

## Experiencias de laboratorios argentinos en la acreditación de la Norma ISO/IEC 17025: Diagnóstico de situación

Mastromónaco, G. <sup>(i)</sup>; Carnevali de Falke, S. <sup>(ii)</sup>;

<sup>(i)</sup> Centro de Investigación en Tecnología de Industrialización de Alimentos (CEIAL)

<sup>(ii)</sup> Instituto Universitario de Ciencias de la Salud-Fundación Barceló.

La globalización de los mercados, la constante competencia a nivel internacional y la necesidad de lograr un mejor posicionamiento frente a los competidores, hacen que un Sistema de la Calidad, sea un elemento estratégico para fomentar el desarrollo y crecimiento de las empresas, a través de una mayor eficiencia operativa, un incremento de la satisfacción del cliente, y una mayor rentabilidad.

Un Sistema de Gestión de la Calidad es un ordenamiento sistemático de todas las acciones necesarias abarcando la estructura organizativa, las responsabilidades, los recursos necesarios, los procesos y procedimientos adecuados.

Para un Laboratorio de ensayo o calibración la implementación de un Sistema de la Calidad bajo la Norma IRAM 301:2000 (Norma ISO/IEC 17025:1999), "Requerimientos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración", se ha convertido en la actualidad en un referencial importante para lograr el aseguramiento de la calidad, la demostración de la competencia técnica, así como la seguridad y confiabilidad de los resultados, facilitando el intercambio internacional de los servicios laboratoriales.

La demanda creciente de nuestros clientes en contar con resultados confiables, exige a los laboratorios un mayor empeño en demostrar su competencia a través del reconocimiento formal por un organismo de evaluación. Aumentando, de esta manera su reputación, el mantenimiento y conquista de nuevos clientes. Entre los beneficios internos la Norma contempla entre otros, optimización de recursos materiales y humanos, minimización de indecisiones e improvisaciones, detección de errores, mejoramiento de procesos, entrenamiento del personal.

A nivel mundial no sólo hay una mayor expectativa por parte de consumidores y usuarios en cuanto a la calidad de productos y servicios, sino que también se exige mayor calidad, competencia y calificación a los laboratorios. Sus servicios sirven para asegurar la conformidad o para identificar una determinada característica de productos.

Para que el reconocimiento entre las partes sea realidad es fundamental que los laboratorios emitan resultados confiables a lo largo del tiempo y que todos los involucrados utilicen una Norma en común.

La referencia internacional comenzó con la Guía ISO/IEC 25:1990 y continúa en la actualidad con la adopción de la Norma ISO/IEC 17025:1999, ésta se divide en requisitos para la gestión y requisitos técnicos. Aquellos laboratorios que se encuentren acreditados por versiones anteriores, tienen como plazo para adoptar la nueva Norma, hasta diciembre de 2002.

La Norma está orientada a la satisfacción del cliente, la mejora continua y a la toma de acciones preventivas

### OBJETIVO DEL TRABAJO

Mediante este trabajo se pretende dar a conocer el estado actual de los laboratorios de ensayo o calibración nacionales, que han atravesado el proceso de la acreditación bajo la Norma antes mencionada.

Para cumplir con el objetivo planeado se envió un cuestionario a aquellos laboratorios acreditados cuyos datos están disponibles en las páginas Web de los organismos de acreditación. Para ello se realizó una búsqueda minuciosa en todos los organismos de acreditación reconocidos.

## MATERIALES Y MÉTODOS

- Se utilizó un cuestionario semiestructurado de veinte preguntas abiertas y de opciones múltiples, previamente validado.
- Se incluyeron temas relacionados con la gestión de la calidad y, de forma más concreta, con la problemática y efectos derivados de la implementación de la Norma ISO/IEC 17025 y su posterior acreditación.

El cuestionario se organizó en partes que contemplaron: a) Perfil de la empresa b) gestión de la calidad c) temores y dificultades de la implementación d) eficacia de la acreditación e) status y futuro de la organización luego de ser acreditado.

## CONCLUSIÓN

La acreditación se define como la actividad en la que un organismo autorizado reconoce formalmente que una entidad o persona es capaz y competente para realizar tareas específicas, puede demostrarlo y permitir que un tercero lo reconozca.

Debido a la situación actual de nuestro país, y la necesidad de reconocimiento en el ámbito internacional, consideramos de vital importancia poder brindar a nuestros colegas información real de las ventajas y desventajas descubiertas por los distintos laboratorios durante el proceso de implementación.

Además para aquellos laboratorios que aún no se han sumado al tren de la calidad, es nuestra necesidad aclarar y facilitar dicho proceso.

Está comprobado que existiendo competencia, equipos, materiales, áreas y recursos adecuados incluyendo los gerenciales además de perseverancia, fuerza de voluntad y coraje para enfrentar nuevos desafíos es posible obtener un nivel de calidad en los servicios de los laboratorios que esté de acuerdo a los requisitos internacionales.

La aceptación de los resultados de ensayo y calibración entre países debería resultar más fácil, si los laboratorios cumplen con la Norma ISO/IEC 17025 y obtienen la acreditación de organismos que han firmado acuerdos de reconocimiento mutuo con organismos equivalentes que utilizan esta Norma en otros países.

El uso de esta Norma facilitará la cooperación entre laboratorios y otros organismos y ayudará al intercambio de información y experiencia, así como a la armonización de normas y procedimientos.

## REFERENCIAS

- [1] C. Escanciano García- Miranda "Experiencia de la Empresa Española con la Certificación de la ISO 9000" Universidad de Oviedo.
- [2] Grupo de Trabajo "Acreditación de Laboratorios de Microbiología de Alimentos" Pág 169 a 176. Noviembre del 2000.
- [3] M. Malluzo "Actitud del personal durante la implementación y certificación de un sistema de mejora" [http://www.geocities.com/perfilgerencial/ACTITUD\\_DEL\\_PERSONAL.html](http://www.geocities.com/perfilgerencial/ACTITUD_DEL_PERSONAL.html). [Consulta Mayo 2002]
- [4] B. Baldi Coronel "Implementación de Sistemas de la Calidad en Laboratorios Universitarios". Laboratorio de Investigación y Servicios de productos Apícolas. Facultad de Bromatología. Universidad Nacional de Entre Rios.
- [5] M. Garcia Mellan, M. C. Zamora Elorriaga y R. Cangas Ranco "Experiencia de la Acreditación un Laboratorio de Espectrometría de Absorción Atómica". Rev. Cubana Hig.Epidemiol 1999;37(2):57-60.
- [6] Norma ISO/IEC 17025:1999 / IRAM 301:2000 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración".

*Para mayor información contactarse con:*

*Susana C. de Falke –[ascarnevali@yahoo.com.ar](mailto:ascarnevali@yahoo.com.ar)  
Gladys Mastromónaco - [gmm@inti.gov.ar](mailto:gmm@inti.gov.ar)*

[Volver a página principal](#) ◀