



BREVE EXPLICACIÓN SOBRE LOS REQUISITOS DE ACREDITACIÓN PARA LAS ORGANIZACIONES QUE REALIZAN MUESTREO Y MEDICIÓN EN CAMPO (FSMO- Field Sampling and Measurement Organization)

Lorena Villarreal, M.Sc.; A2LA Assessor

Dentro de los programas de acreditación que ofrece A2LA, está el programa de Acreditación para las organizaciones que realizan muestreo y mediciones en campo. Una organización interesada en este esquema de acreditación debe aplicar los requisitos R219 de A2LA y que se encuentran en la Guía Nacional del Instituto NELAC, Programa de Actividades ambientales de Campo (NEFAP), Organización de Muestreo y Medición de Campo (TNI FSMO). Estos requisitos son adicionales a los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2017, por lo que una organización que se acredita bajo este esquema tiene la acreditación ISO 17025 junto la acreditación TNI-FSMO.

A continuación, vamos a hablar brevemente de los requisitos aplicables a este tipo de organizaciones, y explicaremos su enfoque de aplicación en las actividades de muestreo y medición.

Muestreo de Organismos de Inspección vs Muestreo de laboratorios

Para definir el esquema de acreditación que requiere una organización es importante definir el objetivo de la actividad de muestreo y la organización que lo ejecuta. El muestreo en Organismos de Inspección tiene como objetivo tomar muestras de un lote objeto de estudio (lote de inspección) para posteriormente examinarlas (en un laboratorio de ensayo) a fin de determinar la aceptabilidad del lote de acuerdo con los estándares de calidad requeridos para ese lote. Mientras que el muestreo en laboratorios de ensayo tiene como objetivo el recolectar una porción de un medio ambiental (agua, suelo, aire, emisiones) como representante del medio restante para su posterior análisis en el laboratorio y así determinar sus características y verificar cumplimiento con requisitos establecidos para ese medio.

Requisitos ISO/IEC 17025:2017

La organización interesada en obtener esta acreditación debe cumplir todos los requisitos generales aplicables a sus operaciones citados en la Norma ISO 17025, relacionados a sus actividades de muestreo y medición en campo, es decir, este tipo de organizaciones deben cumplir los requisitos de Imparcialidad y Confidencialidad, Estructura, Requisitos relativos a los Recursos, Requisitos de Proceso y Requisitos del Sistema de Gestión para todos los métodos de muestreo y medición que ejecute. Todos estos requisitos se deben aplicar considerando que la organización realiza actividades en campo, es decir, fuera de sus instalaciones, y muchas veces, en condiciones fuera de su control total, por lo que la organización debe tomar medidas para que dichos requisitos se cumplan en todo momento.



Políticas de A2LA Requeridas

Una organización interesada en obtener la acreditación A2LA bajo el esquema TNI FSMO debe cumplir los Requisitos Generales de A2LA para la Participación en Ensayos de Aptitud (R103); los Requisitos de A2LA para el Uso del Símbolo y/o la Condición de Acreditado (R105); la Política de Trazabilidad de A2LA (P102).

Requisitos TNI FSMO

Como requisitos específicos de aplicación se encuentran los requisitos TNI FSMO: los principales lineamientos de dichos requisitos se describen a continuación:

1. Con respecto a la organización, se debe incluir en organigramas y en la estructura organizacional de la empresa todas las líneas de responsabilidad considerando las actividades de muestreo y medición, que asegure una adecuada supervisión a través de supervisores competentes.
2. Relacionado al Sistema de Gestión, actualmente, los requisitos TNI FSMO requieren todos los procedimientos, planes y políticas que requiere la Norma ISO/IEC 17025:2005, esto implica que la organización debe tener un Manual de Calidad que documente la política de calidad y las políticas referentes al sistema de gestión, así como también documentar los procedimientos de gestión relacionados con control de documentos, control de registros, subcontratación, acciones correctivas/ acciones preventivas/oportunidades de mejora, revisión por la dirección; y los procedimientos técnicos relacionados con el cálculo de la incertidumbre, elaboración de informes de resultados y trazabilidad metrológica.
3. Como procedimientos específicos, los requisitos TNI FSMO requieren un procedimiento de integridad de datos, este procedimiento debe garantizar que la organización mantiene un enfoque altamente ético para el muestreo y la medición de campo como componente clave de toda la planificación, capacitación e implementación de métodos relacionados con las actividades FSMO.
4. La organización FSMO también debe generar un plan para garantizar que los registros se mantengan o transfieran de acuerdo con las instrucciones de los clientes en caso de que la FSMO transfiera la propiedad o se dé el cierre el negocio. Este plan también debe considerar que la organización seguirá los requisitos legales estatales y reglamentarios correspondientes con respecto a los registros de FSMO en casos de quiebra.
5. En cuanto a auditorías internas y revisión por la dirección, los requisitos FSMO requieren que se ejecuten estas actividades al menos una vez al año, adicionalmente, en las auditorías internas se deben considerar actividades de muestreo y medición en campo.
6. Con respecto a requisitos relacionados con el personal, los requisitos TNI FSMO requieren que la organización mantenga evidencia de entrenamiento del personal, sea en cursos o capacitaciones específicas en temas relacionados con manejo y operación de equipos o técnicas y procedimientos específicos para muestreo y medición en campo. También es necesario demostrar que el personal ha leído, tomado en conocimiento y comprendido los procedimientos de integridad de datos. Adicionalmente, también se debe demostrar que el personal relacionado con las



actividades de muestreo y medición en campo ha leído, entendido y aceptado realizar muestreos ambientales y mediciones de campo de acuerdo con la versión más reciente de los métodos y procedimientos operativos vigentes.

7. Para los procesos de muestreo y medición en campo, los requisitos TNI FSMO requieren procedimientos y registros para la selección de los puntos de muestreo y medición de campo; recolección, conservación y transporte de muestras; y la operación adecuada de los instrumentos que se utilizarán en campo y las condiciones a las que estos deben ser operados.
8. En cuestiones de equipamiento usado en muestreo y en mediciones en campo, así como la trazabilidad metrológica de dichas operaciones, la organización debe demostrar que los equipos usados mantienen su rango de calibración durante el período de tiempo que se requiera para la medición o muestreo y también deberá demostrar que las condiciones ambientales se mantienen en rangos adecuados para los muestreos y las mediciones. Todas estas mediciones deben asegurar, en la medida de lo posible la trazabilidad metrológica correspondiente según se el caso de las magnitudes/características monitoreadas, y de ser el caso, se deberán generar procedimientos de calibración según el tipo de instrumento. Así mismo, es importante llevar registros de la calibración/verificación de equipos, patrones usados, materiales, criterios de aceptación, periodos de calibración/verificación.
9. En cuanto a la participación en Ensayos de Aptitud, la organización FSMO debe participar en programas de ensayos de aptitud que apliquen a las actividades de medición realizadas en campo.
10. Los informes de resultados de muestreo y medición emitidos por organizaciones FSMO, deben incluir una descripción e información clara del ítem muestreado, incluyendo una identificación de la matriz muestreada; ubicación del punto de muestreo y diagramas, de ser necesario; nombre y cargo de la persona que autoriza el informe; resultados de controles de calidad en campo tales como blancos de campo, fortificados, duplicados, muestras para confirmación; se debe reportar también una referencia al plan y procedimientos de muestreo, incluyendo información sobre preservación, transporte y almacenamiento de la muestra; se debe proveer de cadenas de custodia y se debe proporcionar una única identificación para cada contenedor de muestra. Los informes de resultados deben incluir, además, información sobre cualquier calibración, verificación, ajustes realizados en el equipo usado.

Finalmente, junto con todos estos requisitos, las organizaciones deben aplicar también las Normativas internacionales, nacionales y locales que se requiera, así como también criterios específicos de las autoridades, cuando aplique. Actualmente, varios laboratorios que ejecutan actividades de muestreo y mediciones en aguas, suelos, residuos, aire y emisiones de fuentes fijas y gases están acreditados bajo este esquema, para más información, comunicarse con.