

## La importancia de trabajar con un laboratorio Acreditado bajo Norma IRAM 301:05 – ISO/IEC 17025:05

Hoy en día las exigencias del mercado son cada vez mayores respecto a la calidad de los productos o servicios que se buscan, el precio y la disponibilidad de los mismos, así como también respecto a la rapidez con que se pueden obtener los resultados.

Las empresas modernas saben que, para permanecer en el mercado y garantizar una buena participación, es fundamental la satisfacción de los clientes. Por lo tanto, la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad es importante e indispensable en la actualidad, permitiendo a las empresas ser competitivas, diferenciándose de sus competidores siendo eficaces y eficientes y asegurándose que todos trabajan para cumplir los objetivos planteados.

Un **Sistema de Gestión de la Calidad** es un conjunto de normas y estándares nacionales y/o internacionales que se interrelacionan entre sí para hacer cumplir los requisitos de calidad que una empresa necesita para satisfacer los requerimientos acordados con sus clientes, de una manera ordenada y sistemática. En forma práctica, este sistema comprende la estructura organizacional de la empresa, conjuntamente con la planificación, los procesos, los recursos y los documentos que se necesitan para proveer la mejora continua de productos y servicios cumpliendo con los pedidos de los clientes en tiempo y forma.

Contratar un laboratorio para que preste un servicio es una cuestión de confianza, el

cliente espera calidad, confiabilidad, disponibilidad y un servicio sin errores.

Para lograr sus objetivos, el laboratorio debe asegurar que los factores técnicos y humanos que afectan a la calidad de sus servicios están controlados para reducir, eliminar y prevenir fallas o errores.

La Norma ISO 17025:2005 (o su equivalente nacional IRAM 301:2005) establece los “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración”. Al seguir los lineamientos de esta Norma y acreditar los métodos de ensayo utilizados, los laboratorios adoptan una estructura operativa de trabajo donde la información está documentada en procedimientos técnicos y administrativos efectivos para guiar las acciones coordinadas de las personas y equipos, de manera de asegurar la calidad de los datos generados.

La Norma ISO 17025 complementa a la Norma ISO 9001, en el sentido que contiene requisitos de competencias técnicas que no están cubiertos por la Norma ISO 9001 como, por ejemplo, las comparaciones interlaboratorios, la evaluación y estimación de la incertidumbre de los resultados, la validación de los métodos analíticos, los contenidos de los informes de resultados, etc.

La acreditación otorga al laboratorio un reconocimiento y aval de su competencia técnica en el alcance de su acreditación.

La Norma ISO 17025 contiene todos los requisitos que deben cumplir los laboratorios si desean demostrar que:

- Poseen un Sistema de Gestión de la Calidad
- Son técnicamente competentes
- Son capaces de generar resultados técnicamente válidos y reproducibles

Un ejemplo concreto de la gran herramienta que representa un Sistema de Gestión de la Calidad bajo Norma ISO 17025 es la acreditación del análisis de benceno en muestras de monitoreo ambiental (acreditación obtenida por Fix Sudamericana S.A.), ya que se trata de un contaminante con características

genotóxicas y carcinogénicas que puede encontrarse en distintos ámbitos: industria petrolera, estaciones de servicio (combustibles), pinturas, etc.

El benceno puede provocar letargo, mareo, aceleración del latido del corazón, dolor de cabeza, temblores, confusión y pérdida del conocimiento, a niveles bajos (700 a 3000 ppm), pero la exposición breve (menor a 10 minutos) a niveles altos de concentración en el aire (10,000 a 20,000 ppm) puede producir la muerte.

Debido a su toxicidad, es importante realizar un control y análisis de la concentración de benceno en las zonas de mayor probabilidad de exposición de las personas, por lo que contar con una acreditación bajo Norma ISO 17025 que evalúa la competencia técnica del laboratorio analista asegura un resultado confiable.