
Laboratorios

Criterios para la selección de normas de sistemas de gestión

Al momento de organizar su trabajo bajo una óptica coherente y de acuerdo con los requisitos de una norma de gestión de reconocimiento internacional algunos laboratorios se debaten entre seleccionar un estándar que les sea adecuado a sus necesidades y les permita demostrar ante sus clientes que son una entidad capaz y técnicamente confiable para ejecutar sus operaciones.

El objetivo de la presente nota es presentar algunos breves criterios que permitan a un laboratorio seleccionar la norma más adecuada para basar su sistema de gestión y cumplir con el objetivo anterior de acuerdo con las operaciones que ejecuta la entidad.

Existen tres normas que pueden servir de directriz para diseñar, documentar e implementar el sistema de gestión de una laboratorio: la ISO/IEC-17025:2017, la ISO-15189:2007 y la ISO-9001:2015 veremos a continuación los distintos alcances y diferencias de cada una de ellas con el fin de ayudar a la toma de la decisión más adecuada para cada caso particular.

ISO/IEC-17025: Laboratorios de calibración y ensayo

Es la norma por antonomasia del área de laboratorios. Abarca las actividades de instituciones que efectúan análisis de muestras, prototipos, especímenes o elementos bajo métodos de ensayo determinados (normalizados o propios) o para las actividades de calibración de dispositivos, substancias o equipos bajo un método determinado.

Su versión vigente de diciembre de 2017 tiene 8 capítulos, con requisitos clasificados en: generales, de estructura, de recursos, de procesos y de sistema de gestión, sus exigencias son específicas y detalladas para las calibraciones, validación de métodos de ensayo o calibración propios, control e identificación de muestras, personal, condiciones ambientales, equipos de ensayo o calibración, muestreo y emisión de resultados entre otros aspectos.

El nivel de exigencia de esta norma suele hacer que se la perciba como de compleja aplicación y restringida a grandes organizaciones con muchos recursos.

ISO-15189: Laboratorios de Servicios Clínicos

Este documento tiene como alcance a los laboratorios que prestan servicios de análisis de muestras biológicas para ensayos clínicos, médicos, inmunológicos y de rutina diagnóstica para personas, esto es, el área de operación del bioanálisis.

Se trata de una norma relativamente reciente (2003, aunque su versión actual data de 2012) desarrollada debido a las características particulares en relación con el resto de laboratorios, especialmente en lo relativo a las fases preanalítica



(obligaciones hacia los pacientes que tienen que ver con la preparación, identificación y transporte de muestras) y postanalítica (obligaciones para con el personal sanitario relativas a la validación, información, interpretación y asesoramiento).

Su estructura está dividida en 5 capítulos de los cuales el 4 presenta los requisitos de gestión y el 5 los requisitos técnicos.

Esta norma es taxativa en su punto 5.6 en dos elementos que para las operaciones de análisis clínico son nuevos y que tienen que ver con la calibración de sus equipos de análisis (buretas, pipetas, material de vidrio, reactivos etc) así como con el cálculo de la incertidumbre asociada a las mediciones que le son pertinentes.

ISO-9001

Con su primera edición en 1987 es una de las normas de sistemas de gestión más antiguas, lo que explica que sea a su vez una norma ampliamente conocida e implementada.

Una de sus características fundamentales es que se pretende que sea de aplicación prácticamente universal por lo que en el ámbito de algunos laboratorios surge la duda razonable de si podría aplicar a sus actividades.

Esta norma podría en efecto ser de utilidad en algunos laboratorios de diseño y desarrollo cuyas misiones sean, por ejemplo, elaborar prototipos, probar condiciones de desempeño de partes, piezas o montajes, servir como plantas piloto o diseñar condiciones de funcionalidad para otros especímenes.

Así, si un laboratorio no ejecuta ensayos de forma rutinaria o siguiendo una metodología establecida puede optar por una certificación bajo ISO-9001.

Una breve tabla puede resumir algunos de los criterios considerados:

<i>Criterios o aspectos sobre el laboratorio</i>	<i>Norma Recomendada</i>
<i>Ejecuta ensayos clínicos o dentro del ámbito del bioanálisis</i>	ISO-15189
<i>Sigue métodos de ensayo claramente establecidos Ensaya rutinariamente muestras producidas en una industria Calibra equipos de medición bajo un método definido Calibra patrones de medición bajo un método definido Ensaya muestras de materiales recibidos o producidos en una corporación</i>	ISO/IEC-17025
<i>Construye prototipos de elementos para confirmar funcionalidad. Ensaya productos con métodos establecidos ad hoc. Prueba el desempeño de piezas, modelos o prototipos. Determina condiciones óptimas para la ejecución de procesos. Establece condiciones de operación de procesos en prototipos. Determina condiciones de desempeño de productos. Establece parámetros de operación o producción a escala.</i>	ISO-9001