ISO 17025 y laboratorio enológico

La ISO 17025:2017 es la Norma estandarizada que regula la actividad de los laboratorios de ensayo y calibración para asegurar la competencia técnica y la fiabilidad de los resultados obtenidos mediante cualquier tipo de procedimiento que el laboratorio quiera someter a acreditación en función de la metodología o recursos analíticos disponibles.

La Norma, en su revisión de 2017, amplia los requisitos generales, estructurales, de proceso, de recursos y de gestión que los laboratorios deben asegurar para ser acreditados. e introduce el análisis de riesgos y oportunidades como elemento que permite reducir la incertidumbre (y por tanto el error) en sus procesos de medida. Mediante la acreditación, se demuestra que "operan de forma competente y que tienen la capacidad de generar resultados válidos"

Los **requisitos generales** corresponden a la estructura de la documentación, tanto de proceso como comercial, y su gestión, así como otros aspectos propios de un sistema de gestión de la calidad (post-venta, no conformidades, acciones correctivas, auditoría, etc.) de forma análoga a lo recogido en la ISO 9001. Una novedad introducida con respecto a la edición de 2005 es la introducción del concepto de 'imparcialidad' y 'confidencialidad' para proteger tanto al personal del laboratorio frente a presiones externas como a los intereses del cliente con respecto a la propiedad del resultado analítico.

Los **requisitos estructurales** hacen referencia a la implicación del laboratorio con respecto al propio sistema de calidad y a las actividades que quedan bajo el alcance de la acreditación, definiendo la estructura organizativa del mismo.

Los **requisitos de recursos** apuntan a la necesidad de disponer de personal con las competencias técnicas necesarias, instalaciones y equipamientos adecuados para desempeñar el proceso, así como de definir las responsabilidades propias de todo el personal técnico y de gestión que dirige, realiza o verifica procesos con afectación a los resultados, incluyendo las actividades y suministros proporcionados por terceros, como serían calibraciones y consumibles.

Los **requisitos de gestión,** apuntan a los procedimientos para mantener y mejorar el sistema de calidad, e incluyen la gestión de riesgos y oportunidades, los procesos de mejora continua, las auditorías internas y la gestión de acciones correctivas y preventivas.

Los **requisitos de proceso** constituyen el bloque principal de la Norma y afectan a todas las actividades del proceso analítico, desde la solicitud de análisis, muestreo e identificación de la muestra, custodia y almacenamiento, metodología de medida, cálculo de la incertidumbre y la trazabilidad y veracidad del resultado.

El laboratorio enológico en bodega si puede beneficiarse de adoptar procedimientos estandarizados que recojan los elementos de la norma que les permitan operar de forma competente y generar resultados válidos, especialmente en todas aquellas pruebas que, por sus características, necesitan un resultado que no admite las demoras asociadas a externalizar el análisis. Los requisitos relacionados con los recursos y procesos más relevantes serían:

- 6.4 Equipamiento: Muy en particular los referidos a material de calibración y referencia, reactivos conformes a métodos oficiales y estado de calibración (e incertidumbre asociada) de útiles de medida.
- 6.5 Trazabilidad metrológica: Establecerla y mantenerla, control de calidad.
- 6.6 Productos y servicios suministrados externamente: Adecuación y conformidad a las necesidades, evaluación y seguimiento del desempeño.
- 7.1 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos: Adecuación y vigencia del método conforme a la norma oficial para el ensayo

- 7.2 Selección, verificación y validación del método de ensayo
- 7.3 Muestreo
- 7.6 Medida de la incertidumbre
- 7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados: control interno y externo
- 7.8 Informes de resultados
- 7.11 Control de los datos y gestión de la información
- 8 Requisitos del sistema de gestión: organización, registros, documentación, auditoría, análisis de riesgos y oportunidades, acciones correctivas, ... (asimilable a la existencia de ISO 9001)

Al adoptar dentro del sistema de gestión de la bodega muchos de los requisitos que recoge la ISO 17025, se facilita enormemente el propio proceso analítico y aumenta el grado de fiabilidad a la hora de utilizar los datos obtenidos en la toma de decisiones, manteniendo la coherencia y trazabilidad en los resultados, algo especialmente útil para el enólogo en el momento de tomar las decisiones técnicas necesarias a lo largo del proceso de vinificación.

Es importante destacar que **la acreditación no es un requisito imprescindible** para un laboratorio enológico centrado en el control del proceso de vinificación como es el que se implementa dentro de la bodega (aunque si lo será cuando los resultados tengan valor a efectos de certificación o emisión de documentos oficiales con valor legal o comercial). **Si que lo es**, sin embargo, **para laboratorios enológicos** que prestan sus servicios a bodegas, ya que constituye una garantía de fiabilidad y competencia técnica. También es destacable que la acreditación cubre exclusivamente aquellas actividades analíticas que el laboratorio decida y así debe constar en el documento de acreditación.

En el caso de los análisis enológicos, la OIV es el organismo internacional que se encarga de definir los métodos oficiales para el análisis de todos los parámetros relevantes y, por tanto, susceptibles de acreditación bajo ISO 17025. Entre ellos, son de especial relevancia los métodos enzimáticos y colorimétricos automatizados que, aunque sean relativamente recientes en comparación con algunos de los métodos tradicionales, aportan un alto grado de fiabilidad con una implementación técnica muy sencilla. Por este motivo progresivamente van remplazando a los métodos originales por ser mucho más eficientes y eficaces en su implementación en la bodega.

Códigos	Parámetro	Método	Referencia
SY2401 / SD6001	Acético		OIV 621-2019
SY2405 / SD6005	Glucónico		OIV 622-2019
SY2402 / SD6002	L-Málico	MA-AS313-11	OIV 599-2018
SY2403 / SD6003	L-Láctico	MA-AS313-07	OIV 377-2009
SY2420 / SD6020	Glicerol	MA-AS312-05	OIV 377-2009
SY2406 / SD6006	Cítrico	MA-AS313-0	OIV 377-2009
SY2404 / SD6004	Glucosa + Fructosa	MA-AS311-02	OIV 600-2018

ISO 17025 y laboratorio enológico

Sinatech dispone de una amplia gama de reactivos basados en los métodos oficiales que pueden implementarse tanto en bodega para la determinación de azúcares reductores y ácidos, fácilmente automatizables y que ofrecen resultados precisos y veraces. **Sinatech: Teamwork**