

Implementación De La Calidad En Los Laboratorios De Ensayos (ISO/IEC 17025:2017)



Implementation of quality in testing laboratories (ISO/IEC 17025:2017)

Delgado, G.; Salazar, J.

 **G. Delgado**
gusdel53@gmail.com
UNAN León, Nicaragua

 **J. Salazar**
jairo.salazar@ac.unanleon.edu.ni
UNAN León, Nicaragua

Revista Iberoamericana de Bioeconomía y Cambio Climático

Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua, León, Nicaragua
ISSN-e: 2410-7980
Periodicidad: Semestral
vol. 9, núm. 17, 2023
czuniga@ct.unanleon.edu.ni

Recepción: 07 Octubre 2022
Aprobación: 09 Febrero 2023

URL: <http://portal.amelica.org/ameli/journal/394/3943882003/>

DOI: <https://doi.org/10.5377/ribcc.v9i17.15150>

Autor de correspondencia: gusdel53@gmail.com

Copyright (c) 2023 Revista Iberoamericana de Bioeconomía y Cambio Climático.



Esta obra está bajo una [Licencia Creative Commons Atribución-NoComercial-CompartirIgual 4.0 Internacional](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/).

Resumen: La investigación pretende describir en forma resumida cómo implementar los requisitos establecidos en la norma ISO/IEC 17025:2017, para la competencia de los laboratorios de ensayos con calidad, destacando el contexto del Laboratorio y los elementos básicos del riesgo de acuerdo a las directrices de la norma ISO 31000:2018. Se inicia, con una reseña histórica sobre la evolución de la calidad y su importancia en los laboratorios de ensayos, se describen los componentes básicos del contexto del laboratorio haciendo énfasis en los factores externos e internos. Se abordan los aspectos necesarios de la gestión del riesgo resumido a través de un diagrama de flujo, destacando la identificación del riesgo, análisis, valoración y el tratamiento. Luego se hace una descripción sucinta de las exigencias por competitividad de los laboratorios, priorizando el enfoque de proceso y la gestión del riesgo que, de forma explícita, se encuentra a lo largo del contenido de la norma. Finalmente, se discute la importancia del uso del Sistema de Gestión de la Información en Laboratorios (LIMS) y la inteligencia artificial, como herramienta de garantía de la productividad y calidad en los resultados de los clientes.

Palabras clave: calidad en laboratorios de ensayos, gestión del riesgo, sistema LIMS, contexto del laboratorio.

Abstract: The research aims to briefly describe how to implement the requirements established in the ISO/IEC 17025:2017 standard, for the competence of quality testing laboratories, highlighting the context of the Laboratory and the basic elements of risk according to the guidelines of the ISO 31000:2018 standard. It begins with a historical review of the evolution of quality and its importance in testing laboratories, describing the basic components of the laboratory context, emphasizing external and internal factors. The necessary aspects of risk management summarized through a flowchart are addressed, highlighting risk identification, analysis, assessment and treatment. Then a brief description of the requirements for competitiveness of laboratories is made, prioritizing the process approach and risk management that is explicitly found throughout the content of the standard. Finally, the importance of using the Laboratory Information Management System (LIMS) and artificial intelligence is discussed, as a tool to guarantee productivity and quality in customer results.

Keywords: quality in testing laboratories, risk management, LIMS system, laboratory context.

1. INTRODUCCION

La norma ISO/IEC 17025 es una norma internacional desarrollada por la Organización Internacional de Normalización (ISO). ISO/IEC 17025 se aplica a los laboratorios de ensayo y calibración cuyo propósito es demostrar que son técnicamente competentes y que los resultados publicados son verdaderos. En un artículo anterior (Delgado, 2009) se ha discutido la implementación del sistema de la calidad en laboratorios de ensayos basado en la norma anterior ISO/IEC 17025:2005. Se describió la evaluación de la calidad a través de la historia, desde un control de calidad del producto final por simple inspección, hasta implementar un sistema de calidad total, donde los controles intervienen desde la materia prima, los productos en proceso de fabricación, hasta la satisfacción al cliente. La única forma de asegurar que el producto o servicio producido por cualquier organización (negocio, laboratorio o instalación) cumpla con la calidad esperada es que esa organización tenga un sistema de gestión de calidad adecuado y efectivo.

Los padres de la calidad (Deming, 2000; James, 2001; Juran y Gryna, 1998; Ichikawa, 1976) han formulado elementos claves para implementar el sistema de gestión de la calidad. Edward Deming estableció la apropiación (disfrutar del trabajo), innovación (creatividad) y cooperación (trabajo en equipo) (Deming, 2000). Joseph M. Juran destacó la planificación de la calidad, la mejora continua y el control de la calidad (Juran y Gryna, 1998). Kaoru Ishikawa, se enfocó en la simplificación de la estadística del control de calidad, la utilización de las cartas de control y la gestión de la calidad en todos los niveles de la empresa, a la cual se le denomina Gestión de la Calidad Total o sus siglas en inglés TQM (Ichikawa, 1976).

Las normas que rigen a los laboratorios de ensayos en los tratados comerciales han venido evolucionando. Desde la década del 90 hasta el 2017 requisitos para la cualificación de los laboratorios de ensayo estaban explícitamente divididos en dos tipos de requisitos, gestión y técnicos. La primera norma fue la denominada ISO/IEC GUIDE 25:1990, fue revisada en 1999 y se le designó como ISO/IEC 17025:1999, la tercera revisión se realizó en el 2005 y se le denominó ISO/IEC 17025:2005. La estructura de esta norma no era coherente con la evolución de las normas relacionadas con los organismos de inspección (ISO/IEC 17020:2012) y con el Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2015. Surge entonces la necesidad de reestructurar la norma y en el año 2017 se actualizó designándola ISO/IEC 17025:2017. Las reestructuraciones fundamentales fueron basadas en el *riesgo* y oportunidades, y en las *reglas de decisión* para la evaluación de la conformidad; además, los requisitos son menos prescriptivos, con mayor claridad para su comprensión e implementación, un vocabulario más adaptado a las nuevas prácticas, acorde a la evolución tecnológica y actualización de referencias bibliográficas. Aunque en la norma actual no se menciona el Manual de la Calidad, no obstante, el autor considera importante mantener un documento, manual o como se le denomine, donde se muestre un espectro del quehacer del laboratorio, destacando el contexto, políticas y objetivos de calidad y una descripción general del funcionamiento técnico y del sistema de gestión basado en la gestión de riesgos.

Esta norma está orientada a la competencia que deben tener los laboratorios para realizar ensayos ambientales, químicos, microbiológicos, forenses, control de calidad en biotecnología ambiental, biotecnología médica orientada al diagnóstico y a la producción de fármacos y la biotecnología microbiana orientada a productos de consumo (Blanch, 2010; Thieman y Palladino, 2010), y brindar a sus clientes

NOTAS DE AUTOR

gusdel53@gmail.com

resultados y productos de calidad, es decir, trazables, precisos y confiables. La importancia de la implementación del sistema de gestión de la calidad ha ganado tanta aceptación que laboratorios en diferentes universidades están siendo acreditados (Zapata-García *et al.*, 2007) y se ha empezado a incluir en cursos de pregrado en muchas otras, debido a la importancia que la acreditación ha ganado en la sociedad y en la industria (Arsene *et al.*, 2020). El propósito de este artículo es describir brevemente los requisitos de calidad para la calificación de los laboratorios de ensayo establecidos en la norma actualizada ISO/IEC 17025:2017, que enfatiza los principales elementos del contexto del laboratorio y la gestión de riesgos según las directrices de la ISO. 31000:2018.

2. EL CONTEXTO DEL LABORATORIO

El numeral 4.1 de la norma ISO 9001:2015, establece que *la organización debe determinar las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y su dirección estratégica y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión de la calidad*. Esto significa que el laboratorio debe tener identificados los factores que pueden impactar en las actividades del laboratorio, que finalmente repercuten en la confianza del cliente o en los requerimientos de los organismos reguladores y legales como unas de las partes interesadas. Estos factores pueden obstaculizar el proceso o favorecerlo. Es decir, son los riesgos y las oportunidades que se establecen en los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017 y que se vinculan con las directrices de la norma ISO 31000:2018 sobre la gestión del riesgo.

Para la descripción del contexto, es recomendable tomar en cuenta, entre otros, los siguientes elementos: naturaleza de la organización o laboratorio; políticas y objetivos de la calidad; estrategias para lograr los objetivos; los factores externos e internos que podrían obstaculizar las estrategias para lograr los objetivos; las oportunidades que se derivan en las actuales circunstancias y futuras, para aprovechar la implementación de estrategias que aseguren que el laboratorio proporciona resultados de calidad (trazables, precisos y confiables) y que inspiren la confianza indiscutible de los clientes y los entes reguladores y legales.

Es importante destacar que los factores externos pueden surgir de los entornos legal, legislación estable o cambiante, el nivel de desarrollo tecnológico del país y el acceso a nuevas tecnologías, nivel competitivo del sector, las relaciones económicas en el mercado del laboratorio, las circunstancias ambientales tales como los desastres naturales, fenómenos sociales volátiles y económicos, ya sea local, nacional o internacional, y algo importante son las relaciones contractuales y compromisos con las partes interesadas.

Los principales factores internos que pueden considerarse son aquellos que están relacionados con la visión, la misión, los valores, las estrategias, los objetivos, las políticas, la cultura, la competencia, los recursos y el servicio del laboratorio.

En todo lo anterior intervienen el conocimiento de las insuficiencias y las expectativas de las partes interesadas, con el fin fundamental de garantizar el cumplimiento de los requisitos del cliente, los reglamentarios y los legales. Para ello, es necesario que la organización identifique y defina las partes que intervienen en el procedimiento de la calidad de las operaciones del laboratorio; por ejemplo, personal implicado en las diligencias del laboratorio que influyen en la calidad de los resultados de ensayos, los proveedores que suministran productos o servicios al laboratorio que tienen influencia en los resultados del cliente, los clientes que reciben el informe de los resultados con garantía de calidad y confidencialidad, los legales y reglamentarios que pueden verificar que el laboratorio funciona con la competencia de sus operaciones de acuerdo a las obligaciones de la norma ISO/IEC 17025:2017 y al alcance de la acreditación. El Laboratorio debe ejecutar el alcance y el examen de la indagación sobre estas partes interesadas y sus obligaciones adecuadas, lo cual puede llevarse a cabo a través de la planificación de controles de calidad, supervisiones, auditorías internas, revisiones por la dirección, etc.

3. ALGUNOS ELEMENTOS DE LA GESTIÓN DEL RIESGO

El punto de vista fundado en riesgos y oportunidades como requisito para la idoneidad de los laboratorios de ensayos es una de las modificaciones fundamentales de la norma ISO/IEC 17025:2017, lo que se vincula a las directrices establecidas en la norma ISO 31000:2018. A continuación, se describen algunos elementos

que pueden ser destacados para implementarse en un laboratorio, sin necesidad de asumir de forma rigurosa estas directrices.

Pese a que las orientaciones de la norma ISO 31000: 2018 no son obligatorias, la ISO/IEC 17025:2017 establece como requisito considerar los riesgos y las oportunidades, y es por ello que se debe tomar en cuenta las sugerencias fundamentales sobre el sistema de gestión de riesgos que pueden ser integradas a lo extendido de la ejecución del sistema de la calidad en los laboratorios de ensayos. Precisamente, el primer principio de esta norma es considerarla como parte integral de todas las actividades de un laboratorio. Esto se evidencia a lo largo de los requerimientos de la versión actualizada de la norma ISO/IEC 17025: 2017 y en el contexto del laboratorio según el requisito 4.1 de la norma ISO 9001:2015.

La guía de gestión de riesgos consta de tres partes: principios, marco y proceso. El propósito de los principios es orientar las características de una gestión de riesgos eficaz y eficiente, comunicar su valor y aclarar su propósito y objetivos. El sello distintivo de un marco de gestión de riesgos es ayudar a una organización o laboratorio a integrar la gestión de riesgos en todas sus actividades importantes. El desarrollo del marco incluye la integración, planificación, implementación, evaluación y mejora de la gestión de riesgos en todas las actividades del laboratorio. Finalmente, un elemento clave de la gestión de riesgos es el proceso, que se describe brevemente a continuación.

En primer lugar, para poder implementar el *proceso* de gestión de riesgo, es necesario basarse en el contexto del laboratorio. Luego, se establece el *proceso* con los siguientes componentes: *evaluación del riesgo y tratamiento del riesgo*. La evaluación consiste en la *identificación*, el *análisis* y la *valoración del riesgo*. El *tratamiento* son las acciones a implementar para minimizar o evitar que un suceso impacte negativamente en el resultado de los objetivos de la calidad del laboratorio. Es probable que surja un riesgo secundario o residual, el cual deberá ser evaluado y tratado adecuadamente. Es importante remarcar que el riesgo puede representar una oportunidad para mejorar y, dependiendo de su importancia, el laboratorio podrá aplicar nuevas herramientas para incrementar su capacidad instalada y fortalecer su competencia. En la figura 1 se presenta en forma simplificada las etapas del proceso de gestión de riesgo.

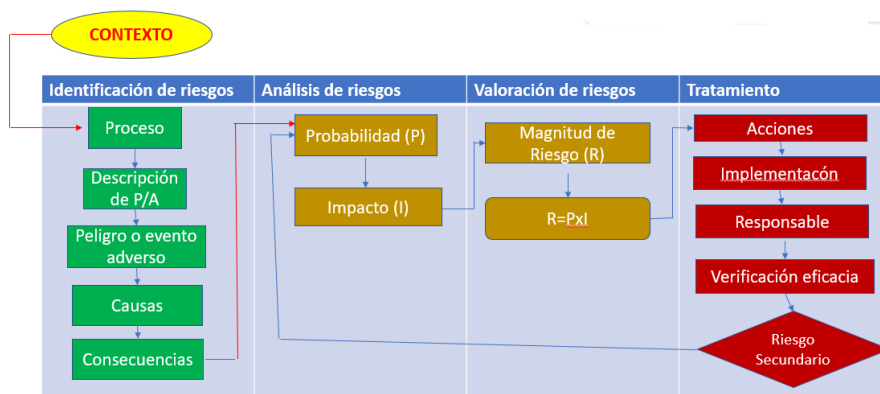


FIGURA 1

Diagrama de flujo del proceso de gestión de riesgo (Adaptado de la ISO 31000).

En resumen, el proceso incluye la aplicación sistemática de políticas, procedimientos y prácticas para la comunicación y consulta de riesgos, establecimiento y evaluación del contexto, procesamiento, seguimiento, auditoría, registro y generación de informes (ISO 9001:2015, ISO/IEC 17025: 2017 e ISO 31000: 2008). Si después de finalizado el tratamiento del riesgo principal surge un riesgo secundario o residual, se debe considerar como un riesgo adicional al planificado.

El riesgo aparece explícitamente en los requisitos 4, 7 y 8 de la norma ISO/IEC 17025:17. El detalle se observa en la tabla I.

TABLA 1
Riesgo explícito en la norma ISOIEC 17025: 2017

Numeral	Requisitos referidos
4.1.4, 4.1.5	Imparcialidad
7.8.6.1	Reglas de decisión utilizadas en los informes
7.10.1	Trabajos no conformes
8.5	Acciones que deben implementarse para los abordar riesgos y oportunidades. Las medidas para hacer frente a los riesgos y las oportunidades establecidos en este requisito, pueden considerarse los requisitos mínimos.
8.6	Mejoras
8.7	Acciones correctivas
8.9	Revisión por la dirección.

Elaboración propia

Cuando se elabore la matriz de riesgo, es necesario tomar en cuenta la tabla 1. Esto no significa que el laboratorio no pueda considerar otros riesgos que considere importante y que están implícitos en los requisitos; por ejemplo, existen riesgos en el proceso de validación y verificación de métodos, en seleccionar los factores que influyen en la evaluación de la incertidumbre, el control de calidad en análisis de rutina para asegurar la validez de los resultados, la trazabilidad, etc. Si se realiza una buena identificación de los riesgos, una evaluación apropiada y un eficaz tratamiento se podrá lograr un buen desempeño de las actividades del laboratorio.

Una vez descrito el contexto y la gestión del riesgo, a continuación, se describen en forma sucinta, los requisitos 4 al 8 de la norma ISO/IEC 17025:2017.

4. DESCRIPCIÓN GENERAL DE LOS REQUISITOS DE LA NORMA ISO/IEC 17025:2017

Esta norma tiene 8 capítulos. Los tres primeros tratan de objeto y alcance, referencias normativas y expresiones y definiciones. Los requisitos de calificación para los laboratorios de ensayo y calibración se dan en los números 4-8. Según el orden el contenido incluye: requisitos generales, requisitos relacionados con la estructura, recursos, requisitos de proceso y requisitos de gestión del sistema.

Los principales elementos de estos requisitos se analizan a continuación. La descripción puede no corresponder al orden definido en la norma. El autor describe e interpreta los requisitos basándose en la experiencia adquirida en los laboratorios de ensayo.

4.1. Requisitos generales

En el capítulo 4 de la norma se exige dos requisitos generales, la imparcialidad y la confidencialidad. En cuanto a la *imparcialidad* se destaca que el primero en comprometerse con este requisito debe ser la *dirección* del Laboratorio. Entendiéndose como dirección, la persona que toma las decisiones en todas las actividades del laboratorio, y para que esta dirección garantice la imparcialidad debe considerar los riesgos que pueden obstaculizarla. Generalmente, entre los factores que pudieran influenciar negativamente en este requisito están las presiones comerciales, las financieras, el incremento imprevisto en la demanda de servicios, la competencia. Cuando estos fenómenos ocurren, existe la posibilidad de que el tomador de decisiones establezca contratos forzados con el cliente de tal manera que el personal se vea obligado a acelerar los procesos del laboratorio, más allá de sus capacidades, con el riesgo de que se obtengan resultados sesgados y por ende se le proporcionen resultados no satisfactorios al cliente, provocando así los reclamos y hasta demandas judiciales.

Cuando el Laboratorio pertenece a una organización superior, la Dirección y su personal pueden verse influenciados por la Alta Gerencia o por las autoridades superiores. Uno de los casos más frecuente es que el laboratorio dependa financieramente de la administración superior, sobre todo del departamento de adquisiciones o compras, con el riesgo de no adquirir materiales o reactivos o equipos en el tiempo planificado y con la calidad requerida por el método de ensayo. Otro riesgo que puede surgir, es la comunicación directa entre el cliente y el personal encargado del método de ensayo. El cliente podría influenciar en la calidad de los resultados, ofreciendo incentivos al personal que realiza los ensayos. El laboratorio debe eliminar o minimizar todos estos riesgos de acuerdo a lo establecido en la norma ISO 31000:2018.

En cuanto a la *confidencialidad*, el laboratorio debe considerar que los resultados de los ensayos son del cliente y el laboratorio es el garante de su conservación y preservación, de tal forma que no puede publicarlos ni transmitirlos a terceros, sin previo acuerdo o consulta con el cliente, a menos que sea exigido por ley. El laboratorio es el responsable de la gestión de la información que surge durante la realización de las actividades del laboratorio, a través de acuerdos legalmente ejecutables. Y, por tanto, cualquier miembro del personal o persona que represente al laboratorio debe guardar toda la información que se ha generado en el laboratorio. El laboratorio tiene que tomar en cuenta el riesgo y su tratamiento para evitar de que se viole la confidencialidad.

4.2. Requisitos relativos a la estructura

En el numeral 5.1 del requisito 5 establece que *el laboratorio debe ser una entidad legal o una parte definida de una entidad legal que es legalmente responsable de todas sus actividades*. Esto quiere decir que debe tener personería jurídica o que también puede ser parte de una organización superior que está constituida legalmente, da tal manera que dentro del acta constitutiva se defina la existencia del laboratorio con sus fines y objetivos. Por tanto, el laboratorio debe tener un personal de Dirección que tenga la responsabilidad general de las operaciones. Este personal puede ser un director ejecutivo o el representante de un Comité de Dirección, según sea la naturaleza de la organización.

La organización del laboratorio con su estructura de gestión debe estar definida. Si el laboratorio pertenece a una estructura superior, es importante que en el organigrama se evidencie su ubicación, las interrelaciones entre la gestión, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo. Todo el personal que dirige, verifica o realiza actividades para producir resultados, debe tener especificado la responsabilidad, la autoridad y su interrelación. Así mismo, el laboratorio debe documentar sus procedimientos en la extensión necesaria para garantizar la coherencia de las actividades y la validez de los resultados.

Las actividades del laboratorio se definen y se documentan en función de los requerimientos del cliente y/o de los que surgen de las relaciones comerciales nacionales o internacionales. Dependiendo de la demanda y de los tratados comerciales, el laboratorio se ve en la necesidad de establecer un alcance de sus actividades, lo que implica cumplir con los convenios o contratos acordados con los clientes como, por ejemplo, el tiempo de entrega, la selección de métodos de ensayos apropiados de conformidad con especificaciones establecidas en normas o legislación, etc. De esta manera, las actividades del laboratorio deben cumplir con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017, con el fin de satisfacer a los clientes, las autoridades reglamentarias y las organizaciones que otorgan reconocimiento. El alcance de las actividades incluye todas aquellas que se lleven a cabo en las instalaciones permanentes del laboratorio o fuera de las instalaciones, tales como los ensayos de campo o las que se realizan en las instalaciones de los clientes.

En el numeral 5.6 de la norma está implícita la responsabilidad del personal que dirige el sistema de gestión y la parte técnica. Deben tener la autoridad y los recursos necesarios para garantizar que se lleven a cabo todas las actividades en forma eficaz y se implementen el mantenimiento y las mejoras del sistema de gestión, se informe a la dirección de las necesidades y el desempeño del sistema, la identificación de las desviaciones tanto en el sistema de gestión como en los procedimientos de las actividades del laboratorio, y se realicen las acciones para prevenir o minimizar estas desviaciones. En la norma anterior (2005) este requisito estaba claramente definido tanto para el personal encargado del sistema de gestión como para las operaciones técnicas.

Un aspecto importante a destacar en el numeral 5.7, es la responsabilidad de la dirección para asegurar la comunicación entre el personal sobre la eficacia del sistema de gestión y la importancia de cumplir con los requisitos de los clientes. Así mismo, debe garantizar la integridad o robustez del sistema de la calidad ante cualquier cambio que se le realice; es decir, que se conserve la calidad del desempeño del laboratorio ante cambios de impacto, tales como el aumento de la demanda de los servicios, la modernización de metodologías analíticas, reorganización del personal, etc.

Un elemento clave de un laboratorio es garantizar que sus empleados trabajen en un entorno seguro. Se deben seguir estrictamente los requisitos de seguridad para el manejo de reactivos, productos químicos, solventes, gases y fuentes de radiación. El personal deberá utilizar el equipo de protección tantas veces como sea necesario. El laboratorio debe tener una lista de todos los productos químicos que ingresan, sus cantidades y su ubicación exacta, así como una hoja de datos de seguridad (para el material). Todos los productos químicos que llegan al laboratorio deben someterse a un rápido control de calidad antes de ser agregados al almacén. Los residuos generales de laboratorio deben eliminarse de forma segura y respetuosa con el medio ambiente. Los documentos deben almacenarse de forma segura para garantizar la confianza del cliente. Estos documentos deben tener vigencia de acuerdo a la dinámica del laboratorio o por el tiempo recomendado por las autoridades reguladoras.

4.3. Los recursos

El capítulo 6 está dedicado a los requisitos relacionados con los recursos, como el personal, las instalaciones y las condiciones ambientales, los equipos, la trazabilidad metrológica, los productos y servicios externos. Estos requisitos comienzan con 6.1, que proporciona los recursos necesarios para administrar y realizar operaciones de laboratorio.

4.3.1. *El personal*

En el numeral 6.2 es un requisito para la competencia del *personal*, independientemente de que esté en forma permanente o temporal. Se exige la competencia para desempeñarse de acuerdo con el sistema de la calidad establecido en el laboratorio. Esto significa que debe estar entrenado y calificado correctamente. Y que su competencia esté documentada, para tener evidencias de su formación, educación, conocimientos, habilidades y destrezas. La competencia debe demostrarse con registros de su experiencia. La dirección comunica al personal de sus tareas y autoriza a personal que realiza operaciones específicas; por ejemplo, el encargado de un método de ensayo, el que verifica y valida métodos de ensayos, el que maneja y da mantenimiento un equipo especial (cromatógrafos, absorción atómica, espectrofotómetros, etc), además de otras detalladas en la norma.

Por otro lado, cabe señalar que aunque la mayoría de los trabajadores de laboratorio se dividen en categorías administrativas, profesionales y técnicas, los trabajadores suelen ser responsables de actividades donde la seguridad de los equipos de laboratorio es la más alta posible. Del mismo modo, el laboratorio debe asegurarse de que su personal esté dividido en las siguientes tareas: mantenimiento de la seguridad de los datos y productos; asegurarse de que el análisis se lleve a cabo utilizando métodos, técnicas y estándares de referencia apropiados; Mantener la calidad de los datos y la integridad estadística al documentar los resultados del método de prueba, verificar la calibración del equipo de medición y el control de calidad (QC); mantiene actualizados los gráficos de control; tomar las medidas correctivas apropiadas; identificar las necesidades analíticas a largo plazo y desarrollar planes para satisfacer esas necesidades; formar un grupo de evaluación de la conformidad (evaluadores internos), que monitorea el cumplimiento de los requisitos de la norma y hace propuestas de mejora en el buen funcionamiento del laboratorio y monitorea los resultados de los ensayos de calificación.

Finalmente, se puede enfatizar que los empleados deben estar familiarizados con los métodos de ensayo, la instrumentación y las prácticas de gestión de calidad. El desempeño del personal nuevo recién capacitado

debe demostrar a los clientes su competencia y un programa de capacitación continua que permite al personal mejorar su desempeño antes de ser evaluados.

4.3.2. *Los locales y condiciones ambientales*

Las instalaciones y condiciones ambientales (numeral 6.3) deben ser apropiadas, es decir estar muy bien definidas de acuerdo al tipo de ensayo a realizar para evitar se afecte la calidad de los resultados. Los factores que pueden afectar la calidad o validez de los resultados, pueden considerarse el fluido eléctrico, el polvo, la humedad, la temperatura, vibración, radiación, contaminación microbiana, etc. Las secciones o áreas de trabajo deben ser funcionales teniendo en cuenta el riesgo de la contaminación cruzada. Se debe evitar la combinación de áreas incompatibles. Todos estos requisitos deben documentarse y se debe dar seguimiento, controlar y registrar estas condiciones, de acuerdo con los procedimientos establecidos, especificaciones, métodos, o cuando éstas influyan en los resultados.

Es importante aclarar que es muy frecuente que hay laboratorios que llevan un control estricto de algunas condiciones ambientales cuando no influyen en los resultados; por ejemplo, hay ensayos titrimétricos donde la humedad relativa no influye en los resultados finales. Sin embargo, se debe demostrar en la verificación o validación del método.

En cuanto al control de las instalaciones, es importante que el laboratorio tome las medidas apropiadas (seguimiento y revisión) para asegurar el buen desempeño de las operaciones del método de ensayo, esto incluye acceso a áreas críticas que afectan las operaciones del laboratorio, prevención de contaminación y la separación eficaz de áreas incompatibles. Todos estos requisitos son aplicables también cuando las operaciones se realizan fuera de las instalaciones del laboratorio.

4.3.3. *Instrumentación, reactivos, patrones de referencia, equipos de apoyo, software*

En este punto se consideran los siguientes: instrumentos de medición, software, patrones de medición, materiales de referencias, reactivos consumibles y aparatos auxiliares que intervengan en los procesos del laboratorio y todos aquellos que pueden influir en los resultados. De acuerdo a la guía EURACHEM/CITAC (EURACHEM/CITAC 2002), los equipos de laboratorio pueden clasificarse como: a) *instrumentos de medición (volumétricos, balanzas, viscosímetros, termómetros, hidrómetros, termohigrómetros, espectrofotómetros, cromatógrafos, etc.)*; b) *patrones de mediciones físicas (masas certificadas, termómetros de referencia)*; c) de *servicio general* no utilizados para realizar mediciones ni que tengan la mínima influencia en las mediciones (platos de calentamiento, agitadores, cristalería no volumétrica y cristalería utilizada para volúmenes aproximados tales como beakers, erlenmeyers) y sistemas de calentamiento y ventilación; d) *Computadores* y procesadores de datos (Richter, 1997. Solorzano, 2009).

Para todos los ensayos, el laboratorio debe utilizar sus propios instrumentos y tener un programa para reemplazar equipos obsoletos. Para garantizar el correcto funcionamiento de los dispositivos de medición, debe existir un procedimiento de transporte y almacenamiento, un plan de mantenimiento preventivo periódico y un registro de las reparaciones realizadas. Una buena técnica de registro es utilizar una bitácora o una ficha para cada equipo e incluir su mantenimiento histórico con la dirección de los proveedores de servicios y accesorios (identificación del equipo con su software, fabricante, serie, modelo, evidencia de cualificación del equipo, datos de calibración, materiales de referencia y criterios de aceptación, plan de mantenimiento, informe sobre daño o reparación del equipo). El equipo debe ser verificado (según especificaciones) antes de ser utilizado, instalado o reinstalado si fue reparado. Este equipo debe lograr la exactitud de la medición o incertidumbre requeridas para obtener resultados válidos. Debe existir un programa de calibración, incluyendo procedimiento y aplicación de verificaciones intermedias. El laboratorio debe asegurar que se implementa el uso de los resultados de las calibraciones y los factores de corrección que se derivan de ello.

En cuanto a los materiales de referencia, existen varios nombres, materiales de referencia certificados, materiales de referencia de control de calidad (QC), materiales de referencia internos, patrones de referencia,

patrones de calibración, etc. El personal del laboratorio debe conocer estos nombres ISO 17034:2016 para fabricantes de materiales estándar proporciona más detalles sobre estas definiciones.

4.3.4. Trazabilidad metrológica

Es de vital importancia que el laboratorio tenga trazabilidad en sus mediciones analíticas; es decir, que el resultado de una medición o valor de un patrón pueda relacionarse a referencias declaradas con su incertidumbre asociada, a través de una cadena ininterrumpida de comparaciones (JCCM 200:2012). El propósito de establecer la trazabilidad es asegurar que las mediciones, al final de la cadena, pueda hacerse en unidades SI (Sistema Internacional). Esto se realiza mediante la calibración proporcionada por un laboratorio que cumpla con la norma actualizada ISO/IEC 17025 o por comparación directa al SI con patrones nacionales o internacionales.

En el caso de que no sea posible la trazabilidad al SI, se pueden utilizar valores de referencia de materiales de referencia producidos por productores competentes que estén acreditados cumpliendo con la norma ISO 17034, o los que proveen los institutos nacionales de metrología tales como el CENAM (CENAM, 2022) de México, el NIST (NIST, 2022) de los EE.UU y otros equivalentes en diferentes países y que tienen reconocimiento por la organización internacional para la acreditación y acuerdo de reconocimiento mutuo (ILAC MRA, 2022).

Si no se dispone de patrones comerciales de referencia, se pueden preparar algunas referencias internas. En algunos casos, estos patrones de referencia se pueden elaborar tomando una cantidad suficiente de material disponible en el laboratorio y homogeneizándolo. Luego se realiza el análisis del componente de interés (analito) usando métodos primarios como titulación, electrogravimetría u otros cuando sea posible. En la mayor parte de los casos, los patrones de referencia certificados vencidos, pueden ser utilizados como patrones de referencia interno. Pero para poder utilizarse se verifican con patrones certificados vigentes. Existen muchos productores de patrones de referencia, por ejemplo, NIST, CENAM, BCR, etc.

El laboratorio puede elaborar *muestras de referencia interna* (Ávila *et al.*, 2018) con matriz similar a la muestra a analizar; se debe tomar una cantidad razonablemente grande del producto disponible en el laboratorio o la planta de producción y homogenizar bien el material de tal forma que la muestra que se tome como referencia interna o de control represente el contenido del analito en la totalidad del material original. Se compara con una muestra de referencia certificada, se evalúa la veracidad y se obtiene el valor de referencia. Si no se disponen de muestras de referencia certificadas, a la muestra preparada se le adiciona el patrón de referencia certificado, se homogeniza (Delgado *et al.*, 2014) bien, se analiza (20 a 30 réplicas), se calcula el porcentaje de recuperación o recobrado, a partir del cual se obtiene el valor de referencia.

No se recomienda utilizar el mismo material de referencia utilizado en la calibración de instrumentos como estándar utilizado en el control de calidad (QC) del análisis de muestras de rutina. Este último debe tener una matriz de la muestra a analizar.

4.3.5. Productos y servicios suministrados externamente

Los productos y servicios que el laboratorio recibe de parte de los proveedores, deben ser adecuados a las actividades propias del laboratorio que pueden influir en la calidad de los resultados del cliente; así mismo, el laboratorio debe contar con procedimientos y registros de los productos o servicios adquiridos que garanticen los requisitos de sus operaciones, e informarles de estos requisitos a los proveedores. Es importante que el laboratorio establezca los criterios de evaluación, selección, seguimiento del desempeño de los proveedores externos, y en caso del no cumplimiento el laboratorio debe tomar las acciones pertinentes, que pueden ir desde el reclamo, una auditoria, la solicitud de la corrección del servicio, el envío de un nuevo producto con la calidad requerida o hasta la suspensión del proveedor. Un proveedor puede involucrar lo siguiente: una empresa que suministra o fabrica productos (materiales de referencias, equipos de medición, etc), un laboratorio de ensayo subcontratado, un organismo organizador de ensayos de aptitud, una empresa de servicios de apoyo o mantenimiento de las instalaciones, etc.

4.4. El Proceso

El requisito 7 se refiere al proceso y sus componentes. El proceso tiene tres elementos principales: entrada, transformación y salida. En una fábrica o industria se producen objetos tangibles, es decir, la entrada es la materia prima, la cual se transforma a través de una serie de subprocesos y la salida es un producto que cumple con las especificaciones del cliente o norma establecida internacionalmente. En un laboratorio de ensayo la entrada es la muestra (aportada por el cliente o productos elaborados o semielaborados en una industria), la transformación es la aplicación de las etapas de un procedimiento para realizar la medición del componente de interés de acuerdo a lo establecido por el cliente, y la salida es el informe de los resultados de la medición (trazables, precisos y confiables).

La norma ISO/IEC 17025:2017 presenta un esquema detallado del proceso (ISO/IEC 17025:2017), el cual se resume en la figura 2. En primer lugar, se analiza la solicitud del cliente, el laboratorio verifica si tiene la competencia (método apropiado, control de calidad rutinario, aseguramiento de la validez de los resultados, procedimiento apropiado para evaluación de incertidumbre, instalaciones, etc.) y finalmente se establece el contrato. El proceso analítico se realiza según las siguientes etapas: a) la muestra llega al laboratorio, la cual debe ser representativa (previo muestreo); b) el manejo de la muestra: preparación, realización de ensayo (métodos adecuados), procesamiento de datos (aseguramiento calidad de validez de resultados, evaluación de incertidumbre), liberación de desechos o almacenamiento de muestra testigo, tratamiento de trabajo no conforme; c) informe de resultados que refleje trazabilidad, precisión y confiabilidad. En todo el proceso se aplican procedimientos documentados, se generan registros y se lleva el control de los datos generados.

4.4.1. Revisión de solicitudes, ofertas y contratos

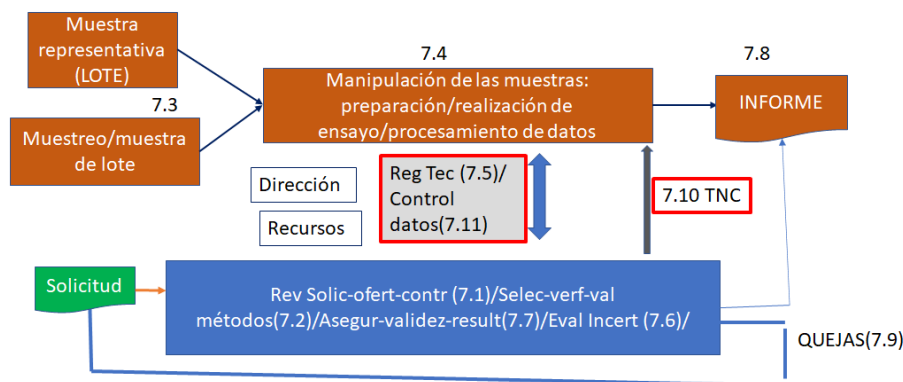


FIGURA 2

Resumen del proceso basado en ISO/IEC 17025:2017 y los numerales correspondientes.

A continuación, se resumen los requisitos del proceso de la norma.

El numeral 7.1, referente a la revisión de solicitudes, ofertas y contratos, para garantizar la calidad de los resultados al cliente lo primero que hay que hacer es verificar que el laboratorio cuenta con los recursos y la competencia (personal, métodos actualizados, instalaciones apropiadas, etc.) para satisfacer su demanda; y en caso de que el laboratorio no pueda cumplirlas completamente, de común acuerdo con el cliente, se puede utilizar un proveedor externo (subcontratado) para cumplir con dicha solicitud. Esto implica que el laboratorio debe disponer de un procedimiento donde se asegure la definición de los requisitos, se documenten y se comprendan adecuadamente. Es decir, se considere una revisión de 3 componentes importantes: la demanda o solicitud del cliente, la competencia o la oferta del laboratorio y el contrato establecido con el cliente. Cualquier desviación o modificación del contrato que surja por imprevistos

operacionales o de gestión, se deberá mantener informado al cliente y el laboratorio deberá tomar las acciones necesarias para corregir esta desviación (comunicar a personal involucrado, repetir los ensayos, etc.). Todos estos procesos deben estar documentados (registros de las revisiones, los cambios ocurridos, las discusiones con el cliente, etc.).

4.4.2. Selección, verificación y validación de métodos

En el numeral 7.2, del requisito selección, verificación y validación de métodos de ensayos, el laboratorio debe garantizar al cliente que utiliza los métodos de ensayos apropiados, actualizados, normalizados. Los métodos pueden ser tomados de normas técnicas o métodos estándares validados, tales como las establecidas por las ISO (Organización Internacional para la Normalización), ASTM (Sociedad Americana de Materiales y Ensayos), EPA (Agencia para la Protección del Medio Ambiente), AOAC (Organización Americana de Químicos Analíticos), AOCS (Sociedad Americana de Aceites y Grasas) y la FDA (Administración de Drogas y Medicamentos), los cuales especifican los parámetros que caracterizan el desempeño del método. Estos métodos deben ser verificados antes de aplicarlos, es decir realizar pruebas para verificar si estos parámetros cumplen con las especificaciones en las condiciones del laboratorio. Si el método acordado con el cliente no está validado, el laboratorio debe efectuar la validación evaluando en forma rigurosa los parámetros de desempeño del método y demostrar que es apto para el uso previsto. Para ello es necesario registrar lo siguiente: procedimiento de validación (o protocolo), las especificaciones de los requisitos del método, la determinación de las características del desempeño del método (implementación del procedimiento o protocolo), los resultados obtenidos, una declaración de la validez del método, detallando su aptitud para el uso previsto. Existen guías para verificar y validar métodos que el laboratorio puede auxiliarse para evaluar el desempeño del método (Nata, 2018; Feinberg, 1996; DOC-ONA, 2022; DOU, 2010).

4.4.3. Muestreo

La Sección 7.3 sobre muestreo requiere que la muestra que llegue al laboratorio sea representativa de la población. Esto requiere un esquema de muestreo basado en estadísticas apropiadas (Katteman y Buydens, 1993). Un buen sistema de muestreo debe tener un plan y un método que tenga en cuenta los factores que se probarán para que los resultados de la prueba sean imparciales, es decir, el valor de la variable medida es una estimación del valor de la población. El método debe incluir la elección o lugares de muestreo, el plan de muestreo, la preparación y procesamiento de la muestra llevada al laboratorio. Los registros de los datos de muestreo son muy importantes, entre los cuales hay que destacar la referencia del método de muestreo, la identificación de los instrumentos utilizados, diagramas o mapas de ubicación del muestreo, desviaciones o modificaciones del método y del plan de muestreo. El método y plan de muestreo dependerá de la naturaleza del análisis y de la legislación o norma correspondiente; así por ejemplo, para garantizar la precisión en las determinaciones de aflatoxinas en oleaginosas se utiliza un método de muestreo que está en el reglamento de la legislación europea.

4.4.4. Manipulación de las muestras de ensayos

En el numeral 7.4, se exige la integridad de las muestras para garantizar la confianza del cliente. En primer lugar la muestra debe cumplir con los requisitos del laboratorio antes de ser aceptada. Al recibir la muestra, el laboratorio garantiza la conservación de sus propiedades durante el proceso de manipulación. Es importante tener un procedimiento para el transporte, la recepción, manipulación, protección, almacenamiento, disposición o devolución de la muestra, incluidas las disposiciones necesarias para la protección de la

integridad de la muestra. Es necesario que el laboratorio tenga un sistema de identificación de las muestras. Cuando se almacena una muestra se le deben dar mantenimiento, seguimiento y registro de las condiciones donde están ubicadas.

4.4.5. Registros técnicos

Uno de los objetivos más importantes en cuanto a las exigencias establecidas en el requisito 7.5 es asegurar la trazabilidad de los datos obtenidos de las operaciones técnicas y las condiciones en que se produjeron con el fin de poder repetir las actividades y obtener resultados no significativamente diferente de los originales. Esto significa que los registros deben contener la identificación de los factores que pueden afectar los resultados, la estimación de la incertidumbre y las condiciones experimentales o cualquier otra información necesaria para poder repetir las operaciones lo más cercana posible a las condiciones originales.

4.4.6. Evaluación de la incertidumbre

La evaluación de la incertidumbre (GUM/ISO 1995:2008; EURACHEM/CITAC 2012; Kimothi 2002; Delgado 2009; Delgado y Nagel 2008, Delgado, 2009) en los resultados de los ensayos es muy importante sobre todo en la declaración de la conformidad y las reglas de decisión (ILAC-G18.09/2019, ILAC, 2018) componentes fundamentales en los tratados comerciales. La trazabilidad y la incertidumbre con un nivel de riesgo seleccionado (por convención $\alpha=0.0455$, lo que implica un factor de cobertura $k=2$), son los elementos que caracterizan la calidad de un resultado de ensayo. El requisito 7.6 de la norma exige que en los resultados de los ensayos deben tomarse en cuenta las contribuciones que influyen significativamente en la incertidumbre de la medición. Cuando el tipo de ensayo no permite evaluar la incertidumbre de manera rigurosa, se debe realizar una estimación basada en la comprensión basada en los principios teóricos o en la experiencia práctica. Es importante hacer notar, que una vez calculada y verificada la incertidumbre, no es necesario evaluarla para cada resultado en análisis de rutina, dado que el laboratorio puede demostrar que controlan los factores críticos que contribuyen significativamente a la incertidumbre. Para el cálculo de la incertidumbre el laboratorio puede auxiliarse de un programa de cálculo simbólico como Maple, o del lenguaje de programación Python usando la librería sympy, se pueden calcular las incertidumbres por el método GUM o por el método de aproximaciones de KRAGTEN (EURACHEM/CITAC 2012). Como ejemplo del uso de Maple se puede ver la referencia (Delgado y Nagel, 2008).

4.4.7. Aseguramiento de la validez de los resultados

Una vez que el método normalizado sea verificado o validado, se hace necesario que el laboratorio tenga un procedimiento y lo aplique para darle seguimiento a la validez de los resultados en los análisis de rutina; es decir que tengan trazabilidad y una incertidumbre basada en un nivel de riesgo seleccionado por convención, generalmente 4.55%. Los datos resultantes deben registrarse de tal forma que se puedan detectar tendencias pueden ser cartas o gráficos de control (Wadsworth et al. 2005; ISO 5725-6, 1994), o aplicar estadísticas equivalentes para ver el momento que se observen diferencias significativas y tomar las acciones correspondientes.

De acuerdo al numeral 7.7.1 de la norma, en el plan de seguimiento y revisión deben incluirse, cuando sea apropiado, lo siguiente: materiales de referencias, materiales de control de calidad, uso de patrones de verificación o patrones de trabajo con su gráfico de control, uso de instrumentos alternativos calibrados para verificar la trazabilidad, evidencias del buen funcionamiento del equipamiento utilizado en el ensayo o la medición, comprobaciones intermedia en los equipos de medición, repetición de los ensayos para

verificar precisión del método o repetirlos con métodos diferentes para verificar la trazabilidad, repetir los ensayos de las muestras almacenadas o testigos con el fin de verificar la integridad de la muestra, correlación de resultados en función de las características de una muestra de ensayo, revisión de resultados en los informes, comparaciones de resultados intra laboratorio para verificar la reproducibilidad interna o algún sesgo, realizar ensayos en muestras ciegas con el fin de verificar el buen desempeño del sistema de medición (operador, equipos y materiales, condiciones ambientales, etc). Y para evaluar el desempeño del laboratorio es importante participar en programas de ensayos de aptitud. Los resultados deben estar dentro del intervalo del Z-score establecido por la estadística que el ente organizador aplica en este tipo de programas. Si se observan datos fuera de las zonas establecidas el laboratorio tendrá que aplicar las acciones correctivas correspondientes.

4.4.8. Informe de resultados

El informe de ensayo debe presentar resultados correctos, es decir exactos, en forma clara, sin ambigüedades y objetivo. En el informe deben estar incluidos aquellos criterios acordados con el cliente, la exigida por el método utilizado y la información necesaria para la interpretación de los resultados. El informe debe archivarse como registro técnico. Antes de entregar al cliente el informe debe ser revisados y autorizado.

En los numerales 7.8.2, 7.8.3 y 7.8.5 de la norma se presentan en detalle los requisitos comunes y específicos para un informe de ensayo y de muestreo. Si el laboratorio no realiza el muestreo, se debe aclarar en el informe que la muestra fue analizada tal a como se recibe. Con esta aclaración el laboratorio se libera de responsabilidad sobre la representatividad de la muestra recibida. Una muestra es representativa si hay un buen sistema de muestreo, un plan y un método fundamentado estadísticamente. En el contenido del informe, se destaca la descripción e identificación de la muestra de ensayo, la identificación del método, las condiciones ambientales, la incertidumbre (en unidades apropiadas o en forma relativa como porcentaje), opiniones e interpretaciones si lo tiene establecido el laboratorio. Algo importante a destacar es que, si los resultados provienen de un proveedor subcontratado, el laboratorio se hace responsable de los resultados emitidos por ese proveedor y el cliente debe estar informado de este subcontrato. El laboratorio será responsable de toda la información contenida en el informe, excepto de aquella suministrada por el cliente. Muchas veces el cliente requiere algunos criterios que no están establecidos por el laboratorio y esto debe ser reflejado en el informe. En este caso el laboratorio no se responsabiliza de estos criterios.

Cuando el laboratorio proporciona una declaración de la conformidad (numeral 7.8.6) basado en una norma o especificación se debe documentar la regla de decisión (JGCM 106:2012, 2015; ILAC-G18:09/2019) tomando en cuenta el nivel de riesgo (aceptación o rechazo) asociado con la regla de decisión empleada y su aplicación (EURACHEM/CITAC, (2002)). Por tanto, en el informe se debe reflejar la declaración de la conformidad (ILAC-G18:09/2019), identificando a qué resultados se aplica, las especificaciones o normas y la regla de decisión aplicada (JGCM 106:2012, 2015). Si el laboratorio realiza interpretaciones y opiniones de los resultados de los ensayos (numeral 7.8.7) y se comunican como diálogo directamente con el cliente, este diálogo debe registrarse. Cuando se modifica un informe, ésta debe estar claramente identificada, y si el caso lo amerita se debe incluir en el informe la razón de la modificación o cambio.

4.4.9. Quejas

El laboratorio debe disponer y aplicar un procedimiento para las quejas. En este procedimiento se debe verificar si la queja se relaciona con las actividades del laboratorio, y luego tratarlas de acuerdo a un procedimiento donde de tomen en cuenta tres componentes: a) la descripción del proceso de recepción,

validación, investigación y acciones pertinentes; b) seguimiento y registro; c) aseguramiento de que se toman las acciones apropiadas. El laboratorio es el responsable de todas las decisiones a todos los niveles del proceso de quejas. El detalle del proceso se puede ver en el numeral 7.9 de la norma.

4.4.10. Trabajo no conforme

El laboratorio debe disponer de un procedimiento e implementarlo para identificar y tratar cualquier actividad o resultados que no cumpla con los procedimientos propios del laboratorio o con los requisitos acordados con el cliente. El detalle de los elementos que deben estar contenidos en el procedimiento se pueden ver en el numeral 7,10 de la norma; a continuación se pueden destacar los siguientes: definición y autorización de responsabilidades para la gestión del trabajo no conforme, la detención o repetición del trabajo o del ensayo, la decisión de retener el informe al cliente, evaluación del trabajo y el impacto que pueda tener en resultados previos, la necesidad de tomar una decisión de la aceptabilidad del trabajo no conforme (desde la dirección hasta los involucrados en el trabajo), si el caso lo amerita se anula el trabajo y se le notifica al cliente. Los resultados de este proceso deben ser registrados. Si el trabajo no conforme tiene el riesgo de volver ocurrir deben tomarse las acciones correctivas apropiadas.

4.4.11. Control de datos y gestión de la información

El laboratorio debe tener acceso a los datos y a la información necesaria para llevar a cabo las actividades de laboratorio. Los sistemas de información, tanto informáticos como no informáticos, deben validarse en cuanto a su funcionalidad. Los softwares comerciales no necesitan validarse; pero si el laboratorio realiza modificaciones se debe realizar la validación. Las modificaciones deben ser autorizadas, documentadas y validadas antes de su implementación. Para el sistema de gestión de la información informático, se debe asegurar la protección de la información (acceso, manipulación indebida, operar de acuerdo a especificaciones de proveedor, etc.).

En caso de sistemas no informáticos, se debe proporcionar condiciones que salvaguarden la exactitud del registro y transcripción manuales. En la documentación se debe incluir los fallos del sistema y las acciones correctivas correspondientes. Los cálculos y transferencias de datos se deben comprobar de una manera apropiada y sistemática.

4.5. Requisitos del sistema de gestión (SG)

4.5.1. Generalidades

El requisito 8 de la norma establece los requisitos mínimos que debe cumplir el laboratorio en relación con el sistema de gestión, el cual debe constar al menos de los siguientes componentes: documentación del sistema de gestión; sistema de control control de documentos; un expediente; medidas para abordar riesgos y oportunidades; mejora; acciones correctivas; auditorías internas; valoraciones de la gestión.

4.5.2. Documentación del SG

En el numeral 8.2, se establece que en la documentación se deben describir las políticas y objetivos del sistema de gestión; hacer énfasis en la imparcialidad, la confiabilidad, la competencia y la coherencia con las actividades del laboratorio. Los objetivos deben ser medibles para facilitar el proceso de *mejora* del sistema. El *compromiso* de la Dirección en la implementación del sistema es de capital importancia, y es necesario demostrar ese compromiso en el proceso de la mejora continua.

4.5.3. Control de documentos del SG

El número 8.3 requiere el control de documentos (internos y externos) tales como: prácticas, políticas, procedimientos, datos técnicos, instrucciones del fabricante, diagramas de calibración, gráficos, libros de texto, carteles, avisos, notas, dibujos, planos, formatos u otros documentos externos relacionados y por ejemplo, documentos emitidos por un organismo de acreditación. Estos documentos pueden ser en papel o digitales y deben ser aprobados, revisados periódicamente, identificados el estado de cambio y versión, accesibles y controlados en lugares apropiados para su correcto uso, evitando su obsolescencia. Existen documentos que el laboratorio considera importante conservar por el tiempo que considere necesario, esto debe quedar documentado.

4.5.4. Control de registros

El numeral 8.4 se refiere al control de registros, donde se exige que el laboratorio debe establecer y conservar registros legibles para demostrar el cumplimiento de los requisitos de este documento. Si los registros están manuscritos, deben ser legibles, a tinta y no hacer uso de corrector en los mismos. Se debe implementar los controles necesarios para la identificación, almacenamiento, protección, copia de seguridad, archivo, recuperación, tiempo de conservación y disposición de sus registros. La confidencialidad es muy importante tomarla en cuenta. Según criterio de organismos de acreditación(DOC-ONA 10-09, 2022), los registros deben conservarse al menos por 5 años, salvo aquellos que, por disposiciones legales, deban conservarse por más tiempo.

4.5.5. Acciones para abordar los riesgos y las oportunidades

La gestión del riesgo es uno de los requisitos que está establecido a lo largo de esta norma. Anteriormente se abordó la gestión del riesgo, destacando los pasos básicos para evaluar y tratar los riesgos. En el numeral 8.5 el laboratorio exige considerar los riesgos y las oportunidades con el fin de: asegurar que el SG logre sus resultados previstos; mejorar las oportunidades de lograr el propósito y los objetivos del laboratorio; prevenir o reducir los impactos indeseados y los incumplimientos potenciales en las actividades del laboratorio; lograr la mejora. Además, considera también necesario planificar las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades y la manera de integrarlas e implementarlas en su sistema de gestión, y evaluar su eficacia. Para cumplir con este requisito se pueden seguir los pasos que se describieron anteriormente o los establecidos en la ISO 31000 :2018.

4.5.6. La mejora

La mejora continua del laboratorio es crucial para su crecimiento y desarrollo. Los requisitos descritos en el No. 8.6 son que el laboratorio debe identificar y seleccionar oportunidades de mejora e implementar todas las medidas necesarias que aparecen durante los diversos procesos planificados, por ejemplo: revisión de métodos operativos, confirmación del uso de principios operativos y objetivos generales, revisar resultados (tanto internos como externos), acciones correctivas, revisión de la gestión, comentarios de los empleados, análisis de riesgos, análisis de datos y pruebas de capacidad. La documentación de las oportunidades de mejora identificadas y seleccionadas es muy importante en el sistema de gestión. Todos los procesos pasados deben tener registros que demuestren que se ha implementado la mejora del sistema de gestión.

Por otro lado, la retroalimentación, ya sea a través de encuestas de satisfacción al cliente o registros de comunicación o una revisión del informe con los clientes, es de vital importancia procesarla para la mejora del sistema. Esta retroalimentación puede ser positiva o negativa. El laboratorio debe analizarla, evaluarla e implementar la mejora tanto para las actividades del laboratorio como para el servicio al cliente. Este proceso se puede llevar a cabo con una periodicidad anual. El laboratorio debe conservar los registros de la retroalimentación, como evidencia de su implementación.

4.5.7. Acciones correctivas (AC)

Este numeral 8.8 está relacionado con las AC. el caso donde se detecte *una no conformidad* (NC), el laboratorio debe tomar una serie de acciones hasta descubrir las causas y eliminarlas; si fuera necesario actualizar la planificación de los riesgos y las oportunidades, o inclusive realizar cambios en el sistema de gestión. En primer lugar, se deben tomar acciones inmediatas ante una no conformidad para controlarla, corregirla y hacer frente a las consecuencias, dependiendo del impacto en el sistema y tomando en cuenta si existen casos similares o potenciales NC en otros sitios del laboratorio. Las acciones correctivas deben ser apropiadas según la NC y demostrar su eficacia, de acuerdo a una técnica formal de análisis de causa raíz, lo que debe documentarse como evidencia para la rastreabilidad en las auditorías. Además, se deben conservar registros como evidencia de: a) la naturaleza de las no conformidades, las causas y cualquier acción tomada posteriormente; b) los resultados de cualquier acción correctiva.

4.5.8. Auditorías internas

La realización de evaluaciones internas, basado en los requisitos de esta norma, a nivel del sistema de gestión y de las actividades propias del laboratorio de ensayo, son de vital importancia para demostrar que el laboratorio garantiza servicios de calidad a sus clientes, es decir que emite resultados de ensayos trazables, precisos y confiables, y que además cumple con los criterios de acreditación del organismo acreditador o de cualquier ente regulador. Estas evaluaciones se deben realizar al menos una vez al año, las cuales se pueden programar a lo largo del año, cubriendo todos los requisitos de la norma y los aspectos básicos del sistema de riesgo.

El laboratorio debe contar con un equipo evaluador, un líder y un técnico al menos. El evaluador líder debe tener dominio de sistema de gestión y las generalidades de las actividades del laboratorio; el evaluador técnico debe tener dominio de la técnica o el método de ensayo a auditar. Este equipo de evaluadores debe ser independiente de la actividad auditada. El laboratorio debe elaborar un *programa* y una *planificación* para llevar a cabo las actividades de evaluación, generando evidencias de los hallazgos (informe de auditoría), las acciones correctivas apropiadas (eficaces) e implementarlas sin demora, garantizando el cierre de las no conformidades con todos los registros correspondientes del proceso. Las NCs de auditorías anteriores que no han sido corregidas, el equipo evaluador debe tomarlas como como NC y debe ser reflejado en el informe de la evaluación. Se debe garantizar que los resultados de la auditoría se informen a la dirección para que esta sea analizada y discutida como parte de la revisión por la dirección.

4.5.9. Revisión por la dirección

Una de las evidencias del compromiso de la dirección con el cumplimiento de la norma, es el resultado de la revisión por la dirección. Se planifica anualmente, considerando una *agenda* donde están contemplados todos los componentes de control del sistema de gestión y de las actividades operativas del laboratorio. El Director o la persona que toma las decisiones en el laboratorio se reúne con el personal principal que constituye un equipo de dirección, por ejemplo, el responsable de la calidad, el encargado de las actividades técnicas y otros miembros del personal que él estime conveniente. Discuten y analizan los resultados de todos los controles y los resultados llevados a cabo en el laboratorio a lo largo del año, luego se toman las decisiones para la mejora o cambios estructurales necesarios para el buen desempeño del laboratorio.

4.6. Importancia de implementar un sistema de gestión de la información en el laboratorio o LIMS

Actualmente los laboratorios se modernizan y utilizan el sistema LIMS o Sistema de Gestión de la Información en Laboratorios (Han y MaHam, 2016; Delgado, 2009; LIMS, 2022), para gestionar los datos generados durante las operaciones, asegurando la transferencia fiel de los mismos; así como gestionar los diferentes flujos de trabajo que resultan de las operaciones realizadas. El principal objetivo es facilitar las operaciones, reduciendo tiempo, aumentando productividad y evitando manipulación de datos. Existen potentes softwares que vinculan el funcionamiento del instrumento de medición hasta obtener el informe de ensayo. Estos softwares poseen un sistema de administración de datos, controles de calidad, sistema de muestreos, calibración de instrumentos de medición, trazabilidad de todos los eventos relacionados con la muestra, procesos de auditorías internas, entre otros. La aplicación LIMS garantiza del buen desempeño del laboratorio, sobre todo en estos tiempos donde el actual auge de la *inteligencia artificial* y el uso de Python en Machine Learning es ampliamente aplicado, y los laboratorios de ensayos no escapan a este fenómeno.

5 CONCLUSIONES

De acuerdo a lo planteado en el presente trabajo se puede deducir que para la implantación de la calidad en los laboratorios de ensayos basada en los requisitos de la norma ISO/IEC 17025: 2017, se deben tomar en cuenta el contexto en el que opera el laboratorio, los elementos básicos de gestión del riesgo y las reglas de decisión en la evaluación de la conformidad. Esto asegura calidad en los servicios de ensayos analíticos o microbiológicos, generando informes con resultados trazables, precisos, confiables y cuando el laboratorio realiza interpretaciones o evaluaciones de la conformidad, éstas deben cumplir con las reglas de decisión apropiadas.

Una vez que el laboratorio, como organismo evaluador de la conformidad, cumpla con los requisitos de esta norma, podrá iniciar el proceso de acreditación con un organismo competente, ya sea nacional o internacional, acreditado por la organización internacional para la acreditación de laboratorios (ILAC, por sus siglas en inglés). Para ello, se deben tener bien definidos los métodos de ensayos contemplados en el alcance de la acreditación de acuerdo a la guía ILAC-G18:12/2021. Este hecho le confiere al laboratorio el reconocimiento nacional e internacional de que sus resultados de ensayos cumplen con la calidad requerida por los clientes o los entes reguladores.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Arsene Cecilia, Cucu Man Simona y Olariu Romeo Iulian. 2020. The Importance of the Laboratory Quality Managment System in the Academic Curriculum in Developing Appropriate Studens Competence for Our Current Societal Needs. Proceedings 2020, 55,7; <https://doi.org/10.3390/proceedings2020055007>
- Ávila W., Cabrales-Pardomo Y., Silva-Peña JL., Dominguez-Reyes A. (2018). "Preparación de materiales de referencia interna para la determinación de C, Mn y Si en aceros". Rev. Cubana Quím. Vol. 30, no.1, págs. 3-12.
- Blanch A.R. (2010). Biotecnología ambiental, aplicaciones de la biotecnología. http://economia.gencat.cat/web/.content/70_economia_catalana/arxiu/ne-97-98_e_blanch.pdf
- CENAM (2022), Centro Nacional de Metrología, Gobierno de Mexico.
- DEMING E., (2000), "Out of the Crisis". First MIT Press Edition, Massachussets, pag. 18
- Diario Oficial de la Unión Europea 3.3.2010. Reglamento (UE) No 178/2010.

- Delgado G., Nagel B. (2008). Un Experimento sencillo para evaluar la Incertidumbre siguiendo la guía GUM ISO 1995 y utilizando el cálculo simbólico MAPLE 11.0, *Universitas*, Volumen 1, Número 2, pp.19-26 <https://doi.org/10.5377/universitas.v2i1.1639>
- Delgado G. (2009). "Metodología para la Implementación del método adaptativo de Monte Carlo en la evaluación de la incertidumbre", *Universitas*, Volumen 3, Número 2, vol 9, 22-32. <https://doi.org/10.5377/universitas.v3i2.1662>
- DOC-ONA-12-011 (2022) "Política Para la Validación de Métodos de Laboratorio de Ensayos y Calibración". Oficina Nacional de Acreditación (ONA), Nicaragua.
- EURACHEM/CITAC, (2002), *Guide to Quality in Analytical Chemistry*
- EURACHEM/CITAC, *Quantifying Uncertainty in Analytical Chemistry*, 3a edición, UK (2012).
- Feinberg M. (1996). *La Validation de Méthodes d'Analyse*, MASSON, Paris, pp. 196.
- G. Delgado, (2009), *Sistema de la Calidad en Laboratorios de Ensayos*, *Universitas*, Vol. 3, No. 2, pag. 5-13. <https://doi.org/10.5377/universitas.v3i2.1660>
- G. Delgado, N. Hernández, C. Moreno. 2014. Evaluación de la homogeneidad de la muestra y estudio intralaboratorio de la precisión intermedia en la determinación de maní. *Universitas*, Vol 5(1), pp. 11-25. <https://doi.org/10.5377/universitas.v5i1.1477>
- Ham B, MaHam A., (2016), *Analytical Chemistry*, Wiley, Canada, Pag. 209.
- ISHIKAWA, K., (1976), "Guía para el control de la Calidad", Organización Asiática para la Publicidad, pag. 214.
- ISO/IEC 17020:2012, "Requisitos para Organismos de Inspección", Norma Internacional, Ginebra.
- ISO 9001:2015 (Es), "Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos". Norma Internacional, Ginebra.
- ISO/IEC 17025: 2017 (Es), "Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y de Calibración", Norma Internacional, 3ª Edición, Ginebra; b) DOC-ONA 10-09 Ver 5, Criterios Generales para la Evaluación y Acreditación, ONA, Nicaragua.
- ISO 31000:2018 (Es), "Gestión del Riesgo (es)", Norma Internacional, Ginebra, Segunda Edición.
- ISO 17034:2016(es), "Requisitos Generales para la competencia de productores de referencia", Norma Internacional, Ginebra.
- ILAC-G18:09/2019, *Guideline on decision rules and Statements of Conformity*, ILAC 2019
- ISO 5725-6, (1994), *Accuracy, International Standard*, 6.2.2.
- ILAC, (2018) *International Organisation for Accreditation*, <https://ilac.org/ilac-mra-and-signatories/>
- ILAC-G18:12/2021, *Guideline for describing scopes of accreditation*, ILAC 2021.
- ISO/IEC GUIDE 25:1990. *General Requirements for the Competence of Calibration and Testing Laboratories*.
- ISO/IEC 17025:1999. *General Requirements for the Competence of Calibration and Testing Laboratories*.
- JAMES P., (2001), *Gestión de la Calidad Total*, Prentice Hall, España. Pag. 45.
- JURAN J.M., GRZYNA F.M., (1998), *Análisis y planeación de la calidad*, 3a Ed., McGraw Hill, México, pag. 150.
- JCCM 200:2012. *International Vocabulary of Metrology, VIM*. pp.29
- GUM/ISO 1995:2008, *Guide for to the Expression of Uncertainty in Measurement (GUM)*, ISO, Ginebra.
- JGCM 106:2012, *Papel de la incertidumbre en la evaluación de la conformidad*, 1ª edición en español (2015).
- Katteman G., Buydens L. 1993. *Quality Control in Analytical Chemistry*, John Wiley & Sons Inc. NY. pp.15
- Kimothi S.K., 2002. *The Uncertainty of Measurements*. American Society for Quality, Wisconsin pp. 218.
- Laboratory Information Management System LIMS (2022) en.wikipedia.org/wiki/Laboratory_information_management_system (Laboratory information management system - Wikipedia).
- M. Solórzano (2009). *Elaboración de un material de referencia de cobre mediante el método primario de electrogravimetría a potencial controlado*. Tesis Licenciatura en Química, UNAN-León. Pag. 94.
- NIST (2022), *National Institute of Standard and Technology, Unite State of America* <http://ts.nist.gov/measurement-services/referencematerials/index.cfm>

NATA, 2018, Validation and verification of quantitative and qualitative analysis. Australia 2018. Pag. 31.

Richter W. (1997). Primary methods of measurements in chemical analysis. *Accred. Qual. Assur.* 2:354-359. <https://doi.org/10.1007/s007690050165>

Thieman William J. y Palladino Michael A. (2010). *Introducción a la Biotecnología*, 2ª edición, Pearson education S.A. 2010, pp10-12.

Wadsworth H., Stephens K., Godfrey A. 2005. *Métodos de Control de Calidad*, 2ª edición, CECSA, pp. 221

Zapata-García D., Llauro M. y Rauret G. Experience of implementing ISO 17025 for the accreditation of a university testing laboratory. *Accred Qual Assur.* (2007). 12:317-322, <https://doi.org/10.1007/s00769-007-0274-5>

ISO/IEC 17025: 2005 (Es), "Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y de Calibración", Norma Internacional, 3ª Edición, Ginebra; b) DOC-ONA 10-09 Ver 5, Criterios Generales para la Evaluación y Acreditación, ONA, Nicaragua.