

BANCO DE PREGUNTAS CURSO “INTERPRETACIÓN DE LA NORMA ISO/IEC 17025:2017”

Curso virtual dictado del 14 al 17 de abril de 2020

A continuación, encontrará las respuestas a las preguntas más recurrentes, recibidas durante la capacitación y, relacionadas con la norma ISO/IEC 17025:2017. No se dio respuesta a dudas que estaban fuera del alcance del curso. Las preguntas de casos específicos sugerimos resolverlas con su asesor de confianza.

1. ¿La norma ISO/IEC 17025:2017 es un Sistema de Gestión de Calidad?

Sí es un Sistema de gestión de Calidad y se maneja como tal.

2. ¿Muestreo es lo mismo que toma de muestra, se acreditan igual?

Los conceptos básicos que uno debe aprender y diferenciar:

- a) Población. Es el conjunto de personas u objetos de los que se desea conocer algo en una investigación. "El universo o población puede estar constituido por personas, animales, registros médicos, productos, las muestras de laboratorio, cuerpo de agua, entre otros”.
- b) Muestra. Es un subconjunto o parte del universo o población en que se llevará a cabo la investigación. Hay procedimientos para obtener la cantidad de los componentes de la muestra como fórmulas. La muestra es una parte representativa de la población.
- c) Muestreo. Es el método utilizado para seleccionar a los componentes de la muestra del total de la población. "Consiste en un conjunto de reglas, procedimientos y criterios mediante los cuales se selecciona un conjunto de elementos de una población que representan lo que sucede en toda esa población”

El realizar el diseño muestral es importante porque: a) Permite que el estudio se realice en menor tiempo. b) Se incurre en menos gastos. c) Posibilita profundizar en el análisis de las variables. d) Permite tener mayor control de las variables a estudiar.

El muestreo es el proceso de obtención de la muestra a ensayar que permite garantizar su representatividad con respecto al ítem muestreado, e incluye un plan de muestreo, una toma de muestras y unos criterios de inferencia adecuados. Por tanto, el muestreo engloba todo el proceso, desde el estudio para conocer cómo tomar porciones representativas del total que se quiere evaluar, hasta las herramientas estadísticas necesarias para que los resultados obtenidos aporten unos valores sólidos al total muestreado.

El plan de muestreo implica la elaboración de una documentación previa donde se evidencie el estudio realizado para garantizar que las muestras que se van a tomar son representativas. En muchos casos el plan de muestreo está definido en un documento reglamentario, por lo que no será necesario diseñar un plan específico. Sin embargo, en otras situaciones el organismo de inspección tendrá que evaluar las peculiaridades de la entidad que está evaluando. En cualquier caso, el plan de muestreo debe desarrollarse teniendo presente el objetivo que se pretende conseguir y con base a la información que se disponga.

La toma de muestra es el proceso de obtención de la muestra. Pero hay que tener presente que el objetivo final de estas evaluaciones es aportar un resultado que se pueda asociar a aquello que ha sido muestreado, por ejemplo, el tramo de un río o una playa. Por este motivo la toma de muestra por sí misma no es suficiente para poder garantizar el resultado de la inspección. Es muy importante no confundir la actividad de muestreo con la actividad de toma de muestras.

Todo el proceso de toma de muestra, su posterior transporte (si fuera necesario), condiciones ambientales, etc. debe estar documentado de forma que se evidencie su idoneidad. Además, durante todo el proceso de toma de muestras y posterior transporte se deben aplicar las medidas de calidad

necesarias, como pueden ser tomar las muestras por duplicado y el empleo de blancos. De hecho, se deben establecer los criterios que deben cumplir las muestras para que estas se consideren adecuadas. Cualquier desviación debe ser registrada e informada en el posterior informe de resultados.

Es potestad del laboratorio si decide acreditar el muestreo de acuerdo con la solicitud del cliente o del organismo de inspección, cualquiera que sea el caso es el muestreo el que cumpliría con los requisitos de la norma aplicables.

3. ¿La versión 2017 de la norma permite el tachado en los registros técnicos?

En la nueva norma ya no se permite el tachado del dato, sino que se debe reemplazar el registro errado, se debe identificar cuál es el original y cuál el modificado y conservar ambas versiones para garantizar la trazabilidad.

Es importante que el laboratorio busque el mecanismo que mejor se adapte al cumplimiento del requisito para que no se convierta en algo desgastante y de concienciar al personal de escribir los datos correctamente, ya sea que los datos se manejen en físico o en digital.

Realmente lo que busca la norma es que esa "corrección de datos" disminuya sustancialmente, porque el tachado permitía de alguna manera la alteración del dato original.

4. ¿Cualquier persona pueda presentar una queja?

Sí, cualquier parte interesada (clientes del laboratorio, las autoridades reglamentarias, las organizaciones, los organismos de acreditación, entre otros) puede presentar una queja y el proceso de su tratamiento debe estar disponible cuando cualquier parte interesada lo solicite (requisito 7.9.2) y el laboratorio debe ser responsable de su adecuada gestión.

5. ¿Acreditación y certificación es lo mismo?

La certificación es un proceso en que se evalúa si una empresa, producto, servicio o proceso está conforme a los requisitos que se dispuso a entender. Por ejemplo, para un proceso de certificación se puede usar la ISO 9001:2015.

La ISO 9001:2015 es un sistema de gestión que dispone de buenas prácticas respecto a la calidad, promoviendo en la empresa estandarización, mentalidad de riesgos, abordaje de procesos, entre otros aspectos.

Al buscar la certificación ISO 9001:2015, la empresa deberá probar que su sistema de Gestión de la Calidad atiende a los requisitos dispuestos en esa norma. Deberá presentar evidencia que demuestre el cumplimiento de las prácticas descritas en la ISO 9001:2015.

Por otro lado, la acreditación es el proceso por el cual un organismo competente atestigua la competencia técnica de un laboratorio para prestar un servicio de ensayo, calibración y/o muestreo. En las acreditaciones existe también la evaluación de conformidad de requisitos técnicos del proceso, de forma mucho más profunda. Mientras que en la certificación se evalúan sólo los procesos y la gestión de la organización, en la acreditación se realizan pruebas de capacidad técnica, a fin de comprobar que el laboratorio es capaz de realizar lo que se dispone a hacer.

Por lo tanto, la norma ISO/IEC 17025:2017 es acreditable más no certificable.

6. ¿Si un laboratorio es parte de una Organización mayor debe tener registro de Cámara de Comercio independiente?

No es necesario que el laboratorio como tal tenga cámara de comercio independiente, lo importante es que la Organización mayor sí esté legalmente constituida. En ese caso, se podría hacer por medio de una resolución o un comunicado de la alta dirección que avale el funcionamiento del laboratorio y el objeto de este.

7. ¿Qué diferencia hay entre calibración y calificación?

La calibración determina las características metrológicas del equipo y se realiza mediante comparación directa con patrones de medida, mediante una cadena ininterrumpida de mediciones y a partir de esta medición se determina una incertidumbre por medio de un certificado de calibración. Mientras que la calificación tiene dos componentes, el operacional y el de desempeño. El operacional evalúa el correcto funcionamiento del equipo y el de desempeño evalúa el equipo cuando es sometido a la carga para lo cual fue diseñado, constatando que mantiene sus especificaciones y características.

8. ¿Cómo se aplicaría la regla de decisión cuando el resultado es emitido por un laboratorio con el que se subcontratan ensayos que no se realizan en el laboratorio?

Si se requiere que el resultado de un ensayo subcontratado sea comparado con una especificación, se le debe solicitar al proveedor que él aplique la regla de decisión que tiene determinada para ese ensayo, por lo tanto, el laboratorio debe informarle al proveedor de ensayos con qué especificación desea ser comparada, ya la decisión que se tome va a depender de la incertidumbre que él tenga definida y tal cual se le debe transmitir al cliente.

9. ¿Cuál es la diferencia entre los ensayos de aptitud y las comparaciones interlaboratorios?

Los ensayos de aptitud consisten en el desempeño individual de un laboratorio en la realización de ensayos por medio de comparaciones interlaboratorio (p.e satisfactorio/insatisfactorio), mientras que las comparaciones interlaboratorios se refieren a la organización, realización y evaluación de ensayos sobre el mismo elemento de ensayo, donde participan dos o más laboratorios de acuerdo con unas condiciones predeterminadas.

10. ¿Quién asume la dirección del laboratorio?

Hay que tener en cuenta que no se debe confundir “la dirección del laboratorio” con el “responsable general del laboratorio”. En el primer caso hace referencia al gerente o al coordinador de un grupo de trabajo específico (en el caso de una organización mayor), mientras que, en el segundo caso, hace referencia al que asumiría las funciones de “director técnico” o como lo designe el laboratorio.

11. ¿Qué relación hay entre las BPL’s y la norma ISO/IEC 17025:2017 o es lo mismo?

No es lo mismo, ya que cada uno tiene sus requisitos específicos. Las BPL’s son un sistema de calidad asociado a los estudios clínicos (OCDE) que tiene sus principios específicos y a los laboratorios de calidad farmacéuticos (INVIMA). En este último caso la resolución 3619 de 2013, es una mezcla entre los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2005 y las guías de la OMS para las buenas prácticas de fabricación.

Por lo tanto, el uno no sustituye al otro, sino que se complementan.

12. ¿Las funciones de calidad y de la dirección técnica las puede asumir la misma persona?

El requisito 5.6 de la norma indica *“El laboratorio debe contar con personal que, independientemente de otras responsabilidades, tenga la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus tareas...”*, por lo tanto sí lo podría hacer la misma persona, el asunto radica en que pueda desempeñar a cabalidad ambas funciones y además habría que identificar los riesgos asociados a la imparcialidad, para que sean objetivas las decisiones que se tomen de desde cada uno de los cargos, para la adecuada implementación de la norma.

13. ¿Qué diferencia hay entre educación, formación, calificación y conocimiento técnico?

Para entenderlo mejor vamos a poner un ejemplo: Supongamos que se requiere una persona para determinar metales por Absorción atómica, entonces los requisitos serían:

- **Educación:** Químico, Ingeniero químico
- **Calificación:** Demostración que sabe operar el equipo XYZ de Absorción atómica
- **Conocimiento técnico:** Conocimientos en estadística, conocimiento en validación de métodos.
- **Formación:** Se requiere que tenga el curso de auditor interno en la norma ISO/IEC 17025:2017

Estos, más otros requisitos que se documenten es lo que determina la competencia del personal para una actividad específica del laboratorio.

14. Con quién me puedo acreditar: ¿ONAC, IDEAM o ICONTEC?

El único organismo reconocido en Colombia por acuerdo multilateral que otorga reconocimiento, es decir que acredita, es el ONAC (Organismo Nacional de Acreditación), conforme con la designación contenida en el capítulo 26 del Decreto 1074 de 2015 y cualquier laboratorio que realice ensayos, calibraciones y/o muestreos se puede acreditar con él.

La acreditación que otorga el IDEAM sólo es válida en Colombia y los laboratorios que se acreditan con él son aquellos que generan información cuantitativa, física, química y biótica, para estudios o análisis ambientales requeridos por autoridades ambientales. Esta facultad de acreditación fue dada al IDEAM por medio del decreto 1600 de 1994.

El ICONTEC no acredita bajo los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017, ellos normalizan y tienen otras funciones relacionadas con otras áreas como salud, productos, entre otros.

15. ¿Qué pasa si la información es requerida por ley y el cliente se niega a proporcionarla?

Se debe tener en cuenta lo que exprese la legislación colombiana y en caso de ser necesario asesorarse con un abogado, ya que según el tipo de información puede estar prohibido por ley, sin embargo, si no hay ninguna prohibición, el laboratorio lo que de hacer es informar al cliente qué información se proporcionó, a quién y para qué.

16. ¿Cómo puedo definir las frecuencias de calibración de un equipo?

En el documento GUÍA ILAC G24:2007 OIML D10:2007 se establecen las metodologías para definir los tiempos de calibración de los equipos.

17. ¿Cualquier desviación o cambio a un método de referencia debe ser validado?

Sí, siempre y cuando dicha desviación o cambio ha sido documentado, justificado técnicamente, autorizada y aceptada por el cliente.

18. ¿Las autocalibraciones de los equipos son válidas?

Las autocalibraciones de los equipos son válidas siempre y cuando el equipo lo permita y se realice a través de una metodología recomendada por el fabricante, por ejemplo, los potenciómetros.

19. ¿Los procedimientos de ensayos tienen que estar en físico?

Puede estar en la forma que lo disponga y se le facilite al laboratorio, ya sea físico o electrónico, lo importante es que estén controlados por el SGC de acuerdo con el cumplimiento de los requisitos aplicables de esta norma.

20.¿Siempre se requiere tener un contrato con el cliente?

No se requiere un contrato como tal, cuando el laboratorio emite una cotización donde se especifican las condiciones y servicios a prestar y el cliente la acepta, eso se considera un contrato entre las partes. Cualquier modificación que se realice, por cualquiera de las partes, antes o durante la ejecución del trabajo deben quedar registradas, aceptadas entre las partes y comunicadas a quién le afecte.

21.¿A qué se refiere “tomar acciones viables para evitar ajustes no previstos del equipo” indicado en el numeral 6.4.12?

Se refiere a que algunos equipos (y que lo permitan) deben estar sellados o salvaguardarse para prevenir cambios no autorizados, por lo tanto, estos sellos o medidas de salvaguarda deben diseñarse e implementarse de modo que se detecte su alteración. Por ejemplo, establecer medidas de escritura que impidan cambios no autorizados en el software de aplicación o de programación. Sin embargo, hay que aclarar que no todos los equipos son susceptibles de “sellarse” de alguna manera, pero el laboratorio debe implementar controles para evitar su alteración.

22.¿Es obligatorio aplicar regla de decisión a todos los resultados emitidos por el laboratorio?

No es obligatorio, es sólo cuando el cliente o una autoridad lo requiera para evaluar el cumplimiento de un resultado de una muestra frente a una especificación. Por eso es importante desde la propuesta o la cotización que se deje claro cómo se va a manejar y cuál es la regla de decisión aplicar. Esta declaración de conformidad debe ser dada por personal competente y autorizado.

23.¿Con qué frecuencia se deben realizar las pruebas de aptitud y/o interlaboratorios?

Si el organismo que otorga reconocimiento define una frecuencia y unas condiciones, estas se deben cumplir. De lo contrario, el laboratorio desde su planificación debe considerar el riesgo si decide hacerlo a intervalos muy prolongados.

Nota: Recordemos que la norma nos dice lo **que** debemos cumplir, el **cómo** (la manera de implementarlo) es decisión del laboratorio, y es importante dejar **evidencia** de su implementación. El laboratorio decide si desea manejar su sistema de calidad en físico o de manera electrónica, lo importante es que cumpla con los requisitos de la norma aplicables para el manejo de la documentación, registros y control de datos e información.

Realizado por: Jenny Urrego Laiton – Management System Consultant, ONUDI