



# ISO 17025 y los Sistemas de Gestión de la Inocuidad Alimentaria

LIC. SERGIO TURQUIA

SERGIO.TURQUIA@UNQ.EDU.AR

SERGIOTURQUIA@GMAIL.COM

UNIVERSIDAD NACIONAL DE QUILMES

MAYO 2016



# Requisitos de las normas de inocuidad

**BRC Ed 7, requisito 5.6.2.3** *"En casos en los que la empresa realice, o subcontrate, análisis que sean críticos para la seguridad o legalidad de los productos, el laboratorio o la empresa subcontratada deberán contar con una acreditación reconocida o trabajar de acuerdo con los requisitos y principios de la norma 17025. en casos en los que no se empleen métodos acreditados se deberá disponer de una justificación documentada"*



# Requisitos de las normas de inocuidad

## **IFS Versión 6 Abril 2014**

*5.6.2 Los análisis relacionados con seguridad alimentaria deberán llevarse a cabo preferentemente en laboratorios con programas o métodos adecuadamente acreditados (ISO 17025). Si los análisis se realizan dentro de la empresa o por un laboratorio sin programas o métodos adecuadamente acreditados, los resultados deberán verificarse de forma periódica por laboratorios acreditados en estos programas o métodos (ISO 17025).*



# Requisitos de las normas de inocuidad

## **FSSC 22000**

### **Requisito Adicional**

*5. Management of Inputs. The organization shall implement a system to assure that analysis of inputs critical to the confirmation of product safety is undertaken. The analyses shall be performed to standards equivalent to those described in ISO 17025.*

# Qué es y para qué sirve la norma ISO17025??

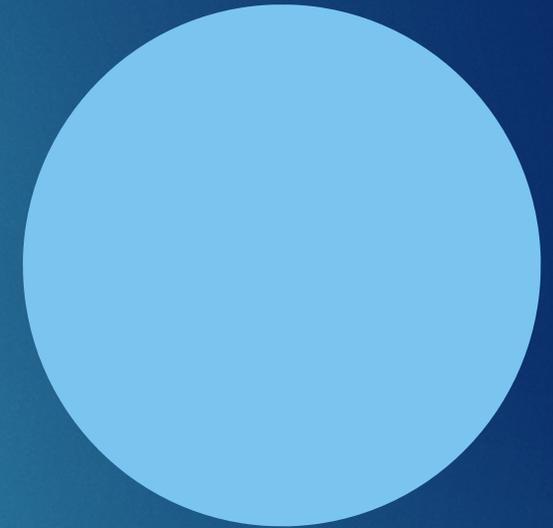


**ES UNA NORMA INTERNACIONAL (EN ARGENTINA EQUIVALE LA IRAM 301) QUE ESTABLECE LOS REQUISITOS QUE UNA ORGANIZACIÓN QUE REALIZA CALIBRACIONES O ENSAYOS DEBE CUMPLIR PARA DEMOSTRAR COMPETENCIA TÉCNICA.**

# ¿Cuáles son los puntos salientes de la norma?

Está dividida en dos capítulos principales:

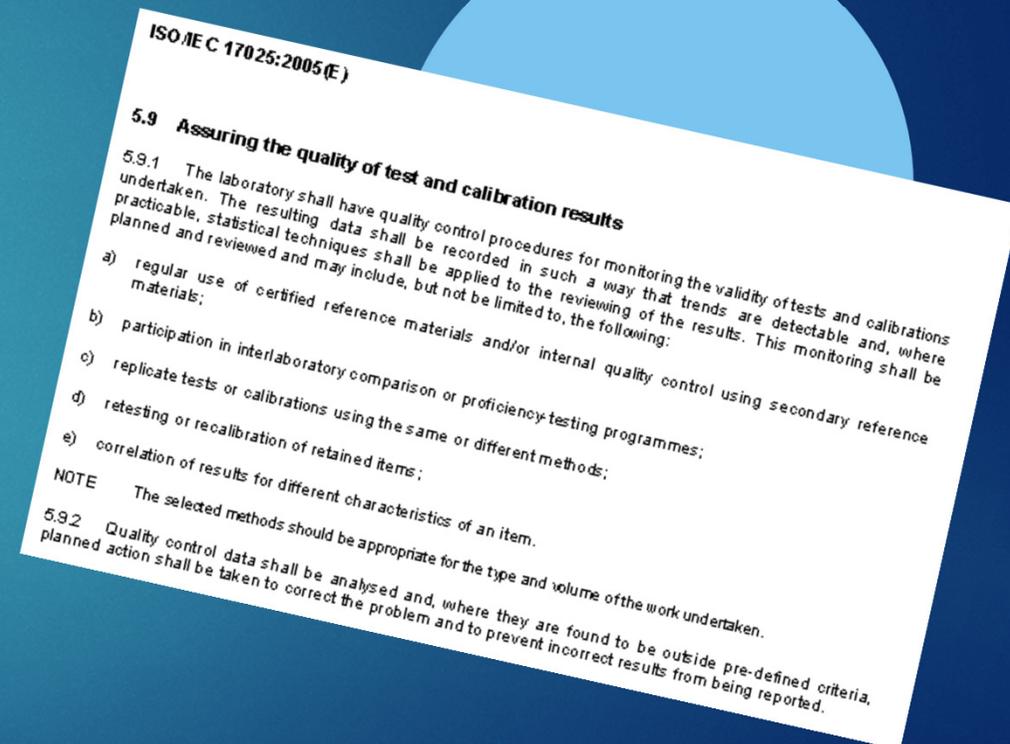
- **CAPÍTULO 4: REQUISITOS DE GESTION**
- **CAPÍTULO 5: REQUISITOS TÉCNICOS**



# ¿Cuáles son los puntos técnicos más importantes?

El requisito 5.9 es el que define qué debe hacerse para asegurar la calidad de los resultados.

A este requisito se le complementan los relativos a la cualificación del personal, el estado de calibración de los equipos y su pertinencia metrológica, las técnicas de ensayo y las auditorías internas.



# ¿Cómo puedo asegurar mi calidad de ensayos sin estar acreditado???

## DESDE LA PERSPECTIVA BRC:

..."Where critical tests are carried out by non-accredited laboratories (either contracted or on-site laboratories), there must be suitable documentary assurances that the laboratory is working to the requirements and principles of ISO 17025. This must include confirmation of the laboratory's procedures to meet the following general principles:

- staff competency and documented training
- test methodology – documented and based on accepted standards
- equipment – fit for purpose and appropriately calibrated
- documented quality assurance programme, including paired testing, ring testing etc.
- internal audits of the laboratory's operation."

# ¿Cómo puedo asegurar mi calidad de ensayos sin estar acreditado???

## Uso de materiales de referencia

### Qué son los materiales de referencia?

- RM? CRM?; SRM®?. Diferencias.

### Disponibilidad de materiales de referencia

### Cómo saber si un material de referencia es adecuado?

GUIA ISO 034. Productores de Materiales de Referencia.

GUIA ISO 031. Contenido del certificado y etiquetado del Material de Referencia.

DOCUMENTO OAA CG PMR 01. Productores de Materiales de Referencia.

## Certificado de medición

### MATERIAL DE REFERENCIA CERTIFICADO

#### LECHE FLUIDA ENTERA

**Descripción:** Los Materiales de Referencia en Leche Fluida Entera son producidos siguiendo los lineamientos de las guías ISO 30, 31, 34 y 35 y pueden ser usados para evaluar métodos analíticos o instrumentales.

**Valores certificados:** Los valores certificados y sus incertidumbres declaradas se indican en la Tabla 1. El Laboratorio de Materiales de Referencia de INTI-Lácteos Sede Rafaela asegura la trazabilidad de sus valores de referencia al SI.

**Valores no certificados** Los valores no certificados se indican en la Tabla 2.

**Periodo de validez o fecha de vencimiento de la certificación:** La certificación del presenta MRC se extiende del 02/03/2016 al 18/03/2016

**Mantenimiento de la certificación del MRC:** El INTI monitorea este MRC durante el periodo de validez. El INTI notificará al usuario si ocurrieran cambios técnicos substanciales que afecten al valor certificado antes de su vencimiento. La gestión de la producción del MRC y emisión del certificado de medición del MRC fue realizada por INTI-Lácteos Rafaela.

Rafaela, 02 de Marzo de 2016

  
 JORGE L. SPERANZA  
 Director Técnico a/c  
 INTI Lácteos

Firma y Sello Director Técnico del Centro

### Tablas:

Tabla 1: Valores certificados (e incertidumbre):

INTI-MRC001-A1603 MUESTRA N°	MATERIA GRASA g/100 ml $U_x = 0,04$ g/100 ml	PROTEÍNAS g/100 ml $U_x = 0,04$ g/100 ml	CENIZAS g/100 ml $U_x = 0,04$ g/100 ml	SÓLIDOS TOTALES g/100 ml $U_x = 0,05$ g/100 ml
1	2,00	3,31	0,76	10,97
2	4,05	3,33	0,74	13,01
3	2,72	3,34	0,75	11,69
4	3,30	3,35	0,76	12,30
5	3,63	3,48	0,79	13,08
6	3,68	3,05	0,70	12,01
7	3,70	3,20	0,76	12,30
8	2,35	3,18	0,77	10,98
9	4,24	3,27	0,70	13,06
10	4,70	3,57	0,77	13,88
11	4,95	3,86	0,79	14,34

$U_{95}$  incertidumbre expandida de medida, obtenida por la multiplicación de la incertidumbre típica de medición por el factor de cobertura  $k=2$ , que para una distribución normal, corresponde a una probabilidad de cobertura de aproximadamente el 95%.

# ¿Cómo puedo asegurar mi calidad de ensayos sin estar acreditado???

## Participación en rondas de ensayo interlaboratorio

**Qué son?**

**Quiénes las organizan?**

**Cómo saber cuáles son adecuadas?**

- ISO 17043

**Cómo saber si mis resultados están bien?**

- ISO 13528

**Cada cuánto participar?**

**Disponibilidad en el país**

# ¿Cómo puedo asegurar mi calidad de ensayos sin estar acreditado???

	<b>ID: EA07221</b>	<b>INFORME FINAL</b> EL-02, EFLUENTE LÍQUIDO, 21ro.	
	Fecha de emisión: 23/10/2016		

para definir  $\hat{\sigma}$  está dada por la desviación estándar robusta obtenida a partir de los resultados informados por los laboratorios participantes (para el caso del cálculo del valor  $z$  para cada analito en cada muestra de cada ronda).

Este es la aproximación que será utilizada en todos los casos. Si surgiera, a partir de los resultados de los participantes, la necesidad de alguna aproximación considerada más satisfactoria se indicará expresamente en cada caso.

5.1. Otra modalidad alternativa para la estimación de  $\hat{\sigma}$  es: el producto del valor asignado al mensurando y la desviación estándar relativa, DER% (coeficiente de variación):  $\hat{\sigma} = DER\% \times X / 100$ , donde DER% es estimado a partir de rondas históricas. Este valor estimado se utiliza en los ensayos de homogeneidad y de estabilidad.

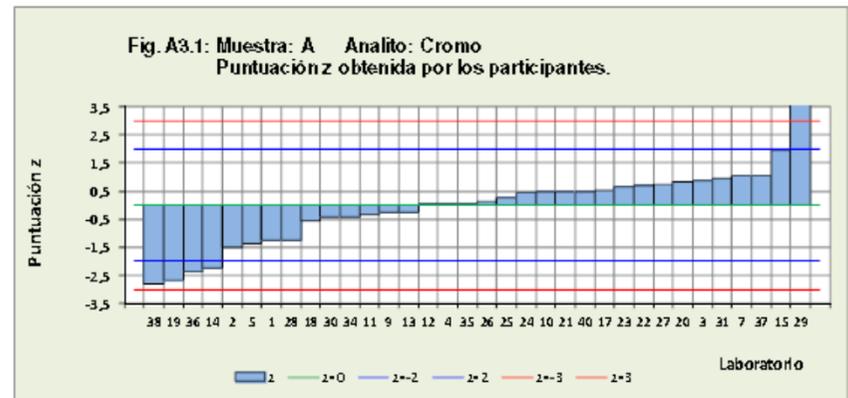
6) Para cada participante, la puntuación  $z$  se calcula como:

$$z = \frac{(x_i - X)}{\hat{\sigma}}$$

Donde:  $z$  = valor  $z$  (puntuación  $z$ )  
 $x_i$  = resultado del participante  $i$   
 $X$  = valor asignado al mensurando.  
 $\hat{\sigma}$  = desviación estándar para evaluación de aptitud (obtenida a partir de los resultados informados por los participantes).

El valor absoluto de  $z$  determina el grado de desempeño logrado para este mensurando conforme a:

- $|z| \leq 2$       **Satisfactorio**
- $2 < |z| < 3$     **Cuestionable**
- $|z| \geq 3$       **No satisfactorio**

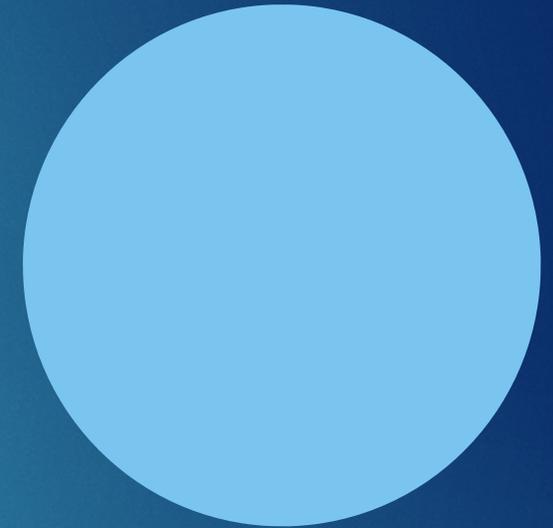


¿Cómo puedo asegurar mi  
calidad de ensayos sin estar  
acreditado???

### Replicar ensayos

Cuándo es útil?

Cuáles son los criterios de aceptación?

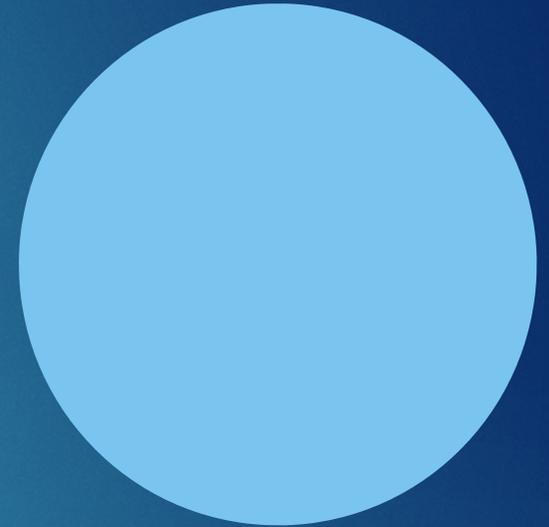


¿Cómo puedo asegurar mi  
calidad de ensayos sin estar  
acreditado???

**Reanalizar muestras retenidas**

Cuándo es válido?

Cuáles son los criterios de aceptación?

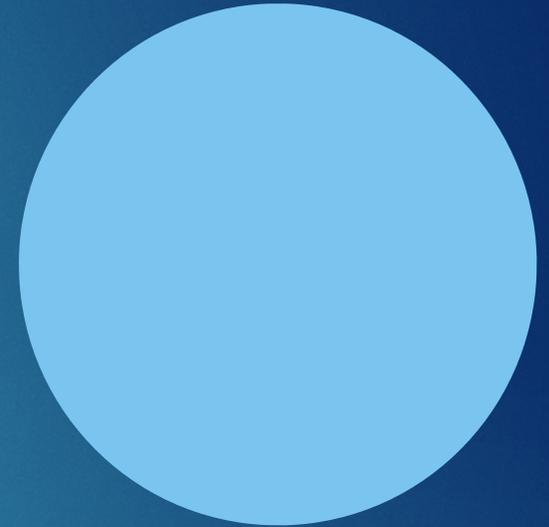


# ¿Cómo puedo asegurar mi calidad de ensayos sin estar acreditado???

## Correlación con otras mediciones

Cuándo es válido?

Cuáles son los criterios de aceptación?



# ¿Cómo puedo asegurar mi calidad de ensayos sin estar acreditado???

## CICLO DE DEMING APLICADO

- 1.- PLANIFICAR DENTRO DE MI SISTEMA DE GESTION CUÁLES DE ESTOS ITEM VOY A DESARROLLAR (qué, quién, cómo, cuándo, dónde, establecer límites de aceptación)
- 2.- EJECUTAR EL PLAN
- 3.- CHEQUEAR RESULTADOS CONTRA LÍMITES ESTABLECIDOS
- 4.- ACTUAR EN FUNCIÓN DE LOS RESULTADOS

MANTENER REGISTROS DE TODO EL PROGRAMA

# ¿Y si los ensayos los tercerizo???

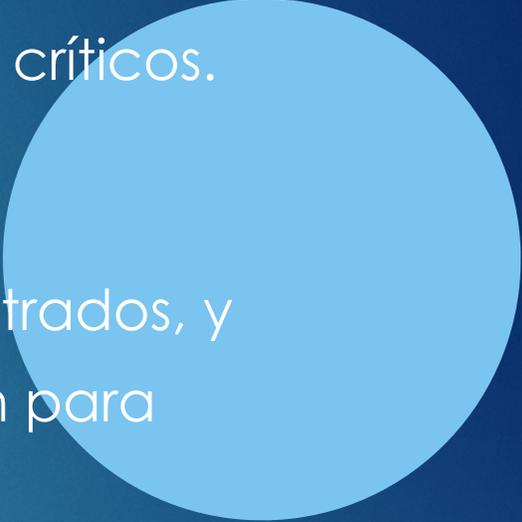
Salvo que el laboratorio tercerista esté acreditado en el ensayo en cuestión, deberé desarrollar junto con él, y luego exigirle cumplimiento, de un programa de aseguramiento de la calidad de acuerdo a lo visto.

# RESUMIENDO....

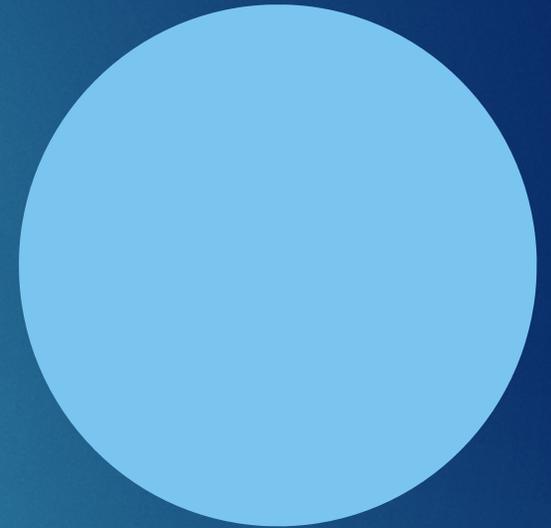


Lo mejor es acreditar según ISO 17025 los ensayos críticos.

Si no es posible, entonces...

- Planificar el aseguramiento de la calidad de los resultados usando alguno de los esquemas mostrados, y
  - Ejecutar acciones dentro del sistema de gestión para demostrar mantenimiento de la competencia
- 

PREGUNTAS???



## Datos útiles

### Proveedores de CRM:

INTI

<http://www.lgcstandards.com/>

<http://www.sigmaaldrich.com/>

<http://www.atcc.org/>

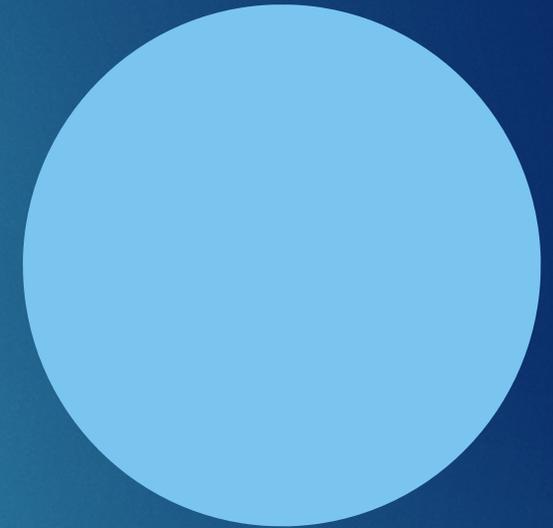
### Proveedores de Interlaboratorios

INTI

<http://www.lgcstandards.com/>

<http://fapas.com/>

<https://www.foodpt.com/>



Gracias!!!!!!!!!!!!

[sergio.turquia@unq.edu.ar](mailto:sergio.turquia@unq.edu.ar)  
sergioturquia@gmail.com

