es necesario)



5.8 Manejo de muestras

Procedimiento para recepción, transporte, manejo, protección, almacenamiento, disposición, otros.

Identificación única durante su estadía en el laboratorio (impide confusión).

Registrar anomalías.

Consultar al cliente frente a dudas en la recepción



Grupo 6:

- **Aseguramiento de Calidad. Trazabilidad de las Mediciones. Informe de Ensayo.**
- Puntos de la norma relacionados:
 - 5.6 – Trazabilidad de la medición
 - 5.9 – Control de calidad de los resultados
 - 5.10 – Informe de resultados



5.6 Trazabilidad de la medición (I)

Procedimiento para uso, calibración, almacenamiento de patrones y materiales de referencia.

Los patrones de referencia deben ser calibrados y la calibración ser trazable.

Los materiales de referencia deben ser trazables al SI o a materiales de referencia certificados.



5.6 Trazabilidad de la medición (II)

LABORATORIOS DE ENSAYO:

- Tener en cuenta si la incertidumbre de la calibración es factor importante en la incertidumbre total
- Solicitar calibración de equipos que afectan la calidad, a organismos competentes
- Los informes deben contener: incertidumbre y/o declaración del cumplimiento con una especificación metrológica (especificación contra la que se comparan las mediciones)
- Cuando no es posible trazar a materiales de referencia, utilizar normas o métodos aceptados o interlaboratorios



5.9 Control de calidad de los resultados

Procedimiento.

Uso de técnicas estadísticas (Ej. Gráfico de control).

Uso de materiales de referencia.

Interlaboratorios.

Ensayo por duplicado de la muestra.



5.10 Informe de resultados (I)

Resultado informado en forma clara, sin ambigüedad, objetiva, en concordancia con protocolo y requisitos del cliente, con todos los datos necesarios para su interpretación.

En acuerdo con el cliente, puede darse menos información en el reporte, siempre que la información completa sea archivada en el laboratorio.

Los informes o certificados pueden emitirse en forma escrita o en medio magnético.

En caso de enmiendas, generar un suplemento que incluya “suplemento de informe de ensayo / certificado de calibración N°”



- ★ **Título**
- ★ **Nombre y dirección del laboratorio**
- ★ **Identificación (Ej: 5982/lab ; pág -- de --)**
- ★ **Nombre y dirección del cliente**
- ★ **Método utilizado**
- ★ **Descripción de la muestra**
- ★ **Fecha de recepción y ejecución**
- ★ **Plan de muestreo**
- ★ **Resultados**
- ★ **Firma, nombre y cargo de quien aprueba**
- ★ **Aclaración de que el resultado corresponde solo a las muestras ensayadas/calibradas**
- ★ **Aclaración de que el informa/certificado no debe ser reproducido sin la autorización del laboratorio.**



Conclusiones: beneficios de la normativa y acciones propuestas para su efectiva aplicación



iiiiii**Muchas Gracias!!!!!!**



5º Taller Panamericano de Labora: