



**LA COMPETENCIA TÉCNICA DEL
LABORATORIO ACREDITADO BAJO
NORMA
UNE-EN-ISO 17025**





QUE IMPLICA LA NORMA UNE EN ISO17025 !!!

La acreditación es una declaración de la **competencia técnica de un laboratorio** para realizar las actividades incluidas en el **alcance de acreditación**.

Dicha competencia se establece mediante **la evaluación del cumplimiento** por parte de dicho laboratorio de los requisitos establecidos a tal efecto en la norma.





QUE IMPLICA LA NORMA UNE EN ISO17025 !!!

- ✓ La implantación de la norma en un laboratorio implica un gran esfuerzo por parte de todos los componentes del equipo.
- ✓ En esta implantación participan desde el responsable comercial hasta el analista capacitado para realizar el ensayo.
- ✓ Supone un esfuerzo técnico y económico.
- ✓ Implica un mayor control EN TODOS LOS ESLABONES DE LA CADENA para aumentar en la calidad del análisis que en definitiva da la fiabilidad de este.





QUE IMPLICA LA NORMA UNE EN ISO17025 !!!

La norma establece los requisitos generales para la **COMPETENCIA TÉCNICA** de los laboratorios de ensayo y calibración, **en una técnica o análisis en concreto.**





QUE IMPLICA LA NORMA UNE EN ISO17025 !!!

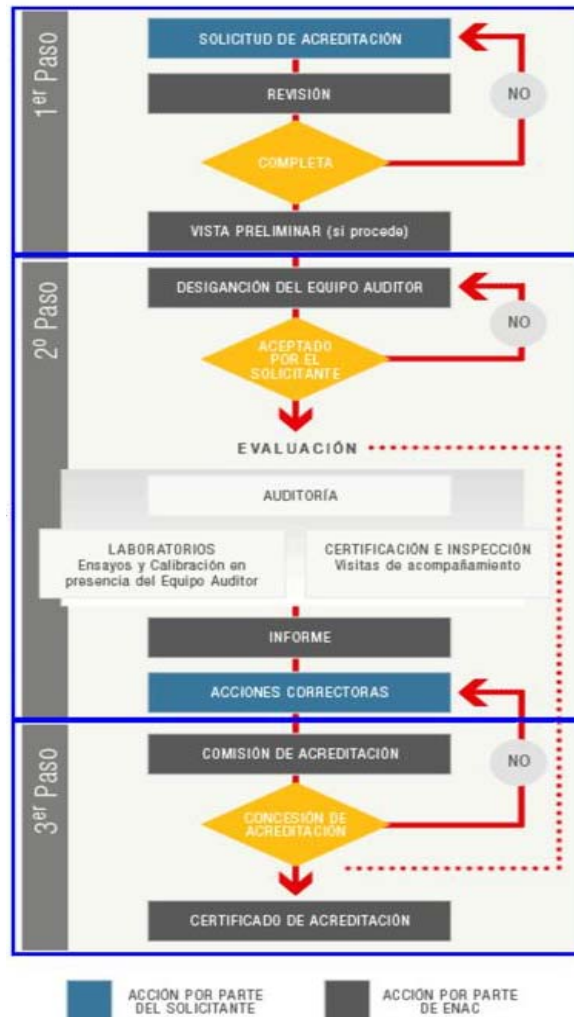
■ COMPETENCIA TÉCNICA:

Como competencia técnica entendemos que la organización objeto de acreditación dispone de las instalaciones, personal capacitado y funcionan con un sistema de calidad que les permite generar **resultados válidos.**





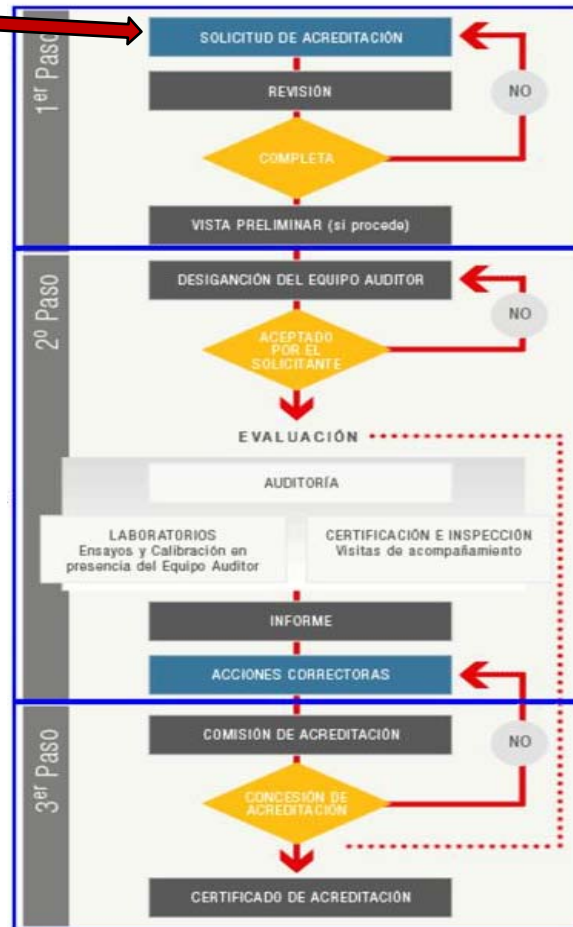
EL PROCESO DE ACREDITACIÓN





EL PRIMER PASO...

El primer paso es definir el alcance de la acreditación.



■ ACCIÓN POR PARTE DEL SOLICITANTE ■ ACCIÓN POR PARTE DE ENAC



UN PUNTO IMPORTANTE:

Alcance de acreditación

- ✓ El **alcance de Acreditación** es una parte fundamental de la acreditación ya que constituye el Anexo Técnico que acompaña al “Certificado de Acreditación”.
- ✓ El laboratorio acreditado establece el alcance para el que desea ser evaluado por parte de los auditores en función de **sus necesidades y objetivos**.
- ✓ La solicitud de acreditación para un alcance concreto es una declaración por parte de la entidad de su **competencia técnica** para **todas las actividades** incluidas en él y la evaluación de **ENAC** persigue, por tanto, **determinar si la entidad es capaz de demostrar su competencia en la totalidad del alcance declarado**.





UN PUNTO IMPORTANTE:

Alcance de acreditación

- ✓ En primer lugar se debe decidir para que **parámetros** se quiere demostrar la competencia técnica del laboratorio. Ello implica decidir que metódica de trabajo se utilizará, si se acreditará por norma internacional o por procedimiento interno basado en norma por ejemplo.
- ✓ En ambos casos se deben realizar ensayos con **matrices reales** para **demostrar** que el laboratorio y sus analistas están capacitados para dar un resultado válido.



UN PUNTO IMPORTANTE:

Alcance de acreditación

Debemos definir la matriz:

- ✓ En el caso de aguas Se establece los siguientes grupos:
 - ✓ **Aguas destinadas al consumo humano (ej. agua de consumo humano, aguas de bebida envasadas, agua sanitaria, etc)**
 - ✓ **Aguas continentales (excepto las destinadas al consumo humano)**
 - Aguas no tratadas (ej. ríos, lagos, etc.)
 - Aguas tratadas no destinadas al consumo humano (ej. piscinas, torres de refrigeración, condensadores Evaporativos, etc.)
 - ✓ **Aguas marinas**
 - ✓ **Aguas residuales**



**VENTAJAS DE LA IMPLANTACIÓN
DE LA NORMA UNE EN ISO17025 !!!**

**CONFIANZA EN LOS
RESULTADOS DADOS
POR EL LABORATORIO**





VENTAJAS DE LA IMPLANTACIÓN DE LA NORMA UNE EN ISO17025 !!!

Esta Norma se constituye como la guía para la evaluación de la conformidad de los requisitos para calidad y competencia aplicable a todos los laboratorios, independientemente de la naturaleza del ensayo y/o la calibración que se realice.

Proporciona herramientas y la estructura para que el laboratorio pueda generar **confianza** a sus clientes **mejorando su competitividad y productividad.**





EN QUE PUNTOS INFLUYE LA NORMA UNE EN ISO17025 !!!

Establece criterios sobre la gestión en los siguientes ámbitos:

- ✓ Organización del laboratorio.
- ✓ Capacitación del personal para la realización de los análisis acreditados. Los becarios no pueden realizar ensayos, debe existir una política de formación que implique un periodo de supervisión, y una evaluación posterior.





EN QUE PUNTOS INFLUYE LA NORMA UNE EN ISO17025 !!!

También establece criterios sobre la gestión en los siguientes ámbitos:

- ✓ Sistema de gestión de la documentación.
- ✓ Sistema de gestión de la muestras.
- ✓ Homologación de proveedores.
- ✓ Participación en intercomparaciones.
- ✓ Gestión de incidencias. **Análisis de las causas....**





QUE IMPLICA EN EL ANALISIS DE Legionella spp

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

CAPACITACIÓN DEL PERSONAL :

Para la realización de los análisis acreditados. Los becarios no pueden realizar ensayos, debe existir una política de formación que implique un periodo de supervisión, y una evaluación posterior.





QUE IMPLICA EN EL ANALISIS DE Legionella spp

HOMOLOGACIÓN DE PROVEEDORES:

La norma obliga a justificar el hecho de utilizar un proveedor y no otro del material de laboratorio, valorando la calidad del producto, en el caso del análisis de Legionella, uno de los puntos críticos es el medio de cultivo, por lo que se debe evaluar el nivel de recuperación del medio de cultivo.

La calidad del producto en este caso esta ligado al precio de este, existen medios de cultivo en el mercado donde el % de recuperación no supera el 20%





QUE IMPLICA EN EL ANALISIS DE Legionella spp

ASSEGUARAMIENTO DE LA CALIDAD

CONTROL DE CALIDAD DEL MEDIO DE CULTIVO POR LOTES:

Una vez homologado un proveedor, en el caso del análisis de Legionella, según norma, se debe evaluar el nivel de recuperación del medio de cultivo por lotes.

CONTROL DE CALIDAD DEL ENSAYO:

También se debe planificar un control de calidad para evaluar tanto la capacitación del analista como minimizar los errores sistemáticos.





QUE IMPLICA EN EL ANALISIS DE Legionella spp

ASSEGUARAMIENTO DE LA CALIDAD

AUDITORIAS INTERNAS PERIODICAS

Una vez acreditado el laboratorio y antes de recibir la visita de los auditores de **ENAC** se deben realizar auditorias internas que son como ensayos generales a la auditoria de **ENAC**. Puede realizarlas un externo capacitado, por lo que también implica un coste económico.





QUE IMPLICA EN EL ANALISIS DE Legionella spp

**TODAS ESTAS MEDIDAS QUE SE
TOMAN PARA ASEGURAR LA
FIABILIDAD DEL RESULTADO SÓN
LÓGICAS Y COHERENTES, PERO
INFLUYEN EN EL PRECIO DEL
ANÁLISIS...**





QUE NOVEDADES HAY EN LA LEGISLACIÓN EN RELACIÓN CON LA NORMA UNE EN ISO 17025 !!!

- **Real decreto 865/2003, de 4 de julio, por el que se establecen los criterios higiénico-sanitarios para la prevención y el control de la legionelosis.**

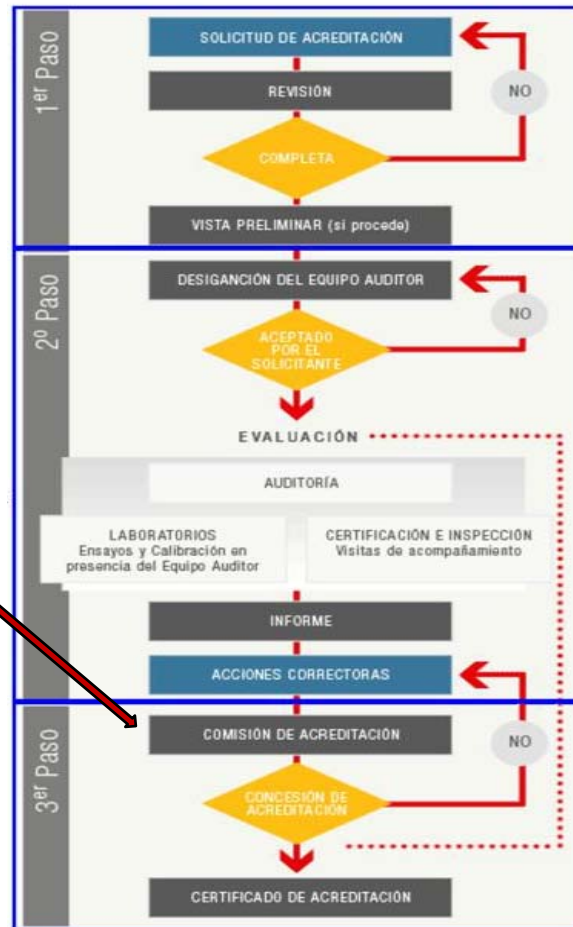
“(**) Los análisis deberán ser realizados en laboratorios acreditados para aislamiento de Legionella en agua o laboratorios **que tengan implantado un sistema de control de calidad para este tipo de ensayos.**”

- **Propuesta de ORDEN __, por la que se adaptan al progreso técnico los anexos del Real Decreto 865/2003, de 4 de julio, por el que se establecen los criterios higiénico-sanitarios para la prevención y el control de la legionelosis.**

“(**) Los análisis deberán ser realizados en laboratorios certificados según la Norma UNE EN-ISO 9001 para la toma de muestras en agua y **acreditados según la Norma EN-ISO 17025 para el ensayo microbiológico de Legionella.**”



EN QUE PUNTO NOS ENCONTRAMOS...



Actualmente estamos pendientes de la comisión de acreditación





GRÁCIAS POR SU ATENCIÓN

Yolanda Gómez
Directora técnica
laboratori@labg2.com



www.labg2.com