

# Buenas Prácticas de Laboratorio y las normas ISO 9001:2000

Yeniseis Odelín Prieto

Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC), Dirección de Diagnóstico Microbiológico  
Ave. 25, No. 15202, esq. 158, AP 16041, Cubanacán, Ciudad de La Habana, Cuba  
E-mail: yeni.odelin@cnic.edu.cu

ENFOQUE

## RESUMEN

La relación entre las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) y el Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) no es antagónica ni excluyente, por el contrario, tiene un efecto sinérgico, cualquiera que sea el ámbito de aplicación, puesto que los requisitos generales del SGC contribuyen a garantizar que se cumplan los requisitos de las BPL específicas. Este trabajo tiene como objetivo integrar los requisitos específicos de las Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad (BPLCM) y las normas ISO 9001:2000 (de la International Organisation for Standardization, en inglés, Organización Internacional de Normalización), con un SGC para una adecuada complementación, a favor de la optimización de los recursos, la eficiencia y la eficacia. Tras el análisis de ambos documentos, se distinguió una relación de similitud entre los requisitos que plantean, en lo esencial, debido a que su finalidad es establecer los principios con los que se debe trabajar en aras de conseguir un nivel adecuado de aseguramiento de la calidad. La mayoría de los requisitos de las BPLCM se hallan en las normas ISO 9001:2000, excepto algunos muy específicos, lo que posibilita conjugar las BPLCM y el SGC. Se llegó a la conclusión de que es conveniente integrar los requisitos específicos de las BPLCM y de las normas ISO 9001:2000, y crear un SGC el que se beneficie del carácter abarcador, integrador y sistémico de estas normas, que posibilite un mejor control del cumplimiento de las BPL, y a su vez, un nivel de organización y eficiencia superior, como fundamento para la satisfacción de los clientes y para la competitividad.

*Palabras clave:* ISO 9001:2000, Buenas Prácticas de Laboratorio

*Biotecnología Aplicada 2008;25:254-257*

## ABSTRACT

**Good Laboratory Practices and the ISO 9001:2000 standards.** The interaction between Good Laboratory Practices (GLP) and Quality Management Systems is not conflicting or exclusive, on the contrary, it is essential to obtain great results in both cases no matter the environment in which it is applied; the general requirements of the Quality Systems help to achieve the requirements of the specific GLP. Based on that, our work is aimed at combining the specific requirements of the GLPQC with those of the ISO 9001:2000. And so, to create a Quality Management Systems that would allow an adequate complementation according to the optimization of the resources, the efficiency and the efficacy. To this end, we made a document analysis that showed there was actually a relationship between both documents based on their main purposes: to state the principles and requirements needed to achieve an accurate quality assurance. Most of the requirements of the GLP are included within the ISO 9001:2000, except for some specific cases, which allowed dealing with the GLP and the Quality Systems as a whole. Eventually, it can be said the integration of the specific requirements, of the GLP and the ISO 9001:2000, is advisable because it can create a Quality Management Systems ideal for fully exploiting the more general, integrating and systemic character of these principles. In addition, it would allow us to control better the fulfillment of the GLP and, at the same time, to achieve the organization and efficiency needed to satisfy clients and to be competitive.

*Keywords:* ISO 9001:2000, Good Laboratory Practices

## Introducción

En la década de 1960 surge en la industria farmacéutica norteamericana el concepto de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), a partir de varios incidentes relacionados con la fabricación de medicamentos, que culminaron en serios perjuicios, incluso la muerte de pacientes. Con él se establece un modo de "hacer bien" o "de forma correcta" todos los procesos relacionados con la fabricación de los medicamentos, de manera que se evite la posible afectación de la identidad, la seguridad y la eficacia de los productos, lo cual podría constituir un riesgo para la salud de la población [1].

Como parte de la guía elaborada para las BPF, surgió el concepto de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL). En un capítulo de la citada guía se establecían los elementos que un laboratorio debía asegurar a fin de lograr que los resultados de sus ensayos tuvieran una confiabilidad apropiada.

En el año 1992, el Comité Nacional de Normalización, con la participación del Centro Estatal de Control de Medicamentos (CECMED), elaboró y aprobó las primeras BPL en Cuba (NC-26-212) [2]. Estas requirieron un proceso de renovación y actualización que contemplara la inclusión de elementos de Sistemas de Calidad, de acuerdo con las nuevas tendencias internacionales. Como resultado se elaboró y aprobó la Regulación No. 37-2004 Buenas Prácticas de Laboratorio para el control de Control de Medicamentos (BLPCM) [3], que constituyó un paso de avance que incorporó y actualizó elementos de las normas de Sistemas de Calidad en Laboratorios y de Buenas Prácticas, en sentido general.

Con el incremento de la competencia comercial, el desarrollo tecnológico de potentes industrias y laboratorios automatizados, el aumento de la cultura de los consumidores, y la consolidación de Estados como rector de políticas y ejecutivos del control, que

1. Chovel ML, Figueras L, Ramos MA. Una renovación necesaria. Regulación de Buenas Prácticas para Laboratorios de Control de Medicamentos. Normalización. 2006;(2):64-78.

2. Norma Cubana 26-212. Buenas Prácticas de laboratorio. Comité Estatal de Normalización del MINSAP; 1992.

3. Regulación No. 37-2004. Buenas Prácticas de Laboratorios para el Control de Medicamentos. CECMED; 2004.

velan por la seguridad de su población, resulta indispensable en la actualidad que todo laboratorio para el control de medicamentos realice su labor en virtud de los principios de las BPL [4].

La globalización de la economía, la liberación de los mercados, la presencia y ampliación de nuevos bloques económicos, y sobre todo, las exigencias cada vez más crecientes de los clientes, ha llevado a las entidades de todo el mundo al convencimiento de la necesidad del desarrollo e implantación de sistemas de gestión de la calidad sobre la base de la norma ISO 9000 (de la International Organisation for Standardization, en inglés, Organización Internacional de Normalización) [5].

En Cuba, la Resolución del V Congreso del Partido Comunista de Cuba (PCC) plantea que “la elevación de la calidad está cada vez más presente en las exigencias que imponen los países desarrollados”: nuestras entidades necesitan producir con más calidad, según los mecanismos internacionales vigentes para competir con éxito en el mercado. Existen otros factores que favorecen la aplicación de estos sistemas de gestión de la calidad, como las bases generales para el perfeccionamiento empresarial, el Decreto ley 182 de Normalización y calidad, el Decreto ley 183 de Metrología y el Premio nacional de calidad de la República de Cuba [1].

Si se tiene en cuenta que los laboratorios son los que en última instancia confirman la calidad de los productos con sus especificaciones, es importante el buen desempeño de su labor para el correcto desenvolvimiento del comercio, la garantía de los negocios, la seguridad de los productos para el consumo y la prevención de pérdidas económicas, por lo que la garantía de la calidad en los laboratorios es un indicador de su competencia de gran importancia para la seguridad. Ello exige que los laboratorios tengan cada vez más la necesidad de operar con sistemas de gestión de la calidad.

Este trabajo tiene como objetivo integrar los requisitos específicos de las Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de la Calidad y las normas ISO 9001:2000, y crear un SGC con el que se pueda alcanzar una adecuada complementación en función de la optimización de los recursos, la eficiencia y la eficacia.

## Desarrollo

### Buenas Prácticas de Laboratorio

Conjunto de reglas, procedimientos operativos y prácticas adecuados para garantizar que los datos generados por los laboratorios de control de medicamentos sean confiables [3].

Principios o partes de las Buenas Prácticas de Laboratorio:

1. Organización y personal.
2. Instalaciones y locales.
3. Documentación.
4. Equipos e instrumentos.
5. Materiales y reactivos.
6. Muestras de ensayo y de referencia.
7. Métodos de ensayo. Validación.
8. Autoinspecciones y auditorías.

9. Aseguramiento de la calidad de los ensayos.

Requisitos básicos de las Buenas Prácticas de Laboratorio:

1. Las normas o procedimientos como documentos básicos para establecer la calidad y evaluar la conformidad de los productos fabricados.

2. El muestreo, inspección y ensayo de los diferentes materiales se efectúa por personal adiestrado, con el empleo de los medios adecuados y sobre la base de normas y procedimientos.

3. Las muestras se toman por el personal de Control de la Calidad y según los métodos aprobados.

4. Los métodos de ensayo son validados.

5. Los registros se hacen de forma que expongan que las muestras requeridas, los procedimientos de inspección y ensayo se ejecutaron en realidad. Cualquier desviación será cuidadosamente registrada e investigada.

6. Los productos terminados cumplen con las especificaciones declaradas, están envasados y etiquetados correctamente.

7. La evaluación del producto incluye una revisión y evaluación de la documentación del proceso y la evaluación de las desviaciones.

8. Ningún lote de producto es liberado antes de ser certificado por el personal autorizado, de acuerdo con los requisitos especificados.

9. Las muestras de retención se conservan según procedimientos establecidos, manteniéndolas adecuadamente identificadas, en las condiciones de almacenamiento especificadas.

10. La Unidad de Control de la Calidad es independiente de la de Producción.

11. El personal de Control de la Calidad tendrá acceso a las áreas de producción con los fines procedentes.

12. Esta Unidad debe estar bajo la autoridad de una persona calificada y competente, y contará con uno o más laboratorios, con los recursos necesarios para garantizar que todas las decisiones de Control de la Calidad se ejecutan de forma fiable.

### Los Sistemas de Gestión de la Calidad

En las normas ISO 9000:2000, se define el SGC como el sistema de gestión para definir y controlar una organización con respecto a la calidad.

Las normas ISO 9001 [6] e ISO 9004 se han desarrollado como un par coherente de normas para los Sistemas de Gestión de la Calidad, diseñados para complementarse entre sí. Las normas ISO 9001 especifican los requisitos para un SGC que puede tener aplicación interna en las organizaciones, para certificación o con fines contractuales; es decir, está confeccionada para velar por la satisfacción del cliente y la eficacia, mientras que la norma ISO 9004 proporciona la orientación sobre un rango más amplio de objetivos, especialmente para la mejora continua del desempeño y de la eficiencia global de la organización, así como de su eficacia, la satisfacción del cliente y de otras partes interesadas.

Todo sistema debe estar diseñado de acuerdo al tipo de organización, a sus objetivos y necesidades, a su producción y servicios y a la relación con sus clientes y proveedores.

4. Frederick MG. Quality Assurance Principles for Analytical Laboratories, AOAC; 1991.

5. Hrovitz J. La calidad del servicio: a la conquista del cliente. Madrid: Editorial McGraw-Hill; 1991.

6. NC-ISO 9001:2001. Sistema de Gestión de la Calidad. Requisitos; 2001.

## Principios del Sistema de Gestión de Calidad

### Enfoque al cliente

Las organizaciones dependen de sus clientes, y por tanto, deberían comprender sus necesidades actuales y futuras, satisfacer sus requerimientos y esforzarse por exceder sus expectativas.

### Liderazgo

Los líderes establecen la unidad de propósitos y la orientación de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización.

### Participación del personal

El personal es la esencia de una organización, y su compromiso con la organización posibilita que sus habilidades se utilicen en beneficio de ella.

### Enfoque del proceso

Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.

### Enfoque del sistema para la gestión

Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos.

### Mejora continua

La mejora continua del desempeño global de la organización debería ser su objetivo permanente.

### Enfoque basado en evidencias para la toma de decisiones

Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información.

### Relaciones mutuamente beneficiosas con los proveedores

Una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor.

## Requisitos de un Sistema de Gestión de la Calidad, según la ISO 9001:2000

### Sistema de Gestión de la Calidad

La organización debe establecer, documentar, aplicar, mantener y mejorar su sistema de gestión de la calidad. Para ese SGC, identificará los procesos necesarios.

### Responsabilidad de la dirección

La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo, la aplicación y la mejora del SGC, comunicando a la organización la importancia de satisfacer los requerimientos legales y reglamentarios del cliente, estableciendo la política de la calidad, asegurando que se cumplan los objetivos de la calidad, llevando a cabo revisiones y asegurando la disponibilidad de los recursos.

### Gestión de los recursos

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para aplicar y mantener el SGC, mejorar continuamente su eficacia, aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requerimientos.

### Realización del producto

La organización debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto pensando siempre en el cliente; concebir y controlar su diseño y desarrollo, definir e implementar procesos de compras que aseguren que el producto adquirido cumple los requisitos de compra especificados. Para ello, debe seleccionar y evaluar a los proveedores, además de verificar el producto comprado. Debe, además, planificar y llevar a cabo la producción y prestación del servicio y el control de los dispositivos de seguimiento y medición.

### Medición, análisis y mejora

La organización debe planificar y poner en práctica procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para demostrar la conformidad del producto, asegurar la conformidad del SGC y mejorar continuamente la eficacia del SGC.

Las ventajas del SGC se basan en el convencimiento de la necesidad del cambio hacia la nueva forma de llevar a cabo la calidad. Estas ventajas son:

1. Obliga a definir objetivos, políticas de calidad, tareas, responsabilidades, métodos de medidas, criterios de evaluación.
2. Hace énfasis en las actividades de planificación y prevención de problemas, frente a inspección final, revisiones periódicas, mejora continua, formación (entrenamiento).
3. Mejoras internas con respecto a la comunicación, motivación, control de proveedores, capacidad de cambio y adaptabilidad de las personas. Productividad.
4. Mejoras externas con respecto a la calidad de los productos, satisfacción del cliente, imagen corporativa, fidelidad de los clientes.
5. Reduce esfuerzos inútiles, reprocesamientos, costos, recambio del personal.

### Integración

Del estudio de la definición, los principios y requisitos de las BPL se desprende que existe una alineación con los principios y requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad que plantea la norma ISO 9001:2000. Además, en este documento se prevé y sugiere la integración del SGC con otros sistemas que se encuentren implantados o se pretendan implantar en la entidad.

Cuando se comparan ambos documentos, se puede apreciar una relación en lo que plantean, en lo esencial, porque su finalidad principal es establecer los principios y requisitos sobre los que se debe trabajar en aras de conseguir un nivel de aseguramiento de la calidad adecuado. La mayoría de los requisitos de las BPLCM se recogen en las normas ISO 9001:2000, tales como: control de documentos, control de registro, auditorías internas, revisión de instalaciones por la dirección y personal; con excepción de otros muy

específicos que se tratan de forma minuciosa en las BPLCM, como los relacionados con los reactivos, medios de cultivo, materiales de referencia, con algunos procesos como la esterilización y la filtración, los estudios de estabilidad y validación, monitoreo ambiental de las áreas y el control de los desinfectantes, las características de los equipos, la higiene del personal y el retiro de los productos del mercado.

También hay diferencias conceptuales y de enfoque y alcance en el tratamiento de los temas que tienen un impacto sobre la calidad, como:

ISO	BPL
1. Establece la documentación de todo el sistema de calidad.	1. Establece la documentación de parte del sistema de calidad.
2. Establece el control de la documentación interna y de origen externo y el de los suministradores.	2. Establece algunos elementos para el control de documentos.
3. El marco de aplicación puede ser cualquier organización de cualquier tipo o tamaño.	3. El marco de aplicación se limita a los laboratorios de control de la calidad.
4. No enfatiza en las peculiaridades de las instalaciones para el manejo de sustancias.	4. Enfatiza en las peculiaridades que deben tener las instalaciones para el manejo de sustancias.
5. Son de aplicación voluntaria.	5. Son de aplicación obligatoria.

En las Buenas Prácticas de Laboratorio no se desarrolla el concepto de mejora de la calidad que, junto con los de planificación, aseguramiento y control de la calidad, abordados, aunque con algunas diferencias, se reconocen como las cuatro partes que integran la Gestión de la Calidad (tampoco tratadas).

De una manera más amplia e integrada, en las normas ISO se caracterizan los elementos que inciden en todo el ciclo de calidad de un producto, desde la identificación de las necesidades de los clientes, hasta la comprobación de su satisfacción, incluyendo la mejora continua, pero por su carácter multisectorial no recogen todos los detalles necesarios, los requerimientos específicos del sector farmacéutico. Además, la norma ISO 9001 contempla los requisitos que son vitales para desarrollar e implementar SGC eficientes que garanticen el cumplimiento permanente de los requisitos de las BPL, así como aquellos que tienen que ver con la concepción de los SGC y los principios en que se sustentan.

Las BPL constituyen documentos más específicos del sector, que identifican requisitos indispensables para el desarrollo de las actividades y procesos relacionados con las producciones farmacéuticas, pero con una visión menos integradora y sin abarcar asuntos indispensables para gestionar eficientemente tales actividades y procesos.

Los requisitos técnicos para un laboratorio son la confiabilidad y validez de los resultados, rapidez en la entrega y la entrega adecuada. Y los objetivos de un sistema de calidad son evitar que ocurran errores e ineficiencias, detectar e identificar los elementos causantes de los errores, corregir y mejorar los procesos, además de demostrar con evidencias que se han cumplido los requisitos.

Actualmente en Cuba en los sistemas de aseguramiento de la calidad de esta industria, se introducen los temas sobre el control del cambio y la revisión anual del producto, y empiezan a implantar la prevención como aspecto fundamental en los procesos.

Es importante afianzar la idea de que la empresa es una sola y funciona como un sistema Integrado por varios sistemas. Por consiguiente, muchos temas contenidos en la organización general, métodos y estilos de la dirección, así como en la calidad, entre otros, son soportes para garantizar el cumplimiento de las BPL.

Los pasos propuestos para abordar conjuntamente el SGC y las BPL son:

1. Evidenciar el compromiso de la dirección, porque sin él, las tareas no pueden ser coordinadas eficaz y eficientemente, y hacer patente el liderazgo.
2. Designar a una persona como representante de la dirección.
3. Elaborar cronogramas de trabajo, con etapas definidas, responsables, fechas y recursos estimados.
4. Recopilar y analizar la documentación que existe en la entidad.
5. Diseñar y elaborar la documentación.
6. Implantación del sistema.
7. Comprobación del grado de implementación.
8. Supervisión y monitoreo.

## Conclusiones

La implementación de un SGC en cualquier laboratorio es un proceso que se enmarca en un periodo que dependerá, en gran parte, del convencimiento de la dirección del trabajo de acometer y de hacer que todos los trabajadores adquieran conciencia de las ventajas que aporta para la entidad, por tanto, debe llevarse a cabo con la participación de todos sus integrantes.

Los sistemas de gestión de la calidad constituyen una nueva forma de organización del trabajo, motivan al personal hacia una mejora continua, logran una mayor comunicación e información entre todos los niveles de dirección y los operarios, por lo que garantizan resultados confiables de los ensayos emitidos por los laboratorios.

Ellos confieren a la organización un mayor prestigio frente a los clientes.

Resulta conveniente integrar los requisitos específicos de las BPL y de las normas ISO 9001:2000 para crear un SGC, que aproveche el carácter más abarcador, integrador y sistémico de estas normas, y posibilite un mejor control del cumplimiento de las BPL y, a su vez, un nivel superior de organización y eficiencia como fundamento para la satisfacción de los clientes y para su competitividad.