

Desarrollos analíticos y su proceso de acreditación, con la norma ISO 17025:2017

Liévanos Barrera, Jesús Alfredo; Doctor en Educación; profesor de la Facultad de Química, actualmente Coordinador de la Maestría en Calidad Ambiental y auditor de calidad del SGC.

Gutiérrez Jaimes, Luis. Ingeniero Civil por la Universidad Nacional Autónoma de México, Maestro en Ingeniería y actualmente profesor de la Facultad de Química.



Resumen:

El desarrollar una metodología analítica, confiable, segura implica integrar un conjunto de competencias humanas, contextos técnicos e insumos que conforman la idoneidad, para acreditar una prueba química, ante la Entidad Mexicana de Acreditación (ema). Lo cual es un garante ante la sociedad.



El quehacer universitario es dinámico, creativo, innovador, polifuncional y refleja la incansable búsqueda de la verdad, justificada, confiable, lo cual está en sincronismo con la identidad universitaria, símbolo de vinculación y retribución a la sociedad, a la cual nos debemos, siendo esta cada día más exigente, demandante y en estos incesantes retos se encuentra en forma orquestada la Facultad de Química, de la UAEM. Siendo esta pionera y líder en el desarrollo de metodologías analíticas, tanto cuantitativas como cualitativas, orientadas a satisfacer las demandas de los sectores alimenticio, farmacéutico, autopartes, bebidas embotelladas y agua tanto residual, de procesos productivos, como potable.

El desarrollar metodologías analíticas para nuevos escenarios, es todo un reto, en el cual participa un equipo de trabajo el cual cuenta con las competencias requeridas en cuanto a desplegar técnicas químicas. Específicamente la Entidad Mexicana de Acreditación (ema), cuando ha evaluado al personal tanto teórica como prácticamente y cumplen con los requisitos marcados por la misma, les asigna el título de Signatarios. Para emprender este tipo de proyectos, se aplica la filosofía del ciclo Deming, la cual indica primero Planear (P), después Hacer (H), posteriormente Verificar (V) y Actuar (A), también se conoce como método PHVA y dentro de la primera etapa, los requisitos previos a iniciar, son asegurarse que se cuenta con los reactivos químicos, los materiales, instrumentos de medición calibrados y los Estándares de Referencia Certificados (ERC). Estos últimos, son de vital importancia, ya que son materiales químicos, donde viene una concentración conocida del analito a evaluar, contra el cual se va a comparar la muestra problema a evaluar.

Como una segunda etapa se desarrolla el método analítico a probar, por parte de un signatario, posteriormente se verifica y de ser necesario se actúa, para realizar ciertos ajustes a la técnica química. Pero, lo anteriormente citado se debe de validar, vía la confirmación del método analítico, aplicando las siguientes metodologías: calibración, tolerancia, confiabilidad, aplicabilidad, especificidad, exactitud, precisión, límite de detección, sensibilidad, linealidad, robustez, repetitividad, reproducibilidad, incertidumbre y trazabilidad. Cuando se cumple con las características anteriormente citadas, se tiene una garantía de generar resultados confiables, donde se tiene la certeza, de expresar verdad, en un valor numérico. Esto tiene un gran impacto, con diversas vertientes, hasta de tipo legal, por citar un ejemplo, imaginando que una muestra se encuentra fuera del límite superior de una especificación y el resultado indica que está dentro o sea que está bien o viceversa la muestra contiene un analito y está dentro de especificación y nuestro resultado indica que esta fuera del límite superior de la especificación. Ambos escenarios son peligrosos y delicados. Más aun, cuando se manejan componentes químicos tóxicos como: Arsénico, Cadmio, Plomo, Cianuro, Bromo etc.

Para tener la plena confianza, de que nuestra metodología es correcta y efectiva, se solicita a un tercero imparcial, su comprobación y a nivel nacional solo la Entidad Mexicana de Acreditación (ema), hace la evaluación de la prueba analítica, aplicando la norma ISO 17025:2017, denominada: Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, vía un integrante del Padrón Nacional de Evaluadores (PNE), quienes son especialistas en la materia en cuestión y es quien evalúa la competencia técnica y la fiabilidad del resultado analítico, en un laboratorio de ensayo. Y cuando se cumple, con estos requisitos se dice que la prueba está acreditada, ante la (ema), lo cual es un garante de confianza, ante los clientes y la sociedad en general. Se cita que una acreditación, es un nivel superior ante una certificación, de un sistema de gestión.



Referencias.

1. Contreras, MT (2005). La garantía de calidad de un laboratorio de Toxicología Forense según la norma ISO 17025. *Revista de Toxicología*, 22 (2), 74-75. [Fecha de Consulta 1 de Noviembre de 2020]. ISSN: 0212-7113. Disponible en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=919/91922209>
2. Mayarí, R. y Espinosa, Ma. del C., y Ramos, C., y López, M., y Robert, M., y Ruíz, M., y Rodríguez, X., y Correa, O., y Gutiérrez, J., y León, Y., & Álvarez, Y., & Escobedo, R., & Morejón, R. (2005). La acreditación del departamento de estudios sobre contaminación ambiental (DECA) y su impacto en la evaluación de la conformidad. *Revista Cubana de Química*, XVII (1), 240-241. [Fecha de Consulta 1 de Noviembre de 2020]. ISSN: 0258-5995. Disponible en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=4435/443543685091>
3. Prieto, Lynda y Nivia, Adriana y Barragán, César (2009). Diseño y formulación del plan de calidad y documentación del componente estratégico de los requisitos de gestión de la ISO/IEC 17025: 2005 para un laboratorio de ensayo. *SIGNOS-Investigación en Sistemas de Gestión*, 1 (1), 125-130. [Fecha de Consulta 1 de Noviembre de 2020]. ISSN: 2145-1389. Disponible en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=5604/560458730008>