



VII COLOQUIO INTERNACIONAL  
SOBRE GESTIÓN UNIVERSITARIA  
EN AMERICA DEL SUR

“Movilidad, Gobernabilidad e Integración Regional”

Mar del Plata, Argentina

29 de Noviembre al 1º de Diciembre de 2007



**APLICACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD A LAS ACTIVIDADES DE LOS  
LABORATORIOS UNIVERSITARIOS**

Ing. Agr. Teresa Gally Especialista en Ingeniería de la Calidad, Profesora regular  
Universidad Nacional de Luján, Departamento de Tecnología.  
Ruta 5 y 7 (6700) Luján Bs. As. Argentina  
e- mail gallymin@coopenetlujan.com.ar

## Índice

Resumen.....	Pag.3
Introducción.....	Pag.4
Desarrollo.....	Pag.4-5
Consideraciones Conclusiones.....	Pag.6
Bibliografía.....	Pag.7

.

**Resumen:**

Se analizan las posibles ventajas de implementar un sistema de calidad en laboratorios que cumplen funciones diversas en el ámbito universitario, para así poder adecuarse a los requisitos de los usuarios en lo que hace a la aplicación de normativas internacionales.

Los sistemas de calidad de laboratorios, especifican requisitos para asegurar la calidad de los resultados. El modelo normalmente usado es el basado en la Norma ISO/IEC 17025:2005

Para los laboratorios que están orientados principalmente a actividades de I&D, tendientes a realizar nuevos descubrimientos o que desarrollan tareas no rutinarias en las que los procesos no están estandarizados totalmente, un modelo de gestión de calidad basado estrictamente en la Norma ISO /IEC17025 no es de aplicación total. Sin embargo, existen muchos puntos que son aplicables tanto en la planificación y organización de tareas y en el establecimiento de las responsabilidades, así como también el cumplimiento de los requisitos técnicos para el personal, los equipos y el desarrollo mismo de los ensayos.

Se estudiaron similitudes y diferencias de aplicación entre los laboratorios de Investigación y Desarrollo y aquellos de rutinarias, se trabajó tomando como base la Norma ISO/ IEC 17025: 2005 que divide los requerimientos de calidad en requisitos de gestión y requisitos técnicos.

## **Introducción:**

Las exigencias de calidad tanto dentro como fuera del país obligan actualmente a adecuar los laboratorios en el marco de las regulaciones internacionales.

Las normas internacionales, tales como ISO 9001 y ISO 17025, establecen reglas de juego de gran utilidad para mantener la inserción del país en el mercado interno y acceder al comercio internacional, en un marco de globalización. En forma inversa, ellas pueden configurar también barreras técnicas y para-arancelarias al comercio, en la medida que no pueden ser aplicadas.

Un sistema de gestión de la calidad establece la política y los objetivos de la calidad, la forma de lograr dichos objetivos, define la estructura de la organización y sus responsabilidades, los procesos y procedimientos involucrados y los recursos. La implementación de un sistema de la calidad se orienta a lograr la satisfacción de las necesidades, expectativas y requisitos de las partes interesadas Mayorga Ibarra,M (2006).

Pensamos que haciendo pequeños cambios en las organizaciones públicas contribuiremos a mejorar condiciones propias para participar en una economía globalizada

## **Desarrollo:**

Se analizaron las Norma IRAM 301:2005 (equivalente a ISO /IEC 17025:2005) “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayos y de calibración “, esta Norma es empleada para las acreditaciones de laboratorios y es la que asegura la competencia técnica de los mismos para efectuar los ensayos citados en el alcance.

En cambio los sistemas de la calidad basados en las normas de la familia ISO 9000 (IRAM-ISO 9000,2001) sirven para apoyar a las organizaciones en la implementación y operación de sistemas gestión de la calidad eficiente, pero no establecen requisitos para los productos o servicios que se ofrecen, por lo tanto no tienen ingerencia directa en la calidad de los mismos.

Esta es una diferencia fundamental entre los dos modelos (ISO 9000 e ISO 17025), que es importante puntualizar. Los sistemas de la calidad de laboratorios, especifican requisitos para asegurar la calidad de los resultados, que son el producto de los ensayos realizados.

El modelo usado es el basado en la Norma ISO/IEC 17025:2005 cuyos propósitos son:

- establecer un modelo de sistema de gestión de calidad para laboratorios
- demostrar que el laboratorio es técnicamente competente para la actividad que realiza y que es capaz de generar resultados válidos y confiables

Para los laboratorios que están orientados principalmente a actividades de investigación y desarrollo, tendientes a realizar nuevos descubrimientos o que desarrollan tareas no rutinarias en las que los procesos mayoritariamente no están normalizados totalmente, un modelo de sistema de gestión de la calidad basado estrictamente en la Norma ISO /IEC17025 no es de aplicación en forma directa ni total.

Para encarar similitudes y diferencias entre las actividades de los laboratorios de Investigación y Desarrollo (I&D) y aquellos que realizan tareas rutinarias, se trabajó tomando como base la estructura formal de la Norma ISO/ IEC 17025: 2005 que divide los requerimientos de calidad en requisitos de gestión y requisitos técnicos. Los puntos más relevantes se analizaron.

## **Requisitos de gestión de calidad**

Dentro de los mismos se destacan:

### *Sistema de la Calidad, Organización, Responsabilidades*

El establecimiento de un sistema de la calidad que defina la política y los objetivos, que establezca la estructura de la organización y las responsabilidades para todos los procesos que se desarrollan así como los recursos involucrados, es un requisito presente en todas las normativas y es importante tanto para laboratorios de Investigación y Desarrollo (I&D) como para aquellos laboratorios de análisis rutinarios. (IRAM-ISO 17025/9000) Sin un compromiso de la autoridad máxima y sin recursos adjudicados , entendiéndose personal, espacios, dinero para calibraciones y comprar de insumos claves y patrones etc. no puede existir un proyecto viable

### *Actividades de evaluación y mejora:*

En el caso de I&D, puede considerarse la mejora de los procesos a través de los datos de las auditorías internas, las verificaciones independientes por pares, las relaciones con los clientes y partes interesadas, las revisiones de lo realizado contra lo planificado al más alto nivel de dirección involucrado, el levantamiento de las no conformidades ocurridas y la verificación de las acciones correctivas tomadas para evitar su repetición y la aplicación de acciones preventivas tendientes a evitar la ocurrencia de potenciales errores.

### **Requisitos técnicos**

Estos son casi aplicables en su totalidad al menos en sus puntos más importantes

### *Personal*

El personal juega un papel fundamental y debe estar capacitado y calificado para las tareas del que es responsable o sustituto, tanto en el caso de laboratorios que realizan tareas rutinarias como aquellos de I&D.

Se destaca en el medio universitario la alta calificación del personal, la cual está normalmente documentada y sus programas de entrenamiento también establecidos.

Otro tema a considerar en este punto es la falta de una estructura administrativa adecuada, en la generalidad de las universidades, para prestación de servicios a terceros o externos ,tema que actualmente se está modificando .

### *Equipamiento*

Normalmente el equipamiento se comparte para distintas actividades rutinarias como de investigación y en algunos casos con alumnos. Las condiciones de uso de los equipos deben estar perfectamente establecidas y documentadas, especialmente si no son las mismas. En estos casos sería importante establecer quienes están autorizados a cambiar las condiciones de uso de los equipos y como deben registrarse dichos cambios

### *Métodos, validación, trazabilidad, incertidumbre*

Como se mencionó anteriormente, en I&D los métodos de ensayo puede no estar definidos previamente, siendo necesario su desarrollo parcial o completo. Sin embargo, muchas veces se puede considerar una nueva metodología como formada por unidades de proceso bien establecidas y documentadas. Todos los métodos deben ser validados y evaluados adecuadamente sino están normalizados. Y se debería establecer claramente el alcance de los mismos

Otros temas a considerar son que en el caso de resultados “cualitativos” los conceptos como precisión, exactitud, incertidumbre, validación y control de la calidad, no son aplicables en sus definiciones corrientes (ISTA , 2000)

### *Muestras y manipulación de los item de ensayos*

El muestreo tiene que estar documentado en ambos tipos de ensayos y correctamente elegido para que los resultados puedan interpretarse correctamente.

Cuando se trabaja con” seres vivos”, que interactúan entre si y con el ambiente, la manipulación y el almacenamiento de los items de ensayos son más críticos, porque aún bien realizados no evitan el cambio de sus propiedades con el paso del tiempo, por cuya razón es difícil realizar contra ensayos o repeticiones, esto debe quedar establecido al recibir una muestra.

## Consideraciones y Conclusiones

Algunos puntos de importancia que deberían destacar al tratar de encara un sistema para laboratorios que realizan actividades de Investigación y Desarrollo

- El sistema de calidad debe ser lo suficientemente flexible como para permitir la diversificación propia de las actividades que se quiere abordar pero que a su vez debe ser un marco que permita una sistematización que ayude al mejor aprovechamiento de los recursos y al mismo tiempo que no inhiba la creatividad.
- Definir etapas de planificación y monitoreo adecuadas, con criterios de autorización de cambios y con metas definidas y verificables.
- Contar con personal capacitado y calificado con clara asignación de tareas y responsabilidades de modo de evitar superposición e indefinición de actividades.
- Se debería medir la eficiencia del entrenamiento del personal y establecer claramente responsables y suplentes de todos los procesos.
- Realizar una completa validación de la metodología desarrollada, verificación de reactivos, utilización de materiales de referencia certificados cuando sea posible, calibración de equipos y estimación de incertidumbres asociadas.
- Desarrollar un sistema de documentación adecuado para el alcance de las actividades de I&D, utilizando, de ser posible, la documentación ya implementada en los laboratorios de rutina.
- Implementar un adecuado sistema de registro y conservación de la información generada, tendiente fundamentalmente al resguardo de los desarrollos y la transferencia del conocimiento
- Adecuar las estructura de servicios, por ejemplo trabajando en una primera etapa con cursos de sensibilización a al gestión de la calidad y posteriormente con la implementación de normativas específicas para el área.

La aceptación en el mercado externo de los productos certificados por los laboratorios depende de la confiabilidad de sus resultados de ensayos o calibraciones. Tal confianza está relacionada con la demostración de la idoneidad del laboratorio en la realización de estos ensayos

## Bibliografía

Normativa del IAEA para Laboratorios de Investigación y Desarrollo:” Quality Assurance in Research and Development, Safety”, (1995) Series N° 50-SG-Q11, *International Atomic Energy Agency*, Vienna.

Norma Española Experimental, UNE 166002 EX. Gestión de la I+D+I (Investigación, Desarrollo Tecnológico e Innovación): Requisitos del Sistema de Gestión de Calidad de la I+D+I

“Accreditation Guidelines for Laboratories Performing Seed Health Testing.” (2000) *International Seed Testing Association* PDC QA Working Group Versión :1.0 , TLP 09079.

IRAM-301:2005 Eq. ISO/IEC 17025:2005, “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”.

IRAM-ISO 9000 “Sistemas de Gestión de la calidad”. Fundamentos vocabulario.2001

Mayorga Ibarra,M(2006).”ISO10006”. *Publicación de internet www. Ilustrados.com.*

Organismo Argentino de Acreditación, Página Institucional, [www.oaa.org.ar](http://www.oaa.org.ar)

