



Beneficios para los laboratorios que participan en Programas de Ensayos de Aptitud

 11 min.



La participación en los Programas de Ensayos de Aptitud (EA), un requisito de los organismos de acreditación, ofrecen beneficios para que los laboratorios evalúen su desempeño sobre la forma en que llevan a cabo sus ensayos, mediciones o calibraciones. En el siguiente artículo enumeramos los diferentes beneficios que están disponibles para los laboratorios que participan de ellos.



Organismo Argentino de Acreditación



E-mail: info@oaa.org.ar

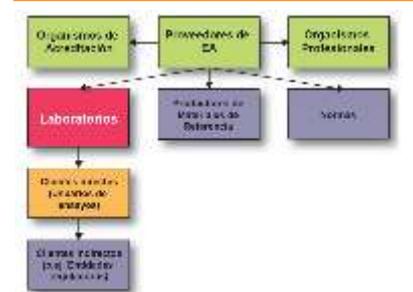


La participación en Programas de Ensayos de Aptitud (EA) no sólo es un requisito de los organismos de acreditación, sino que, fundamentalmente, ofrecen

beneficios para los laboratorios participantes.

Claramente, los laboratorios son los principales interesados en la participación en programas de EA, pero puede haber otras partes interesadas, quienes también tienen un serio interés en estos programas y en el desempeño de los laboratorios involucrados.

La figura de abajo ilustra los diferentes grupos que podrían tener un interés en programas de EA.



Los siguientes son algunos de los beneficios potenciales que pueden estar disponibles para los laboratorios participantes:

- Confirmar el desempeño competente
- Identificar problemas de ensayo y de medición
- Comparar métodos y procedimientos
- Mejorar el desempeño
- Educar al personal
- Inculcar confianza en el personal, la gerencia y los usuarios externos de servicios de laboratorio
- Comparar las aptitudes de los operadores
- Generar materiales de referencia
- Determinar métodos de precisión y exactitud
- Satisfacer organismos reguladores y de acreditación
- Proporcionar a los laboratorios una administración de riesgos adicional

Confirmar el desempeño competente

ACTIM™ FECAL BLOOD

Detección de sangre oculta en materia fecal



- No requiere dieta previa
- Higiénico y limpio
- Sencillo
- Rápido
- Presentación: Equipo por 20 determinaciones



ETC Internacional S.A. Tel (54 11) 4639 3488
 etcventa@etcint.com.ar etcinfo@etcint.com.ar
 www.etcint.com.ar Autorizado por ANMAT
 Certificado N° 4106/00

El propósito básico de los ensayos de aptitud es evaluar el desempeño de los laboratorios sobre la forma en que llevan a cabo sus ensayos, mediciones o calibraciones. Muchos laboratorios trabajan de manera aislada con respecto a otros laboratorios y no tienen oportunidad para comparar sus datos con otros. Sin tales oportunidades existe el riesgo de que los datos de un laboratorio tengan errores, sesgo o diferencias significativas comparados con laboratorios similares.

Los ensayos de aptitud proporcionan una oportunidad de realizar dichas comparaciones y tener una valoración independiente de los datos del laboratorio comparados con valores de referencia (u otros criterios de desempeño) o con el desempeño de laboratorios similares. Los resultados de dicha participación proveen a los gerentes de los laboratorios la confirmación de que el desempeño del laboratorio es satisfactorio o una alerta de que se requiere una investigación de problemas potenciales.

Si el programa de ensayos de aptitud es continuo, la participación provee también a la gerencia del laboratorio un monitoreo constante para la comparación de los datos del laboratorio y de su continua efectividad, o de los ensayos o medidas relevantes involucradas.

Si se demuestra un desempeño competente, esto, a su vez, lleva a un número de otros beneficios potenciales.

Identificar problemas de ensayo y/o medición
(Como una herramienta para mejorar el desempeño y la gestión de riesgos)

Si los resultados de un laboratorio en un programa de ensayos de aptitud indican que sus datos no son comparables con valores de referencia u otros criterios de desempeño, esto debe iniciar un proceso de investigación de potenciales fuentes de error o desempeño insatisfactorio. Sin la participación en el programa de ensayos de aptitud, dichas fuentes de error podrían permanecer sin ser detectadas y el laboratorio no podría llevar a cabo las acciones correctivas apropiadas. Esto, a su vez, podría ocasionar que el laboratorio continuara dando resultados pobres a sus clientes u otros participantes. Al final, estos

errores podrían también llevar a la pérdida de reputación del laboratorio o a acciones legales o de otra índole tomadas por los clientes u otros interesados, por ejemplo organismos reguladores. Por esta razón el uso de ensayos de aptitud puede ser considerado como una herramienta de administración de riesgos y mejoramiento de la calidad.

Comparar métodos y procedimientos

En el caso de algunos laboratorios, su participación puede ser utilizada para probar su desempeño al realizar ensayos o mediciones nuevas o que se llevan a cabo con poca regularidad. En otros casos, la participación puede proveer una oportunidad para comparar los resultados alcanzados por el laboratorio utilizando métodos diferentes (o diferentes niveles de concentración, etcétera) a aquellos utilizados normalmente por el laboratorio.

El programa en sí puede, en algunos casos, proveer resúmenes y comparaciones de todos los métodos del laboratorio. Para actividades nuevas o poco usuales, estos datos podrían ser muy valiosos y ayudar en la selección futura de la metodología apropiada del laboratorio o indicar la necesidad de investigación adicional previa a la adopción de nuevos métodos.

Mejorar el desempeño

Cuando un laboratorio no está satisfecho con sus propios resultados en un programa de ensayos de aptitud, la gerencia tiene la oportunidad de investigar áreas en las que los ensayos futuros pudieran mejorar. Esto podría incluir entrenamiento adicional para los operadores, adopción de métodos nuevos o modificados, mejorar el control de calidad interno de los datos, modificación, calibración o reemplazo de equipo, etcétera.

Educar al personal

Muchos programas de ensayos de aptitud tienen, como uno de sus objetivos, un suministro de información acerca de metodología, interpretación de datos, asignación de incertidumbre, etcétera, el cual surge de los resultados globales en el programa, o que son proporcionados por expertos involucrados en la evaluación de dichos resultados. Algunos programas

tienen un rol educativo integral para participantes y operadores individuales.

Inculcar confianza en el personal, la gerencia y los usuarios externos de servicios de laboratorio

Un desempeño exitoso en un ensayo de aptitud puede proporcionarle al personal individual y a sus gerentes directos confianza adicional. Otros gerentes, incluidos aquellos cuya especialidad no está directamente vinculada a lo técnico, pueden también sentirse tranquilos por el exitoso desempeño del personal de su laboratorio, frecuentemente en áreas de importancia crítica en las actividades y responsabilidades de su organización.

Usuarios externos de los servicios de laboratorio, incluyendo sus clientes y sus partes afectadas por el resultado de los ensayos, pueden también tener confianza al enterarse de que un laboratorio está dispuesto a que sus ensayos o medidas de desempeño sean evaluados regularmente a través de ensayos de aptitud.

Comparar las aptitudes de los operadores

Cuando está disponible suficiente material de ensayo (o acceso a artefactos de medición) para cada operador en un laboratorio participante, el laboratorio tiene el beneficio añadido de poder comparar los resultados de sus operadores con materiales de ensayo que también están siendo probados o medidos por otros laboratorios externos. Esto puede ayudar al laboratorio a no sólo comparar el rendimiento de sus propios operadores sino que puede también proveer alguna información acerca de los cálculos del laboratorio en las medidas de incertidumbre en los ensayos relevantes.

Esto también le puede permitir al laboratorio evaluar la repetitividad del operador involucrado lograda por el laboratorio, comparada con datos publicados (o disponibles de alguna otra forma) para los métodos de prueba concernidos.

Generar materiales de referencia

En algunos programas de ensayos de aptitud, cuando hay material suficiente y estable proporcionado a los participantes, el material no utilizado podría ser útil para el



Ayudando a las
personas a vivir
saludablemente

BD Vacutainer[®]

Solución integral al
alcance de su laboratorio.



BD Diagnostic Systems

Calidad, confiabilidad y servicio en
las soluciones de la microbiología.



BD Biosciences

Excelencia en herramientas
para investigación y diagnóstico.



Contáctenos al:

e-mail: crc_argentina@bd.com - tel: 0800 444 55BD (23) - www.bd.com

monitoreo del control interno de calidad de los ensayos, empleándose como material de referencia.

Cuando sea apropiado, los valores de referencia asignados al material (o los valores de consenso alcanzados durante los ensayos de aptitud) pueden ser considerados útiles como valores de referencia internos para el control de calidad de los ensayos, entrenamiento de los operadores, etcétera.

Determinar métodos de precisión y exactitud

Dependiendo del diseño del ensayo

de aptitud, algunos programas serán útiles al determinar la precisión (repetibilidad y reproducibilidad) o exactitud comparativa de los métodos utilizados en el programa. Frecuentemente, dicha información no es publicada o generalmente no está disponible.

Satisfacer organismos reguladores y de acreditación

Finalmente, el desempeño exitoso de un laboratorio en un ensayo de aptitud (o su corrección efectiva de problemas en los ensayos tras un desempeño poco exitoso) puede ofrecer a los organismos reguladores

y de acreditación la confianza en los datos de los laboratorios que endosan o reconocen. El beneficio claro para los laboratorios es continuar en su posición de organizaciones competentes.

Sin embargo, los beneficios internos para los laboratorios, su personal y gerencia, deben ser de sumo valor ya que sus ensayos de aptitud son una herramienta vital para un continuo mantenimiento de confianza y mejora.



Normas básicas para el proceso de acreditación

El OAA Acredita cumpliendo la Norma IRAM-ISO/IEC 17011.



Laboratorios de Ensayo:

IRAM 301 ISO/IEC 17025

Laboratorios de Calibración:

IRAM 301 ISO/IEC 17025

Laboratorios Clínicos:

IRAM-NM-ISO 15189

Proveedores de ensayos de aptitud:

ISO/IEC 17043

Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión de la Calidad:

IRAM-ISO 17021

Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión Ambiental:

IRAM-ISO 17021

Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión de Inocuidad Alimentaria:

IRAM-ISO 22000

Organismos de Certificación de Productos:

IRAM 352 ISO/IEC 65

Organismos de Certificación Personas:

IRAM/ISO/IEC 17024

Organismos de Inspección:

IRAM 351 ISO/IEC 17020

¿Cómo es el proceso de acreditación?

Presentación de formulario de solicitud, Manual de calidad y documentación requerida

La entidad que desea ser acreditada debe presentar la solicitud de acreditación al OAA mediante un formulario que es de fácil acceso a través de Internet (www.oaa.org.ar).

Revisión de recursos

El coordinador de área analiza la solicitud y la documentación adjunta,

propone a la gerencia operativa un equipo evaluador que posea las capacidades adecuadas para evaluar a la entidad evitando que existan incompatibilidades o conflictos de interés. Una vez aprobado el equipo evaluador se da por iniciado el proceso de acreditación.

Estudio de documentación

Una vez que la entidad acepta el equipo evaluador, la documentación de la misma es enviada a los miembros de aquel para su estudio. El evaluador coordinador consigna los incumplimientos potenciales de requisitos (desvíos) que hayan sido detectados por el equipo evaluador y los envía al OAA.

El OAA envía a la entidad ese informe de estudio de documentación. En caso de no existir desvíos de relevancia, se coordina la visita de evaluación.



i-STAT

La decisión correcta en el momento preciso

Incluye impresora digital RP
Sensador Electrónico (ISE)
e Interfase digital

Test al lado del paciente
ideales para:

cuidados intensivos
test neonatales

transplantes
emergencias

quirófanos
traslados



Exactitud y velocidad para un mejor servicio de Laboratorio

Si los desvíos fueran relevantes, la entidad debe dar respuesta a los mismos y proponer soluciones por escrito. Durante la visita de evaluación en sede se verificará el levantamiento de los desvíos señalados en el estudio de documentación.

Evaluación en sede

La duración de la visita de evaluación será acorde con la complejidad y el número de actividades involucradas. Si el laboratorio u organismo tuviera distintos sitios operativos, aún con el mismo alcance, el mismo sistema de gestión, el mismo Director Técnico y el mismo Responsable de Calidad, las visitas de evaluación para la acreditación serán realizadas en todos los sitios.

En la reunión de apertura de la evaluación en sede se definen los objetivos y se confirma el programa de evaluación, se garantiza la confidencialidad y ausencia de conflictos de interés del equipo evaluador y se asegura que el personal de la entidad tenga claro cuál es la normativa aplicable para la evaluación.

Luego de la reunión de apertura, el equipo evaluador procede a la verificación según lo definido en el programa de evaluación acordado.

Al finalizar, el equipo evaluador registra los incumplimientos de los requisitos (no conformidades) y los informa a la entidad durante una reunión de cierre de la evaluación. En esta reunión, la entidad debe quedar informada sobre las no conformidades, su calificación y sus fundamentos. Una vez concluida la reunión, el evaluador coordinador entrega al responsable de la entidad una copia del informe de no conformidades.

Las no conformidades indicadas en la evaluación se basan en evidencias objetivas o elementos que puedan verificarse por lo que cualquier indicio de no conformidad debe ser reconocido como tal por la entidad. A tal fin, el evaluador coordinador prepara el informe final de evaluación, donde se transcriben las fortalezas, posibilidades de mejora y no conformidades detectadas por el equipo evaluador registradas en el informe de no conformidades.

El informe final de evaluación debe contener opinión sobre la competencia y conformidad con la norma, los criterios de acreditación y demás documentos aplicables.

Análisis de informes y documentación

El evaluador coordinador y el coordinador de área analizan consecutivamente el informe que luego es enviado a la entidad. La entidad debe realizar una propuesta de levantamiento de no conformidades, adjuntando las evidencias correspondientes.

La propuesta es analizada por el equipo evaluador y puede recomendar una visita de verificación, si lo considera necesario.

Las no conformidades se considerarán cerradas cuando sus correcciones o acciones correctivas sean correspondientemente implementadas.

Decisión sobre acreditación

Completados todos estos pasos, se reúne el comité de acreditación para el estudio de los antecedentes evaluados y procede a decidir sobre el otorgamiento o

denegación de la acreditación.

Emisión del certificado y firma del convenio

De ser favorable la decisión, se procede a la emisión del certificado correspondiente y firma del convenio de acreditación.

Una vez firmado el convenio con la entidad y entregado el certificado de acreditación, la entidad es incorporada en el registro de entidades acreditadas que se publica en la página web del OAA. En este registro se consigna el nombre y otros datos de la entidad, el número de entidad acreditada y el alcance completo de la acreditación.

Supervisión periódica

Habiendo sido otorgada la acreditación, se procede a un seguimiento de la entidad a través de evaluaciones de mantenimiento periódicas para asegurar que dicha entidad continúa desempeñándose de conformidad con los requisitos establecidos en el certificado de acreditación.



LABORATORIOS BACON S.A.I.C.



Diagnóstico

Screening Neonatal

TSH
Fenilalanina
Tripsina
Galactosa
17OHProgesterona
Biotinidasa

Ciencia e Investigación

Biología Molecular
Corticosterona en ratas
Fast Prep® - 24

Tarjetas Reglamentarias para Toma de muestra Neonatal

Autorizadas por ANMAT

Kits RIA - IRMA - ELISA

SafTEST

Kits Control de calidad:
- Biodiesel
- Alimentos

Asesoramiento General Servicio Técnico

Equipamiento e Insumos

Lectores verticales manuales y automáticos
Lavadores manuales y automáticos
Pipetas punto fijo y multicanal
Microtiras y microplacas alta densidad p/Elisa
Microplacas Filtrantes Millipore
Agitador orbital
Sacabocados para Screening Neonatal

