



Mol Labs, con las normas y la calidad

Las actividades de Mol Labs Ltda. se dirigen a poner en el mercado soluciones y servicios para el mejoramiento de la calidad de resultados analíticos de laboratorios de ensayo. Como marco general, Mol Labs asume las guías internacionales acordadas para la garantía de esa calidad de las medidas. A continuación presentamos la estructura normativa, basada en cuatro guías, y breves descripciones de sus propósitos, con el fin de establecer los criterios de trabajo interno, así como los compromisos con nuestros clientes y nuestro futuro.

La norma ISO 9001:2000.

Se utiliza como referencia para **certificar** que la empresa cuenta con una infraestructura definida y una organización enfocada por procesos (que ha demostrado ser la más eficaz) que han conducido al desarrollo de procedimientos documentados coherentes con la realización de sus actividades. Estos procedimientos han de ser utilizados en la ejecución de la rutina diaria y para entrenar y reentrenar al personal.

La norma describe ocho principios de la calidad que deben servir como base de trabajo para las empresas certificadas, y define unos mínimos de confianza para el diseño y fabricación de productos o servicios. Para la certificación en ISO 9001 es necesario, además de la documentación de sistema y procedimientos, demostrar que la organización está orientada a la atención de sus clientes y que realiza acciones de mejoramiento continuo.

La norma ISO 17025:2005.

Vale para **acreditar** que un laboratorio ha demostrado ser competente para la realización de ensayos, de los cuales se obtienen resultados que, dentro de un rango, son aceptables como iguales a los producidos por otros laboratorios, con iguales características, en cualquier lugar del mundo.

Esta norma consta de un apartado de gestión, con un sentido similar al de la norma ISO 9001:2000, y un apartado técnico, en el cual se definen parámetros de control interno para la ejecución de los ensayos, que incluyen las condiciones ambientales, la validación de los métodos analíticos utilizados (que involucra la verificación de técnicas y procedimientos), las rutinas de calibrado, la trazabilidad de sus patrones, y el entrenamiento del personal responsable de los análisis.

Para la acreditación en ISO 17025 es necesario participar de los programas de control externo, denominados ejercicios interlaboratorio, sobre muestras (matrices) y analitos, que dotan a los participantes de indicadores de la calidad de los resultados de sus análisis. Además de utilizarse como demostración de capacidad analítica, los indicadores se utilizan como herramienta de mejoramiento continuo.

La Guía ISO 34:2000.

Es la referencia utilizada para **acreditar** que una compañía tiene la capacidad de producir materiales de referencia, esto es, muestras homogéneas, estables, y con contenidos cabales de analito. El objeto de los materiales de referencia es el de servir como muestras de propiedades conocidas, sobre las cuales se apoyan los laboratorios en sus procedimientos de validación de métodos, control de calidad de análisis y entrenamiento de personal de laboratorio.

También en este caso la norma contiene un apartado de gestión y un apartado técnico. En este caso el apartado técnico está dirigido a asegurar las condiciones de producción, la prevención de contaminación cruzada, y las condiciones de manejo, transporte, almacenamiento y uso, que concluyen con una garantía de calidad del producto, en particular sobre su homogeneidad y estabilidad, y se resuelve en informes de producción y certificados de análisis con exigentes condiciones de realización.

La Guía ISO 43:2000.

Se utiliza como referencia para **acreditar** la competencia de proveedores de ejercicios interlaboratorio. En su apartado técnico esta guía trata de la organización logística de los ejercicios, pero también, y más fundamentalmente, del análisis y la interpretación de los resultados recibidos de diversas fuentes, que ha de conducir a definir indicadores de calidad de análisis válidos, para que los laboratorios establezcan criterios y programas de mejoramiento. Trata además detalles de comunicación, confidencialidad y seguridad en el manejo de los datos.

Las Guías ISO 34 e ISO 43 contienen variadas recomendaciones sobre el tratamiento estadístico de datos y hacen referencia continua a la estadística robusta, como mejor práctica actual para el manejo de datos resultantes de ensayos en laboratorio.

Conclusiones.

Unas reglas claras, y una metodología aceptada en el mundo entero, en manos de expertos, permiten ser optimistas de resultados positivos. Este, es el compromiso de Mol Labs.

Mol Labs Ltda,
Documentos de atención al cliente 01
Abril de 2009

