

La certificación y acreditación de laboratorios en la UNAM

Desde la década pasada existe una tendencia a nivel mundial por garantizar la calidad de los procesos y servicios académicos. La UNAM no ha sido ajena a esta tendencia y en 2002 implementó un programa de gestión de la calidad, con el propósito de apoyar a los laboratorios y áreas de la investigación a implementar normas y modelos internacionales que coadyuvaran, mediante la implementación de Sistemas de Gestión de la Calidad (SGC), a demostrar ante terceros, la calidad de la docencia e investigación universitaria, así como de los servicios científicos y tecnológicos que presta la institución.

El propósito de los SGC es “establcer un marco de referencia para asegurar que cada vez que un proceso es desarrollado, la misma información, métodos, herramientas y controles son usados y aplicados de forma consistente¹” (pp.280).

La certificación de los procesos y servicios que prestan los laboratorios o la acreditación de las pruebas o análisis que realizan es la constatación de un tercero, un Organismo de Certificación o Acreditación, de que el Laboratorio provee productos y servicios de calidad (certificación) y/o de que sus resultados son validos y repetibles (acreditación). Cuando un laboratorio se certifica o acredita, conforme a las normas internacionales, sus servicios, productos, análisis o pruebas son reconocidos en los más de 200 países miembros de la Organización Internacional de Normalización (ISO).

Durante los últimos años hemos notado que se ha incrementado la necesidad de que los laboratorios en el Subsistema de la Investigación Científica estén certificados o acreditados. Lo anterior es particularmente relevante para aquellos que trabajan en proyectos cuya autorización depende de la Procuraduría Federal de Protección al Ambiente (PROFEPA), la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), o la Comisión Nacional de Hidrocarburos. También el sector privado está demandando cada vez más que los laboratorios se certifiquen o acrediten como una garantía de su calidad, esto es muy común para aquellos que trabajan con la industria farmaceutica o de alimentos, por citar solo algunos ejemplos.

Experiencias en la gestión de calidad

A partir de la adopción de SGC en sus laboratorios, algunos académicos refieren que trabajan de manera más eficiente que en el pasado. Como muestra, se exponen algunas de sus experiencias:

El doctor Eric Rivera Muñoz, físico responsable del Laboratorio de Difracción de Rayos X del Centro de Física Aplicada y Tecnología Avanzada, refiere que desde que se certificó su laboratorio en 2004, los procesos de investigación mejoraron notablemente: “Estamos certificados con la ISO 9001:2008, y eso nos permite tener un control de todo, de resguardar la identidad del usuario y de garantizar que los resultados que estamos emitiendo son confiables. Nuestros equipos y material están verificados, nuestro personal está capacitado y realiza el trabajo que le corresponde”.

¹ Dale, B., Van der Wiele, T., Van Iwaarden, J. (2007). Managing Quality, 5th Edition, Blackwell Publishing, UK

Para la maestra Virginia Gómez Vidales, química responsable del laboratorio de Resonancia Paramagnética Electrónica del Instituto de Química, sus procesos y procedimientos en el laboratorio mejoraron notablemente: “La certificación impulsa a todo el personal del laboratorio a trabajar de una manera completamente ordenada, de tal forma que si un usuario viene y busca un espectro de hace seis meses resulta fácil localizarlo, lo cual antes no ocurría. Hoy, desde que se recibe una muestra, se analiza y se emite el resultado. Queda la evidencia escrita.”.

Certificar, acreditar, aprobar, autorizar, reconocer ¿cuál es la diferencia?

No existe un modelo de gestión de la calidad predominante para laboratorios en la literatura, todos son variaciones del *Total Quality Management* (TQM). Sin embargo, las normas internacionales de SGC (ISO 9001) y de aseguramiento de la conformidad para laboratorios de ensaye y calibración (ISO 17025), conjuntamente con las Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), son los modelos más implementados.

La certificación internacional con base en la norma ISO 9001 garantiza que los laboratorios suministren productos y servicios que satisfagan las necesidades de los usuarios.

En el contexto de la UNAM, la norma ISO 9001 se ha implementado exitosamente en laboratorios de docencia, donde es prioritario garantizar que los alumnos realicen las actividades de laboratorio de acuerdo con los manuales de prácticas o protocolos de proyectos, los cuales deben estar alineados a los programas de las asignaturas. En algunas Facultades y Escuelas este enfoque ha permitido aumentar la eficiencia terminal y abatir la deserción escolar.

Esta norma se utilizó en laboratorios que proporcionan servicios técnicos o analíticos, algunos mencionados anteriormente, con buenos resultados para sus usuarios y el personal académico que labora en ellos, ya que les permite tener un mayor control sobre todas las actividades del laboratorio.

La acreditación internacional ISO 17025 tiene como finalidad garantizar la validez de los resultados que emiten los laboratorios. En la UNAM se han acreditado, bajo esta norma laboratorios del Centro de Ciencias Aplicadas y Desarrollo Tecnológico (CCADET) y de la Facultad de Química.

Las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) de la OCDE es un modelo usado principalmente en laboratorios que realizan pruebas de productos para verificar su impacto en la salud o el medio ambiente, y que colaboran en proyectos internacionales con países miembros de la Organización. El Laboratorio de Servicios Especializados de I+D+i para Farmoquímicos y Biotecnológicos de la Facultad de Química se acreditó en 2016 bajo este modelo de calidad.

Adicionalmente, existen laboratorios que cuentan con la Aprobación de la PROFEPA y Autorización de la (COFEPRIS) para emitir resultados de pruebas basadas en normas con validez oficial. El Laboratorio de Biogeoquímica Ambiental de la Facultad de Química se incorporó al padrón de laboratorios autorizados por la PROFEPA en 2016.

También existe en nuestra Universidad un grupo importante de laboratorios que trabajan con sistemas integrados. Es decir, han adoptado dos o más modelos de gestión, tal es el caso del Laboratorio Nacional en Salud Diagnóstico Molecular y Efecto Ambiental en Enfermedades Crónico Degenerativas

de la FES Iztacala y del Laboratorio Nacional de Espectrometría de Masas con Aceleradores del Instituto de Física, que cuentan con sistemas de gestión que integran las normas ISO 9001 e ISO 17025.

El Reconocimiento *Calidad UNAM*

En el año 2016 la Coordinación de Investigación Científica registró la marca “Reconocimiento ‘Calidad UNAM’” para distinguir a todos aquellos laboratorios que han implementado un SGC, siguiendo los requisitos de las normas o modelos internacionales antes mencionados. Este reconocimiento se otorga a los Laboratorios o áreas que son evaluadas por un equipo auditor, compuesto por reconocidos expertos universitarios y es entregado por la Coordinación.

El Reconocimiento ‘Calidad UNAM’ es una opción para todos aquellos laboratorios que quieren demostrar que cuentan con un sistema de gestión evaluado, aunque ningún tercero les solicite su certificación o acreditación.

Actualmente, la UNAM tiene registrados 183 laboratorios y áreas certificadas ISO 9001, 25 acreditados bajo la norma ISO 17025, 1 Laboratorio acreditado en las BPL de la OCDE y 1 Laboratorio autorizado por la PROFEPA. Todos estos laboratorios pueden demostrar ante terceros, que trabajan bajo modelos de calidad reconocidos internacionalmente.

¿Cómo puede un laboratorio implementar un sistema de calidad?

La Coordinación de Gestión para la Calidad de la Investigación (CGCI), de la Coordinación de la Investigación Científica de la UNAM, apoya a los laboratorios de la UNAM para que puedan implementar SGC que los conduzca a obtener una certificación, acreditación u obtener el reconocimiento de alguna entidad gubernamental para emitir resultados oficiales de las pruebas que realiza. Si necesita más información sobre como podemos ayudarle, por favor contactenos (PONER VINCULO AL DIRECTORIO)

Un mensaje al exterior

La implementación de dichos sistemas en los laboratorios ayuda a proveer de servicios y productos que satisfacen las necesidades de sus usuarios, garantiza la validez de sus resultados, gestiona mejor sus recursos y los impulsa a obtener ingresos extraordinarios que les permitan sustentabilidad.

La UNAM ha desarrollado durante la última década competencias relevantes en materia de certificación y acreditación, que al gestionarse correctamente, se convierten en una ventaja competitiva para los laboratorios que las implementan.

NOTA: La información contenida en esta página es una versión actualizada del artículo “Sistemas de gestión de la calidad: una ventaja competitiva en los laboratorios de la UNAM” Publicado en Número 192 de la Revista “El Faro”