

Guía breve para la acreditación de laboratorios

- Grupo Técnico de Calidad
- Grupo Técnico de Química
- Grupo Técnico de Microbiología

Versión 1, Agosto 2024



OPS

PANAFTOSA
Centro Panamericano de Fiebre Aftosa
y Salud Pública Veterinaria



RILAA
INFAL

Red Interamericana de Laboratorios
de Análisis de Alimentos
Inter-American Network of
Food Analysis Laboratories

Prólogo

Elaborado por los Grupos Técnicos de la Red Interamericana de Laboratorios de Alimentos en 2022.

Este documento fue revisado y actualizado por el Grupo Técnico de Calidad de la Red Interamericana de Laboratorios de Alimentos en 2023.

Autores:

- Ivana Palacios, INTI, Argentina - Coordinador del Grupo Técnico de Microbiología
- Blanca Castellano, LANAR, Honduras - Coordinador del Grupo Técnico de Calidad
- Laura Flores, LATU, Uruguay - Coordinador del Grupo Técnico de Química

Agradecimientos:

GT Química

- Sonia Oliva, SENASA, Argentina
- Marieta Rivera, Yiset Argudín, LNHA, Cuba
- Pablo Carmona, Catherine Cáceres, ISP, Chile
- Claudia Zamora, SAG, Chile
- Gabriela Muciño, COFEPRIS, México
- Cristian José Monsalve Pico, INVIMA, Colombia

GT Microbiología

- Cándida Díaz y Linda Araujo, Facultad de Farmacia y Bioanálisis, Universidad de Los Andes, Venezuela
- Tamara Kely Martino, Virginia Leyva Castillo y Yamila Puig Peña, INHEM, Cuba
- María Esperanza Rodríguez Parra, LESP Tamaulipas, México
- Yudith Ledo y Ana E. Granda Céspedes, LNHA, Cuba

Introducción

Este documento tiene como finalidad orientar a los laboratorios de la Red en los requisitos técnicos y de gestión mínimos para cumplimiento con la ISO/IEC 17025:2017.

Se describen aquí los documentos y registros mínimos requeridos, así como referencia a las publicaciones, base de datos y otra información relevante disponible a nivel internacional.

Se diagrama esta información en cuatro secciones:

- Sección I: Requisitos generales
- Sección II: Requisitos relativos a la estructura y de gestión, aplicables a todos los laboratorios de ensayo
- Sección III: Requisitos técnicos para laboratorios microbiológicos
- Sección IV: Requisitos técnicos para laboratorio fisicoquímicos

Sección I: Requisitos generales



OPS

PANAFTOSA
Centro Panamericano de Fiebre Aftosa
y Salud Pública Veterinaria



RILAA Red Interamericana de Laboratorios
de Análisis de Alimentos
INFAL Inter-American Network of
Food Analysis Laboratories

4.1 REQUISITOS GENERALES: IMPARCIALIDAD



Esto se puede demostrar a través de algún documento donde el encargado del laboratorio realice una declaración sobre este tema

Deberá estar firmado por todo el personal que tenga actividades claves dentro del laboratorio

Identificar los riesgos que amenacen la imparcialidad que el laboratorio puede tener

Todos los riesgos identificados deben ser tratados ya sea para eliminarlos o disminuirlos, normalmente son tratados en la matriz de riesgo del laboratorio como, por ejemplo:

relacion y/o Actividad	(2) RIESGO	(3) DESCRIPCIÓN	(4) CAUSAS	(5) CONSECUENCIAS	ANALISIS DE RIESGOS				
					(6) VALOR	(7) PROBABILIDAD	(8) VALOR	(9) IMPACTO	(10) SEVERIDAD (Riego Inherente)

4.2 REQUISITOS GENERALES: CONFIDENCIALIDAD

Notificar al cliente la información pertinente que se publicará por parte del laboratorio ya sea esto por ley, convenios etc

Acuerdos de confidencialidad Legalmente ejecutables firmados por:

PERSONAL

PERSONAL EXTERNO

CONTRATISTAS

PROVEEDORES

Legalmente ejecutable implica que esté bajo algún código de trabajo, contratos legales, normativas etc, en los cuales se pudiera proceder legalmente en caso de algún incumplimiento.



Sección II: Requisitos relativos a la estructura



OPS

PANAFTOSA
Centro Panamericano de Fiebre Aftosa
y Salud Pública Veterinaria



RILAA Red Interamericana de Laboratorios
de Análisis de Alimentos
INFAL Inter-American Network of
Food Analysis Laboratories

5. REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA

ENTIDAD LEGAL: el laboratorio deberá cumplir con las leyes de cada país donde esté ubicado.

Identificar el personal que tiene la responsabilidad general del laboratorio

Debemos tener definido y documentado las actividades de nuestro laboratorio que, tienen implementado la norma. (nombres de análisis, parámetros etc)

*Ejemplo solo para fines ilustrativos

Matriz/Producto a ensayar	Código interno del laboratorio, análisis o propiedad medir y tratamiento de muestra	LD y LC o ámbito de trabajo, según corresponda	Referencia al método normalizado y técnica usada
Ensayos Químicos:			
Agua (A1)	PT-QQ-20: Dureza total	(0 a 400) mg/L CaCO ₃ LD: 10 mg/L CaCO ₃ LC: 10 mg/L CaCO ₃ (0,03 a 5,00) mg/L	Basado en KIT LaMotte / Colorimetría
Agua (A1)	PT-QQ-20: Nitrógeno amoniacal	LD: 0,03 mg/L LC: 0,06 mg/L	Basado en KIT LaMotte / Colorimetría
Producto pesquero y acuicola (A1)	PT-QQ-21: Cadmio (Cd)	(0,0071 a 1,0000) mg/kg LD: 0,0023 mg/kg LC: 0,0071 mg/kg	Método desarrollado por el laboratorio / AA y digestión por microonda

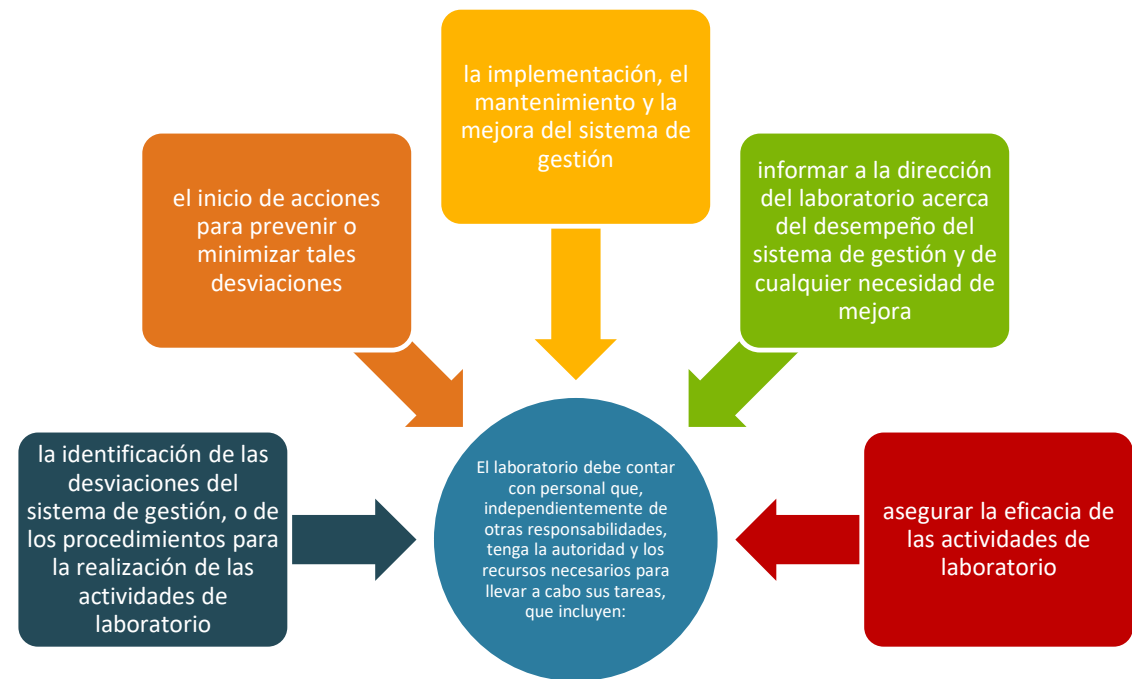


5.5 y 5.6 REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA

En caso de que SI pertenezca se debe: Establecer en que parte del organigrama está ubicado el lab.



También debe identificar qué relación tienen en cuanto al sistema de gestión, actividades técnicas y de apoyo




5.7 REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA

El laboratorio
debe
asegurarse
de:

Efectuar la comunicación relativa a la eficacia del sistema de gestión y a la importancia de cumplir los requisitos del cliente y otros requisitos

Mantener la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste

Estos puntos deben estar detallados en la documentación.



Sección II: Requisitos relativos a los recursos



OPS

PANAFTOSA
Centro Panamericano de Fiebre Aftosa
y Salud Pública Veterinaria



RILAA Red Interamericana de Laboratorios
de Análisis de Alimentos
INFAL Inter-American Network of
Food Analysis Laboratories

6.6 Productos y servicios suministrados externamente



Principales documentos requeridos

- Procedimiento para la selección y calificación de proveedores incluyendo comunicación de evaluaciones a los proveedores calificados y acciones a tomar derivadas de evaluaciones.
- Procedimiento para verificar que antes del uso de los productos y servicios suministrados externamente en el laboratorio o suministrado a los clientes, los productos y servicios se ajusten a los requisitos del laboratorio

Principales registros requeridos:

- Registros de selección de proveedores
- Registros de calificación de proveedores
- Registros de comunicación de calificaciones de proveedores

Solo se utilizan productos y servicios adecuados cuando:

- a) se incorporan a las actividades propias del laboratorio
- b) se proporcionan directamente al cliente por el laboratorio tal como se recibieron del proveedor externo
- c) se utilizan para apoyar el funcionamiento del laboratorio

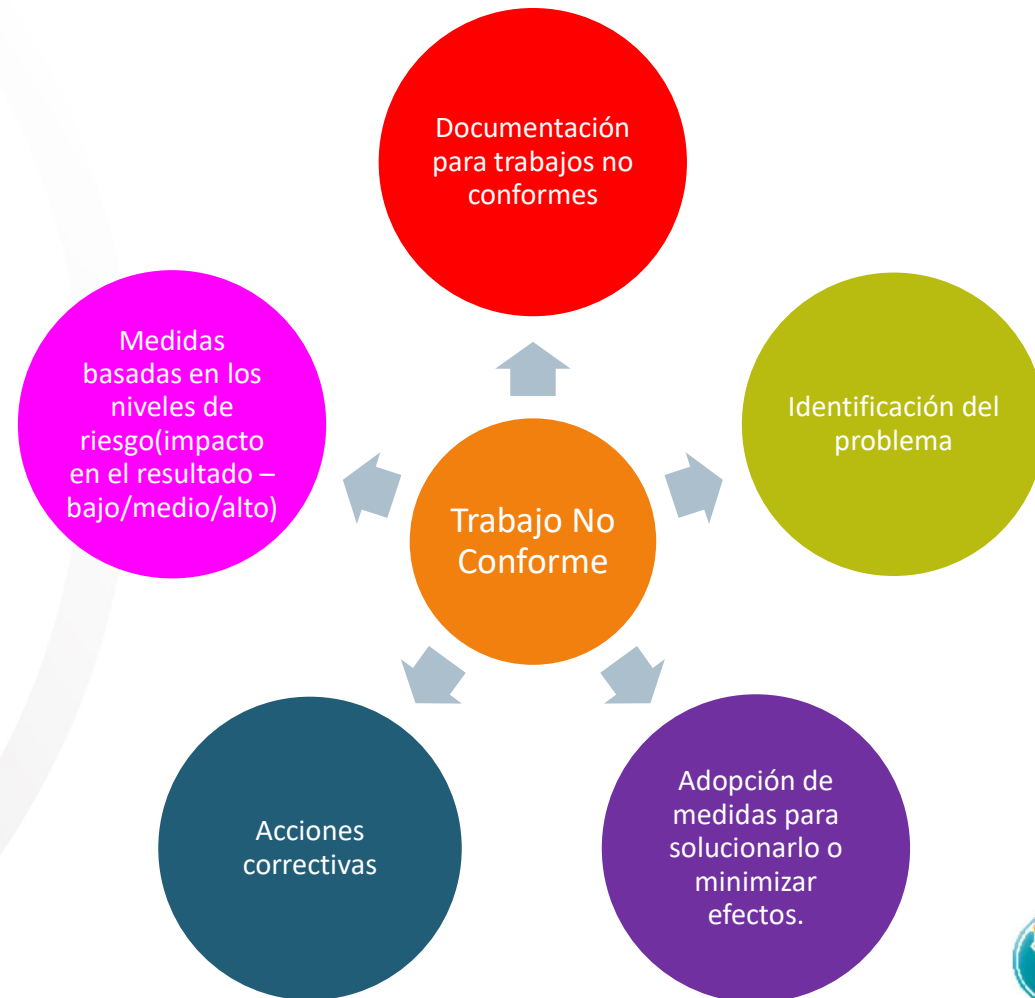
7.9 Quejas

- ✓ Debe estar disponible un procedimiento documentado para el tratamiento de quejas, cuando lo solicite cualquier parte interesada.
- Descripción del proceso de recepción, validación, investigación y decisión.
- Seguimiento y registro.
- Tomar acciones apropiadas.
- Recopilar y verificar toda la información.
- Acusar recibo y facilitar los informes de progreso y de resultados del tratamiento.
- Los resultados que se comuniquen deben realizarse, revisarse y aprobarse por personas no involucradas.



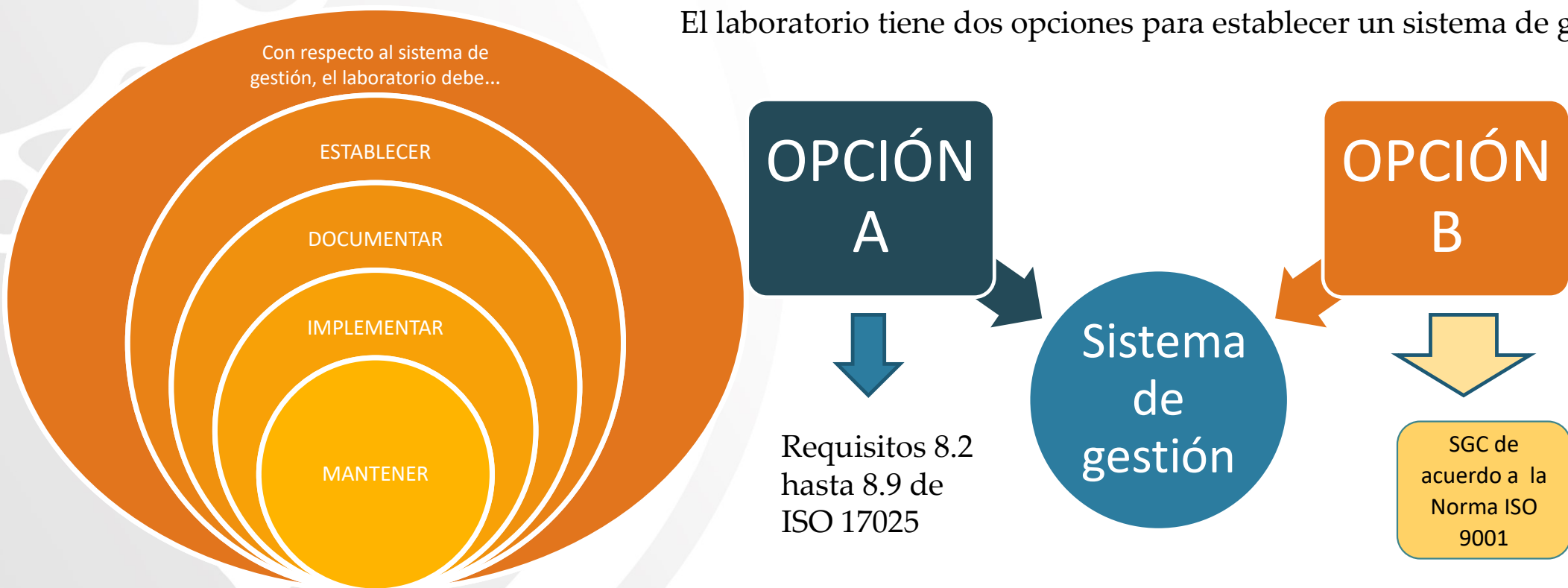
7.10 Trabajo no conforme

- ✓ Se debe contar con un procedimiento
- Definir responsabilidades y autoridades.
- Las acciones se basan en niveles de riesgo.
- Evaluación de la importancia y análisis de impacto.
- Decisión sobre la aceptabilidad.
- Notificar y anular el trabajo solo en caso de ser necesario.
- Autorizar la reanudación del trabajo.
- Conservar registros y acciones.
- Implementar acciones correctivas.



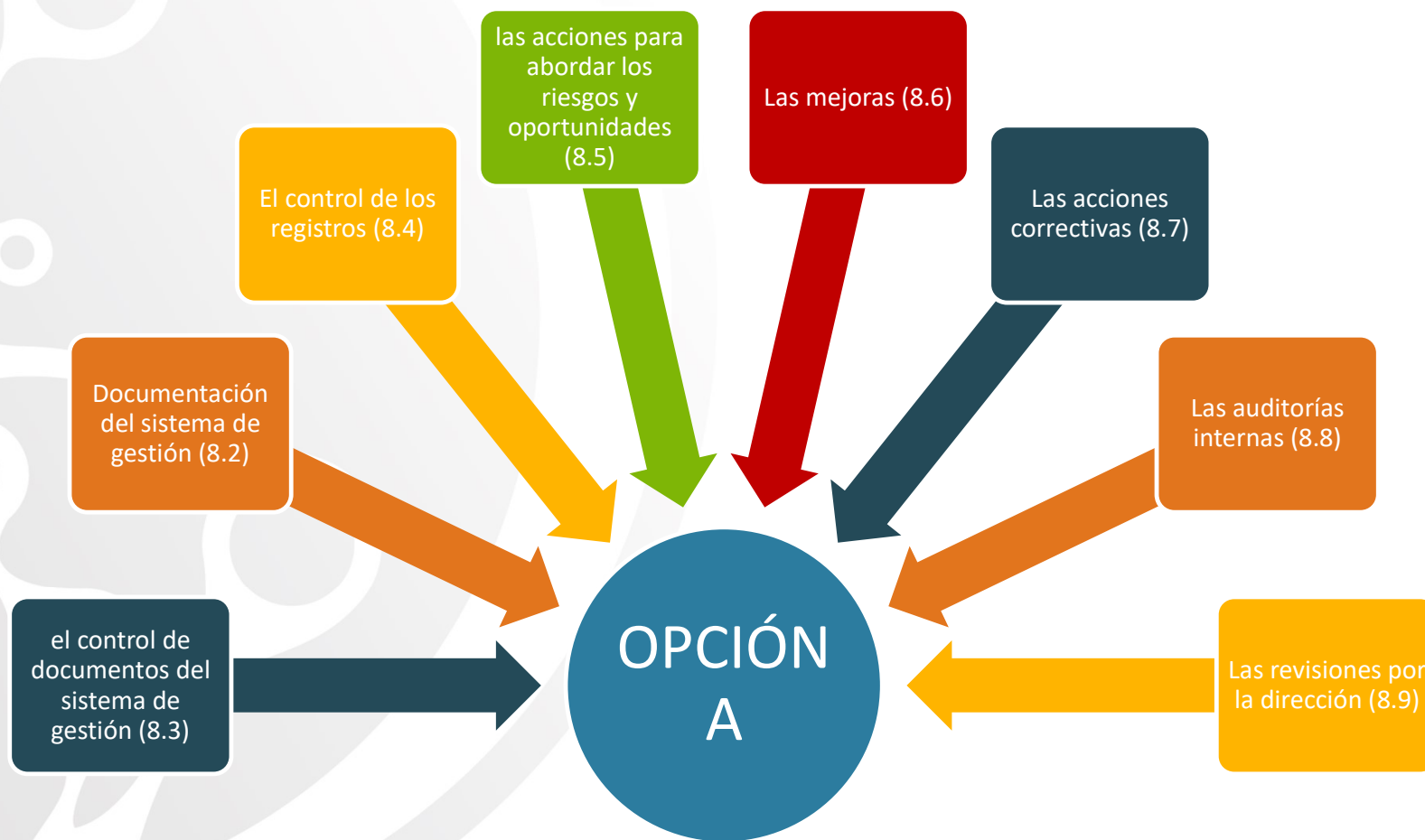
8. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN

El laboratorio tiene dos opciones para establecer un sistema de gestión



Ambas opciones además deben cumplir con los requisitos 4 hasta el 7

8. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN




8.2 Documentación del Sistema de Gestión



Políticas y objetivos deben abordar la competencia, imparcialidad y operación del laboratorio
Compromiso de la dirección del laboratorio
Todo el personal involucrado debe tener acceso a la respectiva documentación

8.3 Control de documentos del sistema de gestión

El laboratorio debe controlar los documentos internos y externos



Los documentos se aprueban en cuanto a su adecuación antes de su emisión por personal autorizado

- Los documentos se revisan periódicamente, y se actualizan, según sea necesario
- Se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos

Las versiones pertinentes de los documentos aplicables están disponibles en los puntos de uso y cuando sea necesario, se controla su distribución

- Los documentos están identificados inequívocamente

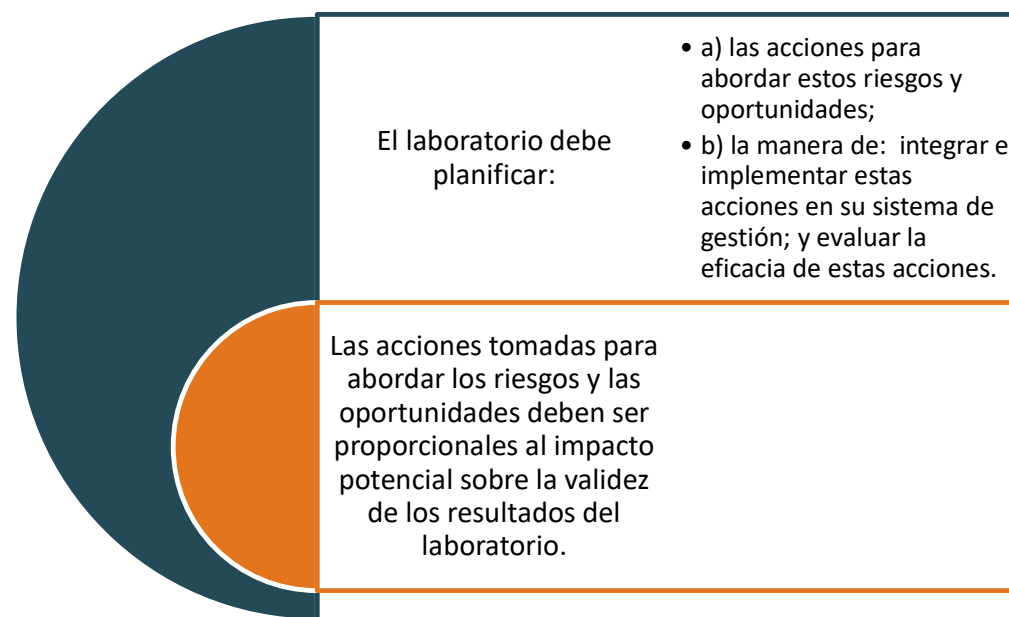
Se previene el uso no intencionado de los documentos obsoletos, y la identificación adecuada se aplica a éstos si se conservan por cualquier propósito.

8.4 Control de Registros

- Debe establecer y conservar registros legibles para demostrar el cumplimiento de los requisitos de este documento.



8.5.1, 8.5.2 y 8.5.3 Las acciones para abordar los riesgos y oportunidades



En este punto se puede utilizar una matriz de riesgos similar a la utilizada para controlar los riesgos a la imparcialidad, también es necesario monitorear en una matriz similar las oportunidades.

8.6 Mejora



De todas estas actividades debemos dejar evidencia de las mejoras implementadas en el laboratorio

8.7 Acciones correctivas

- Cuando ocurre una no conformidad, el laboratorio debe:



8.8.1 y 8.8.2 Auditorías internas



El laboratorio debe llevar a cabo auditorías internas para obtener información acerca de si el sistema de gestión es conforme con:

- Los requisitos de la norma ISO/IEC 17025
- Los requisitos del propio laboratorio para su sistema de gestión, incluidas las actividades del laboratorio

- Se implementa y mantiene eficazmente

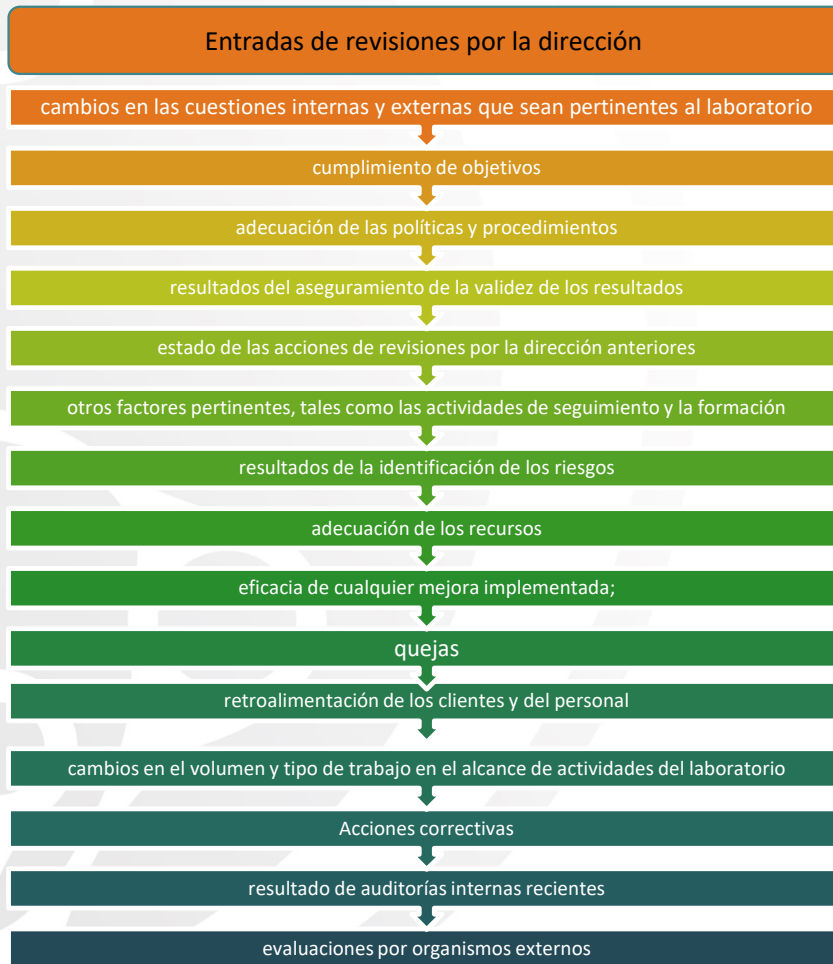
8.8.2 Auditorías internas



8.9.1, 8.9.2 y 8.9.3 Revisiones por la dirección

Revisar su sistema de gestión a intervalos planificados, con el fin de asegurar su conveniencia, adecuación y eficacia, incluidas las políticas y objetivos establecidos relacionados con el cumplimiento de la norma ISO/IEC 17025.

Esto implica tener un programa de revisiones por la dirección en el cual debemos tomar en cuenta la necesidad del Laboratorio y los criterios de los Organismos de Acreditación.



Se debe dejar registro de las entradas y salidas de la revisión por la Dirección



Sección III: Requisitos Técnicos para Laboratorios Microbiológicos



OPS

PANAFTOSA
Centro Panamericano de Fiebre Aftosa
y Salud Pública Veterinaria



RILAA
INFAL

Red Interamericana de Laboratorios
de Análisis de Alimentos
Inter-American Network of
Food Analysis Laboratories

6 REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS

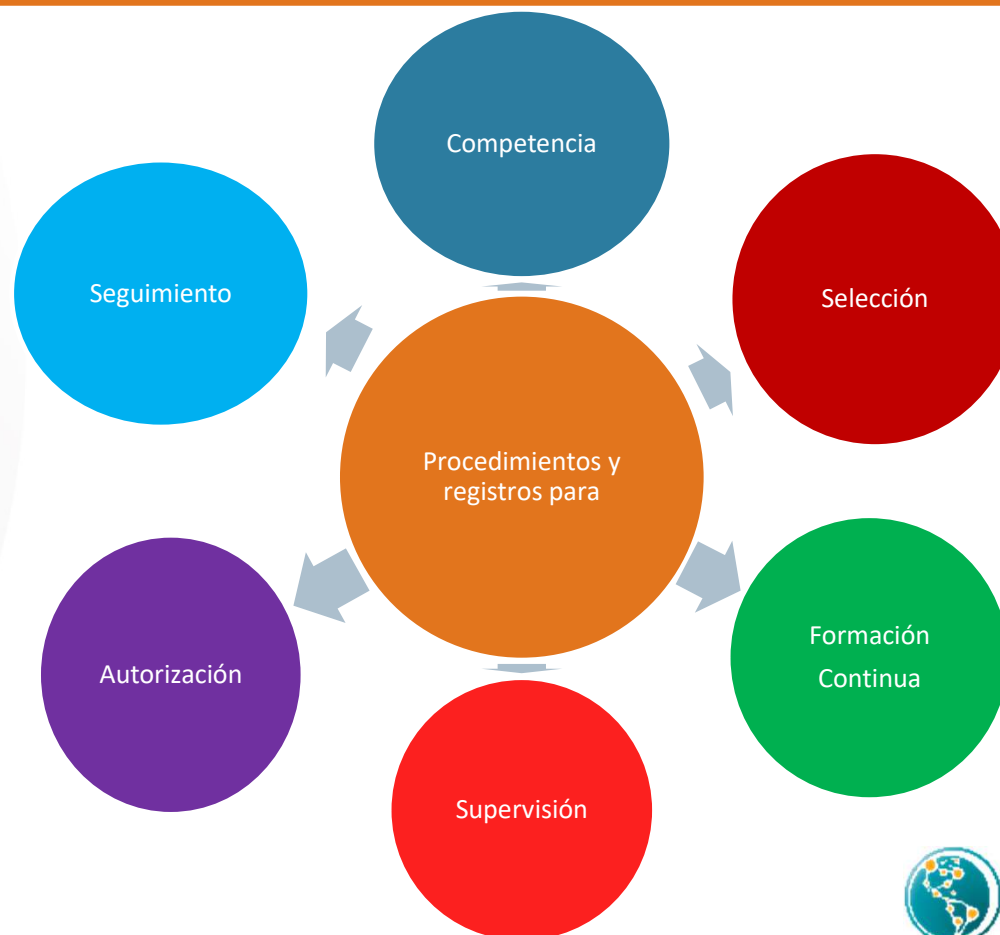
6.2 Personal

- Los análisis microbiológicos deben ser realizados y supervisados por una persona que cumpla con los requisitos de competencia establecidos por el Laboratorio para el Área de microbiología.



6.2 Personal

- Se debe asegurar que todo el personal haya recibido formación para que sean competentes en la realización de los ensayos microbiológicos y en el manejo de los equipos.
- Conocimientos y criterios para la correcta ejecución de las técnicas analíticas específicas de cada laboratorio e incertidumbre en la metodología que se va a acreditar.
- Para la autorización del personal técnico se debe tomar en cuenta los resultados de participación en ensayos de aptitud o ensayos de muestras ciegas, la evaluación del desempeño y la supervisión.



6.3 Instalaciones y condiciones ambientales

- El laboratorio debe tomar las medidas necesarias para reducir al mínimo el riesgo de contaminación cruzada, siempre que dicho riesgo sea importante por el tipo de ensayos realizados. Esto puede conseguirse, por ejemplo, mediante la adopción de las siguientes medidas: (a) construir el laboratorio conforme a un diseño 'sin camino de regreso'; (b) realizar los procedimientos de una manera secuencial utilizando medidas apropiadas para asegurar la integridad de los ensayos y las muestras (por ejemplo, utilizando recipientes herméticos); (c) separar las actividades en el tiempo o en el espacio.
- Es conveniente que existan áreas separadas o claramente designadas para las siguientes actividades: a) recepción y almacenamiento de muestras; b) preparación de muestras (por ejemplo, utilizarse un área separada para la preparación de productos en polvo que pueden estar muy contaminados); c) análisis de muestras, incluyendo su incubación; aislamiento e identificación; d) mantenimiento de microorganismos de referencia; e) preparación de medios de cultivo, incluyendo su esterilización; verificación de la esterilidad; f) descontaminación.
- Se puede tomar en cuenta la ISO 7218 Microbiología de los alimentos para consumo humano



6.4 Equipamiento

Como parte de su sistema de calidad, el laboratorio debe documentar e implementar un programa de mantenimiento, calibración y verificación del funcionamiento de sus equipos.

Incluir registros (identificación del equipo y otros exigidos por la 17025 que pueden estar incluidos en hojas de vida y fichas técnicas de equipos, certificados de calibración, documentación de los materiales de referencia, etc.

Verificar que el equipamiento cumple con los requisitos especificados antes de su instalación o reinstalación para su servicio

EQUIPAMIENTO

Mantenimiento, calibración, certificación (calificación) y verificación de equipos (cuando corresponda)

Los equipos deben ser capaces de lograr la exactitud de la medición y/o incertidumbre de medición requeridas

Equipos para medir la temperatura

Incubadores, baños termostáticos, estufas

Balanzas

Autoclaves, incluidos los preparadores de medios

Gabinetes de seguridad biológica, Bancos limpios de trabajo

Material volumétrico

Otros equipos



6.5 Trazabilidad Metrológica

Trazabilidad de las mediciones:

- **Se mantendrá la trazabilidad de las mediciones por medio de la calibración frecuente y documentada de equipos y el manejo de las unidades indicadas en el Sistema Internacional.**
- **Selección, verificación y validación de métodos:** Al momento de la implementación del laboratorio, se verificarán los métodos de análisis como lo indican las normas usadas.
- **Muestreo:** Para los ensayos que ya se encuentran acreditados se tiene un plan de muestreo. Se complementará con los muestreos microbiológicos los cuales deben realizarse de manera especial ya que se debe tener en cuenta la esterilidad y no contaminación de las muestras.
- **Manejo de los ítems de prueba o calibración:** Se debe tener establecido un programa para el cumplimiento de este requerimiento en donde se indica cómo se deben transportar y manejar las muestras desde la toma hasta el análisis en el laboratorio. Se debe complementar con el manejo especial que deberán tener las muestras que requieran un análisis microbiológico.
- **Registros técnicos:** Se deben establecer los registros técnicos para sus actividades.
- **Evaluación de la incertidumbre:** Al momento de la implementación del proceso se realizará la verificación y/o validación de los métodos y en ellas se hallará la incertidumbre de la medición de cada uno de ellos y se documentará.

Aseguramiento de la calidad de los resultados :

- **Procedimientos de control de calidad que corrobore la validez de los resultados el cual será complementado con las exigencias del proceso de microbiología. Igualmente se establecerán las cartas de control necesarias para el proceso y hacer seguimiento a las tendencias.**
- **Control de Calidad:** Blanco inicial y blanco final: Incubar en las mismas condiciones de las muestras analizadas. Este control debe realizarse al inicio de las siembras y al final. Si se observa crecimiento, se deben invalidar los datos obtenidos de las muestras analizadas, solicitar nuevas muestras y volver a analizar.
- **Control de esterilidad por lote de muestras:** Para este control se debe tomar una caja al azar del medio de cultivo a usar e incubar en las mismas condiciones de las muestras. Este control se lleva a cabo para evidenciar que el medio de cultivo se encuentra estéril.
- **Duplicados:** Para metodologías normalizadas (ISO), los duplicados se aplican para todas las muestras analizadas, tener en cuenta de cubrir todas las matrices analizadas. Los datos deben ser registrados.
- **Control de conteo individual:** Cada analista debe contar las colonias de una misma caja positiva y la variabilidad de estos conteos no puede ser mayor al 5%. Registrar los datos. Dos analistas deben contar las colonias de una misma caja con resultado positivo; la variabilidad de estos conteos no debe ser mayor al 10%. Registrar los datos. Nota: Si en uno de los dos puntos anteriores, se supera el límite de variabilidad, el coordinador del área debe recapacitar a los microbiólogos en la lectura de resultados.
- **Controles positivos y negativos:** Este control consiste en que, por cada lote de medio de cultivo preparado, realizar una siembra masiva con el microorganismo de interés (control positivo) y otra con un microorganismo de interferencia (control negativo), incubar en las mismas condiciones de las muestras. Ante controles que no evidencien el crecimiento deseado se deben invalidar resultados de las muestras informadas.

6.5 Trazabilidad Metrológica

Cepas de referencia:

Para demostrar la trazabilidad, el laboratorio debe utilizar cepas de referencia de microorganismos obtenidos directamente de una colección nacional o internacional reconocida, cuando exista alguna. Alternativamente también podrían utilizarse cepas comerciales siempre que el laboratorio pueda demostrar en el momento de su uso que todas las propiedades relevantes son equivalentes a una colección de cultivo.



Medios de cultivo:

Registros de medios según aplique y estos deben incluir: descripción, lote, fecha de recepción, apertura, apariencia, aprobación/ rechazo y firma o iniciales de la persona responsable.

Procedimiento o instructivo, para la aceptación de medios de cultivos preparados en los que se evalúa la idoneidad de los mismos y se registra. La verificación se basará en controles de calidad físico, químico y microbiológico conforme a la ISO 11133.

Los controles realizados por el laboratorio pueden consistir únicamente en comprobaciones iniciales para cada nuevo fabricante y comprobaciones indirectas mediante procedimientos de control calidad internos. Por ejemplo, pruebas de viabilidad y pureza. En otras circunstancias, el control de calidad según la norma ISO 11133 debe realizarse completamente en cada lote recibido.

Para la preparación de medios debe utilizarse agua destilada, des ionizada o de ósmosis inversa, salvo que el método del ensayo especifique otra cosa. La calidad del agua debe monitorearse periódicamente para verificar la conductividad y control microbiológico de Aerobios Mesófilos.

6.6. Productos y servicios suministrados externamente

Reactivos y medios de cultivo

El laboratorio tiene que estar debidamente informado de las especificaciones de calidad del fabricante y asegurarse que los criterios de aceptación de los ensayos de rendimiento de los fabricantes satisfacen sus propios requisitos internos.

Medios listos para su uso

- Cuando el uso esté bajo un sistema de calidad y la calidad de los medios se controle de acuerdo con la norma ISO 11133, la información relevante (certificados) debe ser revisada para su aceptabilidad, no es necesario repetir el control de calidad. Los controles realizados por el laboratorio pueden consistir únicamente en comprobaciones directas o indirectas mediante procedimientos de control calidad internos.
- En otras circunstancias, el control de calidad según la norma ISO 11133 debe realizarse completamente en cada lote recibido.
- La documentación emitida por el fabricante debe incluir: Nombre de los medios, incluido cualquier suplemento, período de validez, criterios de aceptabilidad aplicados, condiciones de conservación, control del crecimiento de los microorganismos de interés y de los microorganismos no deseados (Productividad, selectividad) (con referencias a sus colecciones de cultivos) y controles físicos.

Medios preparados

- Se debe contar con un procedimiento o instructivo, para la aceptación de medios de cultivos preparados en los que se evalúa la idoneidad de los mismos. Se debe mantener registros de la etapa de preparación de los medios de cultivo y los resultados de los ensayos de control de calidad realizados.

Incluir dentro de los procedimientos una sistemática para el manejo de la disposición de los medios expirados o caducados.

Si el medio no es utilizado frecuentemente se debe establecer las frecuencias para realizar el control de calidad de los mismos periódicamente.

7. REQUISITOS DEL PROCESO

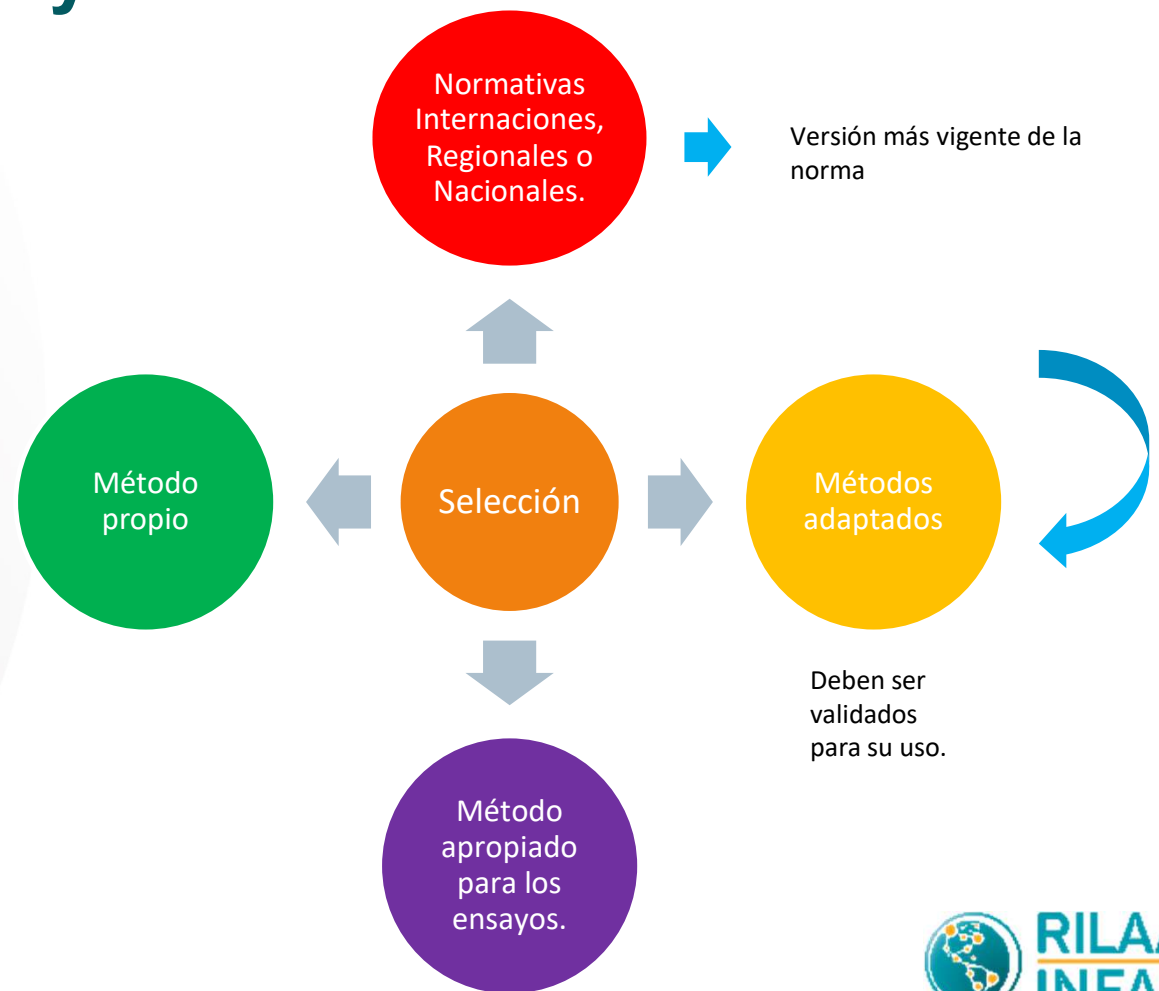
7.2 Selección, verificación y validación de métodos

Selección y verificación de métodos

- Se planifica, se gestionan los recursos, se valida y se revisa periódicamente para satisfacer las necesidades del cliente.
- Si el cliente no especifica un método, lo seleccionará el laboratorio, preferentemente métodos normalizados, en su defecto basados en normas, o métodos internos.
- Todos los métodos y la documentación en la que se basan han de estar actualizados y disponibles para todo el personal.
- El laboratorio ha de verificar un método antes de utilizarlo y registrar las operaciones realizadas en esa verificación.
- El desarrollo de nuevos métodos ha de ser planificado y llevado a cabo por personal calificado.

Validación de métodos

- El laboratorio debe validar los métodos no normalizados, los métodos desarrollados por el laboratorio y los métodos normalizados utilizados fuera de su alcance.
- Registrar las actividades de validación: procedimiento utilizado, requisitos establecidos, características del método, resultados obtenidos y declaración de validez del método.



7.2 Selección, verificación y validación de métodos

Verificación de métodos microbiológicos (evaluación de rendimiento)

- Sólo personal debidamente capacitado y calificado en la prueba en cuestión debe realizar el proceso de evaluación.
- Las características de rendimiento de equipo deben cumplir con lo requerido por el método en estudio.
- Los insumos y cultivos de referencia certificados deben ser adecuados para su uso.

Métodos cualitativos

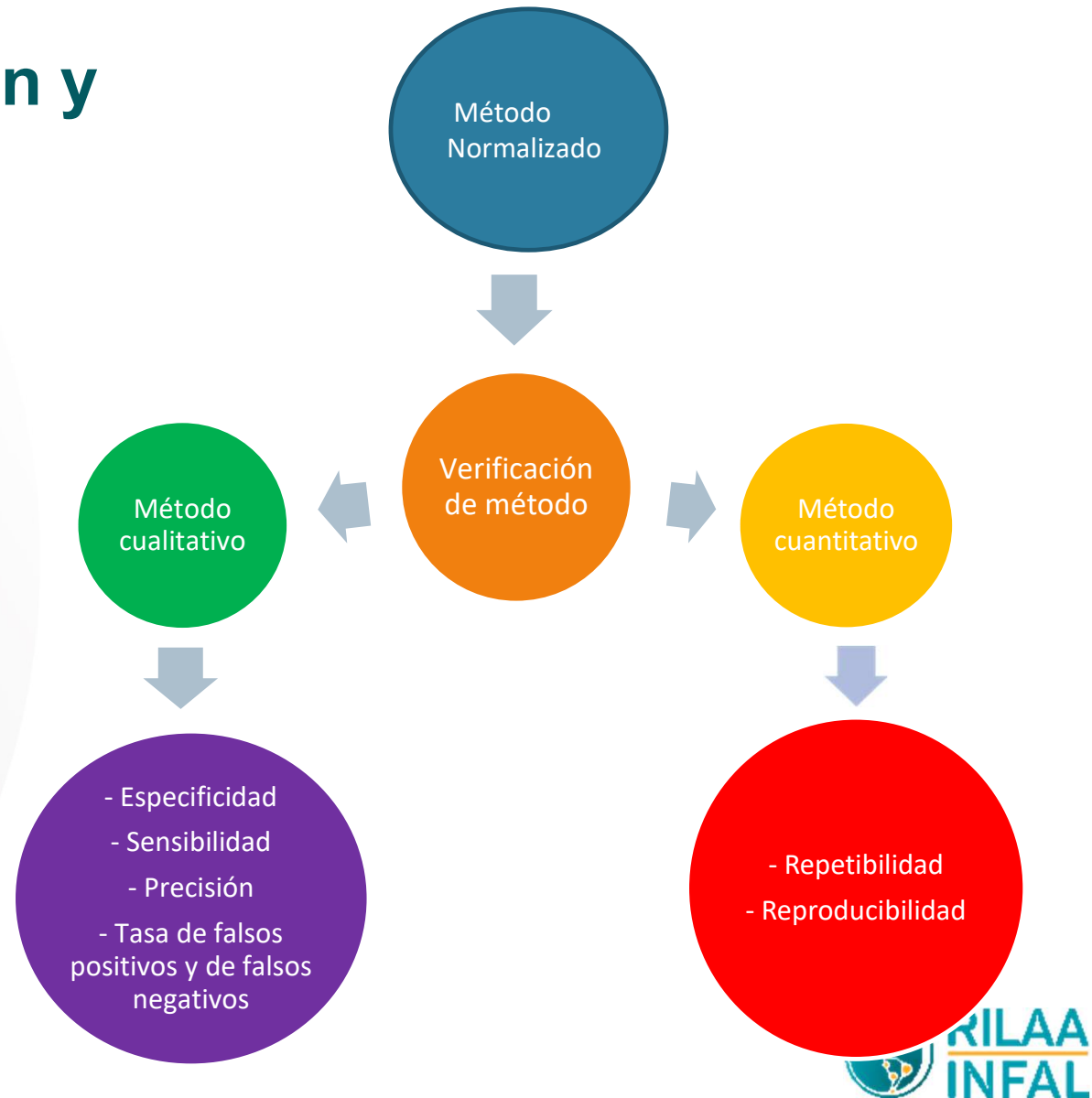
- Evaluar: especificidad, sensibilidad, precisión, tasa de falsos positivos y tasa de falsos negativos.

Métodos cuantitativos

- Evaluar: parámetros de repetibilidad y reproducibilidad.

Notas:

- La participación en un programa de ensayos de aptitud es evidencia adicional e independiente del rendimiento del método.
- Utilizar la norma ISO 16140-3 - Protocolo para la verificación en un único laboratorio de métodos de referencia y de métodos alternativos validados



7.5 Registros técnicos

Un laboratorio debe garantizar que los registros técnicos de todas las actividades incluyan resultados, un informe e información **completa**. Esto facilita, si es posible, la identificación de los componentes que afectan a los resultados de la medición y su incertidumbre de medición asociada. Esto también debería permitir la repetición de las actividades del laboratorio en condiciones cercanas a las originales. Al conservar los registros, se debe incluir la fecha e identificar al personal responsable. Los registros deben incluir las observaciones originales, así como los datos y los cálculos. Registrarlos en el momento de su creación. Si se realizan cambios, controlar estas modificaciones en las observaciones originales o en las versiones anteriores. Conserve todos los archivos, incluyendo el original y las alteraciones, la fecha de alteración, los aspectos alterados y el personal responsable de las modificaciones.



7.6 Evaluación de la incertidumbre de medición

- Los distintos componentes individuales de la incertidumbre deben identificarse y demostrar que están bajo control y evaluar su contribución a la variabilidad de los resultados.

- Para ensayos microbiológicos en alimentos

La incertidumbre estándar combinada debe basarse en una de las dos opciones siguientes:

a) Estimación por separado de los siguientes componentes de incertidumbre:

- Incertidumbre estándar por la técnica (variabilidad operativa)
- Incertidumbre estándar de la matriz
- Incertidumbre estándar de distribución

Las incertidumbres evaluadas tipo A y tipo B por separado se combinan matemáticamente utilizando la ley de propagación de la incertidumbre (Guía ISO/IEC 98).

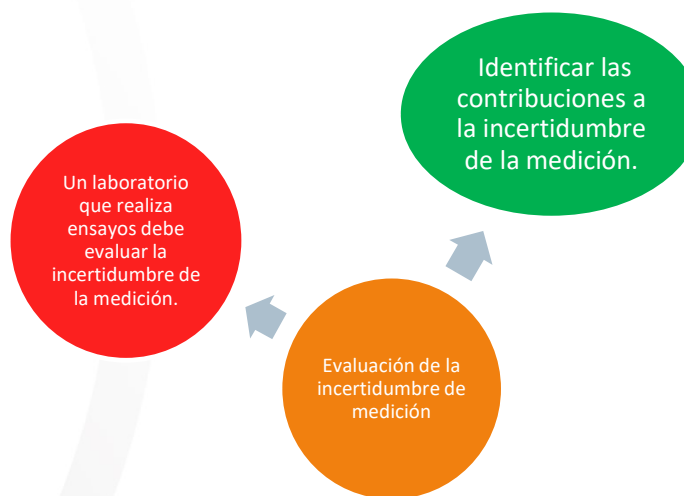
b) Si es coherente con los protocolos del laboratorio y los requisitos del cliente, sólo la desviación estándar de la reproducibilidad.

La norma ISO 19036:2019 es la referencia utilizada para el cálculo de la incertidumbre de los resultados microbiológicos obtenidos en la cadena alimentaria.

Para ensayos microbiológicos en aguas u otros

La reproducibilidad intralaboratorio (precisión intermedia), se considera con frecuencia el parámetro más adecuado de la incertidumbre de la medición.

El enfoque global para la determinación de la incertidumbre operativa estima la incertidumbre combinada de los resultados finales del ensayo mediante un experimento basado en la duplicación de todo el proceso analítico y en condiciones de reproducibilidad intralaboratorio.



En el enfoque de componentes para la evaluación de la incertidumbre operativa, las contribuciones individuales a la incertidumbre de la medición (submuestreo, dilución, suspensión final, incubación y lectura) se evalúan por separado y se combinan matemáticamente utilizando la ley de propagación de la incertidumbre (Guía ISO/IEC 98). La estimación combinada producida puede denominarse reproducibilidad intralaboratorio cuando los componentes se determinan en condiciones de reproducibilidad dentro de un laboratorio.

La norma ISO 29201:2012 es la referencia utilizada para el cálculo de la variabilidad de los resultados de las pruebas y la incertidumbre de medición de los métodos de enumeración microbiológica. Calidad de agua.

Para la técnica de Número más probable NMP se debe estimar su incertidumbre asociada.

La estimación de Incertidumbre no es de aplicación a métodos cualitativos, sin embargo se debe identificar las contribuciones a la incertidumbre de la medición.

De existir otros enfoques para el análisis y expresión de la incertidumbre de medida estos deberán ser sustentados técnicamente.

7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados

- Establecer un procedimiento planificado y registrar todas las actividades realizadas.
- Usar Materiales de referencia Certificados, equipos calibrados y verificados.
- Evaluación interna: duplicados de muestras, muestras ciegas, controles positivos, controles negativos.
- Evaluación externa: ensayos de aptitud, interlaboratorios. Los proveedores de ensayos de aptitud deben estar acreditados bajo la norma ISO/IEC 17043.

Dónde contemple como actividades del control de calidad interno a:
Ensayos cuantitativos: Control de precisión, control de recuperación
Ensayos cualitativos: Control del límite de detección.
Control de las condiciones de trabajo.
Información sobre la esterilidad de los medios y materiales auxiliares utilizados y en general.

Establecer un programa de aseguramiento de resultados

Actividades de control de calidad

Aseguramiento de la validez de los resultados

Procedimiento

Deben realizarse en la medida de lo posible con muestras contaminadas naturalmente o inoculadas artificialmente y con muestras negativas.

Especificar la metodología de contaminación de las muestras usadas en la validación y en los controles de calidad internos.



Sección IV: Requisitos Técnicos para Laboratorios Fisicoquímicos

OPS



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud

OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas

PANAFTOSA

Centro Panamericano de Fiebre Aftosa
y Salud Pública Veterinaria



RILAA

Red Interamericana de Laboratorios
de Análisis de Alimentos

INFAL

Inter-American Network of
Food Analysis Laboratories

6.2 Personal

Autorizaciones para realizar actividades específicas (desarrollar, modificar, verificar y validar métodos, analizar resultados, incluidas declaraciones de conformidad u opiniones e interpretaciones, informar, revisar y autorizar resultados)

Selección,
perfil de
puesto

Entrenamiento

Personal competente para realizar las actividades de laboratorio de las que son responsables y para evaluar la importancia de las desviaciones

Procedimientos y registros para:
Determinar los requisitos de competencia del personal (perfil de puestos)
Formar (en calidad, temas técnicos), entrenar, supervisar y autorizar al personal;
Realizar el seguimiento de la competencia del personal
Seleccionar al personal

Experiencia

Mantenimiento
de la
competencia
(capacitación)

Formación y
Habilidades

Personal

Actuará con
imparcialidad
de acuerdo
con el sistema
de gestión

Documentación incluirá educación, cualificación, formación, conocimientos técnicos, habilidades y experiencia para cada función que influya en las actividades del laboratorio

Principales registros requeridos:

- Curriculum vitae
- Registros de entrenamiento y mantenimiento de la competencia
- Registros de capacitación
- Registros de evaluación de desempeño del personal
- Registro del personal autorizado para realizar el desarrollo, modificación, verificación y validación de métodos y el análisis de resultados incluidas las declaraciones de conformidad con especificaciones

6.3 Instalaciones

Garantizar instalaciones adecuadas en los sitios fuera del control permanente del laboratorio



6.3 Condiciones ambientales



6.4 Equipamiento

Para calibración y material de referencia que incluyen valores de referencia o factores de corrección, deben actualizarse e implementarse

Equipamiento con precisión y/o incertidumbre de medida adecuada para brindar un resultado válido



Equipamiento fuera del control del laboratorio en cumplimiento con los requisitos de la Norma

Procedimiento para la manipulación, el almacenamiento, el uso y el mantenimiento planificado del equipamiento para garantizar un funcionamiento adecuado y evitar la contaminación o el deterioro

Calibrar/verificar el equipamiento asegurarse que el equipamiento cumpla con los requisitos especificados antes de colocarlo o volverlo a poner en servicio

Equipamiento calibrado para demostrar dispone de la precisión de la medición o la incertidumbre de medida necesaria para que no afecte la validez de los resultados o para establecer la trazabilidad metrológica de los resultados

Principales documentos requeridos:

- Procedimiento de gestión de equipamiento
- Programas de calibración, mantenimiento y verificación de patrones y equipos.
- Instructivos para el uso y funcionamiento de equipos e instrumentos.
- Instructivos para el almacenamiento y uso de reactivos, materiales de referencia estándares, etc.
- Criterios de verificación de equipos.
- Criterios de calibración, calificación, verificación y mantenimiento para equipos e instrumentos.
- Criterios de aceptación de material de referencia, estándares, reactivos.
- Procedimientos de calibraciones internas, mantenimientos, verificaciones intermedias

Principales registros requeridos:

- Informes de calibración, calificación, mantenimiento y verificación de equipos e instrumentos. Registros de trazabilidad metrológica y evaluación de que el equipo es adecuado al uso previsto
- Registro histórico, Registro de instalación DQ, IQ, OQ
- Registros de uso, cambios de sellos y otros mantenimientos
- Registro de trabajo no conforme
- Registros con especificaciones para otro equipamiento diferente a equipos. Certificados, hojas de material de referencia, estándares, reactivos.

Otro equipamiento (ej.)

Reactivos

Material volumétrico

Accesorios

Cuando la trazabilidad al SI no es técnicamente posible usar valores certificados de CRM proporcionados por un productor competente, o resultados de procedimientos de medición de referencia, métodos especificados o estándares de consenso que se acepta que proporcionan resultados de medición aptos para su uso previsto y garantizados por una comparación adecuada

6.5 Trazabilidad Metrológica



6.5 Trazabilidad Metrológica

Materiales de referencia certificados (MRC)

NORMA DE REFERENCIA:
ISO/IEC 17034

Materiales de referencia no certificados (MR)

Materiales de referencia

Guía Eurachem La selección y uso de materiales de referencia

Procedimiento *incluyendo*:

- criterios de trazabilidad
- Frecuencia de uso
- Uso y almacenamiento de materiales de referencia
- Estudios de trazabilidad con método de referencia

Requisitos de competencia para el proveedor

DOCUMENTO DE REFERENCIA: ISO 17034 / Para MRC a) y b), para MR c) y d)

a) Instituto Nacional de Metrología con materiales de referencia declarados en CIPM

b) Laboratorio acreditado reconocido por la ILAC

Cuando no existen los anteriores,

c) otros adecuados al uso en cumplimiento de requisitos de ISO 17034 y adicionales de cada OA

d) Comparación con método de referencia adecuado y validado

Principales registros requeridos:

- Certificado de material de referencia en cumplimiento con ISO Guide 31
- Frecuencia mínima de uso requerida
- Estudios de trazabilidad metrológica
- Registro de evaluación del proveedor

Caso a) y b):

- Certificado de acreditación o declaración en CIPM

Caso c):

- Registro de búsqueda de proveedor que demuestre se selecciona la mejor opción posible
- Registros de cumplimiento con ISO/IEC 17034 por parte del proveedor

Caso d):

- Registros de cumplimiento de ISO/IEC 17025 del método de referencia
- Evaluación de Incertidumbre adecuada para el estudio de trazabilidad metrológica

7.2 Selección, verificación y validación de métodos

Cuando el Método solicitado es inapropiado o desactualizado se informa al cliente

Adecuado al uso previsto del cliente

Referencia actualizada

Complementar con detalles adicionales para una aplicación consistente si es requerido

Principales documentos requeridos:

- Procedimiento de control y actualizaciones de documentos
- Procedimiento de actualización de referencias externas
- Método de ensayo (documento interno y/o externo)

Documentado

Accesible al personal del laboratorio

Métodos de ensayo

Utilizar la última versión válida a menos que no sea apropiada o posible

Toda desviación del Método estará técnicamente justificada, documentada, autorizada y aceptada por el cliente

Principales registros requeridos:

- Referencias externas disponible (normas, reglamentos, etc.)
- Registro de actualización de referencias externas

Para referencias externas desactualizadas:

- Acuerdo con el cliente de uso

Contar con protocolos e informes de validación de métodos, que demuestren que son adecuados para el fin propuesto; así como con toda la trazabilidad de equipos, instrumentos, materiales de referencia, estándares, reactivos utilizados.

7.2 Selección, verificación y validación de métodos

Validar los métodos no normalizados, los métodos desarrollados en laboratorio y los métodos estándar utilizados fuera de su alcance o modificados

Verificar los restantes métodos.

Seleccionar de acuerdo a requisitos analíticos, legales y de clientes

Validar/verificar performance del método.

Determinar la influencia de los cambios realizados a los Métodos y si afectan a la validación original, y revalidar si corresponde

Revisiones de la validación / verificación

Métodos de ensayo

Evaluar si las características de desempeño del método satisfacen las necesidades y requisitos especificados de los clientes, normas y regulaciones según aplique

Solo se permitirán desviaciones de los métodos si la misma está técnicamente justificada, documentada, autorizada y aceptada por el cliente

Guía Eurachem, La idoneidad para el propósito de los métodos analíticos

Principales documentos requeridos:

Procedimiento de validación/verificación del método para cada tipo de método que realice el laboratorio (cuantitativo, semicuantitativo/screening, cualitativo; área de especialidad / toxinas, instrumentales, metales, etc.) incluyendo como mínima: alcance en cuanto a matrices, rangos y requisitos del cliente, parámetros de desempeño a evaluar, criterios de aceptación, nivel de confianza requerido, procedimientos de control de la performance en rutina

Verificar el método antes de poner en funcionamiento y cuando los organismos emisores realicen cambios

Principales registros requeridos:

- Plan de validación/verificación del método
- Registros de estudios de validación/verificación de métodos
- Evaluación de que el método es adecuado al uso previsto
- Informe de validación/verificación
- Actualizaciones de la validación/verificación del método
- Control de actualización de documentación de referencia (regulaciones, normas, guías técnicas, etc.)

Guía Eurachem
Evaluación del rendimiento y la incertidumbre en el análisis químico cualitativo



7.6 Incertidumbre de medición

Manual para el cálculo de la incertidumbre de medida en laboratorios ambientales (NT TR 537)

Estimación de manera realista

Las fuentes de Incertidumbre de Medida identificadas y aquellas cuyas contribuciones sean significativas deben ser tenidas en cuenta al evaluar la incertidumbre de medida, incluidas las del muestreo

JCGM 100:2008 GUM Evaluation of measurement data — Guide to the expression of uncertainty in measurement

Adecuación de la incertidumbre

ILAC G17:01 Pautas de ILAC para la incertidumbre de medición en las pruebas

Control de fuentes de incertidumbre

Eurachem, Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement

CAC/GL 59 Directrices del Codex sobre la estimación de la incertidumbre de los resultados

Quando el método de ensayo impida una evaluación rigurosa, se debe hacer una estimación basada en la comprensión de los principios teóricos o la experiencia práctica del rendimiento del método

Incertidumbre de medición

Principales registros requeridos:

- Resumen de fuentes de incertidumbre del método / ensayo
- Estimación de fuentes de incertidumbre e incertidumbre final
- Registros técnicos asociados a la estimación de las fuentes de incertidumbre
- Control de fuentes de incertidumbre
- Evaluación que la incertidumbre final del método es adecuada

Principales documentos requeridos:

- Documento con los criterios y/o procedimiento para la estimación de la incertidumbre de medición
- Controlar las principales fuentes en rutina

Quando el método de ensayo impida una evaluación rigurosa, se debe hacer una estimación basada en la comprensión de los principios teóricos o la experiencia práctica del rendimiento del método

7.4 Ítems de ensayo / muestra

Principales documentos requeridos:

Procedimiento de gestión de muestras
Instrucciones técnicas para el cliente en cuanto a las condiciones de entrega de muestras (cantidad, temperatura, tipo de frasco, etc.)

Condiciones de almacenamiento de muestras documentadas, mantenidas, supervisadas y registradas

Acondicionamiento de muestras (antes, durante y luego del ensayo).
Descarte de muestras

Tras la recepción de las muestras registrar las desviaciones de las condiciones técnicas especificadas. Ante dudas sobre la idoneidad de la misma, o no se ajusta a la descripción proporcionada, consulta al cliente y registro. Si se acepta la desviación y el cliente indica que se proceda con el ensayo, incluir una frase de descargo de responsabilidad en el informe de ensayo que indique que los resultados pueden verse afectados

Principales registros requeridos:

- Registros de trazabilidad de muestras
- Registro de recepción y descarte de muestra/Contrato con el cliente de tiempo de guarda
- Registros de acondicionamiento de muestras
- Frases de descargo ante muestras anómalas

Registros de muestras (identificación inequívoca, trazabilidad al ensayo/condiciones ambientales/etc)

Asegurar integridad y confidencialidad

Ítems de ensayo / muestra

Muestras anómalas

7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados

Procedimiento de aseguramiento de la validez de los resultados

- a) Uso de materiales de referencia o materiales de control de calidad
- b) Uso de instrumentos alternativos calibrados
- c) Comprobaciones funcionales del equipamiento
- d) Uso de patrones
- e) Comprobaciones intermedias



- f) Repetición de ensayo o calibración
- g) Reensayo o recalibración de ítems conservados
- h) Correlación de resultados
- i) Revisión de resultados
- j) Comparaciones intralaboratorios
- k) Ensayos de muestras ciegas

El laboratorio debe hacer seguimiento de su desempeño mediante comparación con los resultados de otros laboratorios:

- a) Participación en ensayos de aptitud
- b) Participación en comparaciones interlaboratorio diferentes de ensayos de aptitud

Estas actividades deben cumplir una planificación establecida en el laboratorio

ISO GUIDE 80 Guidance for the in-house preparation of quality control materials (qcms)



7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados

Utilización de datos para controlar y mejorar las actividades de laboratorio

Diseño del EA/IL

ILAC P9:06 ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities

Proveedor

Participantes

Interlaboratorios / Ensayos de Aptitud

NORMA DE REFERENCIA:
ISO/IEC 17043

Principales registros requeridos:

Registros de participación e informe de interlaboratorios
Informe de resultados de interlaboratorios
Gráficos de control de participaciones en interlaboratorios
Trabajo no conforme en caso de no cumplimiento con especificaciones
Registro de selección y evaluación de proveedores

Se toman las medidas apropiadas para evitar que se informen resultados incorrectos cuando se descubre que los datos de seguimiento están fuera de los criterios predefinidos

ISO 7870 Gráficos de control

Principales documentos requeridos *incluyendo:*

- Tipos y procedimientos de control de calidad. Criterios de control
- Análisis estadístico / reglas preventivas
- Procedimientos de selección y evaluación de proveedores

7.8 Informe de resultados



Principales documentos requeridos incluyendo:

- *Requisitos normativos de 7.8.2.1*
- Procedimiento de verificación y aprobación
- Control de cambios del informe de resultados
- Modificaciones / desviaciones de los métodos
- Condiciones ambientales cuando es requerido para la interpretación de los resultados
- Expresión de resultados (cifras significativas, unidades, etc.)
- Uso de logotipos, referencia a la acreditación u otra certificación según sea requerido
- Firmas autorizadas para la aprobación y liberación del informe
- Indicaciones de frases de descargo en caso de muestras anómalas
- Procedimiento de entrega al cliente
- Procedimientos y acuerdos requeridos con el cliente para informes de ensayos simplificados

Principales registros requeridos:

- Informe de ensayo aprobado y disponible para el cliente
- Acuerdos con el cliente en caso de informe de ensayos simplificados

Los resultados se informan de manera precisa, clara, inequívoca y objetiva, e incluyen toda la información acordada con el cliente y necesaria para la interpretación de los resultados





OPS

PANAFTOSA
Centro Panamericano de Fiebre Aftosa
y Salud Pública Veterinaria



RILAA Red Interamericana de Laboratorios
de Análisis de Alimentos
INFAL Inter-American Network of
Food Analysis Laboratories