

# TRES LABORATORIOS EN INIA LA ESTANZUELA ACREDITARON SU COMPETENCIA BAJO LA NORMA DE CALIDAD ISO/IEC 17025



Darío J. Hirigoyen<sup>1</sup>; Andrea Cartaya<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Director Regional de INIA La Estanzuela

<sup>2</sup> Responsable de Calidad Laboratorios

## INTRODUCCIÓN

Tres laboratorios de INIA La Estanzuela alcanzaron en julio de 2018 la acreditación de sus Sistemas de Gestión de Calidad (SGC), siguiendo requisitos establecidos en la Norma UNIT-ISO/IEC17025 - Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. Nos referimos concretamente a los laboratorios de: Calidad de Leche, Nutrición Animal y Calidad de Suelos, Plantas y Agua.

Este nivel de competencia técnica ha sido reconocido y garantizado por el OUA: Organismo Uruguayo de Acreditación el cual avala la fiabilidad de los resultados y aptitud y pericia de nuestra organización.

## ¿QUÉ ES LA ACREDITACIÓN DE UN LABORATORIO DE ENSAYO?

“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”.

## ¿PARA QUÉ EL INIA LA ESTANZUELA SE INVOLUCRÓ EN ESTE PROCESO?

La acreditación beneficia a la organización y a los usuarios, permitiendo determinar si se están efectuando los trabajos correctamente y de acuerdo a las normas apropiadas, proporcionando puntos de referencia para mantener la competencia. La evaluación regular por un organismo acreditador, donde se revisan todos los aspectos de las operaciones relacionadas con la producción continua, hace más adecuado y confiable los datos, robusteciendo nuestras líneas de investigación.

Es preciso entender que los ensayos y diseños de investigación llevados adelante por el INIA se basan en datos, resultados y mediciones proporcionados por estos laboratorios.



Un instituto de investigación debe brindar plena confianza de los resultados usados, siendo la base que respalde los ensayos experimentales llevados a cabo por los distintos programas, plataformas y unidades. El contar con ensayos acreditados es un sello de aprobación y/o reconocimiento internacional que da respuesta a clientes externos.

### ¿QUÉ LABORATORIOS ACREDITARON SUS ENSAYOS?

Los laboratorios de Calidad de Leche, Nutrición Animal y Calidad de Suelos, Plantas y Aguas. Estos laboratorios cuentan con una infraestructura apropiada, que abarca la estructura organizativa, los procedimientos, procesos y recursos, así como el conjunto de acciones sistemáticas necesarias para asegurar la confianza adecuada de que los indicadores y/o resultados provistos satisfacen determinados requisitos de calidad.

Estar acreditado significa haber alcanzado un nivel pre-establecido de competencia técnica para efectuar tipos específicos de actividades de evaluación de la conformidad. En este caso particular ensayos de: tierra fina/suelos, alimentos para animales y leche cruda y químicamente preservada (ver Tabla 1).

La meta alcanzada fue rendir un nivel de aseguramiento que demuestra que se es capaz de producir resultados correctos, trazables y reproducibles, que habilitan componentes críticos en la toma de decisiones de los usuarios.

**Tabla 1** - Alcance de la acreditación

PRODUCTO / MATERIAL A ENSAYAR	ENSAYO	RANGO	MÉTODO DE ENSAYO
Tierra fina/suelo	Determinación del contenido de carbono orgánico	0,4 a 5,6 g C/100 g tierra o suelo	ME-LE-su-01-V04 basado en Wright AF, Bailey JS. 2001. Organic carbon, total carbon, and total nitrogen determinations in soils of variable calcium carbonate contents using a Leco CN-2000 dry combustion analyzer. Communications in Soil Science and Plant. Analysis, 32: 3243 – 3258”, y se ha validado con base a “Norma ISO 10694. Soil quality-Determination of organic and total carbon after dry combustión (elementary analysis)
Alimento para animales	Determinación de contenido de proteína cruda por Kjeldahl	Proteínas: 3,9 a 51,5 % MSA N:0,624 a 8,24 g/100g MSA	Alimento para animales Determinación de contenido de proteína cruda por Kjeldahl Proteínas: 3,9 a 51,5 % MSA N:0,624 a 8,24 g/100g MSA ME-LE-na-10-V05 basado en “A.O.A.C. International (formerly the Association of Official Analytical Chemists). Official Methods of Analysis. Arlington, VA: AOAC International, 1995. Jones, J. Benton. Kjeldahl Method for Nitrogen Determination. Athens, GA: MicroMacro Publishing, 1991.”; y se ha validado con base a “International Standard ISO 5923 – 1:2005. Animal feeding stuffs – Determination of nitrogen content and calculation of crude protein content.
Leche cruda y químicamente preservada	Recuento de células somáticas	100.000 a 1.000.000 células/mL	ISO 13366-2 IDF 148-2:2006 – Enumeration of somatic cells Part2: “Guidance on the operation of fluoro-optoelectronics counters”

## ¿QUIÉN REALIZÓ ESTA AUDITORÍA DE ACREDITACIÓN?

Fue efectuada por el OUA, organismo en el que ha sido delegada la función de acreditación en el Uruguay a través del Decreto 089/010. Cuenta con reconocimiento de ILAC, International Laboratory Accreditation Cooperation ([www.ilac.org](http://www.ilac.org)) desde 2010, e IAF, International Accreditation Forum ([www.iaf.nu](http://www.iaf.nu)) desde 2011.

En las Américas, los organismos reguladores y las entidades gubernamentales confían cada vez más en los resultados de laboratorios acreditados para satisfacer sus requisitos obligatorios en áreas tan diversas como la seguridad alimentaria, la protección ambiental, y una variedad de otros productos y servicios.

## ¿POR QUÉ LA NORMA UNIT-ISO/IEC 17025?

Hasta 2017 cerca de 68.000 laboratorios de ensayo y calibración en todo el mundo se habían acreditado siguiendo la norma ISO/IEC 17025:2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”. En un entorno cada vez más competitivo y exigente, al sector productivo y exportador de nuestro país se le impone con más frecuencia cumplir con requisitos para ingresar con sus productos en los mercados externos, siendo muchas veces la exigencia genuina y constituyendo otras veces barreras técnicas (o no arancelarias) al comercio.

A la fecha este estándar se ha convertido en un punto de referencia internacional para dirimir y establecer negocios entre organismos, clientes y gobiernos de todo el mundo, como forma de brindar garantías de la competencia técnica de los laboratorios que juegan un papel primordial en el comercio de productos, desarrollos y fabricación de mercancías, así como en la protección al consumidor.

## ¿CUÁLES SON LAS VENTAJAS PARA LOS USUARIOS DE CONTAR CON ENSAYOS ACREDITADOS UNIT-ISO/IEC17025: 2005?

Las ventajas de la acreditación se pueden apreciar en la ilustración de la Tabla 2.

## AHORA BIEN, ¿CUÁL HA SIDO EL CAMINO SEGUIDO EN INIA LA ESTANZUELA?

En julio de 2016 se conformó un grupo Coordinador Regional de Laboratorios (CORELA) integrado por 10 laboratorios y un Equipo de Calidad (EC), que ha venido coordinando acciones de implementación de la norma ISO 17025:2005.

En esos ámbitos de trabajo se establece la coordinación entre los laboratorios de La Estanzuela, con el apoyo de la Dirección Regional y la Administración, abocándose a: planificar, coordinar y supervisar el alineamiento de todos los laboratorios a la Norma ISO17025.

**Tabla 2 - Ventajas para los usuarios de la acreditación de los ensayos**

	Confiabilidad	Garantizando la fiabilidad de los resultados y competencia técnica.
	Mejor aptitud del personal	Educando y capacitando el capital humano involucrado en los ensayos analíticos.
	Respuesta certera a los usuarios	Mediante la comparación de las aptitudes de los operadores.
	Identificación de problemas de los ensayos y mediciones	 Al contar con sistemas de registros confiables y trazables.
	Determinación métodos de precisión y exactitud	Al utilizar y seleccionar métodos y procedimientos de ensayos válidos y apropiados.
	Aseguramiento de los resultados emitidos	Utilizando materiales de referencia y participando en rondas de aptitud, llamadas también interlaboratorios, donde se comparan los datos.
	Apoyo en la toma de las decisiones de políticas públicas	 Utilizando resultados comparables con incertidumbres conocidas y reducidas.
	Equipo adecuado, calibrado y mantenido correctamente	 Mediante planes y cronogramas de mantenimiento y calibración.
	Mejora de desempeño	Mayor eficiencia en el control de calidad interno de los datos, modificación, calibración o reemplazo de equipos.



Foto 1 - CORELA, funcionando en dinámicas mensuales

Para avanzar en el proceso se requirió efectuar varias capacitaciones de las que participaron 61 funcionarios de la estación experimental procurando que todos conocieran la filosofía que se impulsaría.

### ¿CUÁL ES EL CAMINO POR EL CUÁL LLEGAN LOS LABORATORIOS A DEMOSTRAR SU COMPETENCIA?

Existen puntos considerados estratégicos al momento de demostrar la competencia de un laboratorio, que permiten comprobar que el proceso de análisis es seguro y trazable, demostrando la implantación de acciones planificadas y sistemáticas que proporcionan confianza.

Todos los equipos e instrumentos usados en los laboratorios son calibrados y verificados contra patrones de referencia con una frecuencia establecida. Se utilizan materiales cuyos valores están certificados, pudiendo establecerse la trazabilidad e incertidumbre que indica el nivel de confianza. Todos los integrantes están capacitados y sus competencias evaluadas periódicamente.

Integrantes equipo auditor	
Equipo auditor	Sitio de pertenencia
Andrea Cartaya	Equipo calidad
Claudia Fernández	Administración
Pierina Clerici	Lab. de granos
Sheila Vique	Administración
Silvana González	Lab. Semillas
Cecilia Monesiglio	Plataforma Salud Animal
Andrés Beretta	Lab. Suelos y Nutrición
Darío Hirigoyen	Dirección Regional
Martin Fraga	Plataforma Salud Animal

### ¿CUÁLES LABORATORIOS INTERVIENEN EN ESTE PROCESO?

Laboratorios integrantes del CORELA.	
Laboratorio	Participante
Apicultura	Gustavo Ramallo
Biotecnología	Monika Kavanová
Calidad de Granos	Daniel Vázquez
Calidad de Leche	Darío Hirigoyen, Andrea Cartaya
Calidad de Suelos, Plantas y Agua	Andrés Beretta* Daniel Bassahun
Entomología	Ximena Cibils
Fitopatología	Silvina Stewart
Nutrición Animal	María Cuneo
Semillas	Silvana González
Administración	Claudia Fernández
Secretaría de Dirección Regional	Karina Cabrera

\* Hasta alcanzar la acreditación participó Andrés Beretta quien no trabaja más en INIA por desempeñar tareas en la órbita del MGAP.

Se participa en actividades de inter-laboratorio y ensayos de aptitud, que permite ser evaluados con pares de todo el mundo. Se establecen programas de auditorías internas, que permiten detectar oportunidades de mejora y realizar correcciones. Los proveedores de insumos y servicios son evaluados para asegurar que cumplen con los requisitos exigidos por nuestro sistema y por la normativa internacional. Anualmente todos los laboratorios pasan por una instancia de revisión por la Dirección, que asegura la unidad, adecuación permanente y efectividad del sistema de calidad.

### AGRADECIMIENTOS

A la colaboración y compromiso del personal involucrado en el proceso de acreditación, así como al resto de los técnicos y personal de apoyo que integran los otros 7 laboratorios de la Estanzuela, y que dedican su esfuerzo contribuyendo con el sistema de gestión de calidad.

### BIBLIOGRAFÍA

Norma UNIT-ISO/IEC 17025:2005. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.

Norma UNIT-ISO 19011 Directrices para la auditoría de sistemas de gestión.

Grochau, I.H.; Caten, C.S.; de Camargo Forte, M.M.. Accreditation and Quality Assurance, 1 April 2017, 22(2):57-62 Language: English. Springer New York LLC DOI: 10.1007/s00769-017-1248-x.

Facts and figures. International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) (2017) <http://ilac.org/about-ilac/facts-and-figures/>. Accessed 03 Aug. 2018.