



JORNADAS DE DESARROLLO E INNOVACION OCTUBRE 2000

Infraestructura Tecnológica

Metodología desarrollada y optimizada para la acreditación ISO 17025 de laboratorios lácteos argentinos

R. Castañeda, M.S. Ospital, V. Galacho.

INTRODUCCION

La acreditación de laboratorios de ensayos es el reconocimiento formal de la competencia de un laboratorio para realizar determinados ensayos o tipos de ensayos.

A comienzos de 1996, impulsado por una industria láctea en expansión y como consecuencia de su consolidación como laboratorio de referencia de una red de laboratorios, el CITIL decide encarar un plan de trabajo para la implementación de un sistema de gestión de la calidad según la norma Guía ISO 25.

Objetivos de la acreditación.

- Mejorar la competencia técnica para la realización de análisis de calidad de leche.
- Emitir protocolos de ensayos de productos lácteos reconocidos en el exterior.

Descripción del laboratorio.

El CITIL es un organismo de asistencia técnica para la industria láctea. El equipo técnico de los Laboratorios Miguelete esta conformado por 13 profesionales universitarios, 6 técnicos y 2 administrativos distribuidos en tres laboratorios:

- microbiología,
- ensayos fisicoquímicos y
- cromatografía y ensayos especiales.

DESARROLLO

Esta innovación se refiere a la optimización de una metodología desarrollada y probada a través de 4 años de experiencia.

El siguiente trabajo muestra un *plan de 10 puntos* para la acreditación de laboratorios lácteos, y es el resultado de la experiencia de los laboratorios Miguelete del CITIL para la acreditación de 11 ensayos de calidad de leche según un sistema de calidad basado en la norma Guía ISO 25.

Punto 1: Definir la estructura para la acreditación

El primer paso es armar la estructura interna para encarar el proceso de implementación del sistema de calidad. Esta estructura quedó conformada con

- Un responsable de calidad tiempo completo (40 horas semanales).
- Asesor externo (8 horas semanales).
- Director técnico comprometido con el proceso.

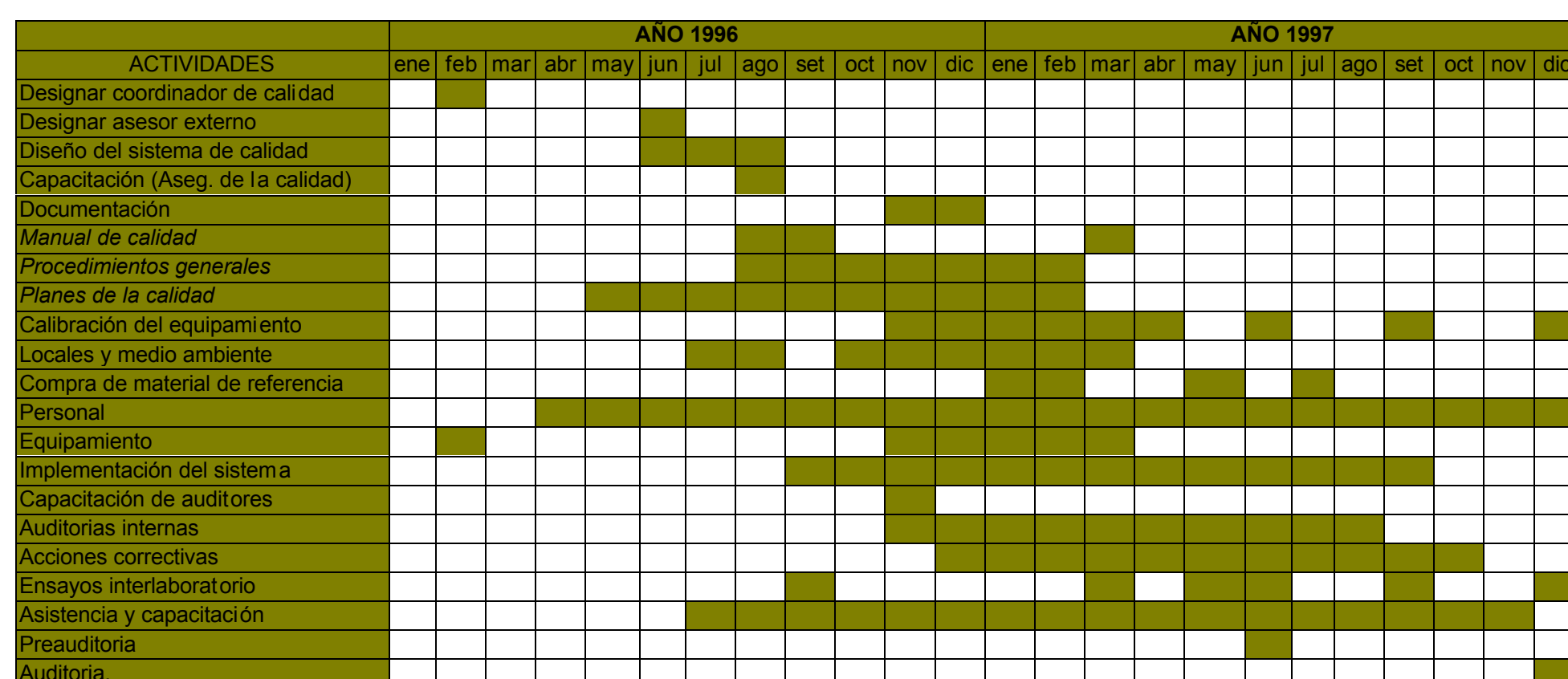
Punto 2: Definir el alcance de la acreditación

Es importante definir el alcance de la acreditación y el organismo acreditador. Esto implica definir los ensayos y metodologías a acreditar.

Materia grasa por R Gottlieb en leche	FIL 1D:1996
Materia grasa por Gerber en leche	ISO 2446
Proteínas por bloque digestor en leche	FIL 20B:1993
Punto de congelamiento en leche	FIL 108B:1991
Sólidos totales en leche fluida	FIL 21B:1987
Células somáticas por microscopía óptica	FIL 148A:1995
Células somáticas por método fluoro opto electrónico en leche fluida	FIL 148B:1995
Residuos de antibióticos en leche y leche en polvo.	Kit comercial.
Residuos de plaguicidas organoclorados y organofosforados en leche y leche en polvo.	FIL 75C:1991 met F, modif.
Humedad en leche en polvo	FIL 26A:1993
Recuento de colonias a 30°C en leche y LP	FIL 100B:1991

Punto 3: Confeccionar el plan de trabajo

Con las definiciones anteriores ya se puede confeccionar el Plan de Trabajo. Una planificación adecuada permite fijar plazos para su realización, monitorear rápidamente las necesidades de financiación y controlar el grado de avance del proyecto. A continuación se muestra el Plan de Trabajo original presentado a fines de 1995.



Punto 4: Asegurar la financiación

No se debe descuidar en ningún momento la financiación del proyecto. Una buena planificación también sirve para convencer a quienes lo soportan económicamente.

Punto 5. Capacitar al personal.

Implantar un sistema de gestión y aseguramiento de la calidad implica la realización de cambios importantes en la forma de trabajo que deben ir acompañados de la capacitación y motivación adecuadas del personal que trabaja en el laboratorio.

- Cursos de capacitación en gestión de calidad para el responsable de calidad y alterno (Maestría en calidad, Quality Management, ISO 25, auditorías, etc.)
- Cursos de motivación y sensibilización hacia para todo el personal de los laboratorios.
- Cursos de capacitación en aspectos técnicos para el personal de los laboratorios (gestión de la documentación, expresión de la incertidumbre, calibración de pesas, balanzas y otros parámetros, gráficos de control, etc.)

Punto 6: Diseñar y elaborar la documentación del sistema.

Es el paso mas laborioso de todo sistema de calidad. Es conveniente que el personal involucrado participe en su confección. En el CITIL esta documentación fue preparada por el responsable de la calidad, sometida a discusión por todos los usuarios del documento, y aprobada por el responsable técnico del laboratorio. El sistema de calidad se estructuró de la siguiente manera:

- **Manual de calidad.** Se fijan todos los aspectos del sistema de gestión de la calidad y se remite a los otros documentos para una mayor profundización.
- **Planes de la calidad.** Agrupan a las diferentes técnicas de ensayos, en general uno por cada norma involucrada. Ejemplo: *Recuento de células somáticas en leche fluida por microscopía óptica según norma FIL 148A:1995.*
- **Procedimientos.** Relativos al sistema de gestión. Ejemplo: *Gestión de los informes de ensayos.*
- **Instrucciones.** Documentos específicos comunes a varios planes de calidad o procedimientos.

Para solicitar informaciones, dirijase al e-mail citil@inti.gov.ar, o al teléfono 11 4754 4068.

Punto 7: Adecuación de los locales de ensayo.

Los locales de ensayos no deben influir en los resultados. Los principales defectos encontrados y que debieron ser solucionados fueron:

- Vicios de circulación
- Sala de balanzas
- Posibles contaminaciones cruzadas
- Requisitos y requerimientos microbiológicos
- Área de clientes
- Iluminación

Punto 8: Calibración del equipamiento de ensayos

Se deben definir claramente los equipos involucrados en los ensayos a acreditar y sus necesidades y frecuencias de calibración (estufas, balanzas, pesas, termómetros, centrifugas, etc.)

Punto 9: Auditorias internas

Es importante para el sistema de calidad y para el personal del laboratorio que las auditorias internas se comiencen a realizar tan pronto como la documentación vaya ingresando al sistema. Esto permite encontrar defectos y problemas. Si las auditorias se plantean como una oportunidad de mejora, ellas son un fuerte estímulo para la motivación del personal.

Punto 10: Participación en controles externos y ensayos interlaboratorio.

Son prioritarios para la implementación de un sistema de calidad ISO 25. El sistema de calidad se armó con la participación del CITIL en los siguientes ensayos interlaboratorios.

parámetros	organización	frecuencia
MG/ PT/ DC/ ES/ NNP	CECALAIT, Francia	anual
Cel. Somáticas	Instituto de Higiene de Kiel, Alemania	anual
RM30°C/PSInh	REDELAC, Argentina	semestral
Res. pesticidas órgano clorados y fosforados.	Laboratorio RP de GTZ, Alemania	anual

RESULTADOS.

El CITIL recibió a los auditores del OAA en marzo de 1998, es decir dos años y tres meses luego de comenzar a trabajar para ello. Una vez levantadas las no conformidades, el laboratorio fue acreditado como *"laboratorio de ensayos 005"* en agosto de 1998.

Esta acreditación ISO 25 fue la primera de un laboratorio lácteo en el país, y la primera en el INTI de un centro de investigación.

En la actualidad el sistema de calidad se desarrolla con normalidad, trabajando para ampliar esta acreditación a otros ensayos.

CONCLUSIONES.

La implementación de un sistema de calidad en un laboratorio es un proceso de 12- 18 meses y que debe ser llevado a cabo con la participación de todos los integrantes del laboratorio.

Es un sistema que organiza y ordena las actividades, motiva a su personal hacia una evolución constante, y garantiza los resultados de los ensayos brindados por la organización. Este plan de 10 puntos, basado en la experiencia de nuestro centro, puede servir de base para la acreditación de otros laboratorios lácteos.