



Desarrollo de un sistema de gestión de la calidad para un laboratorio proveedor de ensayos de aptitud en matrices lácteas.

Castañeda, R. ⁽¹⁾; Galacho, V. ⁽¹⁾; Murphy, M. ⁽¹⁾, Martínez, B. ⁽¹⁾; Sarquis, S. ⁽¹⁾; Giorgi, L. ⁽¹⁾

⁽¹⁾INTI-Lácteos

Introducción

La calidad de los resultados analíticos que emite un laboratorio está ligada a la organización y a las condiciones de trabajo prevalecientes en el mismo, las cuales varían con el tiempo. Por ello, la participación en ensayos de aptitud como parte de un sistema de control externo, es una necesidad para los sistemas de calidad de los laboratorios, ya que les provee de un medio objetivo para evaluar y demostrar la confiabilidad de los resultados que ellos producen.

El Centro de Investigaciones de la Industria Láctea, INTI-Lácteos, se propuso garantizar la calidad de los resultados de los análisis obtenidos por los laboratorios involucrados en el pago de leche fluida cruda. Para ello en el año 1991 organizó la REDELAC, Red de laboratorios lácteos argentinos de calidad asegurada, conformada por laboratorios de empresas lácteas, de productores de leche, privados y de entes nacionales o provinciales, la cual se ha consolidado en la argentina como una red de asistencia técnica e intercomparación de resultados. (1).

Ya consolidada la REDELAC para leche fluida, el INTI-Lácteos la amplía en 1999 para leche en polvo y en el 2000 para quesos. La función de esta red es unificar la metodología de análisis y brindar la asistencia necesaria para la implementación de la metodología de ensayo y su puesta a punto en el laboratorio asociado.

El INTI-Lácteos ha desarrollado con la REDELAC una herramienta para evaluar la competencia técnica de los laboratorios lácteos. Esto permite una mayor transparencia en lo que se refiere a la transacción entre el industrial y el productor para la compraventa de la materia prima, posicionando internacionalmente a la industria láctea argentina con una positiva imagen de país lechero exportador. (2)

A solicitud de los propios laboratorios pertenecientes a las empresas lácteas y contando con una amplia experiencia en el aseguramiento

de la calidad, el INTI-Lácteos viene organizando, hace más de una década y en el marco de la REDELAC ensayos de aptitud para controles periódicos de laboratorio que realizan ensayos sobre matrices lácteas. A partir del año 2004, por medio de la obtención de la acreditación como organismo proveedor de ensayo de aptitud, otorgada la misma por el Entente Nacional de Acreditación español, ENAC, el INTI-Lácteos obtuvo el reconocimiento formal a nivel internacional de la competencia del mismo para brindar dicho servicio, dado que el ENAC es firmante de los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo establecidos a nivel internacional entre los organismos de acreditación de todo el mundo.

Hasta el momento no existen en el ámbito del Mercosur laboratorios acreditados para la conducción y organización de estos ensayos de aptitud. De esta forma el INTI-Lácteos y su red de laboratorios REDELAC continúa siendo pionero y referente en la Argentina y en la región en el aseguramiento de la calidad de los laboratorios lácteos.

En este trabajo se enumeran y desarrollar las etapas que siguió el INTI-Lácteos para implementar un sistema de gestión de la calidad como organismo proveedor de ensayos de aptitud, tomando en consideración los lineamientos expuestos en la Norma IRAM 305-1:1997 (equivalente a las Guía ISO 43-1:1997 y a la norma UNE 66543-1), contemplando también las recomendaciones dadas por la Guía ILAC G13:2000 y por el protocolo concertado por ISO, ILAC y IUPAC denominado "International Harmonised Protocol for Proficiency Testing of (chemical) Analytical Laboratories".

Metodología / Descripción Experimental

El Sistema de Calidad ISO 43/ILAC G13 se implementó en el INTI-Lácteos-PTM, Centro de Investigaciones Tecnológicas de la Industria Láctea, Unidad Técnica Parque Tecnológico Miguelete. Este organismo cuya función principal es brindar asistencia técnica al sector lácteo es considerado el referente argentino en dicho tema.

Al momento de la acreditación el INTI-Lácteos-PTM estaba conformado por 26 personas de las cuales 11 son profesionales, 10 son técnicos y 5 integran el panel administrativo. Dentro de sus instalaciones cuenta con los laboratorios de Microbiología, Ensayos Físico-Químicos, Cromatografía y Ensayos Especiales.

La metodología implementada por el INTI-Lácteos-PTM para el desarrollo de un sistema de gestión de la calidad como laboratorio proveedor de ensayos de aptitud en matrices lácteas se dividió en los siguientes 11 puntos:

1. Definir la estructura para la acreditación

Primeramente fue necesario definir la estructura del organismo proveedor y las relaciones entre los distintos Sectores que la integran. Para el caso específico del INTI-Lácteos-PTM la misma quedó establecida por una Dirección Técnica de la cual dependen la Coordinación de los Ensayos de Aptitud REDELAC, el Sector Calidad, el Laboratorio de Ensayos Físico Químicos y el Laboratorio de Microbiología.

Posteriormente dentro de cada estructura fue necesario definir los perfiles de los puestos directivos claves y los relativos a los puestos de trabajo que dependen de estos. Los puestos directivos que al menos deben estar contemplados son el Responsable Técnico, el Coordinador de los Ensayos de Aptitud y el Responsable de Calidad. En el INTI-Lácteos-PTM también se consideró como puesto clave a los Responsables de los Laboratorios de Ensayos Físico Químicos y Microbiología.

2. Definir el alcance de la acreditación

Fue requisito para establecer el alcance de la acreditación, definir para cada programa de intercomparación lo siguiente: 1) la matriz sobre la cual está constituida la muestra, producto o materiales que se intercomparan, 2) el parámetro que hay que determinar, así como si se trata de una determinación cuantitativa o cualitativa, 3) los rangos de determinación entre los cuales se establecerán los resultados para cada parámetro 4) la frecuencia con que se organiza cada

programa de intercomparación y 5) la descripción del método de determinación del valor asignado.

3. Búsqueda de Fuentes de Financiación

La financiación del proceso de acreditación se enmarcó dentro del Proyecto de Normalización y Certificación Industrial ARG/B7-311/96/162 abordado por el INTI con el apoyo de la Unión Europea. Asimismo el INTI-Lácteos-PTM proveyó con sus propios fondos la compra de materiales standard, insumos y equipos, así como la calibración de estos últimos y la capacitación del personal.

4. Definir la organización y logística del programa

A fin de identificar y planificar los procesos que influyen directamente en la calidad de cada programa de intercomparación y asegurar que estos se realicen conforme a los procedimientos establecidos fue necesario definir y desarrollar cada etapa que lo conforma.

Entonces la organización de cada ronda de intercomparación se dividió en un total de 10 etapas, las cuales se enumeran a continuación: 1) Establecimiento de las fechas de realización de cada ronda de intercomparación y elaboración del calendario anual, 2) Elaboración de una oferta y su promoción, 3) Inscripción de los participantes, 4) Compra de los insumos, 5) Preparación de las muestras, chequeo de la homogeneidad y estabilidad, y embalaje, 6) Envío de las muestras a los participantes, 7) Análisis de las muestras en los laboratorios participantes, 8) Recepción de los resultados en el INTI-Lácteos-PTM, 9) Análisis de los resultados y establecimiento del valor asignado, 10) Confección y envío de los informes de resultados y 11) Asistencia técnica los laboratorios que los soliciten.

5. Definir la evaluación de los resultados

Para realizar la evaluación de los resultados fue necesario primeramente definir: 1) el criterio que se utilizará para la evaluación del desempeño de cada laboratorio en el ensayo de aptitud, 2) el método para la obtención del valor asignado, 3) el método para la obtención del resultado esperado cuando corresponda, 4) el método para la eliminación de los resultados aberrantes y 5) cuando corresponda, el número mínimo de participantes que debe haber por parámetro para que la evaluación de los resultados sea confiable.

6. Definir la comunicación con los participantes

El INTI-Lácteos-PTM promueve la comunicación con los participantes para que los mismos puedan contribuir activamente en el desarrollo y mejora de los ensayos de aptitud. Esta comunicación esta centralizada en el Coordinador de Ensayos de Aptitud REDELAC, cuyo número de teléfono y correo electrónico esta siempre a disposición de los participantes.

Se han establecido los siguientes mecanismos para obtener una comunicación fluida con los participantes: 1) implementación de un procedimiento de reclamos y sugerencias para que la información proveniente de los participantes sea tenida en cuenta y que contribuya activamente al desarrollo de los programas, 2) se les provee a los participantes información detallada para la participación en el programa de ensayos de aptitud, tales como la "oferta de ensayos de aptitud", un "protocolo detallado", un "calendario anual" donde están las fechas de cada ronda, etc. 3) El INTI-Lácteos-PTM advierte inmediatamente a los participantes, cualquier cambio en el diseño u operación del programa, 4) Los participantes de los programas de ensayos de aptitud reciben información escrita detallada de la operatoria para el análisis de las muestras y el envío de los resultados, 5) Los participantes al ensayo de aptitud pueden recurrir en todo momento al Coordinador de Ensayos de Aptitud REDELAC, o a la persona que estimen conveniente, si consideran que la evaluación de desempeño del su laboratorio es errónea, 6) El INTI-Lácteos-PTM promueve que los participante que hayan obtenido una performance incorrecta, soliciten la asistencia técnica correspondiente para realizar un diagnóstico de las posibles causas y un plan de acción a seguir. Para ello el laboratorio participante hace el pedido por escrito al INTI-Lácteos-PTM y el mismo es derivado al Laboratorio de Ensayos Físico-Químicos o al de Laboratorio de Microbiología según corresponda, quienes analizarán el caso particular y emiten un informe.

7. Definir las medidas necesarias para mantener la confidencialidad de los resultados.

La identidad de los participantes en un programa de ensayos de intercomparación debe ser confidencial y conocida por el menor número posible de personas implicadas en la organización. Toda la información suministrada por los participantes debe ser tratada como confidencial.

Para mantener la confidencialidad de los participantes el INTI-Lácteos-PTM los identifica con un número y no por su nombre. Este número identificador es conocido únicamente por el

participante y por la menor cantidad de personas posibles, involucradas en la coordinación del programa.

Cuando en algunas circunstancias se requiera que el INTI-Lácteos-PTM informe los desempeños de los laboratorios a una autoridad particular, deberá haber una autorización previa escrita por parte del laboratorio participante.

8. Evitar la colusión y falsificación de resultados.

A pesar de que los programas de ensayos de aptitud tienen por objetivo el de ayudar a los participantes a mejorar su desempeño analítico, algunos laboratorios pueden dar una impresión falsamente positiva de sus capacidades. Por ejemplo puede haber colusión entre los laboratorios participantes y esto impide que se reciban resultados verdaderamente independientes. O puede haber una falsificación de resultados si por ejemplo un laboratorio efectúa análisis únicos pero se reportan como si se hubieran analizado por duplicado, repitiendo el resultado del ensayo.

El INTI-Lácteos-PTM diseño los programas de ensayos de aptitud de manera de asegurar que haya la menor colusión y falsificación posible. No obstante es importante mencionar que a pesar de las instrucciones que se dan a los participantes en el sentido de que la colusión y falsificación en un ensayo de aptitud son contrarias a la conducta científica profesional y que estas solo sirven para anular el mismo, es conveniente reconocer que son los propios laboratorios participantes los que la deben evitar.

Las medidas tomadas por el INTI-Lácteos-PTM para evitar la colusión y falsificación de resultados son las siguientes: 1) El INTI-Lácteos-PTM no acepta ningún resultado luego del cierre del período determinado para ello, 2) El INTI-Lácteos-PTM da a conocer al valor asignado o el resultado esperado recién cuando entrega a los participantes el Informe de Resultados.

9. Diseñar y elaborar la documentación del sistema

El diseño y elaboración de la documentación es una tarea muy laboriosa dentro del sistema de calidad. Para la confección de la misma se contó con la participación de todo el personal involucrado. En el INTI-Lácteos-PTM la documentación fue preparada por el Responsable de Calidad, sometida a discusión por todos los usuarios del documento, y aprobada por el Responsable Técnico.

Debido a que el INTI-Lácteos-PTM tenía implementado un sistema de calidad acorde a la norma ISO 17025 se puso especial hincapié en no duplicar la documentación al desarrollar el sistema ISO 43/Guía ILAC G13 . Por lo tanto la documentación del Sistema de Calidad se estructuró en los siguientes documentos: 1) un solo Manual de la Calidad el cual es compartido por ambos sistemas, 2) Planes de Calidad para cada tipo de programa de intercomparación organizado por ISO 43 y para cada ensayo acreditado por ISO 17025, 3) Procedimientos generales que aplican a ambos sistemas, 4) Instructivos específicos para cada sistema y 5) los Registros.

El Manual de Calidad, el cual contempla a ambos Sistemas de Calidad implementados en el INTI-Lácteos-PTM, tiene la particularidad que se editaron en color negro los puntos aplicables a los dos Sistemas, en color verde los referentes únicamente a la ISO 17025 y en color azul lo que aplicar únicamente a la ISO 43.

Se elaboraron dos Planes de Calidad, uno que aplica a los programas de intercomparación en leche en polvo y que se denominó "Ensayos de aptitud para el control periódico de laboratorios que realizan determinaciones sobre leche en polvo" y otro para los relativos a leche fluida y que se denominó "Ensayos interlaboratorio para leche fluida, organizados en el marco de la REDELAC". En ambos Planes de Calidad se desarrolló toda la organización y gestión particular para cada programa de intercomparación.

Los puntos relativos a la gestión de calidad se desarrollaron en los Procedimientos, para los cual se actualizaron los ya existentes de forma tal que ahora aplican tanto al sistema ISO 17025 como al Sistema ISO 43. Ejemplos de estos documentos son los procedimientos de control de la documentación, auditorías internas, evaluación de proveedores y subcontratistas y tratamiento de no conformidades y reclamos.

Se dejó para los instructivos la descripción de los procesos específicos. Algunos ejemplos aplicables al alcance ISO 43 son los instructivos relativos a las pruebas de homogeneidad y estabilidad de las muestras, preparación de las ofertas a posibles participantes, preparación de las guías destinadas a los participantes, metodologías para el uso de los programas de computación para el análisis de los resultados y todos los relacionados con la preparación de las muestras para los distintos parámetros

10. Auditorías internas

Primeramente fue necesario definir el perfil de auditor interno y elaborar un programa anual de auditorías. Como requisito previo a la acreditación fue necesario la realización de al menos una auditoría interna que cubra todos los puntos del documento de ENAC CGA-ENAC-PPI "Criterios generales para la acreditación de proveedores de programas de intercomparación, según la UNE 6654-1 y la Guía ILAC-G13".

Principalmente los puntos a auditar fueron los siguientes: 1) la organización y gestión de cada programa de intercomparación, 2) el control de la documentación, 3) la dotación y formación del personal, 4) las tareas de promoción e inscripción, 5) la preparación y envío de muestras, 6) el control del equipamiento, 7) el control de proveedores y colaboradores, 8) la recepción de resultados, 9) el análisis de resultados, 10) la emisión y envío de informes de resultados, 11) la asistencia técnica brindada, 12) la atención al cliente, 13) las medidas tomadas para mantener la confidencialidad, 14) los reclamos, sugerencias, no conformidades y acciones preventivas.

11. Auditoría externa de acreditación

El INTI-Lácteos-PTM recibió en el mes de enero de 2003 la primera auditoría externa por parte del organismo de acreditación español ENAC, el cual confeccionó un informe en donde se detallaron las desviaciones encontradas. Posteriormente en el INTI-Lácteos-PTM se implementaron acciones correctivas para solucionarlas y se les envió la evidencias objetivas al Organismo de Acreditación.

Posteriormente en el mes de marzo del 2004 el INTI-Lácteos-PTM recibe una segunda auditoría del ENAC, cuyo objetivo fue verificar la implementación de las soluciones a las desviaciones detectadas en la auditoría anterior. En esta oportunidad se evidenció la necesidad de ajustar algunas acciones correctivas para dar solución a las desviaciones encontradas.

Resultados

El 15 de octubre de 2004 el Centro de Investigaciones de la Industria Láctea, INTI-Lácteos, obtiene la acreditación por parte de la Entidad Nacional de Acreditación Española, ENAC, conforme a los criterios recogidos en los documentos UNE 66543-1, Guía ILAC G-13 y CGA-ENAC PPI para la realización de los siguientes programas de intercomparación:

Matriz	Parámetro	Método de determinación del valor asignado
Leche en polvo	Acidez titulable Humedad Grasa Dispersabilidad Proteínas Microorganismos a 30°C	Consenso entre laboratorios participantes
	Residuos de antibióticos	Valor conocido
Leche cruda	Grasa Proteínas Extracto seco Descenso Crioscópico Microorganismos a 30°C Células somáticas	Consenso entre laboratorios participantes
	Residuos de antibióticos	Valor conocido

Conclusiones

Si bien el INTI-Lácteos viene organizando hace más de una década ensayos de aptitud por comparación interlaboratorio, el proceso de acreditación como proveedor le permitió obtener un mayor dominio de las operaciones a través de la verificación sistemática de las tareas y con esto lograr visualizar sitios de mejora dentro del proceso.

Además por medio de la acreditación como organismo proveedor de ensayo de aptitud, el INTI-Lácteos obtuvo el reconocimiento formal a nivel internacional de la competencia del mismo como proveedor de ensayos de aptitud en las matrices leche en polvo y leche fluida, incrementando su accionar al ámbito nacional, del Mercosur, y latinoamericano.

Asimismo esta acreditación contribuye a fortalecer la actividad del INTI-Lácteos como referente en la organización de ensayos de aptitud por comparaciones interlaboratorio en matrices lácteas y al INTI como Instituto nacional de metrología.

Referencias

[1] R. Castañeda, G. Muset, E Martínez. Laboratorio de referencia para el aseguramiento de la calidad de ensayos para pago de leche. Una propuesta. IV Congreso panamericano de la leche, Guadalajara, México 1991.

[2] R. Castañeda, B Martínez, M. Murphy, S. Sarquis, M. Ospital, V Galacho. La REDELAC como herramienta para la evaluación de la capacidad técnica de los laboratorios lácteos. Jornadas de desarrollo e innovación INTI, Buenos Aires 2000.

Para mayor información contactarse con:
nombre del autor de contacto - vgalacho@inti.gov.ar