

EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD IMPLANTADO EN EL LABORATORIO DE RIESGOS QUÍMICOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DE LOS TRABAJADORES

EVALUATION OF THE QUALITY SYSTEM USED IN THE CHEMICAL RISKS LABORATORY OF THE NATIONAL INSTITUTE FOR WORKERS' HEALTH

Arelis Jaime Novas ¹
Heliodora Díaz Padrón ²
Rita María González Chamorro ³

RESUMEN

Se realizó una evaluación de los aspectos básicos del sistema de calidad implantado en el laboratorio de Riesgos Químicos del Instituto Nacional de Salud de los Trabajadores (INSAT) de La Habana en el año 2005, utilizando la metodología de las normas NC ISO/IEC 17025 e ISO 5725-6. Se comprobaron los requisitos técnicos de personal, instalaciones y condiciones ambientales, equipos, muestreo, aseguramiento de la calidad de los resultados de los ensayos y calibraciones e informe de resultados. Los resultados obtenidos reflejan que el personal del laboratorio ha asumido las tareas necesarias para el buen desempeño del sistema de calidad y se trabaja con exactitud y precisión en los procesos estudiados.

Palabras clave: sistema de calidad, acreditación, calidad

ABSTRACT

An evaluation of the main aspects related to the quality system introduced into the Chemical Risks laboratory of the National Institute for Workers' Health (INSAT) of Havana has been realized, using the methodology described by the standard NC ISO/IEC 17025 e ISO 5725-6. There were verified the technical requirements about personnel, installations and environmental conditions, equipments, sampling, quality assurance of the results, and report of the results. The obtained results indicate that the laboratory personnel have assumed the necessary tasks for a good performance of the quality system, and they are working with trueness and precision enough.

Key words: quality system, accreditation, quality

INTRODUCCIÓN

Los laboratorios que se dedican a la atención a la salud de los trabajadores son de suma importancia hoy en día, ya que en ellos se aplica el monitoreo biológico y se realiza la búsqueda de nuevos biomarcadores útiles para la evaluación de diferentes exposiciones ocupacionales a las que están sujetos los trabajadores en sus ambientes laborales respectivos ^{1,2}.

En el laboratorio de Riesgos Químicos de Instituto Nacional de Salud de los Trabajadores (INSAT) de La Habana, es imprescindible trabajar con una calidad de excelencia y que los resultados que se generen tengan la confiabilidad requerida. El programa que se establezca con estos fines tiene necesariamente que cubrir el proceso completo, no sólo el analítico. Existe un conjunto de factores bien conocidos que afectan el resultado de un laboratorio y que incluyen la toma de muestra, el proceso analítico, la emisión de resultados y las condiciones ambientales, entre otros ²⁻⁴.

La norma NC ISO/IEC 17025 "Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayos y calibración" ⁵ contiene dentro de sus apartados criterios de gestión y técnicos bien establecidos para la competencia especializada en ensayos y calibraciones que realiza un laboratorio. Con su aplicación se puede demostrar que se cuenta con un sistema de control de calidad y con su competencia técnica, y que los resultados generados son válidos de acuerdo con las exigencias actuales internacionales y nacionales. Su implementación ha de constituir la base fundamental para la obtención de la categoría de *laboratorio acreditado*.

Las actividades encaminadas con vistas a alcanzar la acreditación son diversas. Nuestro laboratorio en la primera etapa trabajó en la confección de su sistema de calidad, así como en la del manual de calidad y los manuales de procedimientos, donde se registran todos los aspectos incluidos en esta norma, adecuando los requisitos establecidos a nuestras particularidades ⁶.

El objetivo principal de este trabajo es evaluar la calidad de las actividades que se han realizado hasta el presente en el laboratorio de Riesgos Químicos del INSAT, con vistas a asegurar la excelencia de los servicios que se presten y la fiabilidad de sus resultados.

¹ Licenciada en Farmacia, Master en Química Farmacéutica, Investigadora Agregado. Departamento de Riesgos Químicos, Instituto Nacional de Salud de los Trabajadores, La Habana, Cuba

² Ingeniera química, Master en Salud de los Trabajadores, Investigadora Auxiliar, Profesora Instructora. Departamento de Riesgos Químicos, Instituto Nacional de Salud de los Trabajadores, La Habana, Cuba

³ Licenciada en Química. Departamento de Riesgos Químicos. Instituto Nacional de Salud de los Trabajadores, La Habana, Cuba

Correspondencia:

MSc Heliodora Díaz Padrón
Instituto Nacional de Salud de los Trabajadores
Calzada de Bejucal km 7½, Apartado 9064, Arroyo Naranjo, Ciudad de La Habana 10900, Cuba
E-mail: heliodora.diaz@infomed.sld.cu

MATERIAL Y MÉTODO

El personal del laboratorio de Riesgos Químicos del INSAT, enfrascado en su trabajo para la acreditación, ha realizado diferentes actividades encaminadas a asegurar la integridad de sus resultados. Para esto se aplicaron las normas NC ISO/IEC 17025 "Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayos y calibración" y la ISO 5725-6 "Exactitud (veracidad y precisión) de los métodos de análisis y resultados", específicamente para el control de calidad a las determinaciones analíticas de plomo en sangre y de mercurio en orina. Se realizaron, además, el chequeo de los manuales e instructivas implantados durante la primera etapa del proceso y el completamiento de instructivas y registros^{5,7}.

Se controlaron los aspectos principales de los requisitos técnicos, que fueron: personal, instalaciones y condiciones ambientales, equipos, muestreo, aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayos y calibraciones e informe de resultados. Este trabajo se llevó a cabo por un grupo de profesionales preparados al efecto y encargados de todo lo concerniente al control de la calidad en el laboratorio.

Para establecer el control de calidad en la determinación de colesterol, se utilizaron sueros controles procedentes del Instituto de Endocrinología, y se utilizó como estadígrafo la prueba χ^2 (Chi Cuadrado) para la comparación de los resultados obtenidos en ambas muestras.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

De acuerdo con la NC ISO/IEC 17025, los requisitos técnicos son: personal, instalaciones y condiciones ambientales, métodos de ensayo y de calibración y validación del método, equipos, trazabilidad de las mediciones, muestreo, manipulación de los objetos de ensayo y calibración, aseguramiento de la calidad de los resultados de los ensayos y de las calibraciones e informe de los resultados; de ellos, seleccionamos los que a continuación referimos⁵:

• Personal

Se elaboraron los calificadores de cargo de todo el personal técnico y profesional que labora en el laboratorio y se capacitó a los técnicos en cuanto al uso del equipamiento de absorción atómica, importancia de la norma NC ISO/IEC 17025 y aspectos muy específicos del control de calidad⁵.

• Instalaciones y condiciones ambientales

En las instalaciones del laboratorio quedaron reparados los techos y pintadas las paredes; las condiciones ambientales se mantienen según establecen los requisitos de los equipamientos que se encuentran en los locales de trabajo; se controlaron la tem-

peratura y la humedad de las áreas climatizadas de Absorción Atómica, Bioquímica y Cromatografía Gaseosa (tabla 1); además, se garantizó la iluminación de las áreas de análisis, facilitando el correcto desempeño de los ensayos, y se chequeó la esterilidad de los medios biológicos a través de tiras indicadoras, manteniéndose en concordancia con lo establecido en el período de trabajo⁵.

Tabla 1
Resultados del control de temperatura y humedad en las áreas climatizada

Áreas	Temperatura (°C)	Humedad (%)
Absorción atómica	24	60
Bioquímica	23	75
Cromatografía gaseosa	20	65

• Equipos

Los equipos son manipulados por el personal capacitado y las instructivas de su funcionamiento se encuentran actualizadas. Se trabajó en la elaboración de nuevas instructivas para el uso del equipo de absorción atómica en las técnicas de llama y de 'vapor frío', encontrándose todas en los lugares de trabajo, al igual que los registros de su uso. Se observa que el personal ha asumido nuevas tareas, como es el llenado del modelaje correspondiente, que en la mayoría de los casos se llena adecuadamente el contenido, pero aún persisten algunas dificultades^{5,8}.

• Muestreo

Entre las principales modificaciones realizadas en aras de cumplir con los diferentes requisitos en cuanto a la recepción y toma de muestras, se adecuó un local para ello en el que sólo tiene acceso el personal vinculado directamente con la actividad, permitiendo así mejorar esta etapa preanalítica; esto, a su vez, facilita el trabajo futuro de control interno de la calidad. Esta actividad se desempeña por el personal capacitado para la realización de la toma de muestra⁵.

• Aseguramiento de la calidad de los resultados de los ensayos y de las calibraciones

Para el control de la calidad se utilizó el indicador de precisión. El estudio de la precisión intermedia se realizó en función del tiempo, expresada en desviación estándar (S_r), para dos técnicas analíticas, siendo útiles estos valores para la determinación de los límites de repetibilidad y para su aplicación en la aceptación de los resultados generados en la ejecución de los análisis de las técnicas de plomo en sangre y mercurio en orina

(tabla 2). Aquí se ha establecido la tarea de hacer muestras por duplicados y, en caso de una diferencia superior al límite de repetibilidad calculado, se procede a la repetición de nuevas muestras, siguiendo los criterios de la norma ISO 5725-6. Estos criterios se han estado aplicando desde hace 4 meses, y de sus resultados se ha obtenido lo siguiente: en el caso de la repetibilidad entre las lecturas de las muestras en la determinación de plomo en sangre, solamente un 1% del total de los análisis realizados en este periodo tuvieron que repetirse. En la de mercurio en orina, un 40% de las determinaciones se les tuvo que hacer una tercera y hasta una cuarta repetición; al estudiarse la situación, se comprobó que las diferencias no se debían al procesamiento de las muestras ni a la contaminación de la cristalería, sino a los cambios en la intensidad de la luz, atribuyéndose esto a la inestabilidad del voltaje, ocasionando esta repetición gastos adicionales en reactivos y de tiempo. En ambas técnicas se trabajó con curvas de calibración con coeficientes de correlación superiores a 0,9900^{5,7}.

Tabla 2
Indicadores de calidad en las técnicas analíticas estudiadas

Técnicas estudiadas	Sr _t	R
Plomo en sangre	0,53	1,5
Mercurio en orina	0,0054	0,015

Sr_t desviación estándar en función del tiempo

R límite de repetibilidad

Siguiendo el programa de control de calidad, se realizó un estudio interlaboratorios con el Instituto de Endocrinología para la determinación de colesterol en suero (suero A y suero B). De cada uno de ellos se analizaron 5 réplicas consecutivas con las condiciones establecidas para esta determinación; como se observan en la tabla 3, hubo suficientes precisión y exactitud (coeficiente de variación menor que 5% y no hubo diferencia significativa, para $p \leq 0,01$, entre el valor reportado en el suero control y el obtenido), y sus curvas de calibración presentaron una coeficiente de correlación mayor que 0,9900.

Además, se elaboró una base de datos, donde se registraron los resultados de las determinaciones practicadas a los pacientes que se les realizan los estudios de diferentes exposiciones ocupacionales, para tener un mejor control de los mismos.

Tabla 3
Resultados del control de calidad interlaboratorios

	Suero A	Suero B
Valor medio	4,71	4,33
Valor de referencia	4,79	4,35
Desviación estándar	0,098	0,188
Coefficiente de variación	2,09	4,34
Significación ($p \leq 0,01$)	NS	NS

NS No significativa

• Informe de ensayos.

En el laboratorio se realizan dos tipos de informes, uno destinado a los servicios científico técnicos y en el que se emiten en un modelo diseñado al efecto, el cual se encuentra registrado en el Manual de Calidad del laboratorio; y el de los de pacientes, donde los resultados se reportan en las ordenes de análisis que emite el facultativo; ambos informes se encuentran archivados en copia dura y en soporte electrónico con acceso limitado, usando palabras clave, las cuales son confidenciales; además, estos informes son emitidos sólo por el personal responsable para ello.

El resto de los requisitos técnicos establecidos por la NC ISO/IEC 17025 no se analizaron debido a no poder contar con todas las condiciones idóneas para ello en los momentos actuales.

Como se habrá podido apreciar, el personal del laboratorio ha adquirido los hábitos necesarios e imprescindibles para la integración de su sistema de calidad, y ha contribuido al mejoramiento de los resultados analíticos. Adicionalmente, se obtuvo suficiente precisión interlaboratorios, encontrándose los valores obtenidos dentro de los límites de especificación de los patrones, y las diferencias entre los resultados no fueron estadísticamente significativas.

BIBLIOGRAFÍA

1. Ibarra EJ. Química sanitaria ocupacional. Quito: Instituto Nacional de Salud de los Trabajadores - Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social - Universidad de Cuenca; 2000. p. 94-9.
2. Laborda G, Velasco J. Valoración higiénica de contaminantes químicos en el medio ambiente laboral. San Sebastián: Asociación para la Prevención de Accidentes; 1996. p. 115-6
3. Mejora continua de la calidad. Guía para los laboratorios clínicos de América Latina. Editorial Médica Panamericana, SA de CV; 1995. p. 9-15.
4. Pascual C, Ríos C, Juste O, Ortega M, Palace JM, Santamaría A. Programa de calidad del proceso

- analítico de un laboratorio clínico, acorde con la normativa europea. *Mapfre Medicina* 1996; 7(4): 267-73.
5. Oficina Nacional de Normalización. Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayos y calibración. NC ISO/IEC 17025: 2000. La Habana: ONN; 2000.
 6. Jaime A, Díaz H, Chirolde Y. Aplicación de la norma ISO/IEC 17025 en los laboratorios del departamento de Riesgos Químicos del Instituto Nacional de Salud de los Trabajadores (INSAT). *Revista Cubana de Salud y Trabajo* 2002;3(1-2):62-4.
 7. International Organization for Standardization. Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results. ISO 5725-6; 1994.
 8. Instituto Nacional de Salud de los Trabajadores. Requisitos generales de estructura y formato para la elaboración de las instructivas de uso de los equipos, documento del sistema de calidad del departamento de Riesgos Químicos del INSAT. INS.T.01: 2001. La Habana: INSAT; 2001.
-

Recibido: 30 de diciembre de 2005

Aprobado: 19 de enero de 2006