

Proceso de acreditación de la toma de muestras de agua para la determinación de *Legionella*

PROCESO DE ACREDITACIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE TOMA DE MUESTRAS DE AGUA PARA LA DETERMINACIÓN DE *LEGIONELLA*

Madrid, 26 de septiembre de 2019

Juan C. Carbayo Martínez. CONCASEAL, S.L.

Proceso de acreditación de la toma de muestras de agua para la determinación de *Legionella*: Introducción

- Acreditación por ENAC: Cumplimiento de la norma UNE-EN ISO/IEC-170125:2017
- Es posible la acreditación de un procedimiento de toma de muestras:
 - Por un laboratorio que realiza ensayos
 - Por una entidad que no los realiza

Juan C. Carbayo Martínez. CONCASEAL, S.L.

Proceso de acreditación de la toma de muestras de agua para la determinación de *Legionella*: Requisitos

- Cumplimiento de la Norma UNE-EN ISO/IEC-17025:2017 por la entidad
- Consecuencia:
 - La entidad debe de tener implantada la norma de aplicación
 - Ha de cumplir todos los requisitos que establece la Norma:
 - Requisitos técnicos
 - Requisitos del sistema de gestión

Juan C. Carbayo Martínez. CONCASEAL, S.L.

Toma de muestras de agua para la determinación de *Legionella*: Requisitos ISO-17025:2017.- Requisitos generales

- Imparcialidad
 - Prestar especial atención a la imparcialidad relacionada con los conflictos de interés
- Confidencialidad
 - Relacionada con toda la información que la entidad dispone de los clientes

Juan C. Carbayo Martínez. CONCASEAL, S.L.

**Toma de muestras de agua para la determinación de *Legionella*:
Requisitos ISO-17025:2017.- Relativos a la estructura**

- Definir la identidad legal
- Establecer quién ostenta la responsabilidad general de la entidad
- Definir el alcance que cumpla la norma
- Definir la organización
- Establecer funciones y responsabilidades del personal
- Disponer del personal y recursos adecuados
- Garantiza que de mantiene la integridad del sistema (ante posibles cambios)

Juan C. Carbayo Martínez. CONCASEAL, S.L.

**Toma de muestras de agua para la determinación de *Legionella*:
Requisitos ISO-17025:2017.- Relativos a los recursos. *Personal***

- Personal competente e imparcial
- Establecer requisitos para cada puesto de trabajo
- Garantizar que el personal tiene la competencia necesaria (cualificación)
- Asegurar la formación del personal
 - Planes de formación (generales o específicos)
 - Registros de cualificación del personal autorizado para realizar la toma de muestras
 - Supervisión del personal (especialmente si está desplazado)

Juan C. Carbayo Martínez. CONCASEAL, S.L.

**Toma de muestras de agua para la determinación de *Legionella*:
Requisitos ISO-17025:2017.- Relativos a los recursos. *Instalaciones***

- No es un aspecto relevante para la toma de muestras, más allá de la correcta ubicación de la entidad para garantizar la correcta conservación de muestras (si procede)

Juan C. Carbayo Martínez. CONCASEAL, S.L.

**Toma de muestras de agua para la determinación de *Legionella*:
Requisitos relativos a los recursos. *Equipos y trazabilidad***

- La entidad ha de disponer de los equipos, reactivos, material, etc. adecuados para el desempeño de la toma de muestras
- Disponer de un PNT para la manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado de los equipos
- Equipos calibrados (cuando aplique) con trazabilidad metrológica
 - Calibración en laboratorios acreditados por ENAC
 - Calibración con patrones trazables

Juan C. Carbayo Martínez. CONCASEAL, S.L.

**Toma de muestras de agua para la determinación de *Legionella*:
Requisitos relativos a los recursos. *Equipos y trazabilidad***

- Disponer de registros de cada uno de los equipos
- Establecer un plan de mantenimiento
- Establecer un plan de calibración y/o verificación
 - Frecuencias
 - Criterios

Juan C. Carbayo Martínez. CONCASEAL, S.L.

**Toma de muestras de agua para la determinación de *Legionella*:
Requisitos relativos a los recursos. *Productos servicios externos***

- Se refiere tanto a la adquisición de equipos, materiales y reactivos como a la contratación de servicios externos, ej.
 - Calibración de equipos
 - Entidades organizadoras de ejercicios de intercomparación
 - Asesorías / consultorías externas
- Establecer requisitos de proveedores
- Listado de proveedores homologados
 - Evaluación periódica

Juan C. Carbayo Martínez. CONCASEAL, S.L.

**Toma de muestras de agua para la determinación de *Legionella*:
Requisitos relativos al proceso. *Solicitudes, ofertas y contratos***

- Se debe de disponer de un procedimiento para asegurar que:
 - Los requisitos se definen adecuadamente
 - La entidad cuenta con los medios necesarios
 - Se seleccionan los métodos de forma que se cumplan los requisitos del cliente
 - Se informa al cliente si el procedimiento solicitado fuera inapropiado
 - Se acuerda la regla de decisión con el cliente
 - Se resuelven las posibles diferencias
 - Se coopera con los clientes para aclarar sus solicitudes
- Se deben de registrar los contratos y sus revisiones

Juan C. Carbayo Martínez. CONCASEAL, S.L.

**Toma de muestras de agua para la determinación de *Legionella*:
Requisitos relativos al proceso. *Selección y verificación de métodos***

- Métodos normalizados
- Métodos basados en procedimientos normalizados
- Procedimientos documentados incluyendo los aspectos no descritos en el procedimiento normalizado o la elección cuando hay más de una técnica
- Requieren modificarse cuando se modifica el procedimiento normalizado
- Definir el alcance (tipos de aguas)
- Establecer condiciones de transporte y entrega de muestras

Juan C. Carbayo Martínez. CONCASEAL, S.L.

**Toma de muestras de agua para la determinación de *Legionella*:
Requisitos relativos al proceso. *Validación de métodos***

- En principio no aplica a la toma de muestras de agua, si bien deben de tenerse establecidos procedimiento de aseguramiento de la calidad de los resultados

Juan C. Carbayo Martínez. CONCASEAL, S.L.

**Toma de muestras de agua para la determinación de *Legionella*:
Requisitos relativos al proceso. *Registros técnicos***

- La entidad debe de asegurar que los registros técnicos contengan los datos y la información suficiente para posibilitar la repetición de la actividad en condiciones lo más cercanas posibles a las originales.
- Deben de incluir la fecha y la identidad del personal que realiza la actividad
- Las observaciones, los datos y los cálculos originales se deben registrar en el momento en que se hacen y deben identificarse con la tarea específica.
- Establecer sistemática de modificación de registros

Juan C. Carbayo Martínez. CONCASEAL, S.L.

**Toma de muestras de agua para la determinación de *Legionella*:
Requisitos relativos al proceso. *Estimación de incertidumbre***

- Cuando se evalúa la incertidumbre de medición, se deben tener en cuenta todas las contribuciones que son significativas, incluidas aquellas que surgen del muestreo, utilizando los métodos apropiados de análisis

Juan C. Carbayo Martínez. CONCASEAL, S.L.

**Toma de muestras de agua para la determinación de *Legionella*:
Requisitos relativos al proceso. *Aseguramiento de la calidad***

CONTROL DE CALIDAD INTERNO

- Esterilidad de los envases
- Esterilidad del proceso de toma de muestras
- Esterilidad en el transporte de muestras
- Evaluación de la precisión de la toma de muestra

En todos los casos se requieren actividades analíticas de apoyo

EJERCICIOS DE INTERCOMPARACIÓN

- En principio no es de aplicación

Juan C. Carbayo Martínez. CONCASEAL, S.L.

**Toma de muestras de agua para la determinación de *Legionella*:
Requisitos relativos al proceso. *Informes***

- Título (por ejemplo, "Informe de toma de muestra")
- Nombre y la dirección de la entidad
- Lugar en que se realizan las actividades
- Identificación única
- Paginado
- Nombre y la información de contacto del cliente;
- Identificación del método utilizado de toma de muestra
- Descripción e identificación inequívoca de la muestra

Juan C. Carbayo Martínez. CONCASEAL, S.L.

**Toma de muestras de agua para la determinación de *Legionella*:
Requisitos relativos al proceso. *Informes***

- Fecha, hora y punto exacto de toma de muestra
- Fecha de emisión
- Declaración de que las tomas relacionan solamente con los ítems sometido a la toma de muestra
- Las adiciones o , desviaciones del método;
- La identificación de las personas que autorizan el informe

Juan C. Carbayo Martínez. CONCASEAL, S.L.

**Toma de muestras de agua para la determinación de *Legionella*:
Requisitos relativos al proceso. *Informes***

- Los detalles de cualquier condición ambiental durante la toma de muestra que afecte a la interpretación de los resultados
- La información requerida para evaluar la incertidumbre de medición para ensayos o calibraciones subsiguientes
- Establecer sistemática de modificación:
 - Datos modificados
 - Causa de la modificación

Juan C. Carbayo Martínez. CONCASEAL, S.L.

**Toma de muestras de agua para la determinación de *Legionella*:
Requisitos relativos al proceso. *Quejas***

- Sistemática documentada
- A disposición del cliente si lo solicita
- Establecer proceso a seguir
- Resolución de la queja por personas ajenas a la actividad que la provocó
- Comunicación al cliente
- Apertura de NC si procede

Juan C. Carbayo Martínez. CONCASEAL, S.L.

**Toma de muestras de agua para la determinación de *Legionella*:
Requisitos relativos al proceso. *Trabajos no conformes y AACC***

- Sistemática documentada para el tratamiento de trabajos no conformes y No Conformidades
- Descripción
- Analisis de causas
- Analisis de consecuencias
- Acciones correctivas
- Plazo de implantación
- Verificación de la eficacia
- Cierre

Juan C. Carbayo Martínez. CONCASEAL, S.L.

**Toma de muestras de agua para la determinación de *Legionella*:
Requisitos del sistema de gestión.**

- Documentación del sistema de gestión
- Control de los documentos y los registros
- Acciones para abordar riesgos y oportunidades
- Auditorías internas
- Revisiones por la dirección

Juan C. Carbayo Martínez. CONCASEAL, S.L.

**Toma de muestras de agua para la determinación de *Legionella*:
SOLICITUD DE ACREDITACIÓN. Documentación necesaria**

- Solicitud de acreditación a ENAC
- Alcance de acreditación solicitado
 - Matrices aplicables
 - Método normalizado
 - Procedimiento interno basado en método normalizado
- Manual de calidad en vigor
- Procedimientos generales
- Procedimientos de toma de muestras
- Procedimiento de gestión transporte y almacenamiento de muestras

Juan C. Carbayo Martínez. CONCASEAL, S.L.

**Toma de muestras de agua para la determinación de *Legionella*:
SOLICITUD DE ACREDITACIÓN. Documentación necesaria**

- Listado de documentos en vigor relacionados con la acreditación
 - Internos
 - De origen externo
- Listado de personal relacionado con la acreditación
- Listado de equipos y patrones físicos
- Plan de calibración de equipos

Juan C. Carbayo Martínez. CONCASEAL, S.L.

**Toma de muestras de agua para la determinación de *Legionella*:
SOLICITUD DE ACREDITACIÓN. Documentación necesaria**

- Listado de materiales de referencia (si aplica)
- Plan de aseguramiento de la calidad de los resultados (control de calidad interno)
- Nº de actividades de toma de muestra realizado en el último año de cada tipo de matriz
- Informes de toma de muestras

Juan C. Carbayo Martínez. CONCASEAL, S.L.

**Toma de muestras de agua para la determinación de *Legionella*:
Respuesta a la solicitud de acreditación**

- Aceptación de solicitud
- Estudio de la documentación (por el AT)
- Petición de documentación adicional, si procede
- Valoración de la auditoría (nº de auditores y días de auditoría)
- Designación del equipo auditor
 - Auditor jefe
 - Auditores técnicos
- Fijación de las fechas de la auditoría
 - Acuerdo con el laboratorio

Juan C. Carbayo Martínez. CONCASEAL, S.L.

**Toma de muestras de agua para la determinación de *Legionella*:
Realización de la auditoría**

- Envío del Plan de auditoría
 - Al menos una semana antes de la fecha de inicio de la auditoría
 - Se establece la planificación horaria y diaria de las actividades
 - Se incluyen las actividades de toma de muestra que ENAC quiere presenciar durante la auditoría
- Realización de la auditoría
 - Evaluación del sistema de gestión (generalmente por el auditor jefe)
 - Evaluación de las actividades técnicas y ejecución de toma de muestra (Auditor técnico)

Juan C. Carbayo Martínez. CONCASEAL, S.L.

**Toma de muestras de agua para la determinación de *Legionella*:
Realización de la auditoría**

- Reunión final de la auditoría
- Resumen de la auditoría
- Entrega de la No Conformidades por escrito
- Envío del Informe de Auditoría
- 15 días naturales desde la fecha de fin de la auditoría

Juan C. Carbayo Martínez. CONCASEAL, S.L.

**Toma de muestras de agua para la determinación de *Legionella*:
Realización de la auditoría**

- Plan de Acciones correctivas
 - 4 meses desde la recepción del informe de auditoría
- No conformidades mayores
 - Análisis de causas
 - Análisis de extensión del problema
 - Acciones correctivas
 - Plazo de implantación
 - Evidencias
- No Conformidades menores
 - Idem que NC mayores excepto evidencias

Juan C. Carbayo Martínez. CONCASEAL, S.L.

**Toma de muestras de agua para la determinación de *Legionella*:
Realización de la auditoría**

- Evaluación del PAC por el equipo auditor
 - Petición de aclaraciones, si procede
 - Nuevas AACC
 - Nuevas evidencias
- Reunión de la comisión de acreditación
- Decisión sobre la acreditación de la entidad
 - Acreditación del laboratorio
 - Auditoría extraordinaria
- Comunicación de la decisión a la entidad
 - Si acreditación: fecha de la siguiente auditoría

Juan C. Carbayo Martínez. CONCASEAL, S.L.