CHARLAS TECNICAS

Gobierno Regional de Cajamarca

Importancia del Sistema de Gestión y Aseguramiento de la Calidad en los Laboratorios Ambientales. Norma ISO/IEC 17025

Blga. Carmen Vargas García

Asesora ANEPSSA –PERÚ

Asesora en Laboratorios Ambientales

01 al 06 de Abril del 2013

ISO/IEC 17025:2005

NORMA INTERNACIONAL

REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA TÉCNICA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACION

ALCANCE

- ✓ Se aplica a organizaciones que realizan ensayos y calibracion.
- ✓ Laboratorios de primera, segunda y tercera parte.
- ✓ Laboratorios de inspección y certificación de productos.

ANTECEDENTES

En 1995, ISO forma un grupo de trabajo de CASCO, para revisar la Guía:

- Documento que debería ser escrito para formar parte de los criterios de acreditación.
- Documento que reemplace a 45001.
- Documento que identifique relación con normas ISO 9001.
- La 7ma revisión de la norma fue publicado como DIS 17025 en Julio de 1998.
- El documento se concluyó en diciembre de 1999.

Guía ISO/IEC 25/Norma en 45001 vs Norma ISO/IEC 17025

Hubo un periodo de transición

- Nuevo esquema.
- Enfocado a clientes.
- Más descriptiva.
- Incluye muestreo.
- Trazabilidad.

REFERENCIAS NORMATIVAS

- Normas Serie ISO 9000
- Norma ISO/IEC 17000: Evaluación de Conformidad
- GLP Good Laboratory Practice:
  Proporcionan el marco formal para realizar pruebas de seguridad en productos químicos y tienen carácter legal en muchos países. Se aplican sobre todo en laboratorios de la industria química, farmacéutica y fitosanitaria.
- Good Clinical Practice:
  Se refieren a ensayos clínicos de fármacos en relación con las personas.
- Norma ISO 15189:
- Norma WIM: Vocabulario de Metrología

LABORATORIO: *por donde empezar?*

Actividades coordinadas para dirigir y controlar el Laboratorio

Gestión de la Calidad

- Planificación
- Control
- Aseguramiento
- Mejora

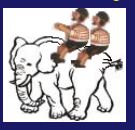
RECOMENDACIONES

- ✓ Leer la norma varias veces.
- ✓ Relacionarla e iterpretarla de acuerdo a la organización de nuestro Laboratorio.
- ✓ Entender que la norma es una herramienta de apoyo / guía, y no trabajar "para cumplir la norma".

ISO/IEC 17025

Tu organización

Tu organización



ISO/IEC 17025

ASPECTOS A CONSIDERAR

GESTIÓN DE LA CALIDAD EN EL LABORATORIO

Solicitud de los Clientes

- Garantía de satisfacción de exigencias y expectativas
- Mejora capacidad de comunicación frente a los Laboratorios
- Garantía que servicios de ensayo se mantienen en base a proceso con calidad uniforme
- Garantía de confiabilidad y confidencialidad

ASPECTOS A CONSIDERAR

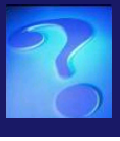
GESTIÓN DE LA CALIDAD EN EL LABORATORIO

Beneficios del Laboratorio

- Gestión adecuada de los resursos: Materiales, reactivos, equipos, personal, infraestructura, tiempo, etc.
- Orientación hacia la satisfacción del cliente
- Control durante y después de los procesos de servicio
- Control permanente de confiabilidad de resultados

ASPECTOS A CONSIDERAR

- Organización y aspecto legal
- Instalaciones y medio ambiente adecuados
- Participación en pruebas de aptitud o comparaciones
- Personal calificado
- Instrumentos calibrados con trazabilidad a patrones nacionales internacionales
- Auditorías periódicas
- Métodos normalizados o validados



EVALUACIÓN DE COSTOS

Implementar el Sistema de Gestión

Aumento del costo de Gestión

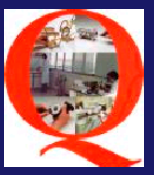
(Presupuesto garantizado)

LA NORMA: ISO/IEC 17025

- Introducción
- Alcance
- Referencia normativas
- Términos y definiciones
- Requisitos de Gestión
- Requisitos Técnicos
- Anexos A, B
- Bibliografía

GESTIÓN

- **Accion o forma de ADMINISTRAR, PLANIFICAR asociado al grado de compromiso y responsabilidad de los miembros que dirigen una organizacion.**



4. REQUISITOS DE GESTIÓN:

4.1 Organización
4.2 Sistema de Gestión
4.3 Control de los documentos
4.4 Revisión de los pedidos, ofertas y contratos
4.5 Subcontratación de ensayos y de calibraciones
4.6 Compra de servicios y de suministros
4.7 Servicio al cliente
4.8 Quejas
4.9 Control del trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes
4.10 Mejora
4.11 Acciones correctivas
4.12 Acciones preventivas
4.13 Control de los registros
4.14 Auditorias internas
4.15 Revisiones por la dirección

5. REQUISITOS TÉCNICOS:

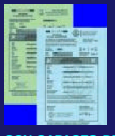
5.1 Generalidades
5.2 Personal
5.3 Instalaciones y condiciones ambientales
5.4 Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos
5.5 Equipos
5.6 Trazabilidad de las mediciones
5.7 Muestreo
5.8 Manipulación de los items de ensayo o de calibración
5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración
5.10 Informe de los resultados

BUENAS RAZONES PARA IMPLEMENTAR LA NORMA ISO/IEC 17025

Los Laboratorios,
requieren mejorar sus capacidades competitivas que les permita demostrar que:

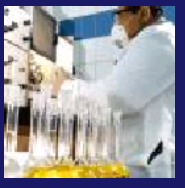
OPERAN BAJO UN SISTEMA DE CALIDAD

SON TÉCNICAMENTE COMPETENTES



SON CAPACES DE GENERAR RESULTADOS TÉCNICAMENTE VÁLIDOS

ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS



Reconocimiento formal de que un laboratorio es <u>competente</u> para cumplir <u>pruebas específicas o tipos de pruebas</u>.

... ESTO SIGNIFICA QUE:

Lo que se acredita, **NO es el laboratorio**, sino la competencia del laboratorio en la ejecución de **determinadas pruebas específicas o métodos de ensayo**.

ACREDITAR, significa dar crédito, dar confianza, responder por él,

¿Cómo lograr esto?

… COMO LOGRARLO

Reconocimiento competencia técnica

- ✓ Instalaciones
- ✓ Sistemas de Calidad
- ✓ Calibración de equipos
- ✓ Procedimientos
- ✓ ...
- ✓ ....
- ✓ ....

LABORATORIOS

credibilidad

- ✓ Ética
- ✓ Imparcialidad
- ✓ Comportamiento
- ✓ Confidencialidad

PREPARACIÓN DEL LABORATORIO

- ❑ Diseño del Plan: formular los requisitos que exige la gestión de la calidad.
- ❑ Elementos: identificar y conocimiento de las normas.
- ❑ Evaluación de costos y beneficios.
- ❑ Comité de Gestión de la Calidad: involucrar profesionales claves.

PREPARACIÓN DEL LABORATORIO

Conocimiento claro de propósitos y operaciones del laboratorio

Conocimiento y compromiso de la Gerencia General.

Dedicación del personal administrativo, operativo y técnico.

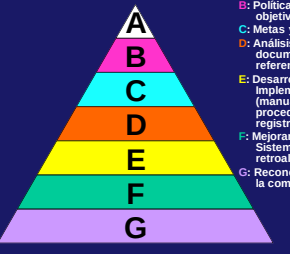
GESTIÓN DE LA CALIDAD

FASES PARA LA IMPLEMENTACIÓN

ALCANCE

Áreas,
Procesos,
Instalaciones,
Métodos de ensayo.

- Leyes, Normas y Reglamentos
- Documentación



A: Diagnóstico Organizacional
B: Política de Calidad y objetivos
C: Metas y plazos
D: Análisis de la documentación de referencia
E: Desarrollo e Implementación (manual, procedimientos, registros, etc.)
F: Mejoramiento del Sistema y retroalimentación
G: Reconocimiento de la competencia

Comunicada, entendida, disponible e implementada

LABORATORIO ACREDITADO

Instalaciones Adecuadas

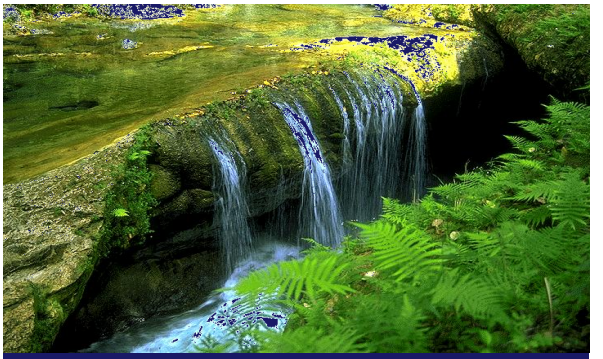
Laboratorio Acreditado

Sistema de Calidad con Mejora continua y Auditorias periódicas

Instrumentos calibrados con Trazabilidad a los Patrones Nacionales y/o Internacionales. Participación en pruebas de aptitud o intercompraciones

Personal calificado

Métodos de Pruebas confiables con incertidumbre comprobada



Muchas gracias

azucena_vargas@hotmail.com
azucena.vargas@gmail.com