

Ventajas de la Certificación del Sistema de Gestión de la Calidad en Laboratorio de Análisis Toxicológico. Experiencia en el CEQUIMTOX

Dra. Nelly Mañay & QF. Paula Viapiana

Cátedra de Toxicología e Higiene Ambiental

Facultad de Química

Montevideo-Uruguay



Calidad Analítica



Costos Vs. Beneficios

**ACCIONES
AMBIENTALES Y SANITARIAS**

Cátedra de Toxicología e Higiene Ambiental. Facultad de Química. UdelaR



- **Actividades**

- Docencia
- Investigación
- Asesoramientos
- Extensión

Cátedra de Toxicología e Higiene Ambiental. Facultad de Química. Udelar

- Estudia, investiga y asesora sobre las sustancias químicas tóxicas desde sus aspectos toxicológicos y/o ambientales.
- El **plomo** es su principal línea de investigación desde 1986.
- Integra Comisiones Interinstitucionales Multidisciplinarias.
- En 2001 su Laboratorio es considerado de **referencia** para el análisis de plumbemia, por autoridades sanitarias.
- Crea el **CEQUIMTOX** (Centro Especializado en Química Toxicológica) para viabilizar los asesoramientos externos e investigación y la acreditación de ensayos.
- En 2004, obtiene la **Certificación de Calidad UNIT- ISO 9001/2000** para el Sistema de Gestión del CEQUIMTOX

¿Qué es el CEQUIMTOX?



Centro Especializado en Química Toxicológica

- Desarrolla actividades de asesoramientos, peritajes e investigación mediante análisis químico toxicológicos especializados, para instituciones publicas, privadas y proyectos nacionales e internacionales.
- Oficia como laboratorio de referencia nacional en análisis de plumbemia y de otros biomarcadores de metales tóxicos así como metabolitos de solventes en matrices biológicas.
- Se consolida el Sistema de Gestion de la calidad implantado en 2004 completando requisitos para una futura acreditación de los analisis de plomo en sangre según la norma ISO 17025.

Acerca del CEQUIMTOX



- Ofrece servicios en distintas áreas:
 - Toxicológica
 - Ambiental
 - Seguridad e Higiene Laboral
 - Gestión de la Calidad
 - Analítica



Alcance de la Certificación UNIT-ISO 9001/2000



- Desarrollo de metodologías analíticas para determinar metales en matrices biológicas. Realización de análisis de plomo en sangre y cromo en Orina.



Misión y Visión



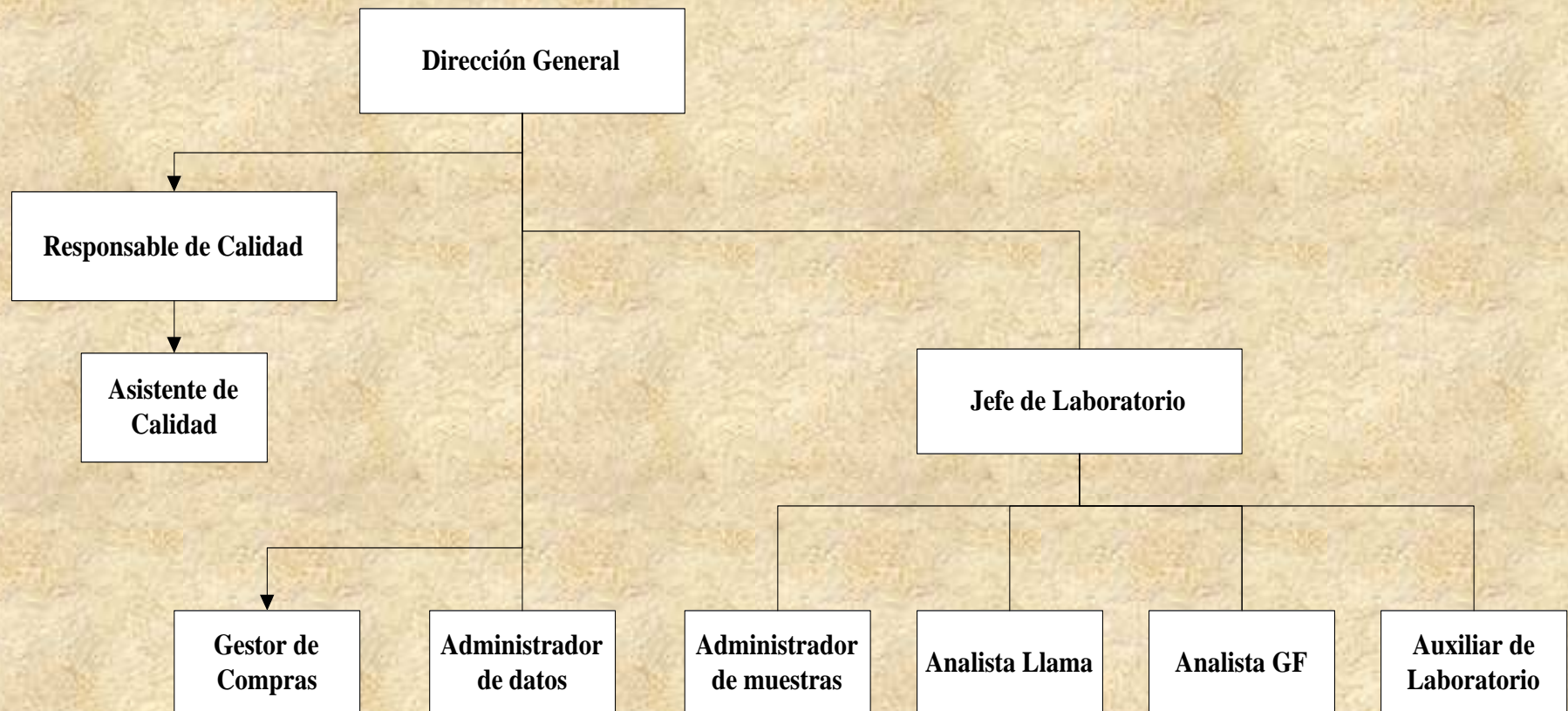
Misión

- Satisfacer y anticipar las necesidades de nuestros usuarios (clientes) desarrollando nuevas metodologías analíticas y proporcionando resultados analíticos confiables

Visión

- Ser un referente en nuestro país en la realización de análisis toxicológicos en muestras biológicas y ambientales, mediante el mantenimiento de la competencia técnica de nuestros analistas y la inversión en aplicación de tecnologías modernas

Organigrama



Proxima Auditoría



Ampliación del alcance a las determinaciones analíticas de metabolitos de solventes en matrices biológicas.



ISO 9001:2000 Vs. ISO/IEC 17025:2005

- Si existe la norma ISO/IEC 17025:2005 para acreditación de ensayos
- ¿Por qué nos planteamos implantar los requisitos de la norma ISO 9001:2000 en un laboratorio analítico?



ISO 9001:2000 Vs. ISO/IEC 17025:2005

Objetivos

- Demostrar los beneficios de la implantación de los requisitos de la norma ISO 9001:2000 en un laboratorio analítico
- Evidenciar el acercamiento de la norma ISO 9001:2000 a los requisitos de la ISO/IEC 17025:2005

¿Qué son las Normas Técnicas?

- Establecen requisitos que aseguran la aptitud para el uso de un producto o servicio
- Características comunes:
 - Participativa
 - Consenso
 - Beneficio a la comunidad
 - Disponibilidad
 - Organismo de Normalización reconocido

Enfoques

ISO 9000

- Certificación de sistema
- Asegura la satisfacción del cliente y la calidad del producto
- Enfoque a Procesos
- Certificadores (Uy):
 - Instituto Uruguayo de Normas Técnicas
 - LATU



ISO/IEC 17025

- Acreditación de ensayo
- Asegura la competencia técnica del laboratorio para realizar un determinado ensayo
- Acreditadores (Uy)
 - Organismo Uruguayo de Acreditación



Evaluación

- 1- Diagnóstico del punto de partida
- 2- Implantación de los requisitos de la norma ISO 9001:2000

“Establecer, Implementar, Mantener y Mejorar” :

2.1 Sistema de Gestión de la Calidad

2.2 Responsabilidad de la Dirección

2.3 Gestión de los Recursos

2.4 Realización del Producto

2.5 Medición, Análisis y Mejora

Análisis de la “brecha” : ISO 9001:2000 respecto a ISO/IEC 17025

- Controles Interlaboratorios
- Competencia Técnica
- Autorizaciones específicas
- Confidencialidad
- Subcontrataciones
- Registros Técnicos
- Condiciones ambientales
- Fuentes de Contaminación
- Auditorías Adicionales
- Incertidumbre

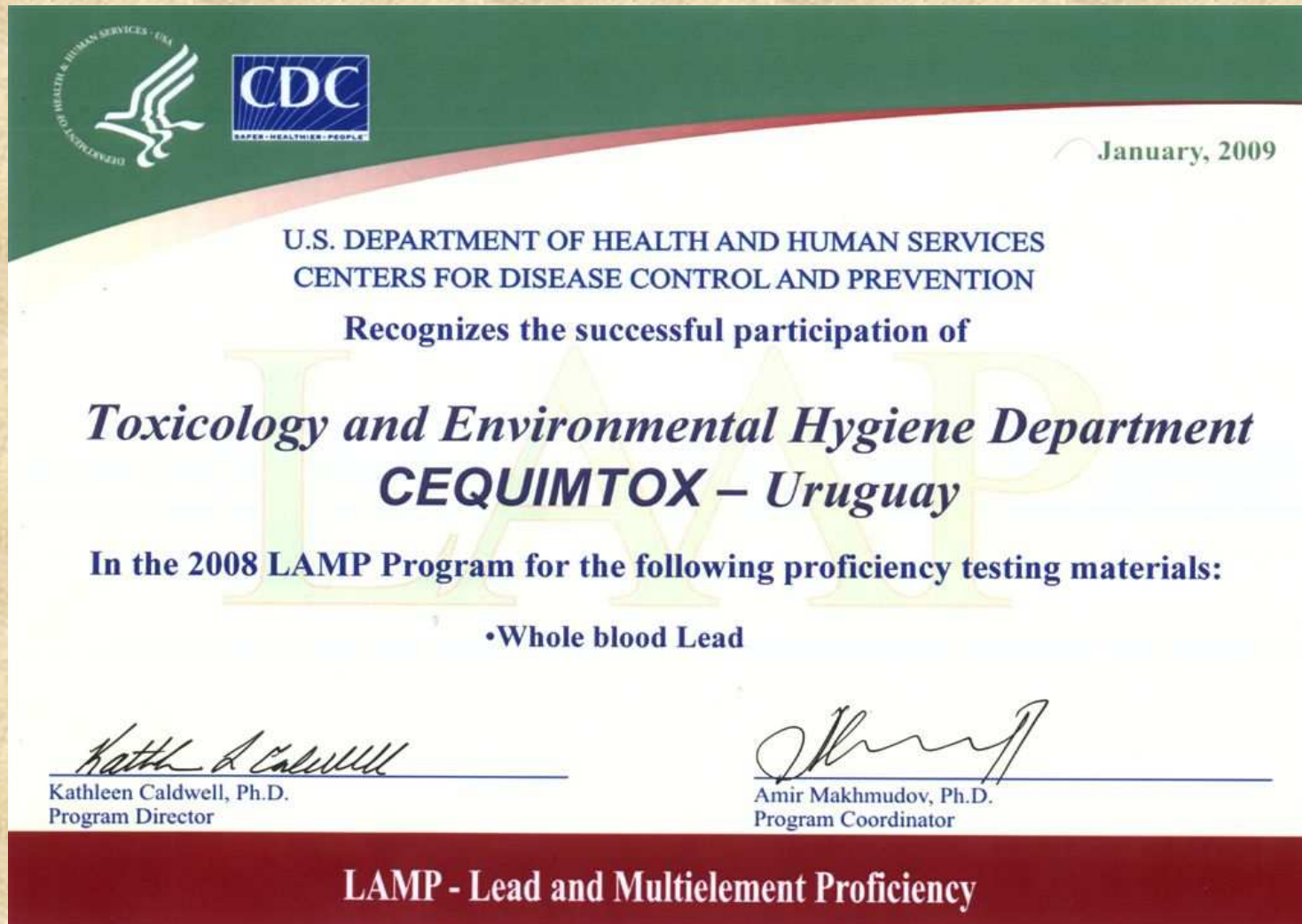
Actividades de Laboratorio SGC del CEQUIMTOX

- Participación de ensayos interlaboratorios
- Utilización de Muestras Estandar Certificadas
- Validación de metodologías analíticas y controles internos para aprobación de tandas analíticas
- Estudios estadísticos de los resultados y Estimación de incertidumbre
- Auditorias internas de la calidad
- Capacitación y entrenamiento especializado (competencia técnica)
- Calificación, Calibración y verificación de equipos de medición
- Control de las condiciones ambientales que afectan los resultados
- Trazabilidad de las mediciones
- Especificaciones para la toma de muestras
- Software para la transferencia de datos y confección de informes
- Especificaciones de Compras y Servicios
- Evaluación de Proveedores

Programas Interlaboratorios

- Programa Interlaboratorios de Control de Calidad (PICC) del Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo de España (INSHT)
 - PICC-PbS para plomo en sangre (C.A. Aragón),
 - PICC-MetU para metales en orina (C.A. Cantabria),
 - PICC-MET para metales en filtros (CNCT Barcelona)
 - PICC-VO para vapores orgánicos (CNVM Vizcaya)
- Lead and Multielement Proficiency Program (LAMP)
 - US CDC National Center for Environmental Health. Division of Laboratory Sciences

Certificado LAMP (US CDC)



Integración de Redes y Comites

- Red Uruguaya de Laboratorios Ambientales (RLAU)
- Asociación de Laboratorios Ambientales del Uruguay
- Comité de Calidad y Evaluación de la conformidad de UNIT
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)
 - **Area Committee on Clinical Chemistry and Toxicology.
Subcommittee on Analytical Procedures for the
Determination of Lead in Blood and Urine**

Conclusiones-Ventajas del SGC

- Sistematización y control de todas las metodologías analíticas y no sólo las que van a ser acreditadas.
- Acercamiento hacia la acreditación.
- Beneficios adicionales de la ISO 9001:2000.
 - Enfoque de procesos: indicadores y metas
- Estímulo del personal al obtener un reconocimiento externo.
- Conocimiento y compromiso del personal respecto al SGC.
- Facilidad de asimilación de nuevos requisitos.

Muchas Gracias



nmanay@fq.edu.uy