

---

# **Programa Garantía de Calidad para los Laboratorios de Toxicología Laboral**

**Dr. Nelson Albiano**

**XVI CONGRESO ARGENTINO DE TOXICOLOGÍA**

**24 al 27 de junio de 2009**

**Puerto Madryn, Patagonia, Argentina**

# **Programa de Garantía de Calidad para los Laboratorios de Toxicología Laboral**

---

- **Por Resolución N° 1160 del Consejo Directivo de la Facultad de Farmacia y Bioquímica del 28 de abril de 2009, se aprobó el convenio específico entre la SRT y dicha facultad a fin de implementar un:**
- **Programa de Garantía de Calidad para los Laboratorios de Toxicología Laboral**

# **Programa de Garantía de la Calidad**

---

- **Es un mecanismo destinado a garantizar que los datos producidos por un laboratorio sean de la máxima calidad, fiables e idóneos**
- **La adhesión será de carácter voluntario**

# Objetivos

---

**El laboratorio debe demostrar que:**

- **Se preserva la identidad e integridad de la muestra**
- **El análisis se realiza por personal capacitado para realizar esta tarea**
- **El equipo y los métodos utilizados son los adecuados y funcionan correctamente**

# Objetivos

---

**El laboratorio debe demostrar:**

- **Su capacidad para producir datos confiables, reproducibles**

# Implementación

---

- **Será implementado por la Cátedra de Toxicología y Química Legal de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad de Buenos Aires, mediante un convenio establecido entre la Superintendencia de Riesgos del Trabajo y la Facultad de Farmacia y Bioquímica**

# ¿Cómo?

---

- **Implementación de auditorias a los laboratorios**
- **Las auditorias tienen como finalidad proporcionar una valoración independiente y objetiva del grado en que se utilizan los procedimientos de laboratorio y si son éstos eficaces**

# ¿Quiénes?

---

- **Las evaluaciones estarán a cargo de evaluadores profesionales de reconocida experiencia**

# **Requisitos de inscripción**

- **Los laboratorios que deseen participar en el Programa de Garantía de la Calidad deberán presentar una solicitud al Director del Programa, adjuntando la información solicitada debidamente documentada**
- **Recibir la visita de los auditores**

# **Información solicitada**

---

- **Manual de Garantía de la Calidad en el cual se documenta la política, el sistema y los procedimientos del laboratorio**

# **Información solicitada**

---

- **Participar en adecuados programas de controles de calidad externo**
- **Información sobre la calibración y trazabilidad de las mediciones (incluido el uso de materiales de referencia certificados, cuando corresponda)**

# Solicitud

---

- **La adhesión será de carácter voluntario**
- **Para obtener o mantener la idoneidad del laboratorio deberá presentar la solicitud en la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la UBA**

# Auditoria

---

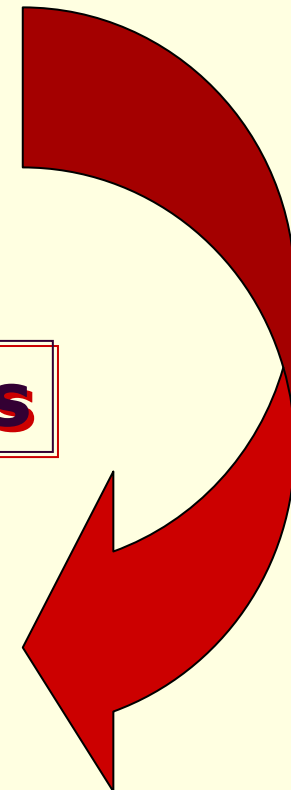
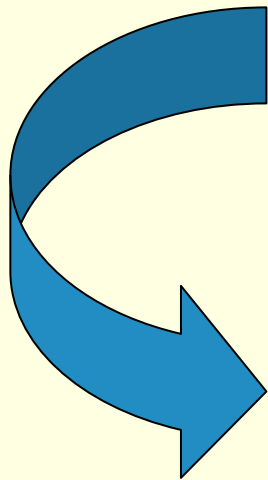
- **Una vez concluida la visita de los auditores al laboratorio, éstos elaborarán un documento en el cual se informa si el laboratorio cumple o no con los requisitos mínimos preestablecidos**

# **Resultados de la auditoria**

**LABORATORIO**

**Cumple con los requisitos**

**No cumple con los requisitos**



# Resultados de la auditoria

---

- Si el laboratorio cumple con las especificaciones preestablecidas se le otorgará un documento en el que se consignará que **“cumple con los requisitos técnicos y operativos necesarios para la realización del/ los analitos que correspondan”** por el término de dos años

# Resultados de la auditoria

---

- Si se identificara **algún desvío** en los procedimientos realizados se **sugerirán correcciones** las cuales deberán ser cumplimentadas en un período comprendido entre 3 y 6 meses
- La comprobación de las correcciones se hará mediante una segunda visita, oportunamente pactada

# Resultados de la auditoria

---

Luego de cumplimentado los pasos anteriores, los auditores presentaran el informe ante una comisión conformada por dos representantes de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la UBA y dos de la Superintendencia de Riesgos del Trabajo, quienes luego de realizar la evaluación darán curso a un documento técnico por dos años, donde constará la conclusión de la auditoria.