

Aporte del LATU como Proveedor de Ensayos de Aptitud en la Infraestructura de la Calidad del País

Por Simone Fajardo, Ramiro Pérez-Zambra, Ana Silva y Elizabeth Ferreira*

A partir del año 2006, LATU (Laboratorio Tecnológico del Uruguay) ha desarrollado Ensayos de Aptitud en diversas matrices (leche cruda, vinos, arroz, soja, girasol, etc.) y en variados parámetros de importancia comercial. Desde ese momento, la organización de los mismos ha estado en manos del entonces área, actualmente Departamento, de Metrología Química, que los ha realizado en forma conjunta con los departamentos técnicos de LATU correspondientes.

Un poco de historia

En el año 2011 se incorporan los Ensayos de Aptitud (EA) (1) microbiológicos, en particular los EA de detección de microorganismos patógenos en matrices alimentarias como la láctea y cárnica. En ese mismo año se define el Proceso de Programas de EA (2) en LATU y se decide implementar el Sistema de Gestión de la Calidad de acuerdo a la Norma ISO/IEC 17043 (Evaluación de la conformidad – Requisitos generales para los ensayos de aptitud) para presentar a la acreditación los EA microbiológicos.

Dado que desde el año 1998 LATU ha acreditado más de 200 ensayos con el Organismo de Acreditación del Reino Unido (UKAS) y teniendo presente que el Organismo Uruguayo de Acreditación (OUA) no tenía en ese momento en su alcance la acreditación de Proveedores de EA (3), UKAS fue seleccionado como entidad acreditadora.

Algunas de las dificultades de mayor relevancia que fueron superadas desde el inicio de la implementación de la Norma ISO/IEC 17043 hasta su acreditación se listan a continuación:

- la baja disponibilidad de oferta de capacitación en la Norma ISO/IEC 17043 e ISO 13528,
- el transporte de muestras peligrosas,
- la comprensión por parte de los usuarios del sistema informático desarrollado para la gestión de los programas,
- la aplicación de la Norma ISO 13528 (*Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons*) para un número bajo de participantes (4), el mantenimiento de la confidencialidad en un país pequeño.

Se logró la acreditación de los EA propuestos en enero de 2014, lo que nos permitió proseguir con la acreditación de otros EA con la seguridad de hacerlo en el marco de un Sistema de Gestión de la Calidad reconocido internacionalmente.

Porqué acreditar los Ensayos de Aptitud

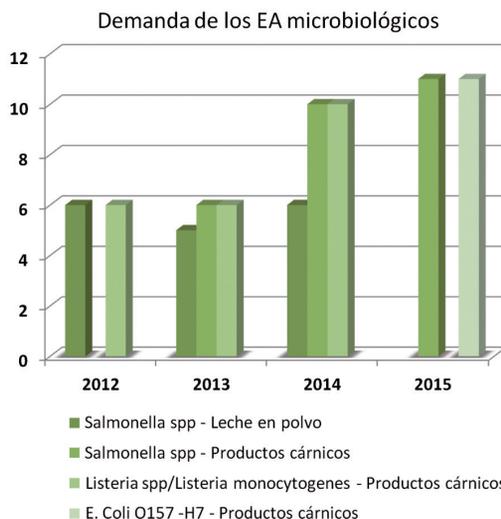
La acreditación de los EA en base a la Norma ISO/IEC 17043 no es mandatorio para los Institutos Nacionales de Metrología en el marco del Acuerdo de Reconocimiento

Mutuo del CIPM (Comité Internacional de Pesas y Medidas). Pero debido a que el LATU tiene presentemente declaradas capacidades de medición y calibración solamente en el campo de la metrología física, los usuarios de nuestros EA en otras áreas, buscando el cumplimiento de los requerimientos de los organismos de acreditación, comenzaron a demandarlo.

El primer impacto detectado luego de la acreditación fue el incremento en el número de participantes en los EA microbiológicos. Más importante aún, es la contribución que se ha realizado a la infraestructura de la calidad en Uruguay apoyando al Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca en la evaluación de los laboratorios habilitados por el mismo a realizar estos ensayos y a los laboratorios de análisis microbiológicos con impacto directo en la industria cárnica.

En el siguiente gráfico puede observarse la evolución de la demanda de estos EA.

Para el 2015 se han incorporado 2 nuevos EA : 1) Detección de E. coli O157:H7. en producto cárnico, 2) Recuento de aerobios mesófilos y recuento de coliformes totales en leche en polvo.



Como se ha seguido trabajando.

El siguiente Programa de EA en ser acreditado fue el de arroz. Este programa comenzó como una iniciativa del Departamento de Cereales de LATU para apoyar a esta importante industria. Con el tiempo se continuó su organización con la colaboración, en el tratamiento de datos y emisión del informe, de Metrología Química. Finalmente este programa fue incluido en el al Sistema de Gestión de la Calidad ya implementado y se presentó a la acreditación en setiembre de 2014 con excelentes resultados, siendo el primer EA en arroz en ser acreditado en el mundo.

En el 2012 se comienzan a organizar EA en el área física a solicitud del OUA. En el primer año se implementaron en el área de masa (calibración de pesas y balanzas), temperatura (calibración de sensores de temperatura Pt100) y volumen (calibración de pipetas de aforadas, pipetas automáticas de volumen fijo y variable, matraces aforados). Al año siguiente se incorporaron los EA de presión.

Estos EA han servido para alcanzar y/o sustentar la acreditación de los laboratorios secundarios de calibración del país y para el aseguramiento de la calidad de las mediciones de los laboratorios participantes en general. Este es uno de los más claros aportes a la infraestructura de la calidad nacional.

En las rondas (5) del año 2013 se recibieron solicitudes de participación de varios laboratorios extranjeros, de México, Colombia y Argentina. Las solicitudes de participación de otros países han aumentado gradualmente, lo que manifiesta el buen posicionamiento del LATU como un referente en la organización de EA no solo a nivel nacional, sino también a nivel regional.

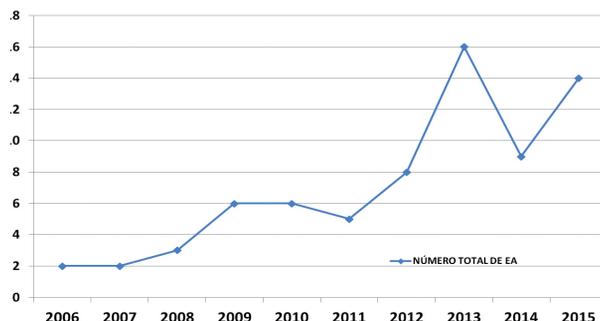
Para el año 2015 se planifica presentar a la acreditación el Programa de EA de agua, que incluye la determinación de varios parámetros fisicoquímicos de alta relevancia para determinar la potabilidad de la misma y cuyo piloto propuesto el año pasado fue desarrollado con gran éxito contando con la participación de 27 laboratorios nacionales.

En el gráfico siguiente puede observarse el incremento del número de EA ofertados y que se publican en el mes de diciembre en la página web de LATU: www.latu.org.uy.

La disminución en el año 2014 se debió a que la participación de los laboratorios extranjeros en los EA de calibración produjo un corrimiento abrupto del cronograma de trabajo por problemas surgidos en el transporte de los instrumentos a través de las aduanas. En los EA de calibración de instrumentos, éstos circulan de manera alterna entre los laboratorios participantes y LATU, por lo cual el atraso de un participante provoca un aplazamiento del cronograma de ejecución previamente acordado.

En pos de disminuir los efectos ocasionados por este sistema, se ha establecido una metodología de trabajo especialmente diseñada, según la cual primero participan los laboratorios nacionales, luego los laboratorios extranjeros, y cada laboratorio tiene un plazo máximo para el retiro del instrumento del LATU, luego del cual su participación se traslada al final del cronograma.

NÚMERO TOTAL DE EA



Al mismo tiempo hemos optimizado el procedimiento de envío y devolución de los ítems de los EA con el Departamento de Compras de LATU.

Perspectivas.

Para la sustentabilidad del proceso debemos lograr aumentar el número de participantes, lo que a su vez redundaría en una baja del precio. Esto conlleva a poner en práctica diversas acciones. Las mismas pueden ser:

- Aumentar el alcance de la acreditación.
- Aumentar el tamaño de los lotes de muestras.
- Publicar nuestros Programas de EA en la base EPTIS.
- Realizar convenios de cooperación con los entes reguladores de forma de apoyar su trabajo y a la infraestructura nacional de la calidad del país.
- Ampliar la oferta de EA con valores asignados (6) por métodos de referencia y no por consenso, cuando esto sea posible.

Agradecimientos: Se agradece a los Departamentos de: Metrología Física, Microbiología, Cereales, Oleaginosos y productos derivados, y Aguas y Productos Químicos de LATU por su trabajo para poder llevar adelante este proceso.

Notas

1. Ensayos de aptitud: Evaluación del desempeño de los participantes (4) con respecto a criterios previamente establecidos mediante comparaciones interlaboratorios.
2. Programa de Ensayos de Aptitud: Ensayos de Aptitud diseñados y operados en una o más rondas (5) para un área específica de ensayo, medida, calibración o inspección
3. Proveedor de Ensayos de Aptitud: Organización pública o privada que planifica la ejecución de programas de Ensayos de Aptitud (2).
4. Participantes o clientes: Laboratorios que reciben las muestras y envían sus resultados al proveedor del Ensayo de Aptitud (3) para revisión.
5. Ronda de Ensayo de Aptitud: Secuencia completa única de distribución de ítems de Ensayo de Aptitud (1), evaluación y comunicación de los resultados a los participantes.
6. Valor asignado Valor atribuido a una propiedad particular de un ítem de Ensayo de Aptitud.

***Integrantes del Departamento de Metrología Química, Laboratorio Tecnológico del Uruguay**