

Norma NP-ISO/IEC 17025:2018

Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

Bioq. Roberto Núñez

Requisitos del proceso

- **Revisión de solicitudes ofertas y contratos**
 - Necesidad del cliente
 - Análisis disponibles en el laboratorio
 - Acuerdo de servicio
- **Se debe**
 - contar con un procedimiento y contar con evidencia:
 - Definir requisitos del cliente
 - Evaluar la capacidad
 - Acordar la realización del servicio
 - Definir la necesidad de realizar declaración de conformidad



Requisitos del proceso

- **Selección, verificación y validación de métodos**
- Aplicar métodos adecuados para los servicios.
 - Desarrollo de métodos.
 - Validación, verificación.
 - Parámetros de desempeño pertinentes
 - Linealidad, veracidad, precisión, etc.
 - Competencia del personal
- Utilizar la última versión de métodos normalizados



Requisitos del proceso

- **Manipulación de los ítems de ensayo**
 - **Se debe**
 - Contar con procedimiento para
 - Transporte
 - Recepción
 - Manipulación
 - Protección
 - Almacenamiento
 - Conservación
 - Disposición final



Requisitos del proceso

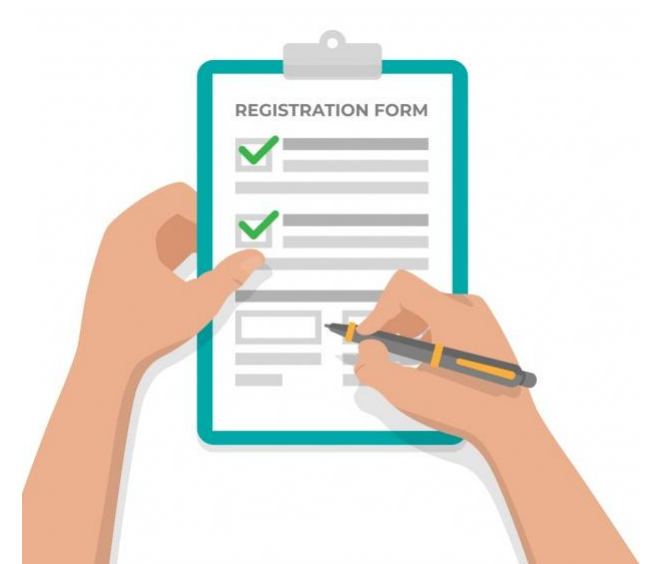
- **Manipulación de los ítems de ensayo**
 - Identificación no ambigua y permanente
 - Registro de desvíos en las muestras en la recepción
 - Condiciones de almacenamiento, según necesidad de la muestra



Requisitos del proceso

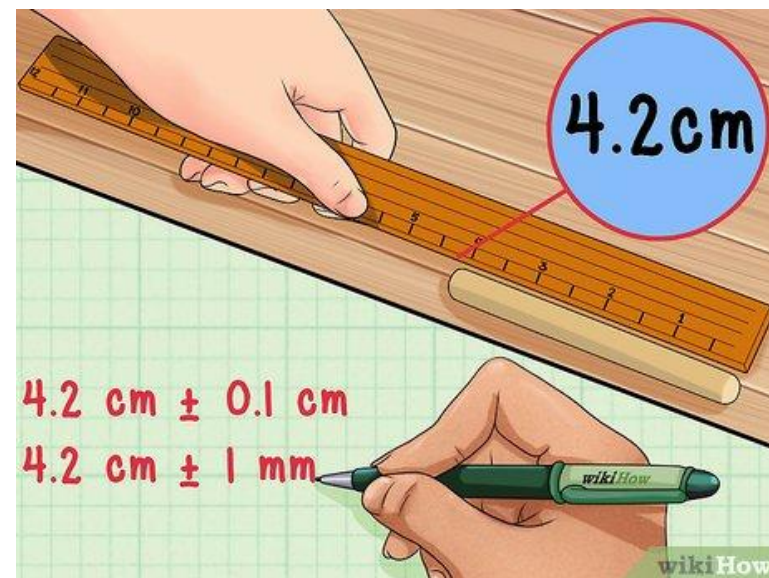
- **Registros técnicos**
- Evidencia del análisis.
 - Registrado al momento.
 - Enmiendas trazables.
 - Reproducibles, información completa

Valor erróneo---	196 mg	<i>Firma, Fecha</i>
Valor correcto---	195 mg	



Requisitos del proceso

- **Evaluación de la incertidumbre de medición**
 - Valor que representa el error total del laboratorio.
 - Calculada para cada método de análisis.
 - Si los factores críticos de influencia están bajo control, no es necesario evaluar la incertidumbre en cada medición.
 - Implementación de acciones para reducir su valor.



Requisitos del proceso

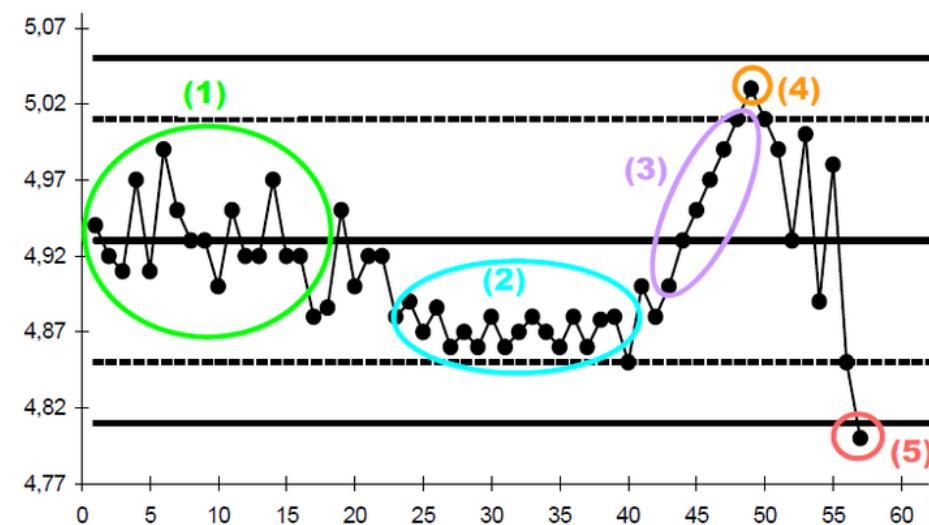
- **Aseguramiento de la validez de los resultados**

- Internos

- Sirve para liberar los resultados rutinariamente
 - Materiales de referencia
 - Muestras ciegas
 - Repetición del ensayo

- Gráficos de control

- Medias
- Rango

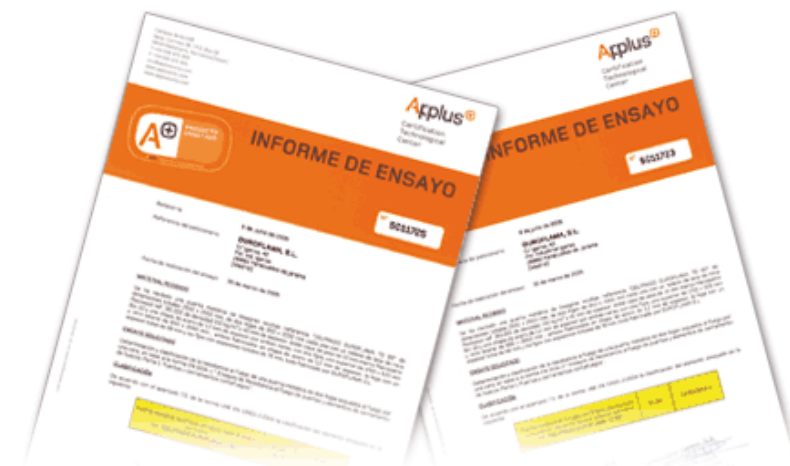


Requisitos del proceso

- **Aseguramiento de la validez de los resultados**
- Externos
 - Para controlar las actividades realizadas y realizar mejoras
 - Participar al menos 1 vez cada 3 años, según disponibilidad
 - Ensayos de aptitud
 - Comparaciones entre laboratorios
- Cumplimiento de Norma ISO 17043
- Emprender acciones en base a los resultados

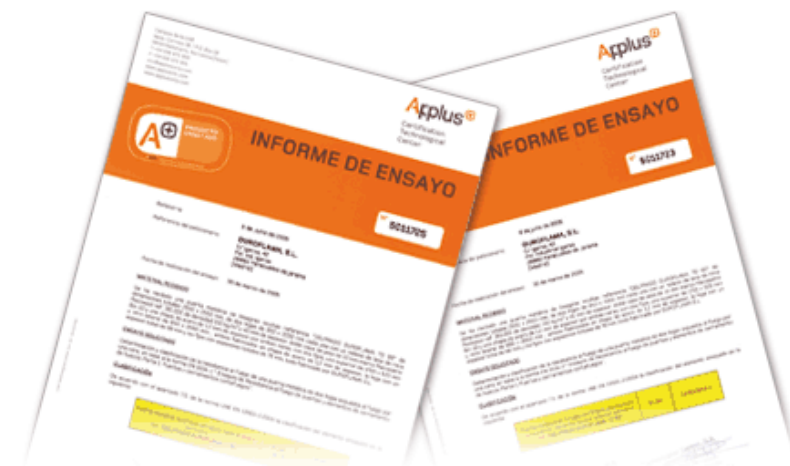
Requisitos del proceso

- **Informe de resultados**
- Se debe autorizar para su emisión.
- Informes simplificados, según acuerdo con el cliente.
- Incluir información relevante.
- Asignar responsabilidades por la información



Requisitos del proceso

- **Informe de resultados**
- Uso de símbolo de acreditación, indicar métodos acreditados.
- Declaración de conformidad según acuerdo.
- Trazabilidad de las modificaciones o cambios.
- Opiniones e interpretaciones



Requisitos del proceso

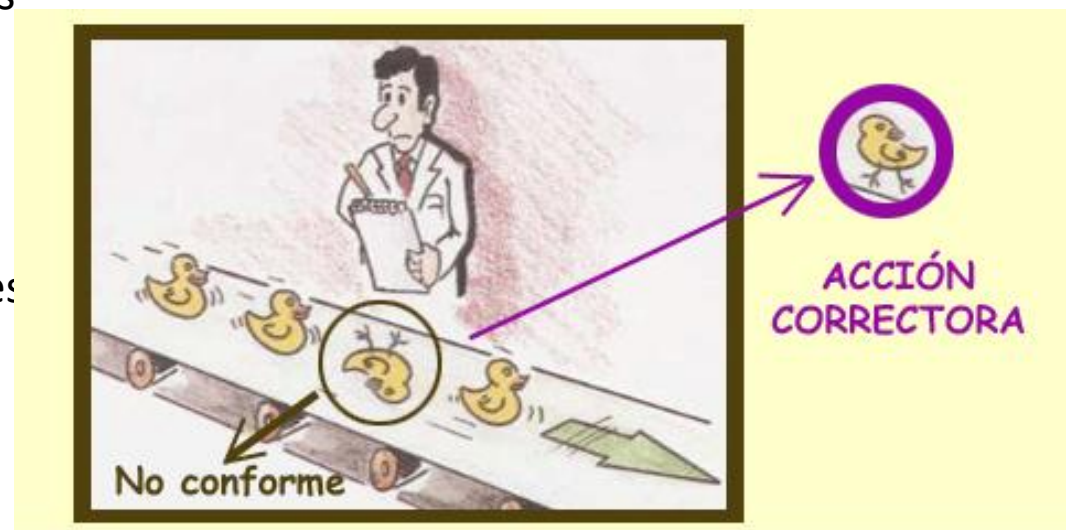
- **Quejas**

- Aplicar procesos definidos para la resolución de quejas del cliente u otras partes interesadas
- Disponibilizar descripción de procesos para los clientes o partes interesadas



Requisitos del proceso

- **Trabajo no conforme**
- Identificar análisis realizados sin seguir los procesos establecidos o lo acordado con el cliente.
- **Se debe**
- Contar con un procedimiento y generar registros de las gestiones
- Aplicar acciones correctivas se es necesario



Requisitos del proceso

- **Control de datos y gestión de la información**
- Usos de sistemas para procesar datos crudos, validados y con protección para no sufrir alteraciones
- Protección contra acceso no debido o pérdida
- Sistemas de gestión de datos
 - Sistema informático LIMS
 - Hojas de cálculos
 - Software

