

DESARROLLOS DE NUEVAS METODOLOGÍAS DE ANÁLISIS PARA LA DETECCIÓN DE CONTAMINANTES EN MUESTRAS AMBIENTALES, BAJO LAS PREMISAS DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD



Planta Piloto Multipropósito | Laboratorio de Servicios a la Industria y al Sistema Científico (PLAPIMU - LASEISIC)

Expositores: Ing. SOTO, Edgardo L. | Lic. BUCETA, Norma N.

Grupo de Trabajo: J. L. Jios, M. G. Echeverría, M. E. Marson,
P. A. Sobral, M. Edman

<http://plapimulaseisic.cic.gba.gob.ar>

normabuceta@gmail.com | jjjios@quimica.unlp.edu.ar

RESUMEN

La Unidad PlaPiMu - LaSeISiC atiende las demandas de análisis químicos específicos de la industria (PyMEs en particular), el sistema científico y el sector público-privado (gobiernos, ONGs, particulares) procurando los mejores estándares de calidad en sus resultados. Para esto, la Unidad cuenta con un Área de servicios analíticos con capacidad adecuada (recursos humanos e instrumental) para dar respuesta sobre un amplio espectro de análisis, con énfasis en muestras de origen ambiental sobre matrices complejas. A partir de: a) *La implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) bajo los requisitos de la ISO 17025/IRAM 301* y b) *El desarrollo de metodologías propias de análisis protocolarizados hasta su validación*, hemos mejorado la confiabilidad de los resultados, demostrando nuestra *competencia para generar datos y resultados técnicamente válidos*. Tales acciones han incrementado sustancialmente la demanda de servicios en los últimos años.

INTRODUCCIÓN

Desde su creación, la Unidad se constituyó como un Centro con capacidad de dar respuesta en el área de la química, a las consultas y demandas provenientes del sistema científico, la industria y el sector público-privado. Para este objetivo se contaba con un área de análisis químico con el equipamiento e instrumental de laboratorio necesario.

En la década del 90 comenzó a tomar un fuerte impulso la necesidad de asegurar la competencia y la calidad de los laboratorios para realizar ensayos. Es por esto que, el personal que pertenecía al laboratorio, inicia a través de cursos de capacitación su acercamiento a la "calidad en los laboratorios de ensayo". En el año 2004, el Centro de Investigación en Metrología y Calidad (CEMECA) nos facilitó asesoramiento y asistencia a través del trabajo de un becario CIC, para dar los primeros pasos en la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) según la ISO 17025. A partir de este trabajo, varias de las actividades de la manipulación y registro de archivos de ensayo pudieron ser protocolarizados.

Convencidos que un sistema de calidad auditable, implantado y mantenido adecuadamente, es la herramienta que garantiza que los resultados de ensayo que se emitan sean técnicamente válidos, en el año 2011 se incorporó el tema de gestión de la calidad como un proyecto propio del Centro para impulsar un cambio y mejorar nuestra actividad en la prestación de servicios. Reiniciamos la tarea de trabajar bajo la normativa de un SGC, esta vez con el asesoramiento de la Dirección de Vinculación Tecnológica (DVT) de la UNLP. Contamos con un especialista en el tema, quien nos planificó el trabajo y nos guió en la redacción de nuestro primer manual de Gestión de la Calidad. Luego de un poco más de un año de trabajo bajo nuestro propio SGC, los cambios implementados, las mejoras alcanzadas, los resultados obtenidos y nuestras perspectivas hacia el futuro, son el objeto de la presentación de este trabajo.

METODOLOGÍA

Implementar un SGC en una Organización presume instalar una metodología de trabajo eficiente, ordenada y documentada, bajo ciertos requisitos preestablecidos. La Norma ISO 17025 es una norma internacional de aplicación voluntaria, tomada como referencia para demostrar que los resultados de ensayos emitidos por un laboratorio de ensayo son técnicamente válidos. Asumir tal compromiso significa implementar la norma ISO 17025, es decir implantar y mantener un Sistema de Gestión de la Calidad que sea auditable con intención de acreditación. Para llevar adelante esta premisa es necesario cumplir con los requisitos de gestión y los requisitos técnicos que la Norma enuncia. Es imprescindible mencionar que un laboratorio de ensayo que trabaja bajo un SGC demuestra que es *técnicamente competente* para realizar los ensayos que manifiesta, favorece la actualización de sus equipos, mejora sus instalaciones, genera recursos humanos altamente capacitados y eleva su prestigio.

DESARROLLO

El asesoramiento de la DVT fue importante, porque nos orientó no solo en una cabal comprensión de la ISO 17025, sino que además nos ayudó en la forma de adecuar las actividades de nuestro Centro a dicha Norma. La primera tarea que hubo que asumir, fue la de generar el organigrama del laboratorio (figura 1). Si bien estaba presente la idea general, nunca se había hecho explícito ni se había documentado. La visualización de la organización (que se discutió en su momento con el Director de la Unidad), nos permitió definir para los recursos humanos existentes, sus roles y responsabilidades. El organigrama evidenció además las áreas de vacancia y donde estaban las necesidades cuando se pudieran incorporar nuevos recursos.

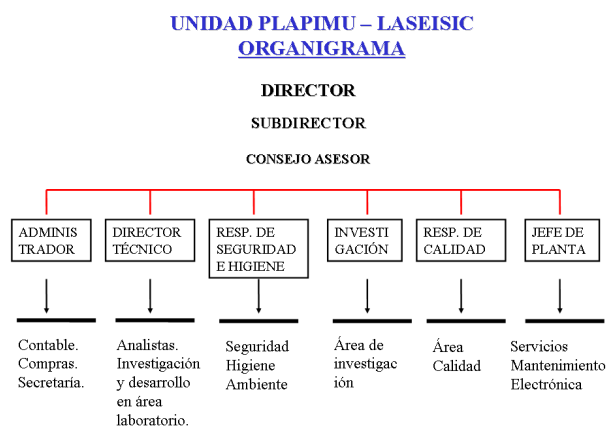


Figura 1. Organigrama de la Unidad Plapimu-Laseisic

Al establecer esta organización, quedaron conformadas las distintas áreas y sus responsables. Se incorporan al ya existente Jefe de Planta, un Director Técnico, un responsable de Calidad y un responsable de Seguridad e Higiene. También se reconocen las áreas de Investigación y Administración.

La implementación del SGC en nuestro laboratorio requirió atender tres cuestiones básicas:

1. Redacción de Documentos, 2. Recursos Humanos y Equipamiento, 3. Selección de Métodos.

REDACCIÓN DE DOCUMENTOS

Los documentos que gestaron el sistema documental del laboratorio surgen de la necesidad de cumplir con los requisitos de la ISO 17025. Se redactaron y organizaron los Procedimientos Generales y Procedimientos de Ensayo que describen qué y cómo se debe hacer, y los Formularios y Registros, relacionados con los procedimientos, que representan evidencias objetivas de las actividades realizadas, de los resultados y de los controles implementados. Todos estos documentos forman parte de nuestro Manual de Calidad, el cual, constituye el documento más relevante del SGC. En él se describe el Área de Servicios del Laboratorio, se establecen políticas y objetivos generales y de calidad, se definen los roles y responsabilidades de sus integrantes y se declara cómo se cumple con los requisitos de la Norma, remitiendo en cada caso a un Procedimiento General y/o a un Procedimiento de Ensayo. El Manual de Calidad es en la actualidad, nuestra mejor carta de presentación del Área de Servicios.

Nuestro trabajo está guiado por los siguientes documentos:

1. Manual de Calidad, 2. Procedimientos Generales, 3. Procedimientos de Ensayos, 4. Formularios, 5. Registros, 6. Informe de Ensayos.

RECURSOS HUMANOS Y EQUIPAMIENTO

Para lograr implementar el SGC en el Área de Servicios, la Unidad tuvo que resolver un tema fundamental: la escasez de recursos humanos. La alta especificidad de las tareas a desarrollar, relacionada con el análisis e interpretación de resultados de analitos de muy variado origen, presentes en muestras formadas mayoritariamente por matrices complejas y empleando instrumental de alta complejidad, hacia la búsqueda de Personal, no es una tarea sencilla. A partir del compromiso de apoyo de nuestras dos instituciones patrocinadoras, la Comisión de Investigaciones Científicas y la Facultad de Ciencias Exactas en representación de la UNLP, pudimos cumplir este objetivo. La elaboración de un Procedimiento General de Personal nos permitió contar con el perfil requerido para cubrir los puestos solicitados y, además, establecer criterios para realizar la selección del personal. Actualmente, este procedimiento reglamenta la forma que se organiza la información relevante del Personal, establece pautas y necesidades para su entrenamiento y su capacitación, reconociendo este requisito como uno de los más determinantes para lograr resultados confiables. También fija responsables para tareas específicas creando registros de capacitación.

La otra pieza clave es el equipamiento. El SGC requiere tener actualizado el relevamiento de equipos, su estado, su ubicación y toda información relacionada con los mismos (manuales, revisiones técnicas, controles). A partir de estos resultados se pudo definir cuáles eran pertinentes al área de Servicios y estarían afectados al SGC. La actividad sobre los mismos está regida por un Procedimiento General de Equipos, mientras que hay Procedimientos Específicos que describen cada uno de los equipos y sus equipos asociados dentro del marco del SGC. Nuestro sistema de organización incorpora

legajos donde se reúnen fichas de equipos, registros de control-verificación, certificados de calibraciones y/o informes de mantenimiento preventivos e historiales. El SGC asigna responsables de uso para cada uno de ellos, de manera de asegurar el mantenimiento y control. Todos los equipos afectados al SGC contienen una etiqueta de identificación y la leyenda APTO, cuando corresponde, lo que asegura visualmente que el equipo está controlado y funciona según especificaciones. Se controlan las condiciones ambientales requeridas para cada caso.

SELECCIÓN DE MÉTODOS

La ISO 17025 en su apartado 5.4 nos dice que:

- “... *debemos aplicar métodos y procedimientos apropiados para todos los ensayos o las calibraciones dentro de su alcance*”.
- “... *el laboratorio debe utilizar los métodos de ensayo o de calibración, incluidos los de muestreo, que satisfagan las necesidades del cliente*”.

Partiendo de este requisito el Área de Servicios decide aplicar esencialmente, para el tratamiento de muestras y la determinación analítica y para todos los casos en que sea adecuado, métodos normalizados, como lo expresa en su Procedimiento General.

El uso de métodos normalizados nos lleva al siguiente paso: poner en marcha todos los mecanismos para cumplir con los requerimientos que implica su uso. Para este fin se llevaron a cabo las siguientes acciones: I) se redactaron procedimientos específicos, II) se emplearon *materiales de referencia* trazables al *Sistema Internacional de Unidades*, III) se verificó y controló el material volumétrico, IV) se incluyó en las medidas en serie, a las muestras control para evaluar la calidad de los métodos y se extendió este último protocolo a las curvas de calibrado, V) se establecieron, en base a los resultados de las muestras control de calidad, los criterios de aceptación/rechazo, VI) se implementaron las *reuniones de armonización*, una serie de encuentros periódicos del Personal afectado al SGC, para la discusión de temas de calidad y del área técnica y VII) se desarrolló un riguroso registro de toda la información vinculada a cada procedimiento, asegurando la *trazabilidad* de los resultados emitidos (Punto 5.6, Norma ISO 17025).

CONCLUSIONES

A través del proceso de implementación del SGC hemos logrado definir objetivos y políticas de calidad de la Unidad, desarrollando un sistema documental sólido en un ciclo de mejora permanente. Las *reuniones de armonización*, nos han permitido crear un ambiente de trabajo ameno y colaborativo, fortaleciendo la comunicación entre los integrantes. Esta nueva etapa inició un proceso de cambio en la modalidad de trabajo, en el que cada miembro está comprometido con el rol asignado. El registro de todas las actividades nos permite demostrar nuestras fortalezas y asegurar la competencia del Área de Servicios para producir datos y resultados técnicamente válidos.

BIBLIOGRAFÍA

Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y de Calibración, ISO 17025/IRAM301.