

**Certificar los laboratorios bajo la Norma ISO 17025**  
**Un nuevo reto del Instituto Especializado de Análisis IEA**  
**en su Plan de Modernización**

Como respuesta a conversaciones sostenidas con el Dr. Eduardo Ortega, Secretario Nacional de Ciencia y Tecnología e Innovación (SENACYT), sobre la necesidad de fortalecer la capacidad de la autoridad reguladora nacional, pero principalmente del laboratorio de referencia en control de calidad de los medicamentos en Panamá, el Instituto Especializado de Análisis (IEA), se logró interesar al Programa Promoviendo la Calidad de los Medicamentos Plus (PQM+) el cual es un consorcio de la Farmacopea Americana (USP) que cuenta con financiamiento de la Agencia Internacional para el Desarrollo (AID) de los EE. UU, y que brinda asistencia técnica a las autoridades reguladoras nacionales y laboratorios de control de calidad de países que desean alcanzar un mayor nivel de desarrollo técnico ayudando a mejorar sus capacidades en la evaluación, inspección y vigilancia de la calidad de medicamentos fortaleciendo así sus sistemas de gestión de calidad.

En ese marco de intereses alineados, se logró una primera aproximación este consorcio para realizar un prediagnóstico de los laboratorios del IEA, para determinar las áreas donde deben mejorar, a fin de poder hacer los correctivos y lograr certificar los laboratorios y su metodología bajo la Norma ISO 17025 y posteriormente la PRE-CALIFICACIÓN de la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS). Esta iniciativa es parte del Plan de Modernización del IEA.

El IEA de la Universidad de Panamá ha iniciado los pasos requeridos para garantizar la alta calidad del servicio analítico que brinda a la sociedad en materia de medicamentos, alimentos y otros productos sanitarios y diversos.

Según el Dr. Goy Navas, director de este instituto, existe el compromiso de lograr esta certificación y precalificación que fortalezcan la calidad del servicio que presta como laboratorio de referencia a nivel nacional.

La directora adjunta del programa PQM+, Beth Yeager, que presidía la delegación, señaló que en esta visita “están trabajando en el tema de fortalecimiento y mejora de los laboratorios del Instituto Especializado de Análisis con el fin de optimizar la labor que desarrollan, sobre todo en el tema de calidad de los medicamentos”. Agrega que este programa incluye la capacitación del personal del IEA por parte de los especialistas de PQM+. También señaló: “Hemos ayudado

a fortalecer la calidad de los medicamentos de más de 23 países”, en esta oportunidad Panamá, a través del IEA, está encaminado a ser parte de esta lista de países que cumplen los requisitos para ser certificados bajo la Norma ISO 17025.

Cabe destacar que la acreditación ISO 17025 es un proceso internacionalmente reconocido que aumenta la confianza del usuario en las organizaciones que han superado el proceso. El IEA es el laboratorio encargado de analizar la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos, alimentos y otros productos que consume la población panameña, para fines regulatorios, antes de entrar al mercado.

En la actualidad, el IEA de la Universidad de Panamá está haciendo una inversión económica para equipar y modernizar los laboratorios con equipos de última tecnología, se está trabajando en la capacitación del personal y se están adecuando las instalaciones a fin de lograr la certificación de los laboratorios el próximo año. La acreditación ISO 17025 es un proceso internacionalmente reconocido que aumenta la confianza del usuario en las organizaciones que han superado el proceso.

***RR.PP./Instituto Especializado de Análisis (IEA)***  
***Universidad de Panamá***  
***16 de mayo de 2023***