

Acciones a implementar en el LABEB para el tránsito hacia la nueva norma ISO IEC-17025:17

Magdalena Lorenzo-Izquierdo*; Arlyn Reyes Linares; Nancy Herrera.Marrero; Dacelis Borroto-Mato y Silvia Mato-Pérez

Instituto Cubano de Investigaciones de los Derivados de la Caña de Azúcar (ICIDCA).

Vía Blanca 804 y Carretera Central, San Miguel del Padrón. La Habana 11500, Cuba.

* magdalena.lorenzo@icidca.azcuba.cu

RESUMEN

El laboratorio LABEB ha mantenido su acreditación por la norma NC ISO /IEC- 17025, de manera ininterrumpida desde el año 2003. La transición de la norma del 2006 a la NC ISO/IEC 17025:2017 debe transcurrir entre el 1 de septiembre de 2018 y el 30 de noviembre del 2020, por el organismo rector. Los laboratorios que tengan certificado de acreditado con fecha posterior al 30 de noviembre del 2020, en nuestro caso, diciembre 2021, y no hayan transitado a la nueva norma, quedan suspendidos hasta que recuperen la acreditación, y si no la recuperan les será retirada la condición. Se debe realizar la transición, preferentemente en la supervisión, con la presentación de la documentación y para ello el laboratorio ha desarrollado un programa de tránsito que debe ejecutar en el primer semestre del 2019. Con el cumplimiento de estas tareas programadas se debe lograr el éxito de la transición y abordar términos fundamentales de confidencialidad e imparcialidad.

Palabras clave: acreditación, transición, confidencialidad, imparcialidad.

ABSTRACT

The LABEB laboratory has maintained its accreditation by the NC ISO/ IEC-17025 standard uninterrupted since 2003. The transition from the 2006 standard to the NC ISO / IEC 17025: 2017 is indicated by the governing body that runs from September 1 from 2018 to November 30, 2020, laboratories that have an accredited certificate dated after November 30, 2020, in our case December 2021 and have not transitioned to the new standard, are suspended until they recover accreditation and if not The condition is withdrawn. The transition should preferably be made in the supervision with the presentation of the documentation and for this the laboratory has developed a transit program that must be carried out in the first semester of the current year. With the accomplishment of these programmed tasks, the success of the transition must be achieved by addressing fundamental terms of confidentiality and impartiality.

Key words: accreditation, transition, confidentiality, impartiality.

INTRODUCCIÓN

El Laboratorio de Alkoholes y Bebidas (LABEB) que pertenece al Instituto Cubano de Investigaciones de los Derivados de la Caña de Azúcar (Icidca), acreditado en el año 2003 por el Órgano Nacional de Acreditación de la República de Cuba (ONARC) por la norma NC-ISO/IEC 17025:00, en presencia de la ILAC (Cooperación Internacional de Laboratorios Acreditados) y la IAAC (Cooperación Interamericana de Acreditación), obtuvo la acreditación en 8 métodos de ensayo en aguardientes, alcohóles y ron y demostró su competencia en evaluaciones anuales de seguimiento, durante 3 años. En el año 2006 el laboratorio transitó hacia la NC-ISO/IEC 17025:061, por exigencias de la alta dirección del ONARC, se señalaron fechas límites para que los laboratorios transitaran hacia la nueva NC-ISO/IEC 17025:172, y se cumpliera con todas las nuevas directrices que trae consigo. El objetivo de este trabajo es exponer un programa de tránsito, con la finalidad de

poder realizar el cambio y realizar las próximas auditorias con éxito, para continuar siendo el único laboratorio en el país con posibilidades de brindar un servicio integral en las matrices de alcoholes, aguardientes y rones.

MATERIALES Y MÉTODOS

NC-ISO/IEC 17025:06 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayos y calibración, NC-ISO/IEC 17025:17

- Taller ONARC noviembre 2018, sobre el tránsito a la nueva norma.
- Sistemas de explotación: estabulación, semiestabulación o pastoreo (extensivo o intensivo).
 - Manejo animal.
 - Condiciones de tenencia.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

En el análisis de la nueva norma se encontró mayor flexibilidad en los requisitos de procesos, procedimientos, información documentada y responsabilidades organizacionales.

Para realizar el tránsito, el laboratorio realizó un programa con tareas que se relacionan con los requisitos. Se propone primeramente modificar la política del laboratorio, fundamentalmente en términos de confidencialidad e imparcialidad.

La norma enfatiza en el riesgo, esto permite cierta reducción de requisitos prescriptivos y su sustitución por requisitos basados en el desempeño.

El LABEB forma parte del Centro de Referencia de Alcoholes y Bebidas (CERALBE) pero tiene vida propia aunque está muy relacionado con las tareas y el trabajo desarrollado en el grupo que comprende la investigación, producción y los servicios.

Tabla 1. Levantamiento de riesgos en el LABEB

Riesgos	Acciones para abordar los riesgos
1. No asegurar que la dirección y personal estén libres de cualquier presión o influencia indebida, interna o externa, comercial, financiera o de otro tipo, que pueda perjudicar la calidad de su trabajo y comprometer su imparcialidad.	Capacitar al personal en la temática de imparcialidad. Exigir el cumplimiento de no exponer al personal a presión o influencia indebida, interna o externa. Analizar nuevas posibilidades surgidas con nuevas alianzas (sociedades de colaboración) que no interfieran en la imparcialidad. Tenerlo en cuenta desde la firma de documentos o contrato.
2. No documentar contratos u otros acuerdos legalmente ejecutables tanto con el personal del laboratorio como con el cliente que garanticen la gestión y confidencialidad de la información obtenida o creada durante la realización de actividades.	Realizar la revisión del estilo de contratos a realizar con los clientes para que incluya todos los aspectos necesarios que garanticen la gestión y confidencialidad de la información obtenida.
3. No establecer compromisos de confidencialidad apropiados por acuerdos contractuales mostrando la información a divulgar que deberá estar identificada, documentada y evidenciada con la aceptación del cliente cuando aplique.	Se deben establecer compromisos de confidencialidad para que toda la información que pueda ser revelada sea identificada y documentada con la aceptación por parte del cliente.

Al levantamiento de riesgos que tenía identificado el CERALBE, se adicionaron 3 nuevos riesgos, que están vinculados con aspectos de la imparcialidad y confidencialidad (tabla I).

Los riesgos fueron clasificados en internos y externos con la probabilidad de ocurrencia. Según su impacto los riesgos fueron considerados, para su clasificación, en: niveles alto (A), medio (M) y bajo (B).

El acápite 8.5.3 de la NC-ISO/IEC 17025:06 (1) describe que las oportunidades pueden llevarnos a ampliar el alcance de las actividades del laboratorio, a considerar nuevos clientes, a usar nuevas tecnologías y otras posibilidades, para abordar las necesidades del cliente (3).

El laboratorio ha conocido que, debido a las exigencias del mercado internacional, solicitan la determinación de la acidez volátil en la exportación de rones, para ello contamos con el equipamiento adecuado, con la analista capacitada y la posibilidad de trabajar con un laboratorio acreditado, por lo que esta puede ser una oportunidad de incrementar alcance.

Otro aspecto importante que aborda la nueva norma es el enfoque por procesos, identificar en el mapa de proceso del ICIDCA: ¿dónde estamos? y ¿cuáles son los laboratorios clave, muy interrelacionados con los estratégicos y los de apoyo?

Todos estos procesos serán evaluados anualmente, y analizados en la revisión por dirección.

En la figura 1 se muestra un mapa de procesos del laboratorio, donde se declara que el acápite de la norma, referido al muestreo, es realizado por el cliente, en este esquema se tienen en cuenta todos los demás procesos que interactúan dentro del laboratorio hasta que, finalmente, se emite el informe de resultados.

Además, en este mapa de procesos se identifican cuáles son los procesos operacionales del laboratorio, relacionados con los otros laboratorios de apoyo y estratégicos del ICIDCA. También se deberá confeccionar un registro donde se declare la frecuencia de evaluación de cada uno de ellos.

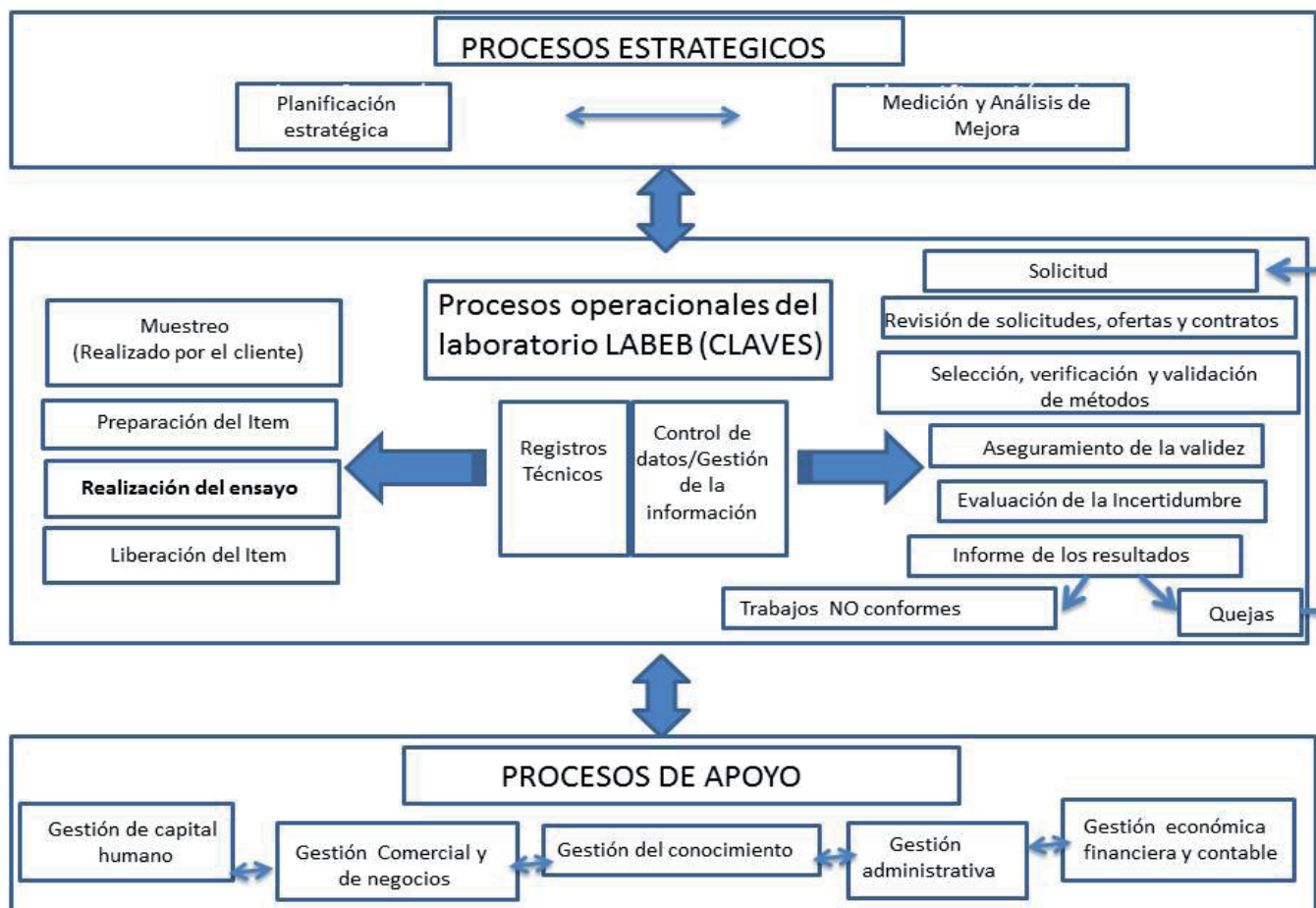


Figura 1. Mapa de proceso del laboratorio.

Como parte de este programa de tránsito se proponen, además, otras tareas como son:

1. Incorporar al PNO-RC-18-01 en la forma de entrega de los resultados directo al cliente, adicionar por email y el cliente debe realizar la firma de la conformidad.
2. Capacitación de todo el personal que pertenece a los demás procesos, que interactúa con el LABEB. Ej: Dpto. Comercial, Recursos Humanos, etc.
3. Cuando se evalúe a los proveedores internos y externos, se deberá comunicar el resultado de esta evaluación.
4. Confeccionar correo que notifique a los clientes que estamos en proceso de cambios, hacia la nueva norma 17025:17.
5. Incorporar a las responsabilidades del manual qué personal puede emitir algún criterio o comentario de los resultados.

CONCLUSIONES

Con el programa de tránsito propuesto, el laboratorio LABEB podrá realizar el cambio hacia la nueva NC-ISO/IEC 17025:17 y realizar las próximas auditorías con éxito.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. NC ISO/IEC17025: 2006. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayos y calibración.
 2. NC ISO/IEC17025: 2017. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración (Traducción certificada), IDT]
 3. NC-ISO/IEC 17043:2010 Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para los ensayos de aptitud.
 4. NC ISO 9001: 2015 Sistema de Gestión de Calidad. Requisitos.
-