

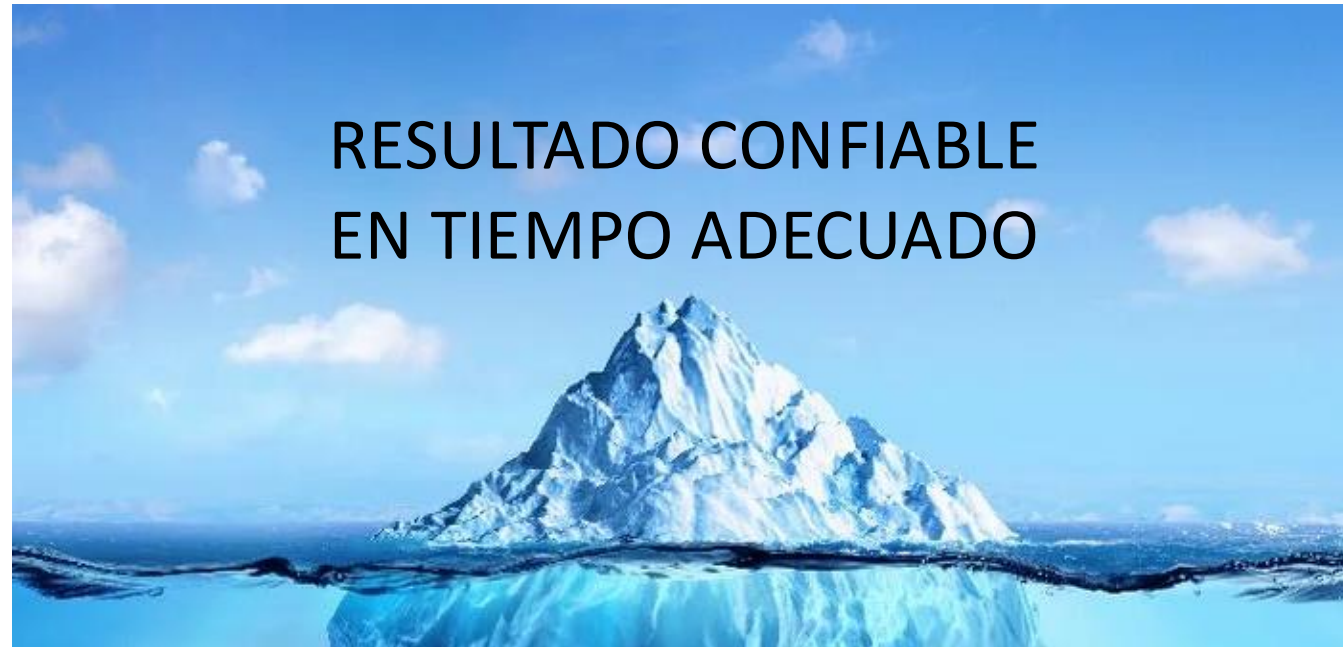
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA

QUÍMICA ANALÍTICA II – CURSO TEÓRICO 2025

TECNÓLOGO QUÍMICO - UTU – UDELAR - UTEC

¿Qué buscamos en Química Analítica?

ANALISTA



CLIENTE

¿Qué buscamos en Química Analítica?

ANALISTA

ANALISTA
LABORATORIO



CLIENTE

ASEGURAMIENTO DE
LA CALIDAD ANALÍTICA

Aseguramiento de la Calidad Analítica

- ▶ “El aseguramiento de la calidad es la **infraestructura organizacional** esencial que subyace a todas las **mediciones analíticas confiables**. Se preocupa por alcanzar **niveles adecuados** en cuestiones como la formación y gestión del personal, la adecuación del entorno del laboratorio, la seguridad, el almacenamiento, la integridad y la identidad de las muestras, el mantenimiento de registros, el mantenimiento y calibración de los instrumentos y el uso de métodos técnicamente validados y debidamente documentados.”

IUPAC - Compendium on Analytical Nomenclature, Definitive Rules 1997, 3rd Edition,

- ▶ “Parte de la gestión de calidad centrada en **proporcionar confianza** en que se cumplirán **los requisitos de calidad especificados**.”

IUPAC – Compendium of terminology in Analytical Chemistry 2023.

¿Qué es la calidad?



Aseguramiento vs. Gestión

Aseguramiento de la Calidad:

- Se orienta a garantizar que los procesos específicos se realicen de acuerdo a estándares preestablecidos.
- Pretende prevenir resultados erróneos y asegurar consistencia en los mismos.
- Implica la implementación de actividades como auditorías internas, revisiones de procesos y cumplimiento de normativas.
- Es un **enfoque táctico y operativo**, centrado en el cumplimiento y la conformidad de procesos específicos

Gestión de la Calidad:

- Se centra en la planificación, dirección y control de las **actividades organizacionales** para cumplir con los objetivos de calidad.
- Busca la **mejora continua** promoviendo una **cultura de calidad**.
- Es un **enfoque estratégico y proactivo** que abarca toda la organización.

Aseguramiento de la Calidad Analítica

► ¿Por qué? / ¿Para qué?

- Concentraciones de analitos cada vez más bajas - Aumento en la complejidad de las matrices
- Introducción de nuevas nociones metrológicas
- Necesidad de documentar la trazabilidad
- Estimación de la incertidumbre de los resultados
- Mayores requerimientos legales y comerciales
- Mayor carga de trabajo en los laboratorios
- Personal menos entrenado
- Globalización y necesidad asociada de comparar resultados obtenidos en diferentes laboratorios

Metrología: ciencia de las mediciones

Trazabilidad: propiedad de un resultado de medición que permite relacionarlo con un patrón nacional o internacional, a través de una cadena ininterrumpida y documentada de comparaciones.

Aseguramiento de la Calidad Analítica

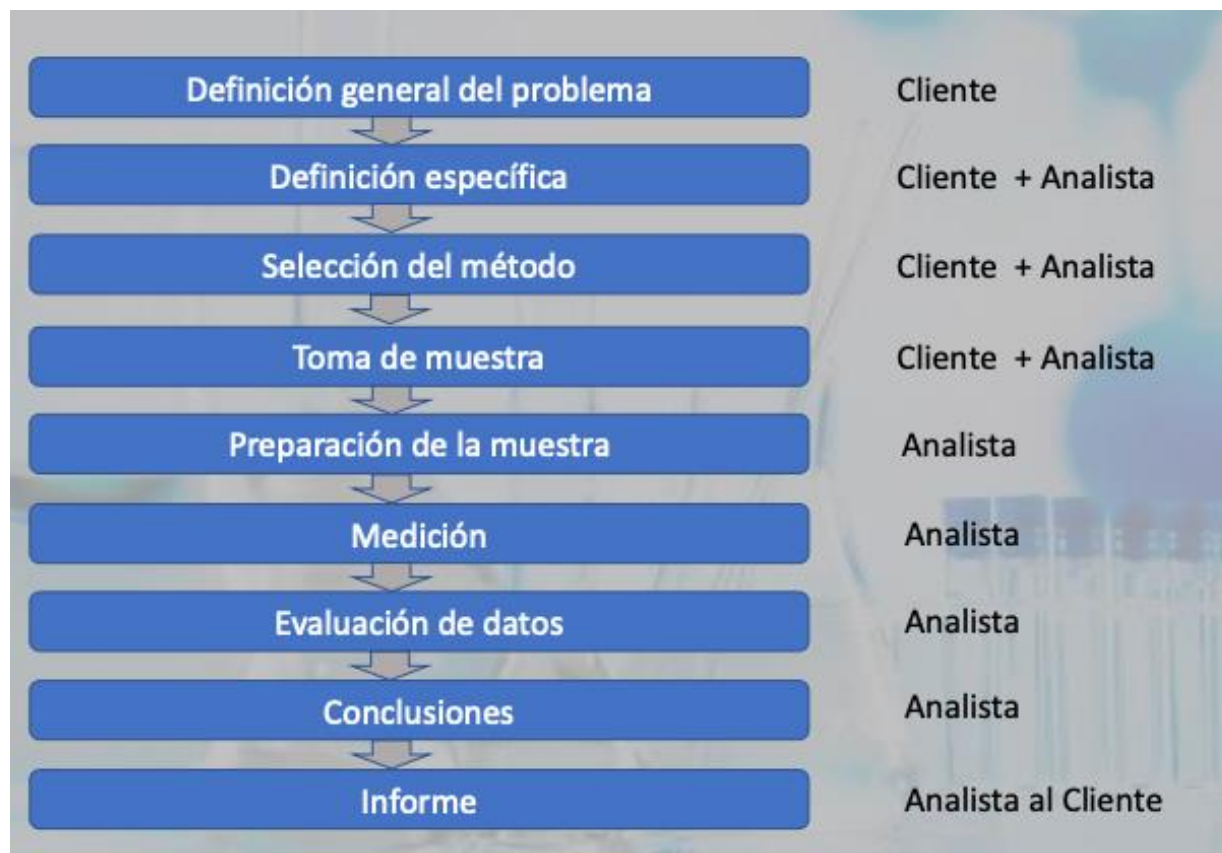
- ▶ **¿Qué incluyen los sistemas de Aseguramiento de la Calidad Analítica?**
- ✓ Estimación de la precisión de los resultados mediante análisis periódicos de muestras de prueba.
- ✓ Estimación de la exactitud de los resultados mediante:
 - Análisis periódicos de materiales de referencia certificados
 - Comparación de los resultados para la misma muestra usando un método de referencia
 - Análisis de una muestra luego de la adición de patrón
 - Ensayos Inter laboratorio
 - Gráficos de control
 - Sistema de auditorias

Aseguramiento de la Calidad Analítica

► ¿Cuándo?

- Implementación en el laboratorio de cualquier método analítico
- Desarrollo de un nuevo método analítico
- Se cambia el alcance del método
- Hay cambios significativos en un métodos validado
- Evaluación en el tiempo de cualquier proceso analítico

El Proceso Analítico



Sistemas de aseguramiento de la Calidad en Laboratorios Analíticos

- ▶ BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO (BPL, GLP)
- ▶ ACREDITACION MEDIANTE NORMAS ISO 17025
- ▶ CERTIFICACION MEDIANTE NORMAS DE LA SERIE ISO 9000

BPL / GLP

BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO

Buenas Prácticas De Laboratorio

► ¿QUÉ SON?

Una serie de **principios, reglas y lineamientos** establecidos por organismos como la **OCDE** (Organización para la Cooperación y Desarrollo Económicos), **FDA** (Food and Drug Administration), **EPA** (Environmental Protection Agency), entre otros, cuyo objetivo es **asegurar la calidad, consistencia y confiabilidad de los ensayos de laboratorio.**

► ¿POR QUÉ Y CUÁNDO SURGEN?

- Década de los '70.
- Necesidad de erradicar prácticas fraudulentas e inadecuadas en laboratorios de investigación
- Necesidad de fijar estándares regulados en investigación



Buenas Prácticas De Laboratorio

► *DEFINICIONES:*

Las **Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)** son un **sistema de calidad** relacionado con el proceso organizacional y las condiciones bajo las cuales se *planifican, realizan, monitorean, registran, archivan y reportan* estudios no clínicos de salud y seguridad ambiental.

Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE)

Buenas Prácticas De Laboratorio

▶ *CAMPO DE APLICACIÓN*

- Industria farmacéutica, veterinaria y cosmética
- Industria alimenticia y química
- Ensayos ambientales y toxicológicos

▶ *CUMPLIMIENTO*

En muchos ámbitos o países se consideran de cumplimiento obligatorio debido a que es la única forma de asegurar la calidad e integridad de los datos obtenidos en determinados ensayos, estudios o investigaciones.

Principios de las BPL (GLP)

Organización y Personal

Instalaciones y condiciones ambientales

Equipos e instrumentos

Materiales y Reactivos

Muestras

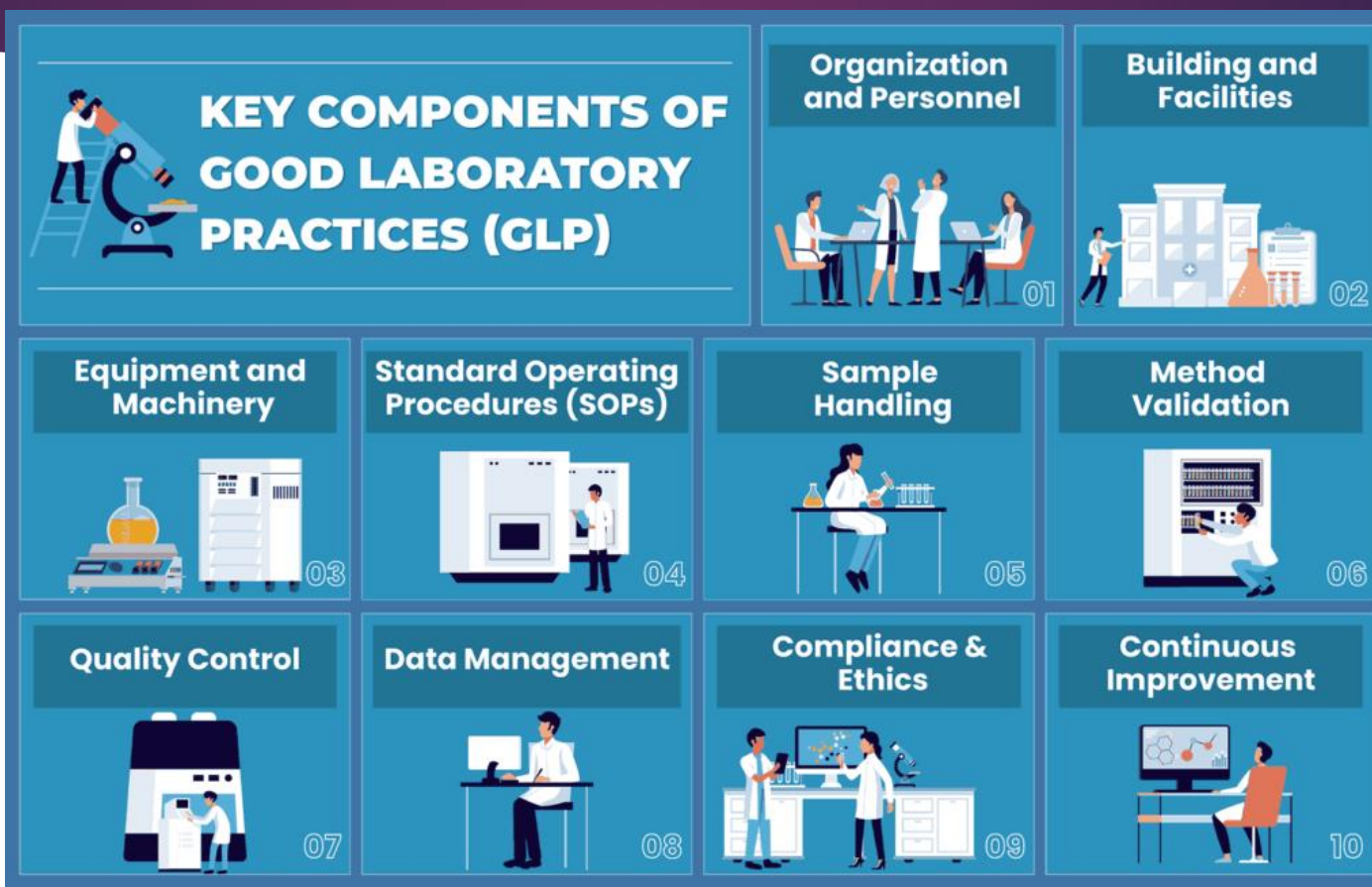
Procedimientos de Trabajo

Métodos de trabajo

Soporte documental



Principios de las BPL



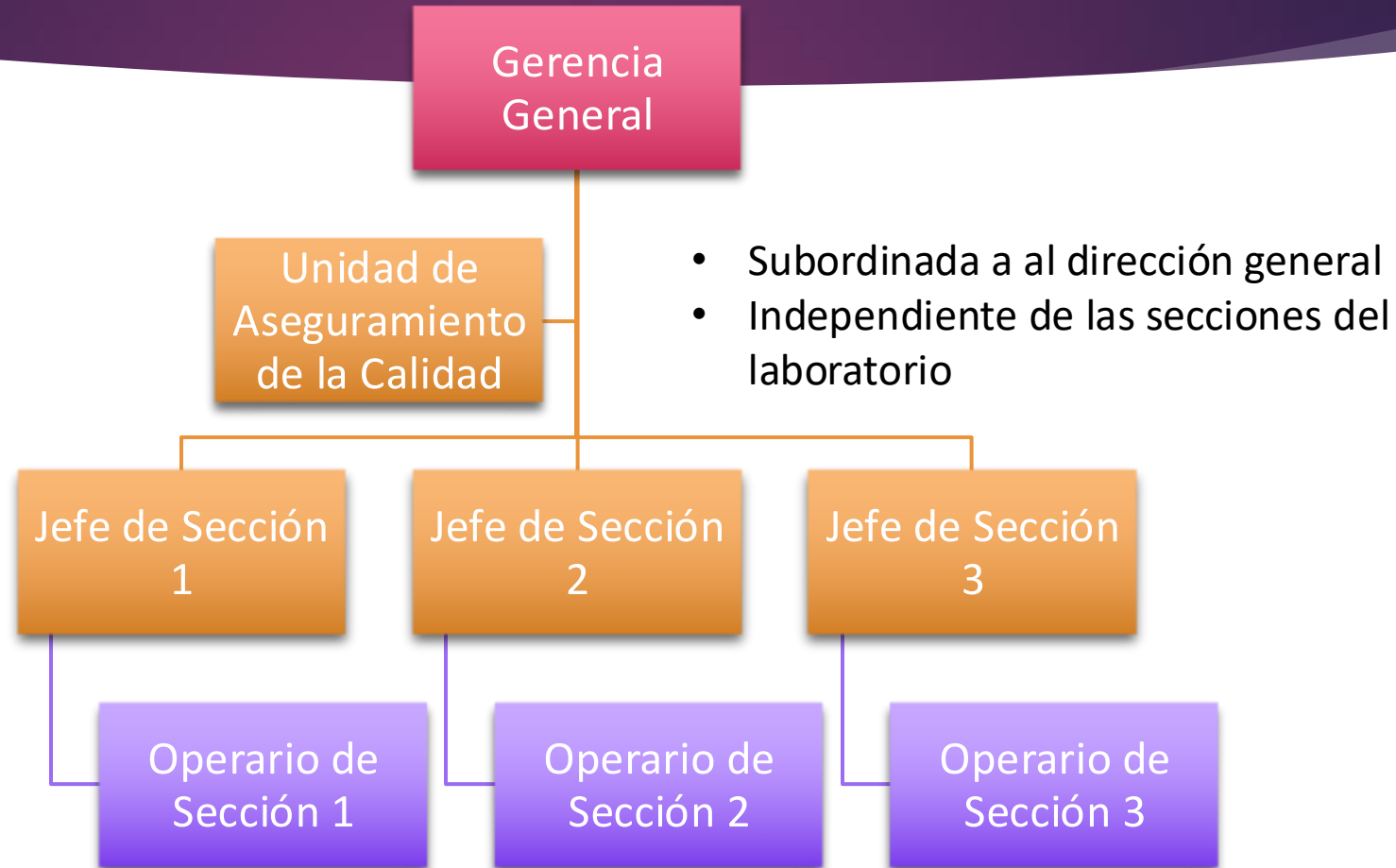
1. Organización y Personal

- ▶ **Unidad de Aseguramiento de la Calidad:**
 - Es responsable de monitorear el cumplimiento las tareas de las BPL
 - Se ocupa de la gestión de la documentación relevante (SOPs, Instructivos, Registros)
 - Es responsable de organizar auditorias internas e inspecciones.
 - Es responsable de organizar capacitaciones



1. Organización y Personal

Organigrama del laboratorio



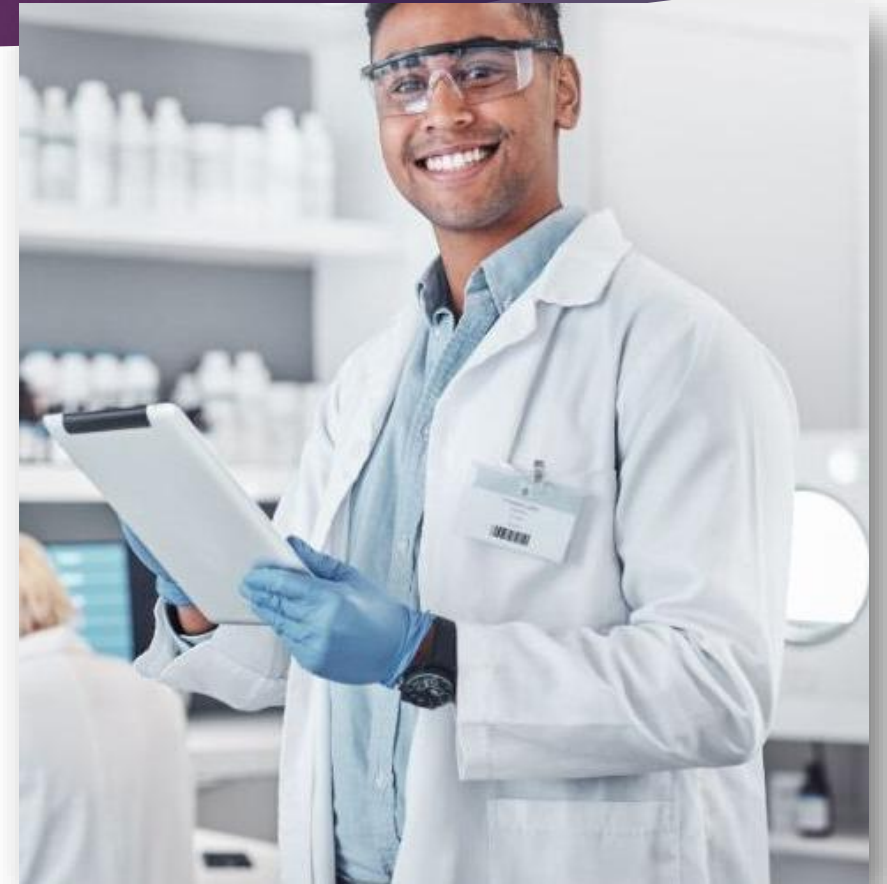
1. Organización y Personal

Personal calificado para las tareas

Roles y responsabilidades claramente definidos (descripción de tareas)

Programas de entrenamiento (capacitación continua)

Motivación y compromiso del personal



1. Organización y Personal

Las 3 E Del Personal

- Educación
- Entrenamiento
- Experiencia

Las 3 C Del Personal

- Competencia
- Compromiso
- Capacitación

1. Organización y Personal



NOT APPROVED



2. Instalaciones y Condiciones Ambientales

Instalaciones apropiadas para las tareas

Limpieza y orden

Normas y Equipamiento de Seguridad

Condiciones adecuadas en relación al personal y al equipamiento (humedad, temperatura, iluminación)



2. Instalaciones y Condiciones Ambientales



2. Instalaciones y Condiciones Ambientales

Espacio destinado a archivo y almacenamiento de datos (trazabilidad de las operaciones)



3. Equipos e instrumentos

Ubicación adecuada para su uso

Codificados (código interno del laboratorio) - Inventariados

Operados por personal autorizado – Responsable del equipo

Instructivo de uso (junto al equipo) – Se conserva documentación de fábrica y manuales

Calibración, Verificación, Mantenimiento periódico establecido (Procedimientos normalizados, Registros)

Gráficos de control

Software actualizado – Protección de datos



4. Materiales y Reactivos

Reactivos de calidad adecuada para la tarea a llevar a cabo

Certificado de Análisis y Hojas de Seguridad (documentación almacenada)

Adquiridos a proveedores adecuados

Almacenamiento (condiciones ambientales) y Manipulación adecuados

Rotulación (Codificación, Apertura, Vencimiento)

Listado de reactivos (stock actualizado)

Ensayos de identidad

Gestión (cuarentena, baja, disposición final)



SODIO HIDROXIDO

CAS **PREQUIM** 1310-73-2 COD.INTERNO 0603

LOTE **MIC-R-385**

UBICACION

LFQ-8-CORR SOL

GRUPO ALMACENAMIENTO

8 CORR-CORROSIVOS SOLIDOS

INGRESO 01/07/2022
CONTENEDOR 003/003

VENCIMIENTO 31/01/2023
VTO.APERTURA - - - -

ABIERTO POR

FECHA APERTURA

FECHA CADUCIDAD

ANALISTA 01/07/22 17:37 - Impr:1
Powered by osmosyslab.com

Reactivos Químicos - Calidad

Reactivo de Grado Técnico:

- grado comercial
- grado industrial

Reactivo para análisis:

- grado Químicamente Puro (QP),
- grado Reactivo Analítico (RA, PA, PPA)

Reactivos especiales:

- Calidad Patrón Primario – Estándar de Referencia
- Grado Farmacéutico y Alimentario (USP, BP)
- Grado Reactivo Analítico (ACS)
- Grado para Absorción Atómica
- Grado HPLC



Inicio > Buscar

sodium carbonate

50 Results

[Búsqueda avanzada](#)

Mostrar

Productos (25)
 Documentos (14)
 Páginas (11)

Importancia

Resultados por página: 10

« < 1 2 3 > »

Acote sus resultados

▼ Productos por tipo

- Inorganic Compounds (9)
- Sales (4)
- Standards and Reference Materials (3)
- Antibodies (2)
- Organic Compounds (2)

[Mostrar más](#)

- Tipo de anticuerpo
- Grado
- Fórmula Hill
- Reactividad según especies
- Densidad
- Número CE
- Valor de pH
- Solubilidad
- Símbolo de gen
- Categoría de investigación

[Comparar](#)

106392 Supelco

Sodio carbonato

anhidro p.a. EMSURE® ISO

 Comparar[Más información](#)[Precios y disponibilidad](#)

[Ficha datos de seguridad \(MSDS\)](#)
[Certificado de análisis \(CoA\)](#)
[Folleto](#)
[Notas de aplicación](#)
[Product Safety Card](#)



102405 Supelco

Sodio carbonato

Sodium carbonate volumetric standard, secondary reference material for acidimetry, traceable to NIST SRM Certipur®. CAS No. 497-19-8, EC Number 207-838-8.

 Comparar[Más información](#)[Precios y disponibilidad](#)

[Ficha datos de seguridad \(MSDS\)](#)
[Certificado de análisis \(CoA\)](#)
[Folleto](#)
[Información técnica](#)
[Product Safety Card](#)



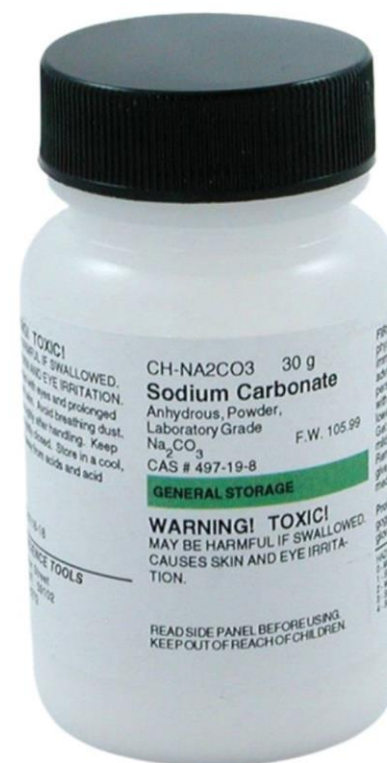
106395 Supelco

Sodio carbonato

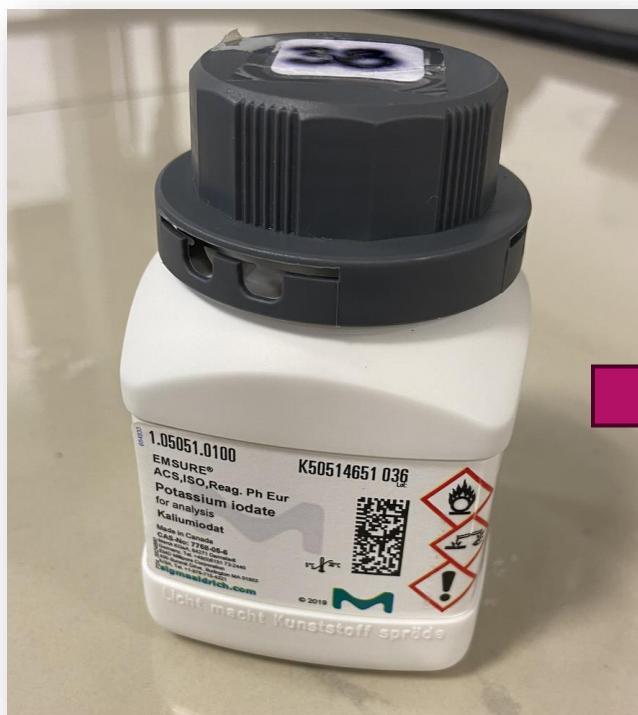
Sodium carbonate anhydrous 99.999 Suprapur®. CAS No. 497-19-8, EC Number 207-838-8.

 Comparar[Más información](#)[Precios y disponibilidad](#)

[Ficha datos de seguridad \(MSDS\)](#)
[Certificado de análisis \(CoA\)](#)
[Product Safety Card](#)



Reactivos Químicos - CoA



MERCK

Productos ▾ Introduzca el nombre de producto, el número de lote, etc.

Productos ▾ Aplicaciones ▾ Servicios ▾ Documentos ▾ Asistencia técnica ▾

Documentos

¿Qué tipo de documento podemos ayudarle a encontrar?

[Fichas de datos de seguridad](#) [Certificados de análisis](#) [Certificados de c](#)

Certificados de análisis (COA)

Para buscar un Certificado de Análisis (CoA), introduzca tanto el número de producto como el número de lote.

* indica un campo obligatorio

* Referencia del producto

* Número de lote

Búsqueda

Certificate of Analysis

1.05051.0000 Potassium iodate for analysis EMSURE® ACS,ISO,Reag. Ph Eur
Batch K50514651

	Spec. Values		Batch Values	
Assay (iodometric)	99.7 - 100.4	%	99.9	%
Insoluble matter	≤ 0.005	%	< 0.005	%
pH-value (5 %; water)	5.0 - 8.0		6.8	
Chloride, Chlorate, Bromide, Bromate (as Cl)	≤ 0.01	%	≤ 0.01	%
Iodide (I)	≤ 0.001	%	≤ 0.001	%
Sulfate (SO ₄)	≤ 0.005	%	≤ 0.005	%
Total nitrogen (N)	≤ 0.002	%	≤ 0.002	%
Heavy metals (ACS)	≤ 5	ppm	≤ 5	ppm
Heavy metals (as Pb)	≤ 0.0005	%	≤ 0.0005	%
As (Arsenic)	≤ 0.0003	%	< 0.0003	%
Fe (Iron)	≤ 0.001	%	≤ 0.001	%
Na (Sodium)	≤ 0.005	%	< 0.001	%
Pb (Lead)	≤ 0.0004	%	≤ 0.0004	%
Loss on drying (130 °C)	≤ 0.05	%	< 0.01	%

Corresponds to ACS, ISO, Reag. Ph Eur

Date of release (DD MM YYYY) 27.03.2019
Minimum shelf life (DD MM YYYY) 31.07.2022
Retested Date (DD MM YYYY) 19.01.2021

Dr. Dimitrij Ryulin
Responsible laboratory manager quality control

This document has been produced electronically and is valid without a signature.

4. Materiales y Reactivos

► Reactivos y disoluciones preparados en el laboratorio:

- Rotulación adecuada
- Almacenamiento adecuado
- Preparación según procedimiento normalizado
- Datos relevantes: concentración, pureza, fecha de preparación, fecha de expiración

LABORATORIO X

Reactivo: _____

Fórmula: _____

Lote: _____

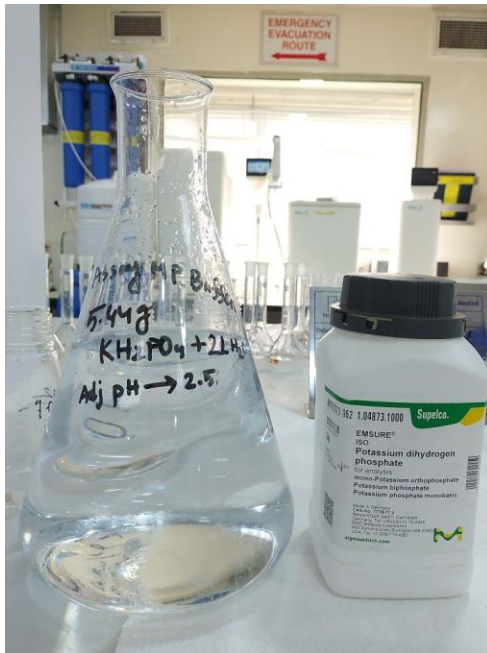
Preparación: _____ Vence: _____

Preparado por: _____



4. Materiales y Reactivos

- ▶ *Almacenamiento adecuado!



5. Muestras

Recepción de muestras

Muestreo, representatividad

Almacenamiento correcto

Identificación inequívoca

Solicitud de análisis (requisitos del cliente): qué determinaremos y cómo (con qué metodología)

Remanentes (contramuestras): almacenamiento (tiempo), disposición final



6. Procedimientos de trabajo

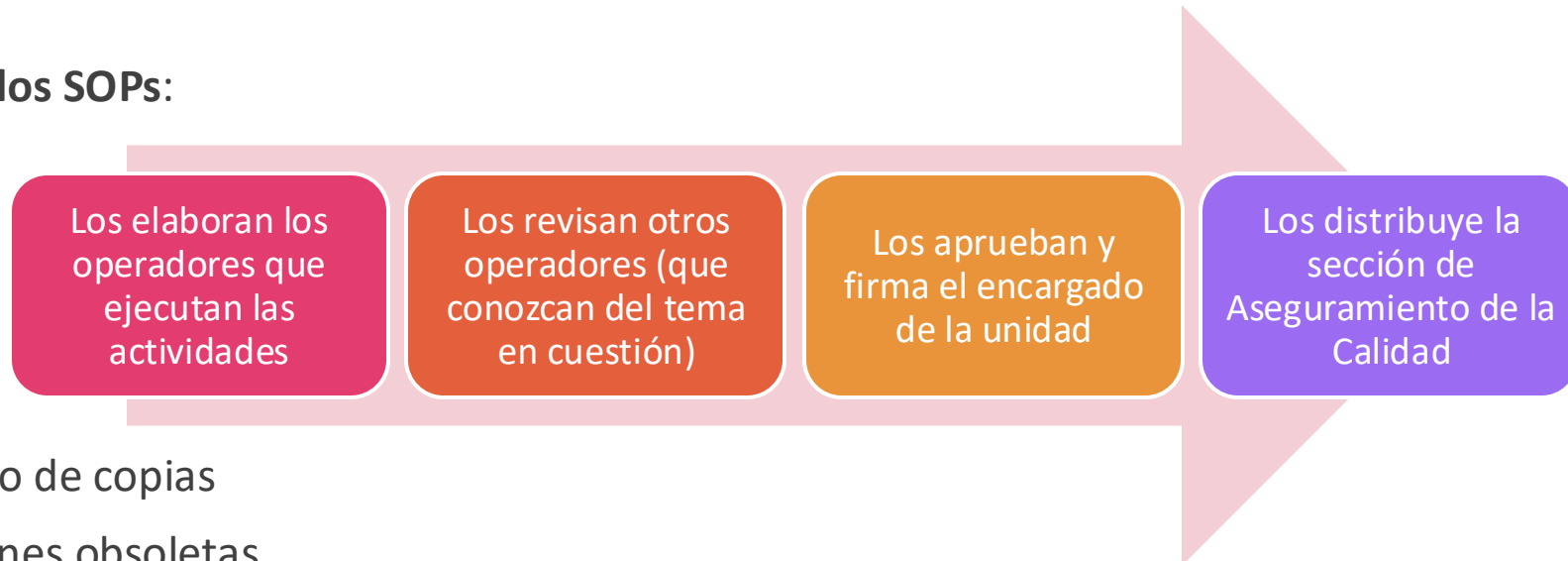
- ▶ **Procedimientos normalizados de operación (SOPs: Standard Operating Procedures)**
 - Documentos que contienen descripciones escritas detalladas de los procedimientos a seguir para cada actividad (protocolos).
 - Su seguimiento es obligatorio.
 - Escritos de modo estandarizado.
 - Constan de varias partes o secciones: objetivos, alcance, responsabilidades, definiciones, frecuencia, descripción detallada de la tarea.
 - Todas las actividades del laboratorio deben estar protocolizadas.

The importance of standard operating procedures



6. Procedimientos de trabajo

► Elaboración de los SOPs:



- Número limitado de copias
- Retiro de versiones obsoletas
- Revisados periódicamente
- Toda enmienda o cambio autorizado con fecha y motivo

6. Procedimientos de trabajo

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	LINEAMIENTOS PARA LA ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	CÓDIGO GC-001-00
		PÁGINA 1 de 11
PREPARADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR
DEPARTAMENTO GARANTÍA DE CALIDAD	REVISIÓN 00	REEMPLAZA A NINGUNO
VIGENCIA 2018-01-01	RAZÓN DEL CAMBIO NINGUNA	PRÓXIMA REVISIÓN 2020-01-01

1. OBJETIVO.

Establecer los lineamientos básicos para elaborar, revisar, aprobar y archivar un Procedimiento Operativo Estándar (POE), con el fin de conseguir un documento útil, práctico y de fácil interpretación.

2. ALCANCE.

Todos los departamentos, instalaciones, equipos, materiales y personal que dispone la empresa.

3. RESPONSABILIDADES.

Es obligación del personal técnico, perteneciente a los departamentos de Garantía de Calidad, Producción e Investigación y Desarrollo el conocimiento y aplicación del presente Procedimiento Operativo Estándar.


4. GENERALIDADES.

4.1. FUNDAMENTO TEÓRICO.

La aplicación correcta de las Buenas Prácticas de Manufactura indica que es preciso escribir todos los procedimientos, métodos, normas o técnicas que deben ser cumplidas. Nada debe quedar al azar o a la memoria del operario o técnico.

Aparece la necesidad de disponer de un soporte donde exponer la descripción correspondiente de una forma normalizada, para que todos los procedimientos sean redactados de una manera equivalente y siguiendo un mismo criterio.

Ya sea una norma de muestreo de materias primas, un método de análisis, un procedimiento de limpieza o la validación de un proceso de fabricación, todo documento debe seguir una normativa uniforme de redacción, publicación, descripción y control. Este soporte es lo que se conoce con el nombre de Procedimiento Operativo Estándar (POE).

	E.S.E. SANTIAGO DE TUNJA MANUAL DE PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS	LABORATORIO	
		PROCEDIMIENTO	
		Versión 1	Página 1 de 10 25/03/2014
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR PARA LA COLORACION DE ZIEHL-NEESENS			

1. OBJETIVO

Estandarizar el procedimiento para la realización de la coloración de Ziehl Neelsen en el laboratorio clínico de la ESE Santiago de Tunja.

2. ALCANCE

Este documento aplica al Área de coloraciones del Laboratorio Clínico de la E.S.E. Santiago de Tunja para la realización de la coloración de Ziehl Neelsen.

3. RESPONSABLE

El personal auxiliar encargado del Área de coloraciones del Laboratorio Clínico E.S.E. Santiago de Tunja.

4. REFERENTE TEÓRICO

- Manual y guía técnica, MANUAL PARA EL DIAGNOSTICO BACTERIOLOGICO DE LA TUBERCULOSIS, parte 1 baciloscopio, Organización panamericana de la salud, oficina regional de la organización mundial de la salud, 2008, consultado el:10/08/13, disponible en: <http://files.sld.cu/tuberculosis/files/2009/12/lb-baciloscopia1.pdf>
- Ledermann Walter, UNA HISTORIA PERSONAL DE LAS BACTERIAS, Sociedad Chilena de Infectología, Ril Editores 2007, pág. 167, Consultado el: 10/08/13, Disponible en: <http://books.google.com.co/books?id=pydkwNBz9dEC&pg=PA167&dq=historia+de+la+tincion+de+zieshl+neelsen&hl=es-419&sa=X&ei=1PMHUiX5CarO2wXe24GYDw&ved=0CCwQ6AEwAA#v=onepage&q=historia%20de%20la%20tincion%20de%20zieshl%20neelsen&f=false>
- Rodríguez Cavallini Evelyn, Gamboa Coronado María del Mar, Hernández Chavarría Francisco, García Hidalgo Jorge Danilo, BACTERIOLOGIA GENERAL: PRINCIPIOS Y PRACTICAS DE

	ELABORO	REVISO	APROBO
FECHA:	25/03/2014		
CARGO:	BACTERIOLOGA	AUDITOR DE CALIDAD	GERENTE
NOMBRE:	ALEJANDRA VELASCO	MONICA SALAMANCA	JULIANA CORTAZAR

6. Procedimientos de trabajo

Ventajas

Disminuyen probabilidad de errores

Procedimiento se independiza de los operarios

Todos realizan el procedimiento de la misma manera

Útiles para el entrenamiento del personal

COSTO tiempo-personal

Su elaboración conlleva esfuerzo

Actualización adecuada según las circunstancias

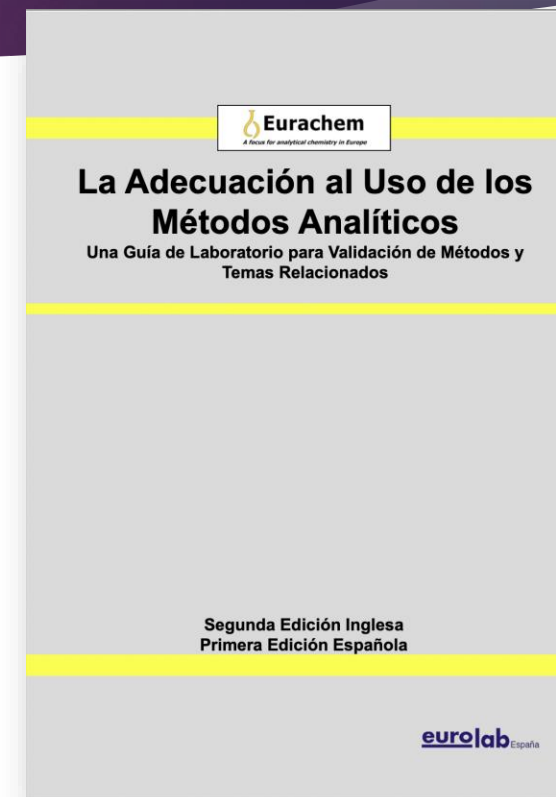
Desventajas

7. Validación de metodologías

- ¿Qué es la validación de una metodología analítica?

Tabla 1 – Definiciones del concepto de ‘validación’ en ISO 9000, ISO/IEC 17025 y VIM

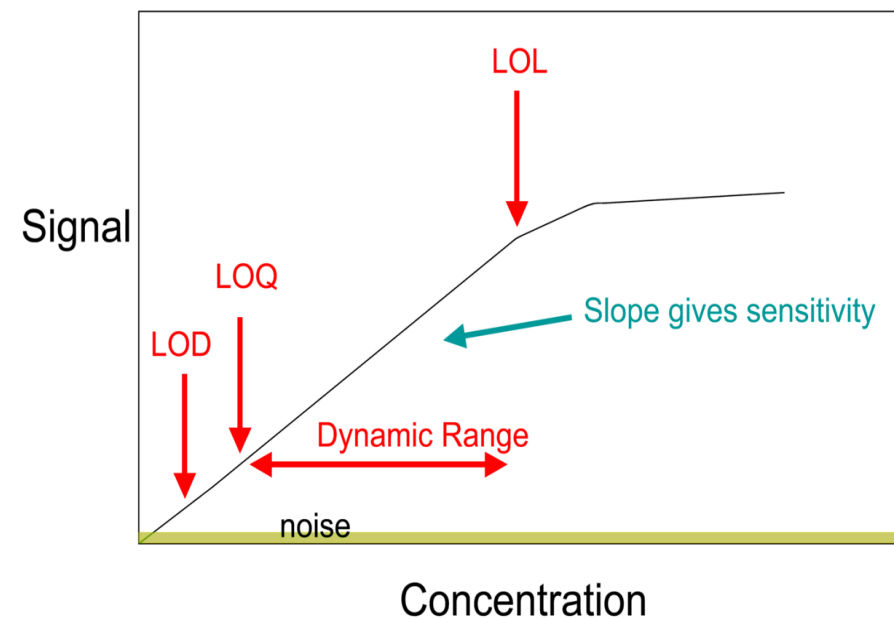
Definición	Referencia
confirmación, a través de la aportación de evidencia objetiva, de que se han cumplido los requisitos para un uso o aplicación específico previsto	ISO 9000 [9] ^a
confirmación, a través del examen y aportación de evidencias objetivas, de que se cumplen los requisitos particulares para un uso específico previsto	ISO/IEC 17025 [1]
verificación, donde los requisitos especificados son adecuados para un uso previsto	VIM [7] ^b
^a ISO 9000 define ‘proceso de calificación’, como “el proceso para demostrar la capacidad de cumplir los requisitos especificados” ^b VIM define ‘verificación’ como “aportación de evidencia objetiva de que un elemento dado satisface los requisitos especificados”	



7. Validación de metodologías

Tabla 2 – Información general sobre las características de desempeño evaluadas habitualmente durante la validación del método

Características de desempeño
Selectividad
Límite de detección (LOD) y límite de cuantificación (LOQ)
Intervalo de trabajo
Sensibilidad analítica
Veracidad <ul style="list-style-type: none"> • Sesgo, recuperación
Precisión <ul style="list-style-type: none"> • repetibilidad, precisión intermedia y reproducibilidad
Incertidumbre de medida ^a
Robustez
^a En sentido estricto, la incertidumbre de medida no es una característica del desempeño de un procedimiento de medida particular pero sí de los resultados obtenidos al usar dicho procedimiento.



7. Validación de metodologías



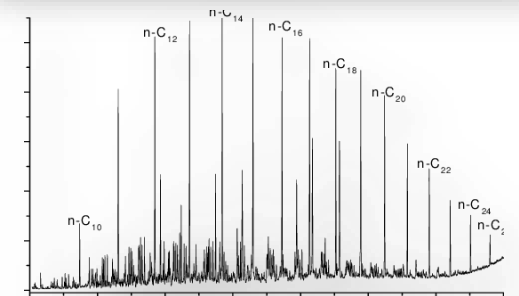
8. Soporte documental

- ▶ Todas las etapas del proceso analítico tienen asociada documentación
- ▶ Organización documental: la que sea conveniente a la organización en el formato que sea más cómodo.
- ▶ Tipos de documentos:
 - SOPs e Instructivos (dicen lo que se debe hacer)
 - Registros manuscritos o impresos y Planillas (dicen lo que se hizo)
- ▶ Archivo de documentos adecuado
- ▶ Archivo de registros: trazabilidad



Registros

- ▶ Indican de modo permanente lo que hicimos. Son registros:
 - Datos primarios originales (manuscritos)
 - Información brindada por equipos: impresiones, gráficos, etc.
 - Cálculos intermedios
 - Resultados finales
 - Informes, planillas
 - Cuadernos de laboratorio, bitácoras de equipos



Registros

“Lo que no está escrito, no existe”

Registros

► Registros originales manuscritos:

- Siempre con tinta indeleble, con fecha y firma
- Hojas numeradas en caso de cuadernos – no se arrancan hojas
- Correcciones:
 - No se borra
 - No se tacha
 - No se usa corrector
 - Se cubre el error con una línea (que permite ver el error)
 - Se escribe al lado el valor correcto
 - Se indican los motivos del cambio
 - Se firma y fecha

The diagram shows a handwritten record with the following entries: 25, 26, ~~28~~, 27, and 28. The number 28 is crossed out with a single line. The number 27 has an asterisk next to it. The correction process is shown in four steps:

- Step 1.** Draw a single line through the error. (Indicated by an arrow pointing to the crossed-out '28')
- Step 2.** Make the correction next to the error with an asterisk and a number. (Indicated by an arrow pointing to '27*1')
- Step 3.** Write an explanation for the error making reference to the asterisk number. (Indicated by an arrow pointing to '*1 wrong entry type error')
- Step 4.** Sign and date the correction. (Indicated by an arrow pointing to the signature 'R. Cayuela' and the date '11-27-20')

Registros informáticos

- ▶ *“Go paperless”*
- ▶ Validación de planillas informáticas
- ▶ Garantizar la Integridad de los datos
- ▶ Firmas digitales
- ▶ Soporte informático



Archivo

- ▶ Para asegurar la integridad de los datos primarios
- ▶ Se archivan registros de datos primarios, registros de equipos, informes finales, copias de procedimientos e instructivos, en uso o no.
- ▶ Condiciones ambientales (temp., H%) adecuadas. Lejos de vapores o gases nocivos.
- ▶ Acceso restringido
- ▶ ¿Cuánto tiempo archivar? Dependerá del registro que se trate. (no menos de 1 año, puede llegar a mucho más) – Regulado por ley.



Archivo informático

- ▶ Se rige por las mismas reglas básicas.
- ▶ Organización adecuada.
- ▶ Contar con la tecnología adecuada, y un soporte técnico competente.
- ▶ Prever compatibilidad tecnológica entre distintos soportes.
- ▶ Prever procedimientos de recuperación de datos frente a fallas graves.
- ▶ Acceso y responsabilidades.



Implementación de las BPL

VENTAJAS

- Resultados confiables y reproducibles - Trazabilidad
- Motivos comerciales
- Exigencias normativas nacionales e internacionales
- Mayor credibilidad y reconocimiento
- Plantearse nuevos objetivos: acreditación

DESVENTAJAS

- Costosas (vistas desde la gerencia)
- Resistencia por parte de los operarios – Falta de compromiso - Desmoralización
- Sobre-documentación – Exceso de documentos
- Considerarlas sólo un argumento comercial

Implementación de las BPL

Las BPL ayudan a trabajar bien, disminuir errores, optimizar los tiempos y lograr trazabilidad.

Las BPL brindan confianza a los resultados obtenidos cuando se aplican en el laboratorio.

Acreditación: normas ISO 17025

- ▶ La **acreditación** es un procedimiento por el cual un organismo autorizado otorga **reconocimiento formal** de que una **entidad** es **competente** para efectuar tareas específicas de **evaluación de la conformidad**.
- ▶ **Entidades de evaluación de conformidad**: laboratorios de calibración, ensayo, análisis clínicos, otros organismos (certificación de productos, sistemas de gestión, inspección, etc)
- ▶ El concepto de acreditación ha surgido ante la necesidad de **asegurar la competencia técnica de los organismos** que efectúan **actividades de evaluación de la conformidad** de modo de enfatizar la confianza en sus resultados. Los consumidores finales o intermedios de un producto o servicio **necesitan resultados y valores confiables y certeros**.

<https://www.organismouruguayodeacreditacion.org/acreditar/>

Por qué acreditar

▶ CONFIABILIDAD

Garantizando la **fiabilidad de los resultados y competencia técnica** de una organización.

▶ UNIFORMIDAD

La acreditación reconocida a nivel nacional e internacional **elimina las múltiples auditorías**.

▶ RECONOCIMIENTO

Un laboratorio u organismo certificador que ha conseguido la acreditación logra **reconocimiento nacional e internacional** de sus clientes y usuarios, sean directos o indirectos.

▶ AGILIZACIÓN DEL COMERCIO INTERNACIONAL

El establecimiento de acuerdos de reconocimiento mutuo entre organismos acreditadores de la región y del mundo **facilita la negociación y el libre comercio entre bloques económicos firmantes** de esos acuerdos beneficiando a empresas y usuarios que operan en esos mercados.

▶ AMPLIACIÓN DE MERCADOS

Una organización **conquista nuevos nichos de mercado** cada vez que logra demostrar su credibilidad y competencia técnica a través de una acreditación.

<https://www.organismouruguayodeacreditacion.org/acreditar/>

Organismo Uruguayo de Acreditación



INICIO INSTITUCIONAL SER SOCIO ACREDITAR ENTIDADES ACREDITADAS CONTACTO

Has click para conocer o consultar
» Actualizado al 6 de febrero de 2025 »



OCS

ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN DE
SISTEMAS DE GESTIÓN



OCP

ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN DE
PRODUCTOS



LE

LABORATORIOS DE ENSAYO



LC

LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN



LA

LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS



PEA

PROVEEDORES DE ENSAYO DE APTITUD



OI

ORGANISMOS DE INSPECCIÓN

Norma ISO/IEC 17025:2017

- ▶ Norma internacional que especifica los requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración
- ▶ Busca garantizar la calidad, fiabilidad y trazabilidad de los resultados obtenidos por el laboratorio acreditado
- ▶ Importancia: facilita la aceptación de los resultados a nivel internacional y respalda la confianza en las mediciones realizadas



<https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso-iec:17025:ed-3:v2:es>

Norma ISO/IEC 17025:2017

- ▶ Alcance de la norma: aplica a cualquier laboratorio, independientemente de su actividad o tamaño
- ▶ Enfoque: integración de la competencia técnica y la gestión de la calidad
- ▶ Beneficios: mejora continua de los procesos y reconocimiento a nivel global



Requisitos técnicos de la norma ISO/IEC 17025:2017

Competencia del personal

- Formación y experiencia adecuada
- Evaluación continua del desempeño

Equipos e instrumentación

- Calibración y mantenimiento regular
- Trazabilidad de las mediciones

Métodos y procedimientos

- Validación de los métodos de ensayo y calibración
- Control de la calidad de los resultados

Condiciones del laboratorio

- Ambiente controlado
- Condiciones que aseguren la integridad de los ensayos

Certificado de acreditación



ORGANISMO
URUGUAYO DE
ACREDITACION

El Organismo Uruguayo de Acreditación (OUA) otorga el presente certificado a

**Laboratorio Tecnológico del Uruguay
LATU**

Avda. Italia 6201, Montevideo, Uruguay

Quien ha sido acreditado bajo los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2017 (equivalente a UNIT-ISO/IEC 17025:2017). Esto constituye la expresión formal de su competencia técnica para actuar como Laboratorio de Ensayo en el alcance establecido en el presente documento y en la página web de OUA. (www.organismouruguayodeacreditacion.org).

Ciclo de Acreditación 17.10.2018 al 17.10.2022

El Laboratorio de Ensayo queda identificado con la(s) siguiente(s) marca(s) de acreditación:

DETALLE DEL ALCANCE:

Nº REVISIÓN:	6
FECHA DE REVISIÓN:	18/03/2020

ENSAYOS EFICIENCIA ENERGETICA

PRODUCTO / MATERIAL A ENSAYAR	ENSAYO	RANGO	MÉTODO DE ENSAYO
Calentadores de agua eléctricos de acumulación	Capacidad nominal	≤ 300 L	PEC.EDM.032 versión 3 basado en la Norma UNIT-IEC 60379-1987 (edición febrero 2007, revisión diciembre 2011), Norma UNIT-IEC 60335-2:21.2012 Norma UNIT-NM 60335-1:2010 Norma UNIT 1157-2011
	Temperatura promedio del agua extraída relacionada a 50K (8p)	≤ 40°C	
	Consumo de energía mensual	≤ 1230 kWh	
	Pérdida estática por cada 24 horas (Opr)	≤ 27 kWh	
	Tiempo de calentamiento (t _{h-50})	≤ 7 h	
	Potencia nominal	≤ 2300 W	
	Eficiencia Energética (EE)	No aplica	

PRODUCTO / MATERIAL A ENSAYAR	ENSAYO	RANGO	MÉTODO DE ENSAYO
Juguetes	Todos los ensayos de la norma establecida en "Método de ensayo", Salvo las excepciones identificadas	Cumple / No cumple	Norma NM 300-1:2002 Seguridad de los juguetes, Parte 1 "Propiedades Generales, mecánicas" Excepto puntos 5.11.3, 5.13 y ensayos de fulminantes,
Juguetes	Todos los ensayos de la norma establecida en "Método de ensayo",	Cumple / No cumple	Norma NM 300-6:2002 Seguridad de los juguetes, Parte 6: Seguridad de los juguetes eléctricos.

Certificación: normas ISO 9001:2015

- ▶ La adopción de un sistema de gestión de la calidad es una decisión estratégica para una organización que le puede ayudar a mejorar su desempeño global y proporcionar una base sólida para las iniciativas de desarrollo sostenible.

- ▶ Esta Norma Internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad cuando una organización:
 - a) necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, y
 - b) aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.

<https://www.iso.org/obp/ui/en/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es>

Certificación: normas ISO 9001:2015

- ▶ El diseño y la implementación del SGC de una organización está influenciado por el entorno de la misma, sus cambios y riesgos asociados, las necesidades cambiantes, los objetivos, productos que proporciona, los procesos, su tamaño y su estructura.
- ▶ La familia de normas ISO 9000 promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implementa y mejora la eficacia de un SGC, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.
- ▶ La norma ISO 9001 busca la determinación de requisitos mínimos para los Sistemas de Gestión de Calidad. Mediante la constatación de cumplimiento de los requisitos del cliente, los legales y reglamentarios se fomenta la confianza del cliente en las capacidades de la organización

<https://lsqa.com.uy/Certificacion/Certificación-y-Evaluación-de-la-Conformidad>

Certificación: normas ISO 9001:2015

- ▶ Es aplicable a todas las organizaciones, independientemente de su tamaño, complejidad o modelo de negocio.
- ▶ Su objetivo es incrementar la consciencia de la organización sobre sus tareas y su compromiso para satisfacer las necesidades y las expectativas de sus clientes y sus partes interesadas y lograr la satisfacción con sus productos y servicios.

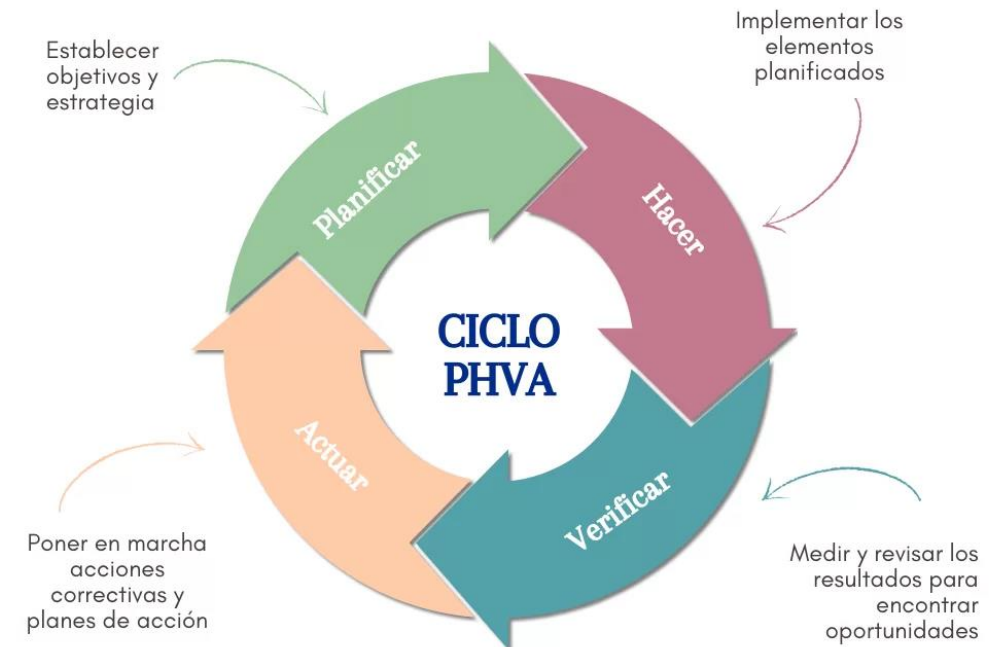
Certificación: normas ISO 9001:2015

Figura 1 — Representación esquemática de los elementos de un proceso



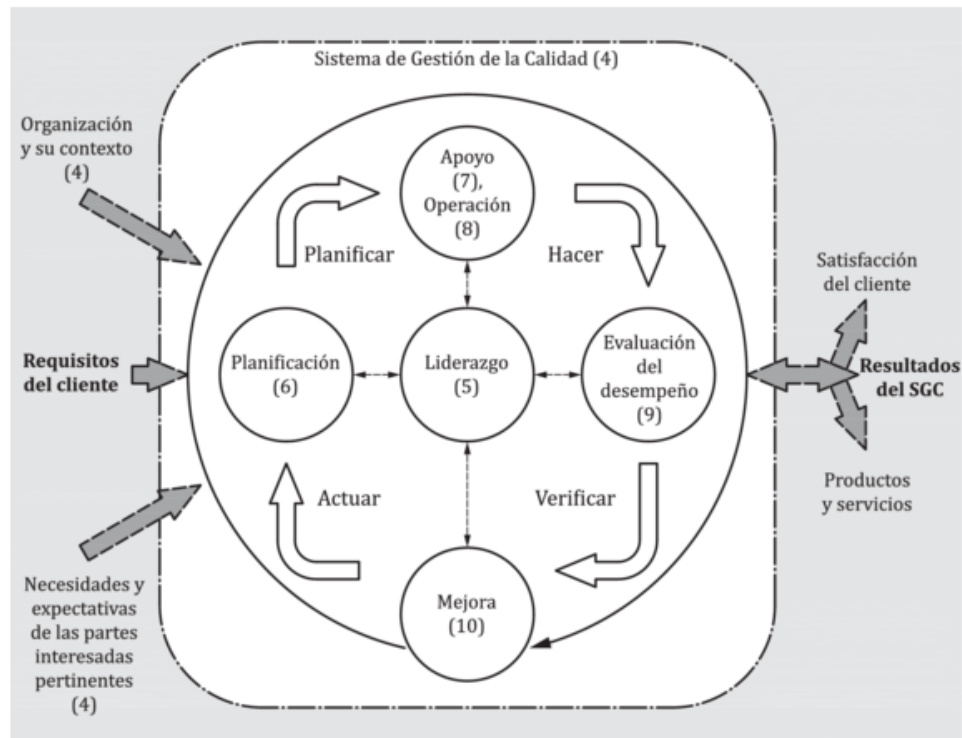
Certificación: normas ISO 9001:2015

- ▶ Esta Norma Internacional emplea el enfoque a procesos, que incorpora el ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar (PHVA) y el pensamiento basado en riesgos.
- ▶ El ciclo PHVA permite a una organización asegurarse de que sus procesos cuenten con recursos y se gestionen adecuadamente, y que las oportunidades de mejora se determinen y se actúe en consecuencia.
- ▶ El pensamiento basado en riesgos permite a una organización determinar los factores que podrían causar que sus procesos y su sistema de gestión de la calidad se desvíen de los resultados planificados, para poner en marcha controles preventivos para minimizar los efectos negativos y maximizar el uso de las oportunidades a medida que surjan



Certificación: normas ISO 9001:2015

Figura 2 — Representación de la estructura de esta Norma Internacional con el ciclo PHVA



Nota Los números entre paréntesis hacen referencia a los capítulos de esta Norma Internacional.

El ciclo PHVA puede describirse brevemente como sigue:

- **Planificar:** establecer los objetivos del sistema y sus procesos, y los recursos necesarios para generar y proporcionar resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización, e identificar y abordar los riesgos y las oportunidades;
- **Hacer:** implementar lo planificado;
- **Verificar:** realizar el seguimiento y (cuando sea aplicable) la medición de los procesos y los productos y servicios resultantes respecto a las políticas, los objetivos, los requisitos y las actividades planificadas, e informar sobre los resultados;
- **Actuar:** tomar acciones para mejorar el desempeño, cuando sea necesario.

Diferencias entre normas

Aspecto	Acreditación (ISO 17025)	Certificación (ISO 9001)
ENFOQUE PRINCIPAL	Competencia técnica de laboratorios	Sistema de gestión de calidad
ÁMBITO	Laboratorio de ensayos y calibración	Cualquier tipo de organización
ORGANISMO EVALUADOR	Entidades de acreditación (ejemplo: OUA)	Organismos de certificación (Ej. LATU, LSQA, UNIT)
RESULTADO	Reconocimiento de competencia técnica	Certificación de un sistema de calidad

Bibliografía recomendada

- ▶ Huber, L. “Good laboratory practice and current Good manufacturing practice – A primer” Agilent Technologies, 2000-2002
- ▶ ENV/MC/CHEM(98)17. “Principios de Buenas prácticas de laboratorio de la OCDE”. 1998
- ▶ Buenas Prácticas de Laboratorio de la OCDE – “Guía de Implementación de los principios en entidades de ensayo.” – SAFEPlus. ISBN: 978-958-59851-4-8
- ▶ Akyar, I. “GLP: Good Laboratory Practice” – Cap. 3 del libro “Modern Approaches to Quality Control”. IntechOpen, 2011. <https://www.intechopen.com/books/306>
- ▶ OMS-UNDP-BM – Handbook of Good Laboratory Practices
- ▶ ISO/IEC 17025:2017