

Mejoramiento de la Calidad de los Resultados en Laboratorios de Patología Vegetal

Teresa Gally, Universidad Nacional Luján, Depto. Tecnología, Buenos Aires, Argentina.
Correspondencia: gallymin@s6.coopenet.com.ar

(Recibido: Agosto 6, 2007 Aceptado: Noviembre 16, 2007)

Gally, T. 2008. Mejoramiento de la calidad de los resultados en laboratorios de patología vegetal. Revista Mexicana de Fitopatología 26:79-82.

Resumen. La aplicación de sistemas de gestión de calidad en el ámbito agropecuario es relativamente nueva. La Norma ISO/IEC 17025:2005 a pesar de ser una norma ampliamente aplicada está más enfocada hacia especialidades en las áreas de química y física. Por tal razón, su implementación en laboratorios de sanidad vegetal, donde la mayoría de los resultados son cualitativos, resulta difícil sin una adecuada interpretación o adaptación. Esta situación podría revertirse en el caso de que existieran, alternativamente: 1) Una norma de interpretación de la Norma ISO/IEC 17025 para laboratorios agropecuarios, en el área de sanidad, y 2) una norma particular para este tipo de laboratorios, en consonancia con ISO/IEC 17025, con requisitos más específicos.

Palabras clave adicionales: Gestión calidad, agropecuario, ensayos, acreditación.

Abstract. The application of quality management systems in the agricultural and husbandry area is relatively new. Norm ISO/IEC 17025:2005, although widely applied, it is focused on specialties such as chemistry and physics. Therefore, implementation of this norm to plant health laboratories, where results are primarily qualitative, is difficult without an adequate interpretation or adaptation. This situation could be reversed if the following alternatives would exist: 1) A norm which interprets the ISO/IEC 17025 for plant and livestock health laboratories, and 2) a specific norm for this type of laboratories, in agreement with the ISO/IEC 17025, but with specific requirements.

Additional keywords: Quality control, agricultural and husbandry, tests, accreditation.

INTRODUCCIÓN

Obtener un producto de alta calidad sin presencia de enfermedades y que pueda mantener dicha condición en el tiempo, es el resultado de apropiadas prácticas culturales durante la producción, de un adecuado manejo durante la cosecha, transporte y de un cuidadoso almacenaje poscosecha. Asimismo es importante señalar que la alta

calidad de un producto no sólo depende de las prácticas culturales, sino que existen otras medidas para combatir una enfermedad como el control químico, físico, biológico, entre otros. Las enfermedades de las plantas causan pérdidas en la economía agropecuaria de un país, éstas pueden ser de desarrollo inmediato en el primer año, disminuyendo los rendimientos o afectando el valor comercial de la producción en curso, o bien, expresarse después de un período de tiempo prolongado como en los casos de patógenos que son capaces de sobrevivir en el suelo, en los residuos de cosecha y en las malezas que actúan como reservorios de inóculos, permitiendo el ataque en los cultivos posteriores (Agrios, 1977). Las pérdidas no siempre se restringen a los campos donde se encuentran las plantas enfermas, el inóculo secundario puede ser llevado por agentes como el viento, la lluvia, el agua de riego, las maquinarias, los insectos, los animales e inclusive el hombre, causando enfermedades a distancias lejanas de la fuente original de infección. Hoy el mercado exportador exige calidad demostrable de todos los insumos y las semillas son insumos claves para obtener el máximo rendimiento de los cultivos. Los ensayos que se llevan a cabo en los laboratorios de análisis de semillas tienden a poner de manifiesto la calidad de las mismas, concretamente su "calidad poscosecha". Así mismo, las semillas se encuentran entre las más importantes vías de diseminación de una enfermedad, desde lotes contaminados a lotes libres, y aseguran la supervivencia y la permanencia de los patógenos de una generación a otra. La condición sanitaria de un lote de semillas es uno de los principales componentes de la calidad, juntamente con la pureza y el poder germinativo (Geng *et al.*, 1983). Una de las situaciones donde las características de los ensayos implican la aparición de dificultades especiales está referida a la aplicación de normas de calidad en medios biológicos. Los analistas que trabajan con este tipo de material están manipulando un ser vivo que va experimentando cambios, menores o sustanciales, a medida que pasa el tiempo. Esto ocurre tanto en los materiales analizados como en sus materiales testigos, sea en laboratorio, en invernáculo o a campo. En el presente trabajo se dará un resumen de las posibles normativas a ser aplicadas y se brindarán ejemplos de los problemas existentes formulando sugerencias acerca de caminos posibles para asegurar la competencia técnica de los laboratorios en el área de la sanidad vegetal.

Normas de Calidad. Se entiende por Norma “un documento establecido por consenso y aprobado por un organismo reconocido, que establece para usos comunes y repetidos, reglas, criterios o características para las actividades o sus resultados, que procura la obtención de un nivel óptimo de ordenamiento en un contexto determinado” (IRAM 50-1:1992 eq. ISO 2:1991). Existen diversos tipos de normas en el ámbito de la calidad con propósitos, en muchos casos, complementarios. Una primera clasificación podría ser la siguiente: Normas de productos. Frutas y Hortalizas (EUREGAP) puntos de control y criterios de cumplimiento, normas para productos orgánicos, tanto vegetales como animales. Normas de procesos productivos. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Buenas Prácticas Agrícolas (BPA) (Organization for Economic Cooperation and Development, 2005). Normas de ensayos específicos. Asociación Internacional de Ensayos de Semillas (ISTA) (International Rules For Seed Testing, 1996). Normas de competencia de laboratorios específicos. ISTA TLP09079 Versión 1.0 Marzo 2000. Normas genéricas de calidad de ensayos. Por ejemplo, Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL). (Organization for Economic Cooperation and Development, 2005).

Normas genéricas de competencia técnica de laboratorios ISO/IEC 17025:2005. Dentro de las normativas mencionadas y actualmente vigentes en gestión de calidad, tanto en el campo voluntario u obligatorio, se considera que aquéllas que podrían aplicarse a laboratorios del área son: La norma ISO/IEC 17025:2005 que establece los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración, abarcando los requisitos relativos a la gestión y los requisitos técnicos. Es empleada internacionalmente para la acreditación de laboratorios en el campo voluntario. Como su título lo indica, es una norma genérica para cualquier tipo de laboratorio de calibración o ensayo, característica que tiene como ventaja la universalidad de sus conceptos; como contrapartida y tal como será discutido en este trabajo, su aplicación e implementación en algunos casos es problemática. La importancia de demostrar la competencia técnica de un laboratorio de ensayos estriba en proveer confianza en los resultados de sus ensayos, que en el caso de este estudio, establecen aceptación o rechazo de productos, conllevando en algunos casos un elevado impacto económico. Esta norma es la que cubre tanto los aspectos de gestión como técnicos en su totalidad y además de demostrar su competencia agrega un valor a sus resultados, especialmente para aquellos productos agropecuarios que necesitan exportar y superar barreras para-arancelarias. Al analizar los requerimientos de la misma, se encuentra que algunos puntos, como los referidos a gestión, pueden aplicarse directamente, si el personal del laboratorio ha recibido previamente cursos de calidad. Con los requisitos técnicos se presenta a veces un diverso grado de dificultad, ya que por una parte el técnico está acostumbrado a llevar registros y controles, pero en la norma mencionada la dificultad mayor radica en que estos requisitos parecen enfocados a especialidades de otros ámbitos, como

la química y la física como ya se comentó. Por lo tanto su implementación resulta difícil, sin una adecuada interpretación o adaptación.

Normas ISTA (International Seed Testing Association). La Asociación Internacional de Ensayos de Semillas, fundada en 1924, es un organismo no gubernamental que tiene como finalidad armonizar los métodos de ensayo de semillas y promover su uniforme aplicación. Sus miembros son hoy más de 74 países y 162 estaciones de ensayo de semillas alrededor del mundo. Es la única asociación internacional que elabora y edita normas relacionadas con el área temática de sanidad vegetal en semillas. Las normas para tecnología de semillas permiten realizar análisis de germinación, pureza, viabilidad, entre otros, donde se especifica metodología, insumos recomendados y equipamientos para cada una de las diferentes especies vegetales. Con respecto a los ensayos de sanidad, ISTA tiene un capítulo en el que cubre algunas de las metodologías, y recomienda para los métodos de análisis de semillas no incluidos en él, a trabajos de expertos que desarrollaron métodos de detección de patógenos los que se encuentran publicados (International Seed Testing Association, 1966).

Otras Normas de gestión de la calidad. La Norma ISO 9001:2000 es una norma específica de gestión, con enfoque en la satisfacción de los requisitos del cliente. La Norma ISO 14000 también es una norma de gestión ambiental y muchas organizaciones tienen ambas implementadas, a diferencia la perspectiva de ISO/IEC 17025 asegura la competencia técnica, constituyendo un juicio de valor sobre el laboratorio y sus resultados. Buenas Prácticas de Laboratorio (Good Laboratory Practices). Para hacer referencia a las mismas se utilizan indistintamente las siglas BPL o las correspondientes a la denominación inglesa, GLP. Es un sistema de calidad relacionado con los procesos organizativos y las condiciones bajo las cuales los estudios no clínicos de seguridad sanitaria y medio ambiente son planificados, realizados, controlados, registrados, archivados e informados. Las BPL surgen del campo regulado y son normas a cumplir por las organizaciones productoras de bienes o servicios y que están bajo la autoridad del organismo regulador encargado de su edición. Indican con detalle cómo realizar las prácticas de laboratorio y cómo registrarlas correctamente; su lectura es de utilidad en relación con la acreditación de laboratorios en el área biológica. Las primeras normativas fueron dictadas en 1981 por la Organization for Economic Cooperation and Development (OECD) y luego revisadas y actualizadas en el año 1996. Los principios de BPL tienen como objeto promover la calidad de los ensayos de laboratorio y se aplican a los ensayos no clínicos de seguridad sobre productos farmacéuticos, plaguicidas, cosméticos, medicamentos veterinarios, aditivos utilizados en la alimentación humana y animal y sustancias químicas industriales (Organization for Economic Cooperation and Development, 2005). No existen actualmente, en los ámbitos nacionales e internacionales, normas de este tipo específicas para ensayos de fitopatología.

Acreditación. No es aventurado predecir que en un futuro cercano, los laboratorios de ensayos deberán demostrar su capacidad para cumplir con los procedimientos técnicos, de forma tal de brindar confianza en cada resultado obtenido e informado. En general, los laboratorios son proveedores de empresas, y en consecuencia, su acreditación es un requisito prácticamente insoslayable. El reconocimiento formal de la competencia técnica de un laboratorio de ensayos se obtiene a través de organismos nacionales o internacionales de acreditación. Es otorgado como resultado de una evaluación satisfactoria y mantenido luego a partir del seguimiento sistemático de la calificación obtenida. En Argentina se siguen las normativas del Organismo Argentino de Acreditación con reconocimiento internacional (Organismo Argentino de Acreditación, 2007).

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Analizando las normativas mencionadas se llega a las siguientes conclusiones en lo que hace a los ensayos de fitopatología. La mayoría de los resultados son cualitativos, por lo tanto conceptos como precisión, exactitud, incertidumbre, validación, control de la calidad de los ensayos, no son aplicables en sus definiciones corrientes. Se trabaja con seres vivos. En este caso, la manipulación y el almacenamiento de los ítems de ensayos son más críticos, porque aún bien realizados no evitan el cambio de sus propiedades con el paso del tiempo, por cuya razón es difícil realizar contra ensayos o repeticiones. Se torna también complejo el concepto de alcance; deben señalarse, además, las limitaciones de un certificado de calidad sobre un producto que aún en el caso de haber sido correctamente seleccionado desde el muestreo, puede estar sufriendo deterioros desde el momento de la toma hasta su uso, en forma independiente de su almacenado. Otro tema a considerar es la no existencia de materiales de referencia, en muchos casos, ni de muestras patrones, esto dificulta el cumplimiento del ítem: 5.9, Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración de la norma ISO/IEC 17025. Se considera que es útil estudiar la posibilidad de realizar ensayos de aptitud, ensayos interlaboratorios, ensayos de valores conocidos y otras alternativas que posibilitarían acuerdos de reconocimiento mutuo, participación en comparaciones entre laboratorios. En la Norma ISTA, específica para semillas, la parte sanitaria ocupa hoy en día un espacio muy reducido, ya que están normalizados actualmente sólo unos pocos ensayos. Existe un comité de armonización de metodologías que está trabajando específicamente en estos temas y un grupo de control de calidad que ha editado en el año 2000 una guía de acreditación para laboratorios de ensayos de sanidad de semillas (International Seed Testing Association, 2000). Cuando el laboratorio se encuentra dentro de una organización certificada por ISO 9000 o ISO 14000 u otras normativas, parte del trabajo está implementado, ya que existen documentos elaborados, emitidos y controlados por dichos sistemas. Igualmente existen ventajas para

implementar un sistema ISO/IEC 17025 si el laboratorio está aplicando BPL (Buenas Prácticas de Laboratorio) o normativas específicas como ISTA. Si el personal de laboratorio es altamente calificado y realiza trabajos de investigación, aplica implícitamente las normas de calidad (aún si las desconociera) y por tal razón se adaptaría más rápidamente a ellas. El mayor inconveniente para su implementación se daría en aquellos laboratorios alejados de los centros de capacitación, dirigidos por un solo profesional y con personal técnico sin calificación, situación que es común en el área. Del análisis efectuado en los párrafos anteriores se permite concluir que: La norma ISO/IEC 17025 es la más adecuada para un laboratorio de ensayos de fitopatología que pretenda brindar confianza en su competencia técnica. Se puede complementar o ayudar a la aplicación de ISO/IEC 17025 mediante otras normas relacionadas, tales como ISTA o BPL. Existe la necesidad de trasladar algunos contenidos de la norma ISO/IEC 17025 a un lenguaje comprensible por los usuarios de laboratorios agropecuarios. En forma similar, es necesario desarrollar temas que en la norma de referencia no están claramente tratados, como es el caso de los ensayos cualitativos, y a partir de ahí, redefinir los ensayos interlaboratorios, el aseguramiento de la calidad, la manipulación de los ítems de ensayo, los materiales de referencia, los muestreos y el alcance de los certificados. La posibilidad de aplicación de normas ISTA al campo de sanidad de plantas es restringida, pues tal como se ha mencionado, los aspectos sanitarios están tratados en forma algo limitada, solamente en semillas, y con apenas unos pocos ensayos normalizados.

CONCLUSIONES

Las observaciones anteriores conducen a la conclusión global de que la implementación de las normativas analizadas en laboratorios del área estudiada no es inmediata, y por el contrario, resulta dificultosa. Por tal razón, se recomiendan elaborar alguno de los siguientes documentos normativos: 1) Una norma de interpretación de la Norma ISO/IEC 17025 para laboratorios agropecuarios, en el área de la sanidad obtenida por consenso de los especialistas; y 2) una norma particular para este tipo de laboratorios en consonancia con ISO/IEC 17025, con requisitos más específicos. La elaboración de algunos de estos documentos y su posterior adopción, representarían un paso valioso en la aplicación de normas de calidad en los ensayos del área.

LITERATURACITADA

- Agrios, G.N. 1997. Plant Pathology. 4th edition. Academic Press. New York, USA. 695 p.
- Geng, S., Campbell, R.N., Carter, M., and Hills, F.J. 1983. Quality control programs for seedborne pathogens. *Plant Disease* 67:236-242.
- ISO/IEC 17025. 2005. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. Buenos Aires, Argentina. 32 p.

- International Rules For Seed Testing. 1996. Seed Science and Technology. Vol. 24, Supplement. The International Seed Testing Association Zurich, Switzerland. 335 p.
- International Seed Testing Association. 2000. Accreditation Guidelines For Laboratories Performing Seed Health Testing. PDC QA Working Group Versión :1.0, TLP 09079 The International Seed Testing Association Zurich, Switzerland. 14 p.
- International Seed Testing Association. 1966. Página Institucional, www.ista.org. (Consulta: Julio 25, 2006).
- Organismo Argentino de Acreditación. 2007. Página Institucional, www.oaa.org.ar. (Consulta: Mayo 15, 2007).
- Organization for Economic Cooperation and Development. 2005. Página Institucional, www.olis.oecd.org. (Consulta: Julio 25, 2006).