

Evolución del sistema de gestión de la calidad en los laboratorios de ensayo



Evolution of the quality management system in the testing laboratories

<http://opn.to/a/KXqL2>

Arsenio Betancourt Bravo ¹ *

¹Centro Nacional de Sanidad Agropecuaria, Apartado 10, CP 32700, San José de las Lajas, Mayabeque, Cuba.

RESUMEN: El sistema de gestión de la calidad, aplicado a los laboratorios de ensayo y de calibración, tiene como norma de referencia la ISO/IEC17025. El cumplimiento de los requisitos establecidos permite la acreditación de los ensayos, que es una certificación que demuestra que el laboratorio es competente para generar resultados técnicamente válidos. La norma referida, en su nueva edición, alineó su contenido a la ISO 9001: 2015. Los laboratorios necesitan ajustar sus actividades acordes a las nuevas exigencias, debido a la introducción de cambios significativos, como la incorporación del enfoque a proceso y la gestión del riesgo, lo que requerirá de una capacitación y conducta diferente del personal. La implementación de la ISO/IEC17025:2017 promueve la mejora del sistema de gestión que gana en profesionalidad, la organización de actividades y la gestión de riesgos asociados.

Palabras clave: sistema de gestión de la calidad, laboratorio de ensayo, ISO/IEC 17025.

ABSTRACT: The quality management system, applied to the testing and calibration laboratories, follows the reference standard ISO/IEC 17025. The fulfillment of the requirements established allows the accreditation of the tests, which is a certification demonstrating that the laboratory is competent to generate technically valid results. The standard referred to in its new edition aligned its content to ISO 9001: 2015. Laboratories need to adjust their activities according to the new requirements due to the introduction of significant changes, such as the incorporation of the process approach and risk management, which will require different training and behavior of the staff. The implementation of ISO/IEC 17025: 2017 promotes the improvement of the management system gaining professionalism, organization of activities and management of associated risks.

Key words: quality management system, testing laboratory, ISO/IEC 17025.

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD EN EL LABORATORIO

El sistema de gestión de la calidad promueve la ejecución de actividades de forma planificada; se sostiene en la dirección de la organización, que despliega los esfuerzos hacia la mejora continua para superar las expectativas de los clientes. Varias normas regulan la implementación de un sistema de gestión como el mencionado; la norma ISO 9001 es la más utilizada porque sus requisitos se ajustan a cualquier tipo de organización (1); sin embargo, los laboratorios de ensayo tienen un componente técnico

significativo y por ello el sistema de gestión se implementa según la norma ISO/IEC 17025. El laboratorio que cumple con esta norma se considera que también lo hace para la ISO 9001 (2). Con el cumplimiento de los requisitos establecidos se puede alcanzar la acreditación de los ensayos y con ello demostrar la competencia técnica para emitir resultados analíticos confiables. El Órgano Nacional de Acreditación de la República de Cuba (ONARC) está legalmente autorizado para la evaluación y el otorgamiento de la certificación como laboratorio acreditado.

*Autor para correspondencia: Arsenio Betancourt Bravo. E-mail: arsenio@censa.edu.cu

Recibido: 03/02/2019

Aceptado: 05/05/2019

La Organización Internacional de Normalización (ISO) revisa y modifica periódicamente las normas para su actualización y mejora. La ISO 9001: 2015 está a la vanguardia en los cambios para la mejora de los sistemas de gestión de la calidad y establece pautas que siguen otras normas. La ISO /IEC 17025: 2017 es ejemplo de alineación hacia la ISO 9001 con la modificación de su estructura y contenido; por esta razón se necesita tener información para proyectar su implementación en los laboratorios de ensayo y calibración.

APLICACIÓN DE LA ISO/IEC 17025:2017

El Centro Nacional de Sanidad Agropecuaria (CENSA) cuenta con dos laboratorios que tienen funciones de diagnóstico y control de la calidad; además, ejecutan proyectos de investigación y han logrado la acreditación de ensayos por la norma antes referida. Por otra parte, otros laboratorios del CENSA realizan sus funciones de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) (3), varios transitan por etapas de implementación del sistema de gestión de la calidad para una mayor confiabilidad en sus resultados.

Los laboratorios deben responder a los cambios en la estructura y contenido de la norma, pues desaparecen las partes técnicas y de gestión, en sustitución se dispone de un índice compuesto por requisitos generales, requisitos estructurales de la organización, requisitos de los recursos, requisitos del proceso y requisitos de gestión.

El capítulo de requisitos generales refuerza los aspectos de imparcialidad y confidencialidad que deben mantener los laboratorios, aspectos vinculados con la ética profesional que deben mantener el personal de los laboratorios. En cuanto a la terminología utilizada en el documento, constituye un cambio importante pues se armonizó con el vocabulario internacional de metrología (VIM) y la norma

ISO/IEC 17000 sobre evaluación de la conformidad (4).

Los requisitos del proceso adquieren una importancia fundamental ya que incorporan el enfoque a proceso, que se puede representar en forma de diagrama (Figura 1). Se recomienda a cada laboratorio que describa de manera detallada el proceso por medio de un formato de diagrama de actividades y símbolos apropiados, como es el lenguaje modelado unificado (UML) o la lista de símbolos publicada por el Instituto Americano de Normalización y Estandarización (ANSI) (5,6).

En el proceso se agrupan las actividades clásicas como la solicitud del cliente, la muestra de ensayo, los métodos analíticos, el control de la calidad y el informe del ensayo. El enfoque a proceso lleva a los analistas a un pensamiento integral, donde las partes del proceso están interrelacionadas internamente y con otros sistemas como proveedores de materiales, reactivos y servicios, integrados en forma de sistema, lo que facilitará el desempeño del laboratorio.

El enfoque dirigido a proceso permite abordar el análisis de riesgo, que es una nueva actividad incorporada a los requisitos de gestión de la norma. En este sentido se necesita evitar o minimizar los riesgos que comprometan la validez de los resultados analíticos; esto llevará a una identificación de los riesgos, la evaluación de su impacto y la aplicación de un plan de acciones dirigido a controlar, reducir o eliminar los riesgos, que incluirá la búsqueda de oportunidades para la mejora continua del sistema de gestión. No debe faltar en el diseño del plan de acciones, así como el análisis de la causa raíz del riesgo, las acciones, su ejecutor y la evaluación de la eficacia de las acciones realizadas.

La gestión de riesgo para su aplicación necesita herramientas de apoyo, que comienzan con la capacitación del personal, que es una



Figura 1. Proceso general de un laboratorio de ensayo / General process of a testing laboratory.

actividad incorporada en el capítulo de requisitos de los recursos. El adiestramiento se puede realizar mediante cursos y consultas de normas vinculadas a la apreciación del riesgo como la NC ISO 31000: 2018 y NC ISO 31010: 2015 (7,8)

Los requisitos de gestión plantean una flexibilidad en su aplicación; se pueden aplicar directamente todos los apartados establecidos en el capítulo, pero en las organizaciones que cumplen los requisitos de gestión de la NC ISO 9001, los laboratorios pueden considerar que cumplen con la ISO/IEC17025 en relación con los requisitos mencionados. Esto evita duplicidad de procedimientos y agilizará la aplicación del sistema de gestión en los laboratorios.

A manera de conclusión, la nueva edición de la norma responde a los avances tecnológicos, informáticos y la evolución del mercado; constituye una nueva meta que favorece la organización de actividades y la gestión de los riesgos asociados, que se expresa como aumento en la confiabilidad de los ensayos.

REFERENCIAS

1. NCISO 9001:2015. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos.
2. NC ISO/IEC 17025:2017. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
3. CECMED Regulación 37:2012. Buenas Prácticas de Laboratorio para el Control de Medicamentos.
4. ISO/IEC 17000: 2004 (ES). Evaluación de la conformidad. Vocabulario y principios generales.
5. ISO/IEC 19505-1:2012. Information Technology Object Management Group Unified Modeling Language (OMG UML) part 1 Infrastructure.
6. ISO/IEC 19505-2: 2012. Information Technology Object Management Group Unified Modeling Language (OMG UML) part 1 Superstructure.
7. NC-ISO 31000:2018. Gestión del riesgo. Directrices
8. NC-ISO 31010:2015. Gestión del riesgo. Técnicas de apreciación del riesgo.

Los autores de este trabajo declaran no presentar conflicto de intereses.

Este artículo se encuentra bajo licencia [Creative Commons Reconocimiento-NoComercial 4.0 Internacional \(CC BY-NC 4.0\)](https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/)