



AUDITORÍAS EN LABORATORIOS

**II Foro Cerper.
26 de noviembre de 2009.**



PONENTE: Francisco Rodríguez

ÍNDICE

- **OBJETIVOS Y TIPOS DE AUDITORÍAS EN LABORATORIOS.**
- **PRINCIPAL NORMATIVA PARA AUDITORÍAS EN LABORATORIOS.**
- **AUDITORÍAS DE ACREDITACIÓN VS. AUDITORÍAS DE CERTIFICACIÓN ISO 9001 DE LABORATORIOS.**



□ OBJETIVOS Y TIPOS DE AUDITORÍAS EN LABORATORIOS

AUDITORÍAS ¿POR QUÉ Y PARA QUÉ?:

El funcionamiento de los sistemas de la calidad en los laboratorios incluye la realización de evaluaciones periódicas del grado de cumplimiento de las normas de aplicación y requisitos internos del sistema de gestión de la calidad, según el modelo implantado, por medio de las auditorías de la calidad.

TIPOS DE AUDITORÍAS EN LABORATORIOS:

Las **auditorías** pueden ser:

- **Internas**, llevadas a cabo por el personal propio del laboratorio calificado, o por personal contratado que cumpla el perfil/ cualificación de auditor definido.
Hacer auditorías internas es un requisito de las normas de calidad y además sirven como "autodiagnóstico" sobre la situación del laboratorio.
- **Externas**, realizadas por
 - Organismo de Acreditación (ENAC) o de Certificación (Entidades de Certificación). Objetivo: acreditación o certificación.
 - Organizaciones externas al laboratorios (p.e. clientes o partes interesadas). Objetivo: evaluación del laboratorio.



□ PRINCIPAL NORMATIVA PARA AUDITORÍAS EN LABORATORIOS (1/3)

📄 AUDITORIAS PARA ACREDITACIÓN

- **UNE-EN ISO/IEC 17025:** "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración". Junio 2005
- **UNE-EN ISO 15189:** "Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia". Septiembre 2007

NOTA: Un laboratorio que actúe o quiera actuar como Entidad de Inspección acreditada puede ser auditado frente a la norma **UNE-EN ISO/IEC 17020:** "Criterios generales para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección". Diciembre 2004

❖ Organismo de acreditación: ENAC (Entidad Nacional de Acreditación).



📄 AUDITORÍAS PARA CERTIFICACIÓN:

- **UNE-EN ISO 9001:** "Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos". Noviembre 2008
 - **UNE-EN ISO 14001:** "Sistemas de gestión ambiental. Requisitos con orientación para su uso". Nov. 2004 (o **EMAS** para Verificación Medioambiental)
 - Otras: **UNE 166001** (Sistema de gestión de I+D+i)
- ❖ Organismos de certificación: Entidades de Certificación acreditadas.



❑ PRINCIPAL NORMATIVA PARA AUDITORÍAS EN LABORATORIOS (2/3)

📄 **AUDITORÍAS PARA CERTIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE B.P.L. (BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO -B.P.L. o G.L.P.-):**

- **Real Decreto 822/1993** que estableció los principios de BPL y el **Real Decreto 2043/1994**, sobre inspección y verificación de Buenas Prácticas de Laboratorio.

La realización de ensayos bajo BPL aplica a los laboratorios que realicen ensayos no clínicos sobre sustancias y productos químicos, con objeto de determinar sus efectos sobre el hombre, animales y medio ambiente y sean realizados como requisito para una autorización de comercialización.

NOTA: Los principios de BPL pueden ser utilizados como criterios de auditoría de Compañías a sus proveedores, en algunos casos (evaluación de proveedores).

□ PRINCIPAL NORMATIVA PARA AUDITORÍAS EN LABORATORIOS (3/3)

📄 **AUDITORÍAS PARA CERTIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE B.P.L.**

❖ Corresponde a la Administración Pública competente por razón de la materia, la inspección de los laboratorios y la verificación de los estudios con el fin de evaluar la observancia de las BPL.

- Mº de Agricultura, Pesca y Alimentación

Ha designado a ENAC como encargada de la inspección del cumplimiento de BPL en entidades que realizan estudios de fitosanitarios (plaguicidas, insecticidas,...).

- Mº de Industria

La Orden del Mº de Presidencia (3249/2007) designa a ENAC como evaluador y certificador de BPL's para ensayos no clínicos de sustancias químicas industriales.

- Mº de Sanidad y Consumo.

Medicamentos: corresponde el control de BPL a la Agencia Española del Medicamento, quien puede delegar competencias en las Direcciones de Salud de algunas CC.AA. que así lo tengan acordado.



□ AUDITORÍAS DE ACREDITACIÓN VS. AUDITORÍAS DE CERTIFICACIÓN ISO 9001 EN LABORATORIOS (1/12)

ACREDITACIÓN

Atestación de tercera parte relativa a un organismo de evaluación de la conformidad que manifiesta la demostración formal de su competencia para llevar a cabo tareas específicas de evaluación de la conformidad.

5.6 – ISO 17000:2004

CERTIFICACIÓN

Atestación de tercera parte relativa a productos, procesos, sistemas o personas.

NOTA 1 – La certificación de un sistema de gestión a veces también se denomina registro.

NOTA 2 – La certificación es aplicable a todos los objetos de evaluación de la conformidad, excepto a los propios organismos de evaluación de la conformidad, a los que es aplicable la acreditación

5.5 – ISO 17000:2004

❑ AUDITORÍAS DE ACREDITACIÓN VS. AUDITORÍAS DE CERTIFICACIÓN ISO 9001 DE LABORATORIOS (2/12)

📄 **La ACREDITACIÓN** es el procedimiento mediante el cual un organismo autorizado reconoce formalmente que el Laboratorio tiene competencia técnica para la realización de una determinada actividad de evaluación de la conformidad (realización de ensayos o calibraciones, en el caso de los laboratorios).

📄 **La CERTIFICACIÓN** es el procedimiento mediante el cual una entidad reconocida como independiente de las partes interesadas, manifiesta la conformidad de una empresa (laboratorio en este caso), producto, proceso, servicio o persona con los requisitos definidos en normas o especificaciones técnicas.

❑ AUDITORÍAS DE ACREDITACIÓN VS. AUDITORÍAS DE CERTIFICACIÓN ISO 9001 DE LABORATORIOS (3/12)

📄 **ALGUNOS ASPECTOS DIFERENCIADORES DE AUDITORÍAS DE ACREDITACIÓN O DE CERTIFICACIÓN**

1. Alcance (1/2)

- ✓ El Organismo de Acreditación (ENAC en España) acredita (atestigua competencia técnica) al laboratorio para realizar los ensayos contemplados en el documento **ALCANCE DE ACREDITACIÓN** que acompaña al certificado de acreditación, donde figuran el material/producto a ensayar, el método del ensayo y el procedimiento o norma de referencia del ensayo.
- ✓ La Entidad de Certificación certifica que el Sistema de Gestión de la Calidad del laboratorio aplicado a las actividades y lugar/es que se reflejan en el alcance del certificado cumple los requisitos de la norma ISO 9001. (no “certifica” competencia técnica).

❑ AUDITORÍAS DE ACREDITACIÓN VS. AUDITORÍAS DE CERTIFICACIÓN ISO 9001 DE LABORATORIOS (4/12)

1. Alcance (2/2)



ALCANCE DE ACREDITACIÓN

Acreditación nº 510LE828
Anexo Técnico Rev. 4
Fecha 11/07/08
Hoja 1 de 1

ALCANCE DE ACREDITACIÓN

Laboratorio

Dirección:

Está acreditado por la ENTIDAD NACIONAL DE ACREDITACIÓN, conforme a los criterios recogidos en la Norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2005 (CGA-ENAC-LEC), para la realización de:

Análisis físico-químicos de aguas de consumo, superficiales y residuales

Categoría 0 (Ensayos en el laboratorio permanente)

PRODUCTO/MATERIAL A ENSAYAR	ENSAYO	NORMA/PROCEDIMIENTO DE ENSAYO
Aguas de consumo, residuales y continentales no tratadas	Determinación de la Conductividad (147 - 12880 µS/cm)	Procedimiento Interno FNT-02
	Determinación de pH (1 - 12 uds. pH)	Procedimiento Interno FNT-03
	Determinación de sólidos en suspensión (12,5 - 15000 mg/l)	Procedimiento Interno FNT-07
	Determinación de fósforo total por espectrofotometría UV-VIS (0,2 - 18 mg/l de P)	Procedimiento Interno FNT-08
	Demanda química de oxígeno por espectrofotometría UV-VIS (30 - 30.000 mg O ₂ /l)	Procedimiento Interno FNT-09
Aguas de consumo, y continentales no tratadas	Determinación de Cloruros por titulación volumétrica (40 - 4000 mg/l de Cl)	Procedimiento Interno FNT-04
	Determinación de Calcio, Magnesio y dureza por titulación volumétrica Ca: (10 - 1000 mg/l Ca) Dureza: (10 - 4000 mg/l Ca CO ₃) Magnesio: (5 - 1000 mg/l Mg por cálculo)	Procedimiento Interno FNT-05
	Determinación de nitratos por espectrofotometría UV-VIS (0,04 - 0,92 mg/l de NO ₃)	Procedimiento Interno FNT-10
	Determinación de la alcalinidad por titulación volumétrica (5 - 2500 mg/l CaCO ₃)	Procedimiento Interno FNT-06

El presente anexo técnico está sujeto a posibles modificaciones. La vigencia de la acreditación puede confirmarse en la web de ENAC (<http://www.enac.es>)



❑ AUDITORÍAS DE ACREDITACIÓN VS. AUDITORÍAS DE CERTIFICACIÓN ISO 9001 DE LABORATORIOS (5/12)

2. Criterios de auditoría frente a los que se evalúa

ACREDITACIÓN

- ✓ Normas de referencia (ISO 17025 ó ISO 15189 para lab. clínicos), específicas para aplicar en laboratorios. Incluyen requisitos del Sistema de Gestión y requisitos técnicos.
- ✓ Documentos del sistema de gestión del laboratorio, incluidos los procedimientos de ensayo y relacionados.
- ✓ Documento CGA-ENAC-LEC (para laboratorios de ensayo) ó CGA-ENAC-LCL (para laboratorios clínicos), que clarifica o añade requisitos a los de la norma de referencia.

CERTIFICACIÓN

- ✓ Norma de referencia (ISO 9001), establece los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad de una Organización, sea laboratorio, empresa, institución,...
- ✓ Documentos del sistema de gestión de calidad del laboratorio, incluidos los procedimientos de ensayo y relacionados.

❑ AUDITORÍAS DE ACREDITACIÓN VS. AUDITORÍAS DE CERTIFICACIÓN ISO 9001 DE LABORATORIOS (6/12)

3. Contenido de los procedimientos de ensayo exigido

ACREDITACIÓN

- ✓ Las normas de referencia (ISO 17025 ó ISO 15189) establecen los aspectos mínimos que deben contener los procedimientos de ensayo (patrones, materiales de referencia, identificación de la muestra, criterios de aceptación/rechazo, incertidumbres del resultado, etc.)

CERTIFICACIÓN

- ✓ La norma de referencia (ISO 9001) no establece contenido de los procedimientos de ensayo ("Instrucciones de trabajo").

□ AUDITORÍAS DE ACREDITACIÓN VS. AUDITORÍAS DE CERTIFICACIÓN ISO 9001 DE LABORATORIOS (7/12)

4. Proceso de evaluación

ACREDITACIÓN

- ✓ Las auditorías están muy focalizadas en la evaluación del cumplimiento de los requisitos técnicos, aunque también se evalúe el sistema de gestión.
- ✓ El equipo auditor incluye auditores técnicos cualificados y experimentados en los procedimientos de ensayo específicos que evalúan.
- ✓ Tras la auditoría inicial, el plazo máximo del que dispone el laboratorio para corregir las desviaciones y enviar el Plan de Acciones Correctivas es de algo menos de seis meses (La Comisión de Acreditación debe dictaminar dentro de los 6 meses que tiene de validez el informe de auditoría).

CERTIFICACIÓN

- ✓ Las auditorías están mas dirigidas a evaluar el sistema de gestión de la calidad, lo cual también incluye los procedimientos de ensayo, si bien de forma no tan específica y detallada como en acreditación.
- ✓ Tras la auditoría, el plazo para subsanar las desviaciones suele ser de un mes.

❑ AUDITORÍAS DE ACREDITACIÓN VS. AUDITORÍAS DE CERTIFICACIÓN ISO 9001 DE LABORATORIOS (8/12)

6. Principales diferencias entre los criterios de auditoria según la norma ISO 9001 para certificación y los de las normas de acreditación de laboratorios

REQUISITOS DE GESTIÓN

- ✓ En cuanto a los requisitos de gestión, los requisitos para las auditorías de certificación son similares a las de acreditación (control de documentos, de registros, compras, no conformidades, acciones correctivas, revisión por dirección,...).
- ✓ No obstante, una diferencia importante es que en certificación la norma ISO 9001 pide determinar los procesos, su secuencia e interacción ("enfoque a procesos"). Las normas de acreditación de laboratorios no. (ISO 15189 sí que menciona "procesos de mejora" y pide indicadores de calidad).
- ✓ Por otro lado, ISO 9001 incluye como requisitos los legales aplicables al producto. ISO 17025 sin embargo indica que el cumplimiento de los requisitos reglamentarios y de seguridad relacionados con el funcionamiento de los laboratorios no está cubierto por la norma.

❑ AUDITORÍAS DE ACREDITACIÓN VS. AUDITORÍAS DE CERTIFICACIÓN ISO 9001 DE LABORATORIOS (9/12)

6. Principales diferencias entre los criterios de auditoría según la norma ISO 9001 para certificación y los de las normas de acreditación de laboratorios

REQUISITOS TÉCNICOS. Aspectos diferenciadores más significativos

❖ **Personal**

En las normas de referencia para acreditación los requisitos para el personal se incluyen en requisitos técnicos y la principal diferencia entre las auditorías de certificación y de acreditación es que en estas últimas se exige una sistemática implantada en relación con la obtención de la **calificación** específica para las tareas técnicas que hace cada persona.

Por otro lado, en las auditorías de acreditación se exige que el Responsable Técnico tenga una cualificación suficientemente avalada.

❖ **Métodos de ensayo y calibración y validación de métodos de ensayo**

Un carácter diferenciador de gran relevancia, es la exigencia de **validación de los métodos de ensayo** para acreditar (en certificación se pide validar los procesos “especiales”).

□ **AUDITORÍAS DE ACREDITACIÓN VS. AUDITORÍAS DE CERTIFICACIÓN ISO 9001 DE LABORATORIOS (10/12)**

6. Principales diferencias entre los criterios de auditoría según la norma ISO 9001 para certificación y los de las normas de acreditación de laboratorios

REQUISITOS TÉCNICOS. Aspectos diferenciadores más significativos

❖ **Equipos**

Los requisitos en relación con los equipos son mucho más rigurosos en una auditoria de acreditación (calibración, verificación, mantenimiento, control entre calibraciones, incertidumbre de la calibración, factores de corrección). Los cálculos de **incertidumbre asociados a calibraciones** se desarrollarán de acuerdo a lo establecido en el doc. CEA-ENAC-LC/02.

❖ **Trazabilidad de las medidas**

En las auditorías de acreditación aparte de exigir calibraciones trazables a patrones nacionales o internacionales (en certificación también), hay un requisito específico de que los equipos sólo deben ser calibrados en **laboratorios de calibración acreditados** o si se calibran internamente, se deben utilizar patrones calibrados en laboratorios acreditados

□ AUDITORÍAS DE ACREDITACIÓN VS. AUDITORÍAS DE CERTIFICACIÓN ISO 9001 DE LABORATORIOS (11/12)

6. Principales diferencias entre los criterios de auditoría según la norma ISO 9001 para certificación y los de las normas de acreditación de laboratorios

REQUISITOS TÉCNICOS. Aspectos diferenciadores más significativos.

❖ **Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayos y calibraciones**

En este apartado, en las auditorias de acreditación se evalúa dos requisitos formulados claramente en las normas de referencia:

1. Realización de **control de calidad interno de los métodos de ensayo** (control de precisión y exactitud principalmente)
2. Participación en **ejercicios de intercomparación (control de calidad externo) para cada familia de métodos.**

Este apartado tan importante para garantizar la fiabilidad de los resultados en los laboratorios, lógicamente no está formulado expresamente en la norma ISO 9001, sin embargo estaría relacionado con los apartados de **Seguimiento y medición de los procesos (8.2.3) y del producto (8.2.4).**

❑ AUDITORÍAS DE ACREDITACIÓN VS. AUDITORÍAS DE CERTIFICACIÓN ISO 9001 DE LABORATORIOS (12/12)

6. Principales diferencias entre los criterios de auditoría según la norma ISO 9001 para certificación y los de las normas de acreditación de laboratorios

REQUISITOS TÉCNICOS. Aspectos diferenciadores más significativos.

❖ **Informe de resultados**

Este apartado se recoge expresamente en las normas utilizadas para la acreditación de laboratorios (contenido de informes, incertidumbre de los resultados cuantitativos, autorización de informes, informes simplificados, ...).

La norma ISO 9001 no incluye requisitos específicos sobre informes.

-FIN-