

VERIFICACIÓN, VALIDACIÓN Y CALIBRACIÓN EN EL LABORATORIO

M.A. Licda. Patricia Solis Rouzant
INLAC Guatemala

En el ambiente de los laboratorios de ensayo y calibración es común utilizar términos como equipo calibrado, validación de equipos, método validado, verificación o comprobación intermedia, pero realmente ¿cuál es la forma correcta de aplicar estos términos e - igualmente importante- cómo asegurar que se están realizando apropiadamente?



Para encontrar las definiciones correctas podemos aplicar los términos y definiciones que se encuentran en la guía internacional ISO/IEC 99:2007 “Vocabulario internacional de metrología, conceptos básicos, generales y términos asociados –VIM–”. La guía escrita en inglés y francés incluye diagramas para demostrar la relación entre los conceptos, además de múltiples notas y ejemplos en varias definiciones.

Este al igual que otros vocabularios busca ser una referencia común para científicos e ingenieros, maestros y técnicos, involucrados en la planificación o realización de mediciones independientes del campo de aplicación. Esto permite ser una referencia para entidades gubernamentales y no

gubernamentales, asociaciones de comercio, entes acreditadores y certificadores, entes reguladores y asociaciones profesionales. (ISO, 2019)

Es importante conocer también la norma internacional ISO/IEC 17000 “Vocabulario y principios generales de la Evaluación de la Conformidad” el cual es un vocabulario básico para comprender la evaluación de la conformidad reunidos para facilitar la comunicación y comprensión de términos como acreditación, certificación de personas y marcas de conformidad.

La norma ISO/IEC 17025:2017 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración” incluye en su sección 3, los términos y definiciones de Verificación y Validación citándolos de la guía 99:2007 antes mencionada.

Verificación



Comúnmente se entiende como una comprobación de que algo ocurre, de que algo es. La definición de ISO nos dice que es una aportación de evidencia objetiva de que un ítem dado satisface los requisitos especificados. (ISO, 2017) En la norma ISO/IEC 17025:2017 en el requisito 6.4.13 indica que se deben

MÁS INFORMACIÓN:

TELS. (+502) 2366-1529 / 2333 4556

inlacguatemalaeventos@gmail.com / inlacguatemalaeventos2@gmail.com
WWW.INLAC.ORG.GT WWW.GRUPO-SI.COM.GT

VERIFICACIÓN, VALIDACIÓN Y CALIBRACIÓN EN EL LABORATORIO

M.A. Licda. Patricia Solis Rouzant

INLAC Guatemala

conservar registros de los equipos que pueden influir en las actividades del laboratorio, incluyendo la evidencia de la verificación de que el equipo cumple los requisitos especificados, básicamente indica que el laboratorio debe tener registros de evidencia objetiva que demuestre que el equipo funciona adecuadamente y logra los parámetros especificados de desempeño.

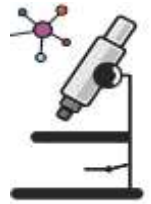
En muchos casos el usuario del equipo no conoce cómo evaluar objetivamente el funcionamiento y el desempeño del equipo, para ello debemos apoyarnos en los fabricantes y proveedores de los equipos, ya que en conjunto el laboratorio puede definir los criterios para el cumplimiento de este requisito.



Es muy importante considerar que no podemos dejar únicamente en manos del proveedor del equipo este requisito, ya que el proveedor podrá conocer sobre el equipo y cómo evaluarlo, pero nosotros como usuarios conocemos el uso, la frecuencia de uso y los riesgos a los que está sometido el equipo.

A manera de ejemplo consideremos una placa de calentamiento, el proveedor revisa su funcionamiento de

50°C de 150 °C y entregará evidencia objetiva de su funcionamiento, esta información sería suficiente si utilizamos el equipo para ebullición de agua, ya que la especificación es que alcance los 100°C (\pm diferencia por presión atmosférica), pero si el uso está fuera de ese rango, el registro que nos entregue el proveedor no es suficiente como evidencia de verificación.



En la definición se incluye una nota respecto a su aplicación en química, en la cual la verificación de la identidad requiere una descripción de la estructura o las propiedades de la entidad involucrada.

La palabra verificación también es aplicada a métodos de ensayo y calibración, ISO/IEC 17025:2017 en el numeral 7.2.1.5 indica que el laboratorio debe verificar que puede llevar a cabo apropiadamente los métodos antes de utilizarlos, asegurando que se pueda lograr el desempeño requerido, además pide que se conserven registros de la verificación.

Los laboratorios al implementar este requisito deben demostrar con evidencia objetiva que el método satisface los requisitos especificados. Es por ello que la verificación solo la

MÁS INFORMACIÓN:

TELS. (+502) 2366-1529 / 2333 4556

inlacguatemalaeventos@gmail.com / inlacguatemalaeventos2@gmail.com

WWW.INLAC.ORG.GT WWW.GRUPO-SI.COM.GT

VERIFICACIÓN, VALIDACIÓN Y CALIBRACIÓN EN EL LABORATORIO

M.A. Licda. Patricia Solis Rouzant
INLAC Guatemala

podemos utilizar para métodos normalizados, ya que estos cuentan con información sobre el desempeño esperado y otros parámetros, que constituyen los requisitos especificados.

Cuando sea necesario se deberá tener en cuenta la incertidumbre de la medición como parte de los requisitos especificados.



Validación

Una palabra bastante usada y en muchas ocasiones mal utilizada, la validación según ISO/IEC 99:2007 es una verificación, una aportación de evidencia objetiva de que un ítem dado satisface los requisitos especificados, cuando son adecuados para un uso previsto.

ISO/IEC 17025:2017 en el numeral 7.2.2.1 indica que el laboratorio debe validar los métodos no normalizados, los métodos desarrollados por el laboratorio y los métodos normalizados utilizados fuera de su alcance previsto o modificado de otra forma.

Este proceso en términos prácticos se traduce a planificar, realizar pruebas y análisis estadísticos para demostrar con evidencia objetiva que el método

que se está validando funciona para el uso que se le pretendemos dar.

La validación debe ser tan amplia como sea necesaria para satisfacer las necesidades de la aplicación del método.

Los métodos analíticos debemos verificarlos en los casos en que el método fue creado a partir de varios métodos normalizados, ya que la suma de partes de métodos normalizados no hace un método normalizado. En los casos en que el laboratorio desarrolla un método completamente nuevo y cuando el laboratorio utiliza un método normalizado en un ítem para el cual no fue diseñado, por ejemplo, un método normalizado para detección de aflatoxinas en maíz el cual deseamos utilizar para detección de aflatoxinas en concentrados.



Calibración

Comúnmente mal utilizada como sinónimo de ajuste, según el vocabulario internacional de metrología la calibración es una operación que bajo condiciones especificadas establece una relación entre los valores y su incertidumbre de medida asociada a partir de los patrones de medida, y utiliza esta información para establecer una relación que permite obtener un

MÁS INFORMACIÓN:

TELS. (+502) 2366-1529 / 2333 4556

inlacguatemalaeventos@gmail.com / inlacguatemalaeventos2@gmail.com
WWW.INLAC.ORG.GT WWW.GRUPO-SI.COM.GT



VERIFICACIÓN, VALIDACIÓN Y CALIBRACIÓN EN EL LABORATORIO

M.A. Licda. Patricia Solis Rouzant
INLAC Guatemala

resultado de medida partir de una indicación. (BIPM, 2012)

En la definición podemos entender que es un proceso que relaciona valores y patrones, por lo que no tiene sentido hablar de calibración de estufas o de autoclaves, pero sí de calibrar termómetros o manómetros.

La norma ISO/IEC 17025:2017 nos indica en 6.4.6 que el equipo de medición debe ser calibrado cuando la exactitud o la incertidumbre de medición afectan a la validez de los resultados informados, y/o se requiere la calibración del equipo para establecer la trazabilidad metrológica de los resultados.

Es importante recordar que parte del cumplimiento de la norma es que las calibraciones las realice laboratorios de calibración debidamente acreditados por organismos signatarios del Acuerdo de Reconocimiento Multilateral de la Cooperación Interamericana de Acreditación –IAAC–, como la Oficina Guatemalteca de Acreditación –OGA– o centros de metrología nacional como el Centro Nacional de Metrología –CENAME– solo si este contara con reconcomiendo internacional de la Oficina Internacional de Pesas y Medidas –BIPM–.

Los tipos de equipos de medición que tienen efecto sobre la validez de los resultados informados y que necesitan ser calibrados, pueden incluir:

- Equipos que se utilizan para la medición directa del mensurando, como es el caso de balanzas que se utilizan para la medición de estándares que serán usados en curvas de calibración.
- Equipos para la realización de correcciones al valor medido, por ejemplo, termómetros utilizados para corregir la determinación de densidad de un líquido.
- Equipos utilizados para la obtención de un resultado de medición calculado a partir de magnitudes múltiples, por ejemplo, el volumen de un picnómetro.

REFERENCIAS

BIPM, O. I. (2012). *Vocabulario Internacional de metrología*. España: Centro Español de Metrología.

ISO. (2017). *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración*. Suiza.

ISO. (28 de 02 de 2019). *International Organization for Standardization*. Obtenido de International Organization for Standardization:
<https://www.iso.org/standard/45324.html>



MÁS INFORMACIÓN:

TELS. (+502) 2366-1529 / 2333 4556

inlacguatemalaeventos@gmail.com / inlacguatemalaeventos2@gmail.com
WWW.INLAC.ORG.GT WWW.GRUPO-SI.COM.GT



M.A. Licda. Patricia Solis Rouzant
INLAC Guatemala

CURSOS INTEREMPRESA

- ✓ Gestión de riesgos ISO 31000:2018
- ✓ Interpretación ISO 9001:2015
- ✓ Interpretación ISO 14001:2015
- ✓ Interpretación ISO 45001:2018
- ✓ Interpretación norma FSSC 22000
- ✓ Interpretación norma ISO 27001
- ✓ Interpretación norma BASC
- ✓ Auditores internos / líderes de ISO 9001:2015, 14001:2015, 45001:2018, 17025:2017, 22000:2018, entre otras.
- ✓ Auditores líderes trinorma con Certificación Mundial Exemplar Global
- ✓ Cursos de Sistemas Integrados de Gestión

Para más información / cotizaciones:
eventosycapitaciones@inlac.org.gt

PROXIMAMENTE:

- Taller de Gestión de Riesgos ISO 31000:2018 con diversos enfoques:
- Calidad
 - Ambiente y SST
 - Inocuidad
 - Anti soborno

Fecha: 21 de noviembre de 2019

Para más información / cotizaciones:
eventosycapitaciones@inlac.org.gt

MÁS INFORMACIÓN:

TELS. (+502) 2366-1529 / 2333 4556

inlacguatemalaeventos@gmail.com / inlacguatemalaeventos2@gmail.com
WWW.INLAC.ORG.GT WWW.GRUPO-SI.COM.GT