

2021

# Requisitos del Proceso

Procedimiento para la Selección, Validación  
y Verificación de métodos PRO-07-02.01

El presente procedimiento sirve para establecer los puntos a seguir en cuanto a la selección, verificación y validación de los métodos de calibración con el fin de elegir el más apropiado para el desarrollo para el trabajo realizado en nuestro laboratorio.



| REV<br>N.º | Revisado por<br>Responsable de<br>Calidad<br>(firma y fecha) | Visto Bueno por<br>GERENCIA<br>(firma y fecha) | MODIFICACIONES   |
|------------|--|--|--|
| 1          | Abraham<br>Monedero<br>(01.01.21)                            | Marco Martínez<br>(01.01.21)                   | Adaptación a la Norma Internacional<br>UNE ISO/IEC 17025 |

## ÍNDICE

|     |   |   |
|-----|---|---|
| 1   | OBJETIVO .....                            | 4 |
| 2   | ÁMBITO DE APLICACIÓN .....                | 4 |
| 3   | DESARROLLO .....                          | 4 |
| 3.1 | Selección y verificación de métodos ..... | 4 |
| 3.2 | Validación de los métodos .....           | 5 |
| 4   | DOCUMENTOS DE REFERENCIA.....             | 6 |
| 5   | ANEXO .....                               | 6 |

## 1 OBJETIVO

El presente procedimiento sirve para establecer los puntos a seguir en cuanto a la selección, verificación y validación de los métodos de calibración con el fin de elegir el más apropiado para el desarrollo para el trabajo realizado en nuestro laboratorio

## 2 ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente procedimiento tiene como ámbito de aplicación el laboratorio de calibración.

## 3 DESARROLLO

### 3.1 SELECCIÓN Y VERIFICACIÓN DE MÉTODOS

Para la selección de los métodos más apropiados para la actividad del laboratorio, se tiene que asegurar de que el método cumple con todas las necesidades del equipo que se quiere calibrar y a su vez, ser compatible con los equipos que se utilizan para la calibración.

En el laboratorio se tienen las instrucciones necesarias para saber de qué manera proceder en cada momento a la hora de realizar las calibraciones. En todo momento se tiene la última versión al alcance de los trabajadores del laboratorio.

Los métodos que recopilamos del Centro Español de Metrología (CEM) son métodos ya normalizados, por lo que no hace falta de su validación. Cuando elegimos alguno de estos lo primero que hacemos es ver que el laboratorio puede llevarlo a cabo sin ninguna modificación.

En la mayoría de los casos el cliente no especifica el método a utilizar para la calibración de sus equipos, en este caso, elegimos el método más apropiado para los equipos del cliente.

Antes de utilizar un método normalizado por alguna norma u organismo técnico, el laboratorio lo que hace es verificar que ese método se puede implementar en el laboratorio. Para dicha verificación se tiene que comprobar que se tienen los equipos necesarios para poderlo implementar.

Si por alguna razón se tiene que desarrollar un método nuevo para la calibración de algún equipo que aún no se ha calibrado en el laboratorio, se tiene que asignar al personal competente con los recursos necesarios. Una vez desarrollado el método se tiene que tener un seguimiento para confirmar que se cumple con lo establecido con el método.

Puede ocurrir en algunos casos que haya desviaciones en algún método para poder realizar la calibración de ciertos equipos, todas las desviaciones que puedan ocasionarse de deben de avisar con antelación al cliente y tener su aprobación, cuando se tiene su aprobación se deja documentado en el certificado.

### 3.2 VALIDACIÓN DE LOS MÉTODOS

Todo método no normalizado o creado por el laboratorio se debe validar, para ello la validación no hay límite de expansión del método, el método creado por el laboratorio debe ser lo más preciso posible y debe de poderse comparar a poder ser y si lo precisa con:

- Patrones de referencia.
- Comparación con otros resultados obtenidos con otros métodos validados.
- Comparaciones interlaboratorio.

Si por algún motivo se hace un cambio en algún método validado, se tiene que comprobar que estos no afectan a la validez de los resultados, si por lo contrario si afectan, se tiene que volver a validar el método.

Los métodos validados tienen que ser los más adecuados a las necesidades de los clientes, para ello se tiene que incluir, pero no limitarse a, el rango de medición, la exactitud, el límite de detección, la selectividad del método, la linealidad, la repetibilidad o la reproducibilidad, la incertidumbre de medición de los resultados, la robustez ante influencias externas.

En el laboratorio se tiene un registro de toda validación de los métodos, Para ello se tiene el **Registro REG-07-02.xx Validación de los métodos** ([ANEXO 9.1](#)). Dentro del mismo encontramos:

- Método: Método al cual se le tienen que hacer una validación, modificación.
- Modificación: Parámetros que se tienen que modificar del método.
- Observaciones: Poner cualquier observación que pueda aportar información al método.

- Resultado obtenido: Dependiendo del resultado que se pueda tener al aplicar la validación del método se pone si el resultado es bueno o erróneo.
- Validez del método: Poner Apto o No Apto.
- Fecha: Indicar la fecha en la que se realiza la validación del método.

Una vez realizado el registro se almacena en la capeta "Registro".

## 4 DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Norma UNE ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

## 5 ANEXO

[ANEXO 9.1](#) – Registro REG-07-02.xx Validación de los métodos.