

APLICACIÓN DE LA NORMA ISO/IEC 17025 EN LOS LABORATORIOS DEL DEPARTAMENTO DE RIESGOS QUÍMICOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DE LOS TRABAJADORES (INSAT)

APPLICATION OF ISO/IEC 17025 STANDARD IN THE LABORATORIES OF THE CHEMICAL RISKS DEPARTMENT OF THE NATIONAL INSTITUTE FOR WORKERS' HEALTH (INSAT)

*Lic. Arelis Jaime Novas¹
Ing. Heliodora Díaz Padrón²
Lic. Yudith Chiolded Cabarroi³*

RESUMEN

Debido a los requerimientos de la sociedad actual, los servicios de salud han tenido que incorporar en su quehacer diario sistemas de calidad para satisfacer las expectativas del público. Por este motivo, el departamento de Riesgos Químicos del Instituto Nacional de Salud de los Trabajadores está interesado en acreditar la competencia técnica de sus laboratorios, por lo que centra el trabajo en la aplicación de la norma internacional vigente para la acreditación de laboratorios (ISO/IEC 17025:2000), adecuando su organización y funcionamiento a las recomendaciones actuales. Con este trabajo, nos proponemos dar a conocer los resultados alcanzados en nuestros laboratorios en la primera etapa de aplicación de esta norma.

Palabras clave: Acreditación, sistema de calidad, calidad

SUMMARY

As a consequence of the requirements of the society nowadays, the health services have incorporated in their daily routines quality systems to satisfy the expectations of the population. For this reason the Chemical Risks Department of the National Institute for Worker's Health (INSAT) of Cuba is interested in the accreditation of the technical competence of its laboratories, and that is why it is working in the application of the international standard 17025 at present for the accreditation of laboratories, turning its organization and functioning to the present recommendations. With this work we want to show the results reached in the first stage of the application of this standard.

Key words: Accreditation, quality system, quality

INTRODUCCIÓN

El concepto de calidad en la ejecución del servicio no es nuevo en ninguna especialidad del laboratorio; los principios y expectativas con respecto al control y a la garantía de calidad han sido claros y repetidamente establecidos.

En la actualidad ya no es suficiente trabajar con el máximo de cuidado, sino que cada laboratorio necesita un sistema bien establecido y organizado para controlar permanentemente la calidad de manera objetiva.

Para lograr este propósito es indispensable fomentar una visión integrada de calidad en los laboratorios de tal manera que cualquier aspecto de ésta se enfoque como una parte del manejo de la calidad total unificada.

Los laboratorios deben implantar sistemas de calidad en los procesos para que se eviten los errores, utilizando el monitoreo continuo del sistema y eliminando las causas de variación del mismo. Un sistema de calidad que funcione adecuadamente es vital cuando se quieren ofrecer servicios adecuados a los usuarios del laboratorio.

La aplicación de la norma ISO/IEC 17025:2000 titulada "Requisitos generales para la competencia de laboratorio de calibración y ensayo", tiene como propósito indicar la dirección que asegure la calidad del trabajo; en ella se establecen los criterios generales para el funcionamiento de los laboratorios de ensayo, incluyendo identidad legal, imparcialidad, independencia e integridad, competencia técnica, cooperación y obligaciones del laboratorio con

¹ Licenciada en Ciencias Farmacéuticas. Máster en Química Farmacéutica. Investigadora Agregada. Departamento de Riesgos Químicos. INSAT

² Ingeniera química. Máster en Salud de los Trabajadores. Investigadora Auxiliar. Departamento de Riesgos Químicos. INSAT

³ Licenciada en Ciencias Farmacéuticas. Aspirante a Investigadora

Correspondencia:

Lic. Arelis Jaime Novas
Instituto Nacional de Salud de los Trabajadores
Calzada de Bejucal km 7½, Apartado 9064, CP 10900, Arroyo Naranjo, Ciudad de La Habana, Cuba
E-mail: vhidrab@infomed.sld.cu

sus usuarios. Esta norma facilita la cooperación entre laboratorios, así como entre organismos, y apoya el intercambio de información y experiencia.

El objetivo de este artículo es dar a conocer los resultados alcanzados en nuestros laboratorios en una primera etapa de aplicación de esta norma.

MATERIAL Y MÉTODO

El actual Instituto Nacional de Salud de los Trabajadores de la República de Cuba (INSAT) tiene personalidad jurídica desde el 1° de diciembre de 1978 a través de la Resolución Ministerial N° 216, que en aquel entonces se denominó Instituto de Medicina del Trabajo (IMT), y se le sustituyó el nombre por el actual a través de la Resolución Ministerial N° 319 del 28 de septiembre de 1998. El Departamento de Riesgos Químicos, que conforma los laboratorios de Bioquímica y Toxicología Industrial y Química Sanitaria Industrial, es parte de esta entidad legalmente identificada y será el blanco para la implantación de la Norma Internacional vigente ISO/IEC 17025:2000 "Requisitos generales para la competencia de laboratorios de calibración y ensayo", la cual asegura que se trabaje en conformidad con las normas ISO.

Los aspectos a tener en cuenta fueron los planteados en la norma, tales como:

- ◆ Los *requisitos de gestión*, que abarcan: organización, sistema de gestión de la calidad, control de la documentación, revisión de solicitudes, licitaciones y contratos, subcontratación de ensayos, adquisición de servicios, reclamos, control de trabajos no conformes, acciones preventivas y correctivas, control de registro, auditorías internas y revisiones por la Dirección.
- ◆ los *requisitos técnicos*, que tienen en cuenta personal, instalaciones y condiciones ambientales, métodos de calibración y ensayo, validación de métodos, equipos, trazabilidad de las mediciones, manejo de muestras, manejo de los objetos de ensayo, aseguramiento de la calidad de los resultados e informe de los resultados.

Todo esto permitió la elaboración del manual de calidad, los manuales de procedimientos y las instructivas correspondientes a utilizar en el trabajo diario.

RESULTADOS

La aplicación de esta norma nos condujo a lo siguiente:

Primero:

- ◆ Tomar conciencia de la importancia de la implantación de las Buenas Prácticas de Laboratorio junto con todo el personal que labora en el departamento.
- ◆ Estudiar exhaustivamente toda la información concerniente a las normas internacionales que están rigiendo estos procesos de calidad.
- ◆ Analizar con qué cuentan los laboratorios para la aplicación de la norma ISO/IEC 17025.
- ◆ Comprometer a todo el personal con la actividad de

calidad.

- ◆ Crear nuevas funciones y cambiar hábitos de trabajo.

Segundo:

- ◆ Trazar nuestra política de calidad, la cual condujo a la elaboración del Manual de Calidad, donde se encuentran los fundamentos de nuestro sistema de calidad y, a partir de él, se han derivado los 6 Manuales de Procedimientos siguientes:

- MP.01 Higiene, protección y seguridad
- MP.02 Equipos
- MP.03 Auditorías y revisiones
- MP.04 Desarrollo de nuevos trabajos
- MP.05 Capacitación de personal técnico
- MP.06 Aseguramiento de la calidad

Estos manuales dieron origen a un sistema de instructivas de uso de equipos, instructivas de trabajo y sus correspondientes registros, los cuales garantizarán el buen desempeño por parte del personal que labora en los laboratorios.

El sistema creado para la codificación de la documentación se constituyó de la siguiente forma:

Partes del código	Tipo de codificación
Tipo de documento	Alfabético
El número que identifica el documento	Numérico

Para la confección de estos documentos, primeramente se elaboró una instructiva teniendo en cuenta los requerimientos de la norma.

Uno de los objetivos específicos de estos documentos es la de ser únicos, con los que cualquier persona integrante de los laboratorios pueda utilizar el equipamiento y utilizar las técnicas analíticas o el procedimiento correctamente. Por esto, el borrador de los manuales e instructivas han de pasar por varias manos, con el fin de comprobar, actualizar y precisar detalles prácticos, hasta conseguir que todas las personas implicadas asuman el texto en su totalidad. Un elevado número de borradores implicó una carga de trabajo en la primera fase que, sin embargo, evitará a largo plazo revisiones imprevistas con la subsiguiente desorganización y pérdida de tiempo.

Si debido a modificaciones o nuevas ideas manifestadas en la práctica durante la aplicación de estos documentos generados, se hace necesario algún cambio, se procederá a realizar el mismo por el personal responsable de la actividad.

CONCLUSIONES

1. Se obtuvo una organización adecuada de la documentación de acuerdo con lo establecido en normas nacionales e internacionales.
2. Con la aplicación de este sistema, se mantendrá un

mejoramiento continuo de la calidad en los resultados generados, y sentará las bases que propicien el reconocimiento nacional e internacional sobre la competencia técnica, imparcialidad e integridad de nuestros resultados.

RECOMENDACIONES

1. Continuar trabajando en la confección de la documentación necesaria para lograr el grado de acreditación.
2. Aplicar el proceso de mejoría continua de la calidad en todas las esferas de la actividad de los laboratorios.

BIBLIOGRAFÍA CONSULTADA

1. BS EN ISO-9000-1:1994.
2. EN 45001: 1989. Criterios generales para el funcionamiento de los laboratorios de ensayo.
3. ISO/IEC 17025:2000. Requisitos generales para la competencia de laboratorio de calibración y ensayo.
4. ISO/IEC Guide 2: 1996. Standardization and related activities. General vocabulary.
5. ISO-10011-1:1990 Guidelines for auditing quality systems. Part 1.
6. Mejora continua de la calidad. Guía para los laboratorios clínicos de América Latina. Editorial Médica Panamericana, SA de CV; 1995.
7. Comité Estatal de Normalización. NC 26-212. Buenas prácticas de laboratorios. La Habana: CEN; 1992.
8. Comité Estatal de Normalización. NC-ISO 9004-2. Normas cubanas sobre dirección y aseguramiento de la calidad. La Habana: CEN; 1992.
9. Pascual MC, Torres YW. Control de la calidad en bioquímica clínica. Ciudad de La Habana: Editorial de Ciencias Médicas; 1989.
10. Regulación N° 3/1995. Buenas practicas de laboratorio clínico.
11. UNE 66-804:1989. Directrices para la elaboración del Manual de Calidad de un laboratorio de ensayo.
12. UNE 66-803:1989. Presentación de los resultados de los ensayos.
13. Massa CC. Aplicación de las buenas prácticas de laboratorio en un laboratorio de mediano tamaño. Rev. Alimentaria 1996;87.