

REQUISITOS DE ACREDITACIÓN PARA LABORATORIOS DE ENSAYO. UNE-EN ISO/IEC 17025: 2017

La Acreditación de laboratorios de diagnóstico se basa en la evaluación del seguimiento de un Sistema de Calidad que cumpla con los requisitos de gestión y técnicos establecidos en la norma **UNE-EN ISO/IEC 17025: 2017**, corregida en mayo de 2018

Esta norma contiene los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo o de calibración.

Este documento tiene por objeto sintetizar los requisitos que deben cumplir los laboratorios de sanidad vegetal que quieran acreditar sus ensayos, tal y como se describen en la norma UNE-EN ISO/IEC 17025 en su actualización en 2017, y corrección en mayo de 2018.

Requisitos generales

- Definir políticas de imparcialidad, independencia, integridad y confidencialidad, así como las medidas para evitar posibles conflictos de interés
- Concienciar al personal de la organización de la importancia de sus actividades y de que deben mantener la confidencialidad

Requisitos relativos a la estructura

- Disponer de identidad legal e identificar a quién corresponde la responsabilidad del mismo
- Definir y documentar el alcance de las actividades que cumplen con UNE-EN ISO/IEC 17025
- Definir la organización y estructura en la gestión del laboratorio
- Documentar procedimientos
- Contar con personal para implementar, mantener y mejorar el sistema de gestión
- Asegurar la eficacia e integridad del sistema de gestión por la dirección del laboratorio

Requisitos relativos a los recursos

Personal

- Asegurar la competencia de TODO el personal del laboratorio implicado en actividades objeto de acreditación
- Documentar los requisitos de esa competencia
- Documentar procedimientos y registros de formación, cualificación, autorización y supervisión del personal

Instalaciones y condiciones ambientales

- Contar con instalaciones adecuadas para las actividades que se realizan
- Documentar requisitos de instalaciones y condiciones ambientales
- Realizar seguimiento y control del cumplimiento de los requisitos establecidos

Equipamiento

- Tener acceso al equipamiento requerido para las actividades a realizar. Instrumentos de medida, software, patrones, material de referencia, reactivos, consumibles, ...

- Describir un procedimiento para la manipulación, control y uso del equipamiento
- Verificar que el equipamiento cumple con los requisitos establecidos previamente a su adquisición
- Establecer un programa de calibración y mantenimiento sobre el equipamiento, de tal forma que se asegure su correcto funcionamiento
- Conservar registros de cada uno de los equipos, que deben contener la identificación de los mismos, fabricante, registros de calibración y mantenimiento, reparaciones, fechas de validez, ..

Trazabilidad metrológica

- Establecer y mantener la trazabilidad metrológica de las mediciones de manera ininterrumpida y documentada

Productos y servicios suministrados externamente (patrones, equipos de medición, consumibles, servicios de mantenimiento de instalaciones, servicios de evaluación, laboratorios subcontratados,, proveedores)

- Establecimiento de requisitos y especificaciones de productos o servicios
- Comprobación y registro del cumplimiento de los requisitos establecidos
- Selección y evaluación de proveedores.

Requisitos del proceso

Revisión de solicitudes, ofertas y contratos

- Procedimiento que defina la solicitud de clientes, oferta de servicios y contrato con el cliente
- Informar al cliente de cualquier desviación del contrato
- Conservar registros de estas acciones y de cualquier otra relacionada con clientes (información de retorno)

Selección, verificación y validación de métodos

- Selección y verificación de métodos
 - Si el cliente no especifica un método, lo seleccionará el laboratorio, preferentemente métodos normalizados, en su defecto basados en normas, o métodos interno
 - 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 cualificado
- Validación de métodos
 - El laboratorio ha de validar los métodos internos, y en el caso de métodos basados en normas, las modificaciones técnicas de respecto a la norma en que se basan, en caso de que las haya.
 - Registrar las actividades de validación: procedimiento utilizado, requisitos establecidos, características del método, resultados obtenidos y declaración de validez del método.

Muestreo

En el caso de los laboratorios de Sanidad Vegetal la toma de muestras suele ser realizada por el cliente, por lo que el laboratorio puede hacer constar esto en el informe de resultados.

Manipulación de los ítems de ensayo o calibración

- Documentar el procedimiento de recepción, registro, manipulación, almacenamiento, conservación y cualquier otra actividad previa a la realización de los ensayos, así como las condiciones en las que deben realizarse dichas actividades

Registros Técnicos

- Objetivo: aportar evidencias objetivas de las actividades realizadas y sus resultados
- Contenido en registros técnicos: datos originales, datos necesarios para repetir ensayos, definir el modo de corrección de errores de registro, cualquier dato necesario para asegurar su trazabilidad.
- Realizarlos en el momento de realizar las actividades que se registran
- Han de estar fechados e identificado quién los realiza

Evaluación de la incertidumbre de medición

- En ensayos cuantitativos, identificar las contribuciones a la incertidumbre de la medición y tenerlas en cuenta
- En calibraciones de equipos, evaluar la incertidumbre de calibración.

Aseguramiento de la validez de los resultados

- Establecer un procedimiento planificado y registrar todas las actividades realizadas
- Usar materiales de referencia validados y verificados, equipos calibrados y verificados
- Evaluación interna: duplicados de muestras, muestras ciegas, controles positivos, ...
- Evaluación externa: ensayos de aptitud, interlaboratorios

Informe de resultados

- Revisar y autorizar los resultados antes de informarlos.
- Suministrar los resultados con identificación de la muestra, con la información aportada por el cliente (identificada como tal) y la información del método de ensayo.
- Según a que se refiera el informe, habrá de cumplir una serie de requisitos específicos.
 - informes de ensayo
 - certificados de calibración, en el caso de que realicemos calibraciones de nuestros equipos
- Incluir información sobre el muestreo, cuando esta actividad la realice el laboratorio
- Incluir información sobre declaraciones de conformidad
- Incluir información sobre opiniones e interpretaciones si se aportan en el informe de resultados
- Identificar modificaciones a informes y sus causas

Quejas

- Documentar el proceso para recibir, evaluar y tomar decisiones acerca de las quejas
- Registrar cada una de las acciones descritas en el procedimiento anterior

Trabajo no conforme

- Establecer una sistemática documentada para el tratamiento de trabajos No conformes
 - Identificación del problema y adopción de medidas para solucionarlo o minimizar efectos
 - Definir acciones correctivas cuando sea necesario

Control de los datos y gestión de la información

- El sistema de gestión de la información ha de estar protegido, salvaguardado y mantenido

- Se debe acceder a todos datos e información necesarios para llevar a las actividades

Requisitos del sistema de gestión

Como mínimo el sistema de gestión debe tratar:

- Documentación del sistema de gestión y control de la misma
- Control de registros
- Acciones preventivas y correctivas
- Acciones de mejora
- Auditorías internas
- Revisiones por la dirección

DOCUMENTOS A TENER EN CUENTA

- **UNE-EN ISO/IEC 17025:** Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración

Esta norma y otras que puedan resultar de interés se pueden adquirir a través de AENOR (Asociación Española de Normalización y Certificación)

<http://www.aenor.es/aenor/normas/buscadornormas/buscadornormas.asp>

DOCUMENTOS EPPO

- **PM 7/84:** Basic requirements for quality management in plant pest diagnosis laboratories
- **PM 7/98:** Specific requirements for laboratories preparing accreditation for a plant pest diagnostic activity
- **PM 7/76:** Use of EPPO diagnostic protocols
- **PM 7/77:** Documentation and reporting on a diagnosis

Consultar revisiones actualizadas de estos documentos y otros documentos en la web de EPPO

https://www.eppo.int/RESOURCES/eppo_standards

DOCUMENTOS ENAC.

- CGA-ENAC-LEC: Criterios Generales para la acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración según Norma UNE-EN ISO/IEC 17025
- PAC-ENAC: Procedimiento para la acreditación de Laboratorios
- G-ENAC-14: Guía sobre la participación en programas de intercomparación

- CEA-ENAC-20: Criterios Específicos de Acreditación. Análisis microbiológico
- CEA-ENAC-22: Laboratorio de ensayos en el ámbito de la Sanidad Animal: Directrices para la acreditación
- NT-03: Política de ENAC sobre intercomparaciones
- NT-18: Laboratorios de Ensayo: Acreditación para Categorías de Ensayo
- NT-55: Laboratorios de referencia en el sector agroalimentario: política sobre participación en el sistema de acreditación
- NT-86: Laboratorios de ensayo y calibración: identificación de los métodos en los alcances de acreditación y acciones a tomar en caso de ser revisados
- G-ENAC-20: Guía para la selección y utilización de kits de ensayo por los laboratorios acreditados

Consultar revisiones actualizadas de estos documentos y otros documentos en la web de ENAC:

<https://www.enac.es/web/enac/documentos>

Representación de los elementos de competencia técnica que intervienen en un ensayo y que se deben gestionar siguiendo los requisitos descritos de la norma UNE-EN ISO/IEC 17025

