

# INTEGRACIÓN DE ISO 17025 EN LA GESTIÓN DE INOCUIDAD: UN ENFOQUE DESDE FSSC 22000 Y BRCGS

Ing. en Alimentos EDUARDO PERALTA

11vo. SEMINARIO  
GESTIÓN DE LA INOCUIDAD  
EN LA INDUSTRIA ALIMENTARIA



11  
AÑOS

# INDUSTRIA ALIMENTARIA EN LA ACTUALIDAD

MERCADOS GLOBALES

**METODOLOGÍA DE  
CONFIRANZA EN CUANTO A  
RESULTADOS DE  
LABORATORIO**

NORMAS GFSI: NECESIDAD DE  
CONTAR CON EVIDENCIAS DE  
CONFIRABILIDAD EN LOS  
RESULTADOS DE ANÁLISIS



GRAN IMPACTO DE COMUNICACIÓN  
“RÁPIDA”  
REDES SOCIALES

NECESIDAD DE CONTAR CON SISTEMAS  
DE GESTIÓN RECONOCIDOS  
GLOBALMENTE  
GFSI

11vo. SEMINARIO  
GESTIÓN DE LA INOCUIDAD  
EN LA INDUSTRIA ALIMENTARIA



11  
AÑOS

# NORMAS GFSI RELEVANTES EN ARGENTINA

La GFSI trabaja en estrecha colaboración con socios internacionales y regionales que comparten el mismo objetivo de lograr alimentos más seguros y armonizarlos.



**BRCGS**  
**FSSC 22000**

Fuente: [mygfsi.com](http://mygfsi.com)



# FSSC 22000: REQUISITOS ISO 17025

2.5.1

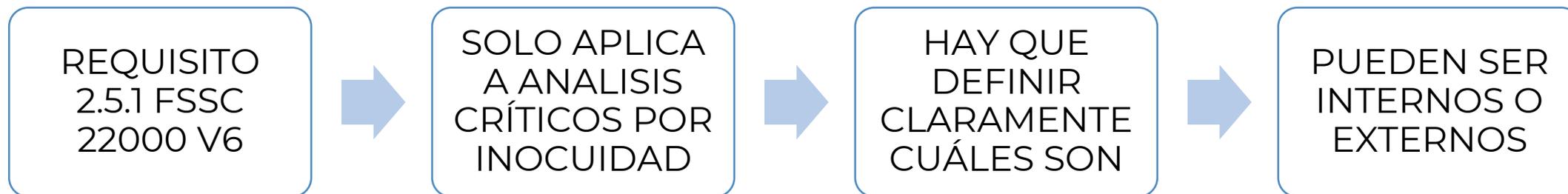
## >>> Requisito Adicional 2.5.1.: Gestión de los Servicios y Materiales Comprados

Además de los requisitos de la cláusula 7.1.6 de ISO 22000:2018, la organización debe garantizar que, cuando se empleen servicios de análisis de laboratorio para la verificación o validación de la inocuidad de los alimentos, estos deben ser realizados por un laboratorio competente (incluidos los laboratorios internos y externos, según corresponda) que posea la capacidad de generar resultados de pruebas precisos y repetibles mediante la utilización de métodos de ensayo validados y prácticas recomendadas (por ejemplo, la participación satisfactoria en programas de ensayos de aptitud, programas reglamentarios aprobados, o la acreditación según normas internacionales como ISO 17025).

Los análisis se realizarán de acuerdo con los requisitos aplicables de ISO/IEC 17025



# SCHEME INTERPRETATION ARTICLE: LABORATORY ANALYSIS FOR CRITICAL FOOD SAFETY PARAMETERS



Las organizaciones que utilizan laboratorios no acreditados deben tener una copia de la última Versión de ISO/IEC 17025 disponible

Si el laboratorio está acreditado, pero no para todas las técnicas que apliquen al requisito, hay que demostrar que esos análisis se realizan bajo los requisitos de la ISO 17025.



# BRCGS: REQUISITOS ISO 17025

5.6.6.

>>> **Requisito 5.6:** Inspección de productos, pruebas de productos en el establecimiento y análisis de laboratorio

Cuando la empresa realice o subcontrate análisis que sean críticos para la seguridad, autenticidad o la 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 ISO/IEC 17025, incluidos ensayos de aptitud cuando corresponda. La justificación documentada deberá estar disponible cuando no se utilicen los métodos acreditados.

9.4.4.

>>> **Requisito 9.4:** Inspección del producto y pruebas de laboratorio

Cuando la empresa realice o subcontrate análisis que sean críticos para la seguridad o la 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 ISO/IEC 17025. La justificación documentada deberá estar disponible cuando se utilicen métodos de prueba no acreditados.



# ISO 17025: SU EVOLUCIÓN

## ISO/IEC 17025:2017

Competencia y Sistema de Gestión de la Calidad >> pensamiento basado en riesgos

**METODOLOGÍA DE  
CONFIRANZA EN CUANTO A  
RESULTADOS DE  
LABORATORIO**

## ISO/IEC 17025:2005

Competencia y Sistema de Gestión de la Calidad

## GUÍA ISO/IEC 25:1999

Competencia de los Laboratorios



11vo. SEMINARIO  
GESTIÓN DE LA INOCUIDAD  
EN LA INDUSTRIA ALIMENTARIA



11  
AÑOS

# ISO 17025: OBJETIVOS

PERMITIR A LOS LABORATORIOS DEMOSTRAR QUE OPERAN DE FORMA COMPETENTE Y QUE TIENEN LA CAPACIDAD DE GENERAR RESULTADOS VÁLIDOS.

FACILITAR LA COOPERACIÓN ENTRE LOS LABORATORIOS Y OTROS ORGANISMOS

PROMOVER LA CONFIANZA EN LA OPERACIÓN DE LOS LABORATORIOS



AYUDAR AL INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN Y EXPERIENCIA, ASÍ COMO TAMBIÉN A LA ARMONIZACIÓN DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS

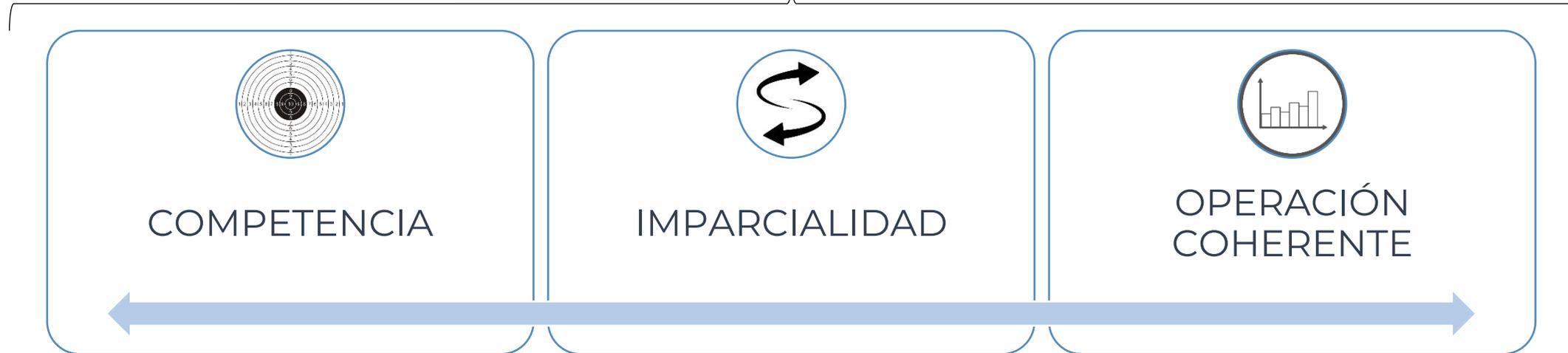
11vo. SEMINARIO  
GESTIÓN DE LA INOCUIDAD  
EN LA INDUSTRIA ALIMENTARIA



11  
AÑOS

# ISO 17025: ASPECTOS RELEVANTES

## REQUISITOS GENERALES PARA LOS LABORATORIOS

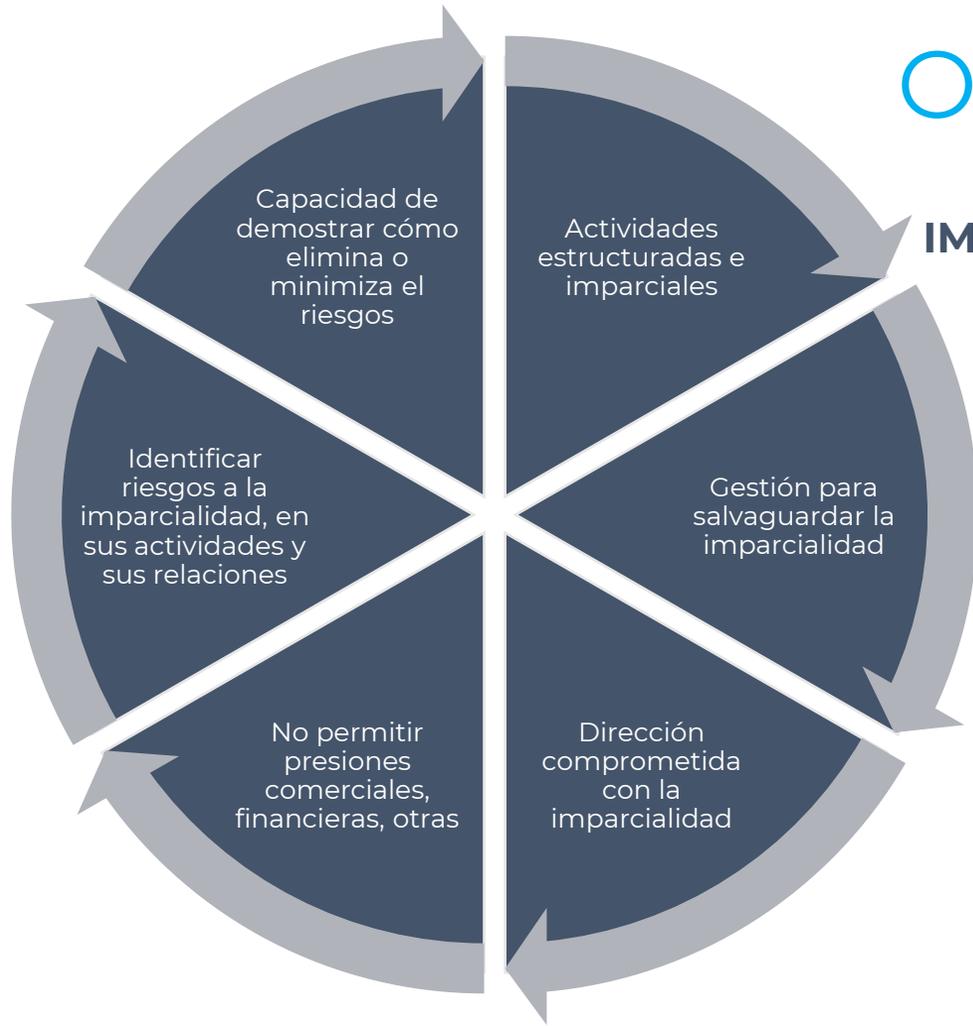


⇒ INDEPENDIEMENTE DE LA CANTIDAD DE PERSONAS

⇒ UTILIZADO POR LOS CLIENTES DEL LABORATORIO, LAS AUTORIDADES DE REGLAMENTACIÓN, LAS ORGANIZACIONES Y LOS ESQUEMAS QUE USAN EVALUACIÓN POR PARES, LOS ORGANISMOS DE ACREDITACIÓN



# OPERATORIA



## IMPARCIALIDAD

“Presencia de objetividad”



## CONFIDENCIALIDAD

- Acuerdos legalmente ejecutables: qué información obtenida y creada durante las actividades es confidencial, qué información al alcance del público
- Ante exigencias legales o contractuales, el laboratorio pondrá a disposición información del cliente, previo aviso a éste
- Información del cliente obtenida por fuentes externas, debe ser confidencial entre el laboratorio y el cliente
- El personal, propio o contratado, deben mantener confidencialidad de la información obtenida y creada durante las actividades



# RECURSOS



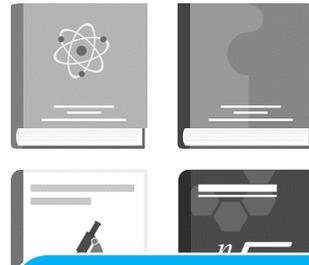
# PERSONAL



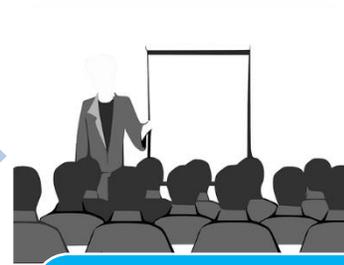
El personal debe actuar imparcialmente, ser competente y trabajar de acuerdo con el SG



Se debe documentar requisitos de competencia para cada función, incluidos educación, calificación, formación, conocimiento, técnico, habilidades y experiencia



Se debe garantizar la competencia para realizar las actividades y evaluar la importancia de las desviaciones



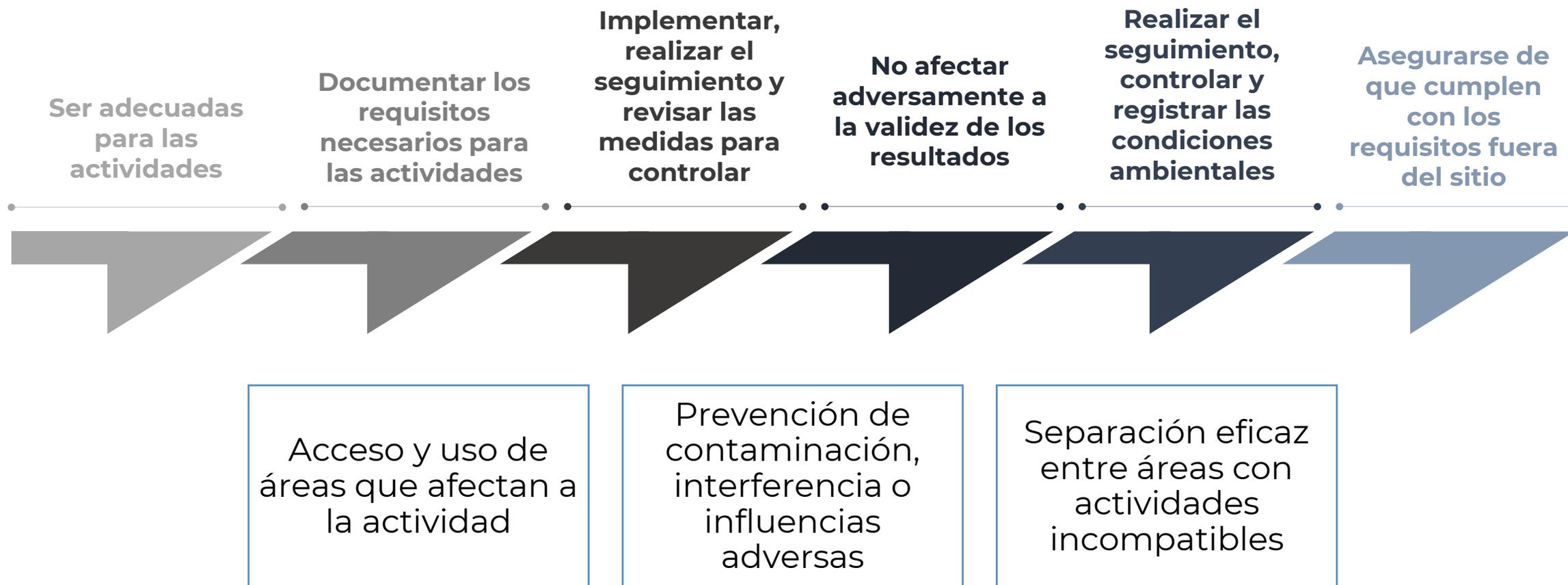
El personal debe estar comunicado por la Dirección sobre sus tareas, responsabilidades y autoridades



Debe haber un procedimiento y conservar registros para determinar la competencia, seleccionar, formar, supervisar autorizar y hacer el seguimiento de la competencia



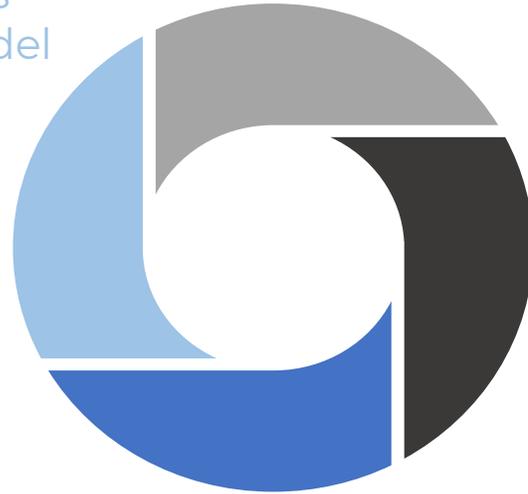
# INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES



# SELECCIÓN Y VERIFICACIÓN DE MÉTODOS DE PRUEBA

El laboratorio deberá utilizar **métodos y procedimientos apropiados** (reconocidos internacionalmente o métodos específicos del país) para todos los análisis que efectúe

**El laboratorio deberá garantizar que utiliza la última versión válida de un método de prueba.**



Todos los **métodos, procedimientos y documentación de respaldo**, como instrucciones, estándares, manuales y datos de referencia relevantes para las actividades del laboratorio **se mantendrán actualizados y deben estar fácilmente disponible para el personal relevante**

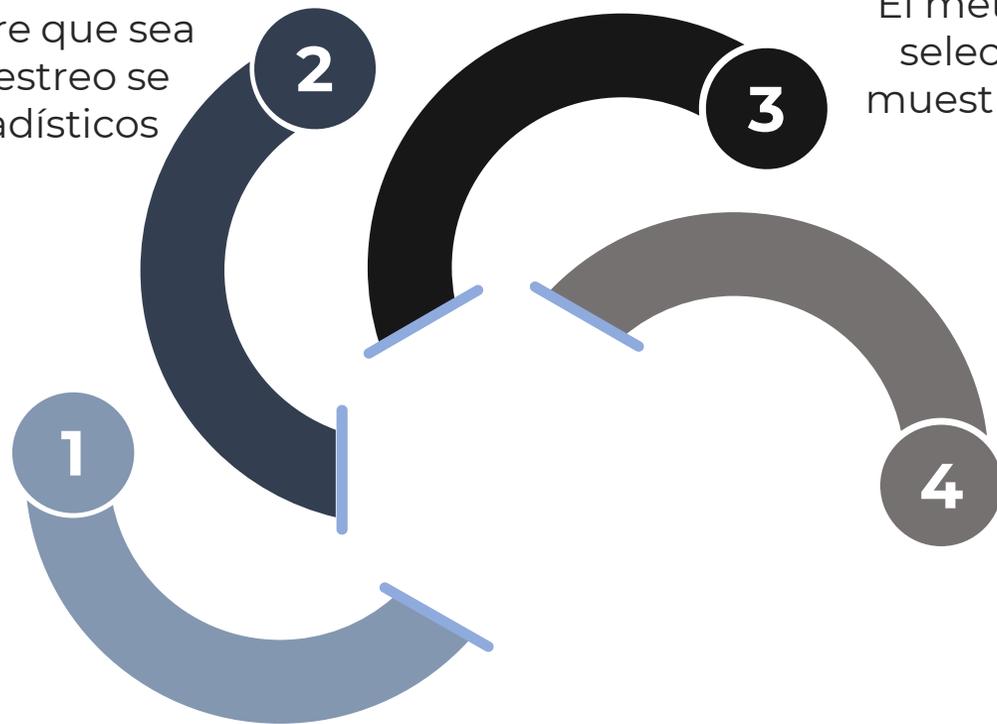
El laboratorio deberá **verificar que puede realizar correctamente los métodos antes de introducirlos, asegurándose de que puede lograr el rendimiento requerido.**



# MUESTREO & MANEJO DE MUESTRAS

El plan y el método de muestreo estarán disponibles en el sitio donde se realiza el muestreo. Siempre que sea posible, los planes de muestreo se basarán en métodos estadísticos apropiados

El laboratorio deberá contar con un plan y método de muestreo cuando realice el muestreo. El método de muestreo abordará los factores que se controlarán para garantizar la validez de las pruebas



El método de muestreo deberá describir la selección de muestras o sitios; el plan de muestreo; y la preparación y tratamiento de muestra(s)

El laboratorio deberá conservar registros de los datos de muestreo que forman parte de las pruebas que se realizan



# TRAZABILIDAD METROLÓGICA

Establecer y mantener trazabilidad metrológica de los resultados de las mediciones

Los resultados de las mediciones deben ser trazables al Sistema Internacional de Unidades

Cuando no sea posible la trazabilidad metrológica al Sistema Internacional de Unidades se debe tener trazabilidad a:

**Cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones que contribuyen a la incertidumbre de la medición**

**Calibración por un laboratorio competente**

**Valores certificados de los materiales de referencia certificados por un productor competente con trazabilidad metrológica al SI (Sistema Internacional de Unidades)**

**Valores certificados de materiales de referencia certificados por un productor competente**

**Resultados de los procedimientos de medición de referencia, métodos especificados o normas de consenso que están descritos claramente y son aceptados en el sentido de que dan resultados de medición adecuados para su uso previsto y que se aseguran mediante comparación adecuada**



# INFORMACIÓN DOCUMENTADA Y REPORTE DE RESULTADOS

El laboratorio documentará sus procedimientos en la medida necesaria para garantizar la aplicación consistente de sus actividades de laboratorio y la validez de los resultados.

El laboratorio deberá contar con procesos para controlar la gestión de datos y de la información.

Los resultados se revisarán y autorizarán antes de su publicación.



El laboratorio deberá demostrar que se han verificado y mantenido los registros de los resultados de las pruebas para los parámetros críticos para la inocuidad de los alimentos.

Los resultados se proporcionarán de forma precisa, clara, inequívoca y objetiva, normalmente en formato de informe, y deberán incluir toda la información acordada con la organización y necesaria para la interpretación de los resultados y toda la información requerida por el método utilizado.

Todos los informes emitidos se conservarán como información documentada.



# ISO 17025: ASPECTOS RELEVANTES

## EVIDENCIAS PARA LA INDUSTRIA ALIMENTARIA



# IMPORTANCIA DE ISO 17025

**COMPETENCIA TÉCNICA:** ESTO ASEGURA QUE EL PERSONAL ESTÉ CAPACITADO Y CALIFICADO PARA LLEVAR A CABO LAS ACTIVIDADES DEL LABORATORIO DE MANERA EFECTIVA Y CONOZCA SOBRE EL ALIMENTO QUE ESTÁ ANALIZANDO Y SUS POSIBLES CAUSAS DE DETERIORO

**MEJORA CONTINUA:** ESTO SIGNIFICA QUE LOS LABORATORIOS ESTÁN CONSTANTEMENTE REVISANDO Y MEJORANDO SUS PROCESOS PARA GARANTIZAR LA CALIDAD Y EFICIENCIA EN TODAS SUS OPERACIONES EN CUANTO AL ANÁLISIS DE ALIMENTOS.

**CALIDAD DE LOS RESULTADOS:** ESTO ES ESENCIAL PARA LA TOMA DE DECISIONES PRECISAS BASADAS EN DATOS, POR EJEMPLO EN LA LIBERACIÓN DE UN PRODUCTO POTENCIALMENTE NO INOCUO

**CUMPLIMIENTO REGULATORIO:** CUMPLIR CON ESTA NORMA ES ESENCIAL PARA CUMPLIR CON LAS REGULACIONES PERTINENTES, POR EJEMPLO ANÁLISIS DE POTABILIDAD DE AGUA

**CREDIBILIDAD Y CONFIANZA:** ESTO AUMENTA LA CREDIBILIDAD DEL LABORATORIO ANTE CLIENTES, AUTORIDADES REGULATORIAS Y OTRAS PARTES INTERESADAS, POR EJEMPLO DE AUDITORÍAS DE SEGUNDAS PARTES



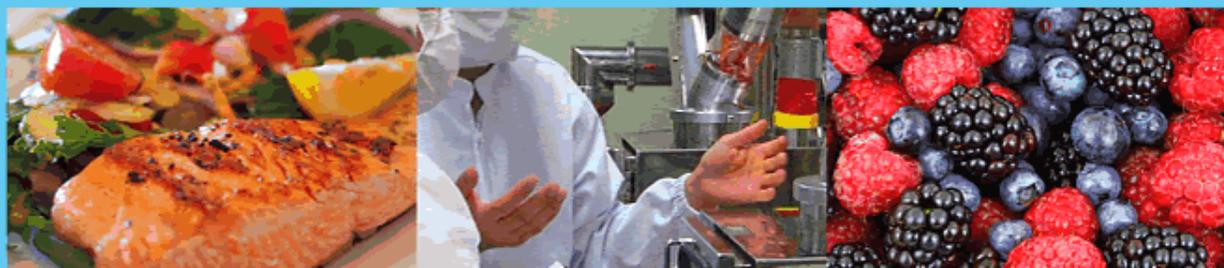
**REQUISITO DE NORMAS GFSI:** ESTO ASEGURA QUE ANTE UNA AUDITORÍA DE CERTIFICACION (BRCGS, FSSC 22000; ENTRE OTRAS) LOS REQUISITOS ASOCIADOS A LABORATORIA SEAN EFICAZMENTE CUMPLIDOS.



*Síguenos en*  
**LinkedIn**



11vo. SEMINARIO  
GESTIÓN DE LA INOCUIDAD  
EN LA INDUSTRIA ALIMENTARIA



11  
AÑOS

*tasker*  
consultores

BLASPER  
CONSULTORES  
SRL



Universidad  
Nacional  
de Quilmes



El Consejo de los Profesionales  
BioAgroindustriales de Argentina

# GRACIAS POR PARTICIPAR

## ¡TE ESPERAMOS EN 2025!

11vo. SEMINARIO  
GESTIÓN DE LA INOCUIDAD  
EN LA INDUSTRIA ALIMENTARIA



11  
AÑOS