

Instituto Nacional de Higiene, Epidemiología y Microbiología

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN UN LABORATORIO ACREDITADO

MSc. Olivia Sardiñas Peña,¹ y Lic. María Teresa Hernández Peñalver²

RESUMEN

Se presentan los resultados obtenidos en el Laboratorio de Química Inorgánica del INHEM en las actividades de aseguramiento de la calidad después de implantado el Sistema de Calidad según las normas «NC-ISO/IEC: Guía 25. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de calibración y ensayo.» Acreditado en 1999 por el Órgano Nacional de Acreditación, para obtener esta condición en el Laboratorio se trabajó intensamente el cumplimiento de los requisitos establecidos por las Buenas Prácticas del Laboratorio, las Normas de la Familia ISO 9 000 y especialmente la NC-ISO/IEC: Guía 25. Los documentos del sistema de calidad que se tuvieron en cuenta para evaluar el aseguramiento de la calidad fueron: Manual de Calidad del Laboratorio, Manual de Procedimientos Normalizados de Operación, Manual de Procedimientos de Ensayo y registros del laboratorio.

DeCS: LABORATORIOS/norma; CONTROL DE CALIDAD; ACREDITACION; QUIMICA INORGANICA.

En los últimos años, los laboratorios de química que brindan servicios técnicos analíticos encaminan sus esfuerzos hacia la acreditación de sus ensayos con el propósito de brindar una información con mayor credibilidad, útil para la toma de decisiones en el marco económico y comercial, en las decisiones médicas y las referidas al medio ambiente u otras.

Es necesario que los ensayos de los laboratorios cumplan determinados requisi-

tos que garanticen la calidad de su realización y a la vez, brinden información sobre las características del producto. Para ello se requiere de un proceso que asegure las exigencias del cliente y sea demostrativo de la competencia técnica del laboratorio. [Álvarez M. Acreditación de laboratorios analíticos (Monografía). Ciudad de La Habana 1997.]

En los estudios ambientales se precisa de la ejecución de ensayos químicos en di-

¹ Máster en Salud Ambiental. Investigadora Agregada. INHEM.

² Licenciada Química. Investigadora Agregada. INHEM.

ferentes medios como son: agua, aire, alimentos, sedimentos, suelos y otros. Para caracterizar la información de los datos obtenidos en los análisis, los laboratorios deben establecer sus propios procedimientos para estimar la incertidumbre de las mediciones generadas de los ensayos, como vía de incrementar la confianza en sus resultados.

El aseguramiento de la calidad incluye un plan escrito, autorizado y definido que garantiza que las responsabilidades y frecuencia de auditorías, reportes, corrección y aseguramiento estén precisadas desde el inicio de cada actividad. Comprende la revisión de todas las actividades del laboratorio, incluidos el personal y las instalaciones así como su interrelación con la estructura de la institución.

El objetivo del presente trabajo fue evaluar las actividades de aseguramiento de la calidad que se realizaron de forma sistemática por el laboratorio acreditado de Química Inorgánica del INHEM y que han permitido garantizar la calidad de los servicios que brinda.

MÉTODOS

La implementación del Sistema de Calidad se realizó mediante la NC/ISO/IEC 25:1992¹ que establece las normas y documentos para la acreditación de un laboratorio de ensayo. En la adecuación de la norma se elaboraron los siguientes documentos: Manual de Calidad, Manual de Procedimientos Normalizados de Operación (PNO), Manual de Métodos de Ensayo y Registros.

En el Manual de Calidad se estableció la política y objetivos del laboratorio, es decir el procesamiento de muestras para la determinación de metales y análisis

físico-químico en aguas naturales, aguas residuales, sedimentos, suelos y peloides.

En el Manual de Procedimientos Operativos se definieron 12 procedimientos que establecen cómo se realizan y controlan las actividades del laboratorio.

En el Manual de Métodos de Ensayo se recogieron los procedimientos analíticos del laboratorio.

Los Registros contienen las evidencias objetivas de que los resultados obtenidos cumplen lo establecido en el Manual de Calidad y el de procedimientos.

En el desarrollo de los métodos de ensayo del laboratorio se empleó la NC-26-212: Buenas Prácticas del Laboratorio.²

Los métodos de ensayo acreditados por Espectrometría de Absorción Atómica fueron: la determinación de plomo y cadmio en aguas naturales mediante el método de extracción con llama aire-acetileno; la determinación de calcio y magnesio en aguas naturales mediante el método directo llama aire-acetileno; la determinación de cobre y zinc en aguas naturales mediante el método directo llama aire-acetileno; la determinación de hierro y manganeso en aguas naturales mediante el método directo llama aire-acetileno, la determinación de níquel en aguas naturales mediante el método de extracción llama aire-acetileno³ y mediciones de mercurio en agua, alimentos y medios biológicos.

Para evaluar los resultados del aseguramiento de la calidad se tomaron en consideración fundamentalmente dos aspectos:

- Control interno de la calidad del laboratorio.
- Evaluación de la calidad.

El control interno de la calidad se realizó mediante el empleo de muestras por duplicado, blancos reactivos y la recuperación de adiciones conocidas del constituyente a analizar.

La evaluación de la calidad se realizó mediante auditorías al Sistema de Calidad según la norma NC-ISO:10011-1.^{4,5}

RESULTADOS

El laboratorio de Química Inorgánica cuenta con 3 licenciados en Química y 4 analistas, personal que está calificado para cumplir con la política de calidad descrita en el Manual de Calidad.

Se realizaron 5 cursos de capacitación y 2 entrenamientos; de ellos, 4 los recibieron los analistas.

Se elaboraron 12 procedimientos normalizados de operación en los cuales se estableció cómo realizar las actividades del laboratorio. De ellos, 6 fueron sometidos a revisión sistemática para lograr el mejoramiento continuo de la calidad de los datos del laboratorio y proporcionar mayor satisfacción a los clientes.

La confianza del laboratorio se demostró mediante evidencias objetivas de los 34 registros, que permitieron mostrar la existencia de pruebas sistemáticas y repetitivas en caso de inconformidad con los resultados emitidos por el laboratorio.

En la tabla 1 se presentan algunos de los resultados del control interno de la calidad que se aplicaron a los métodos de ensayo acreditados por el laboratorio. En la

tabla 2 se presentan las auditorías realizadas al laboratorio de Química Inorgánica.

DISCUSIÓN

Con el control interno de la calidad implementado se trató de cubrir algunas de las posibles fuentes de errores que incluyen: la recolección, manipulación, transporte, almacenamiento y preparación de las muestras para el ensayo.

La recuperación de adiciones conocidas del metal que se analiza a la muestra permitió tener una estimación del sesgo de los resultados. En todos los casos, la recuperación fue aceptable (rango establecido en el laboratorio 80-120 %) y no fue necesario repetir los ensayos.

Con el control de los blancos se pudo evaluar la pureza de los reactivos empleados. El valor de los blancos fue inferior al límite de detección del método, lo cual indicó que no hubo contaminación durante la corrida experimental y que la calidad de los reactivos fue adecuada.

El valor de los duplicados estuvo dentro del nivel establecido en el procedimiento de control interno de la calidad (25 % entre valor de la muestra y el duplicado) y no se rechazó ningún resultado.

Se pudieron adoptar acciones correctivas de forma inmediata en todas las

TABLA 1. Control interno de la calidad realizado en los métodos de ensayo acreditados. 1999

Método de ensayo	Límite de detección mg/L	Concentración de la muestra mg/L	Concentración del duplicado mg/L	Recuperación %
Determinación de Ca	1,83	82,42	86,06	100
Determinación de Mg	0,05	2,54	2,57	100
Determinación de Zn	0,006	0,15	0,14	-
Determinación de Cu	0,22	0,18	0,20	90
Determinación de Pb	0,01	< 0,01	< 0,01	100
Determinación de Cd	0,0001	< 0,0001	< 0,0001	118

TABLA 2. Auditorías realizadas en el laboratorio de Química Inorgánica. 1999

No.	Tipo de auditoría	Inconformidad
1	Interna	11
2	Externa	2
3	Interna	3
4	Externa	0
5	Interna	0
6	Interna	3
7	Externa	0

inconformidades, para alcanzar los objetivos previstos en el Manual de Calidad del Laboratorio.

El sistema de aseguramiento de la calidad implementado en el laboratorio permitió mantener la calidad de los datos emitidos y por tanto, satisfacer los requisitos establecidos previamente en el Manual de Calidad.

SUMMARY

The results obtained in the activities of quality assurance carried out at the Inorganic Chemistry Laboratory of the National Institute of Hygiene, Epidemiology and Microbiology after the implementation of the Quality System according to the "NC-ISO/IEC standards: Guide 25. General requisites for the competence of the calibration and test laboratory" are presented. The laboratory was accredited in 1999 by the National Accrediting Body as a result of the hard work done to fulfill the requirements established for Good Laboratory Practices, the Standards of the Family ISO 9 000 and, specially, the NC-ISO/IEC: Guide 25. The quality system documents that were taken into consideration to evaluate quality assurance were the following: Manual of Laboratory Quality, Manual of Standardized Operation Procedures, Manual of Assay Procedures and laboratory registries.

Subject headings: LABORATORIES/standards; QUALITY CONTROL; ACCREDITATION; CHEMISTRY, INORGANIC.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Cuba. Comité Estatal de Normalización. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de calibración y ensayo, NC ISO/IEC 25. La Habana, 1992.
2. _____. Buenas Prácticas de Laboratorio, NC 26-212. La Habana, 1992.
3. APHA, AWWA, WPCF. Standard Methods for the examination of water and wastewater. 17 ed. Washington, DC: APHA, 1992.
4. Cuba. Comité Estatal de Normalización. Disposiciones generales para la auditoría de los sistemas de calidad, NC ISO-10011-1. La Habana, 1992.
5. International Standard Organization. Quality assurance requirements for measuring equipment. Part 1: Metrological confirmation system for measuring equipment, ISO 10012-1. Ginebra, 1992.

Recibido: 27 de febrero de 2001. Aprobado 16 de julio de 2001.

MSc. *Olivia Sardiñas Peña*. Instituto Nacional de Higiene, Epidemiología y Microbiología, Infanta No. 1158 entre Llinás y Clavel, CP 10300, Ciudad de La Habana, Cuba.