

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



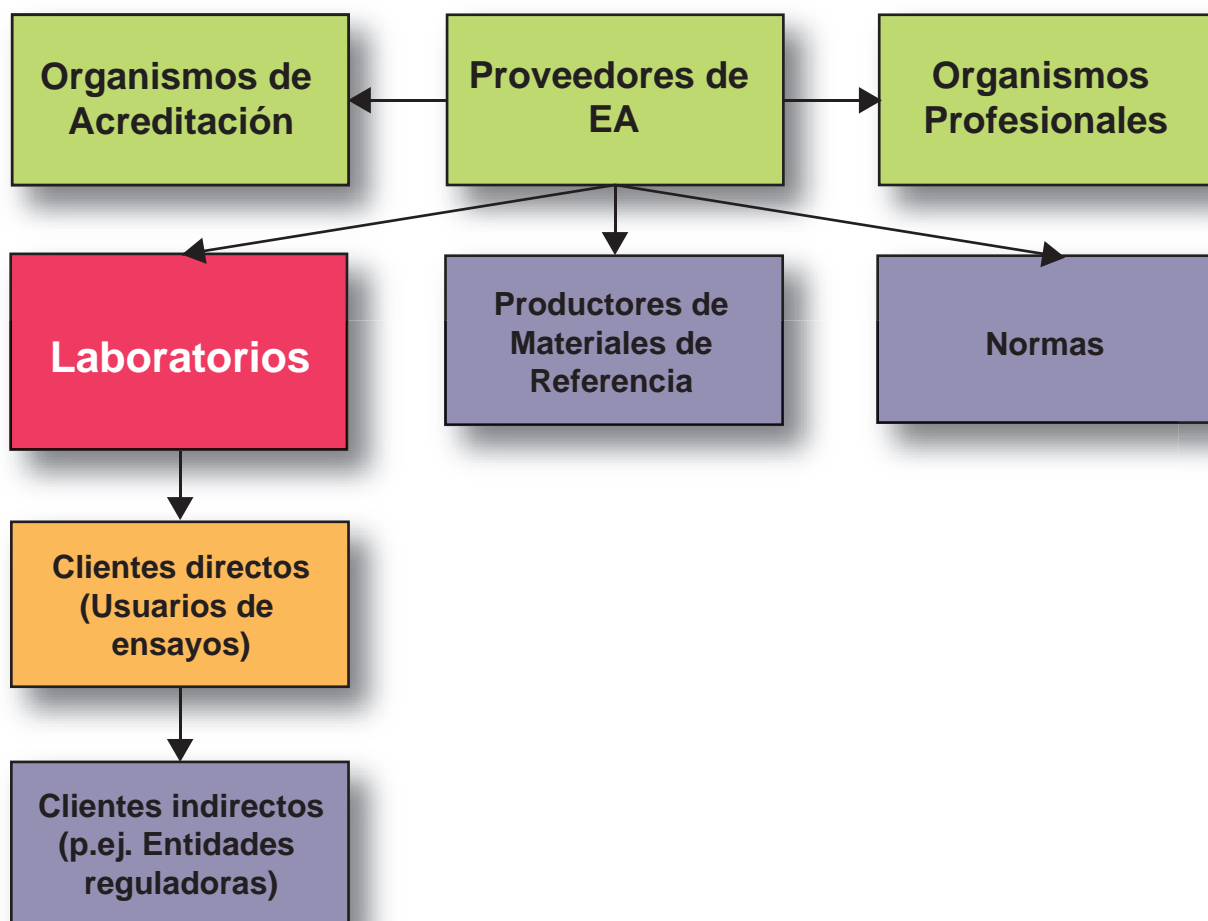
global trust
Testing – Calibration – Inspection

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

Mientras que algunos laboratorios pueden ver la participación en Programas de Ensayos de Aptitud (EA) como una necesidad para satisfacer a los organismos de acreditación, podrían estar pasando por alto los beneficios más fundamentales que se pueden lograr participando en programas de EA bien diseñados.

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. Sin embargo, la intención de este breve documento es destacar los beneficios potenciales para los *laboratorios*.





Beneficios de la participación

Los siguientes son algunos de los beneficios potenciales que pudieran 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

Aunque no todos los anteriores son relevantes para programas individuales de EA, algunos de los beneficios anteriores serán beneficios que seguirán estando disponibles para los participantes de programa en programa.

Confirmar el desempeño competente

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 puedan tener 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 dentro del laboratorio.

Si el programa de ensayos de aptitud es un programa 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 como se tratará en las siguientes páginas.





Identificar problemas de ensayo y/o medición

(como una herramienta para mejorar el desempeño y la administración 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 habría podido 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. A este respecto 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

Para 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.

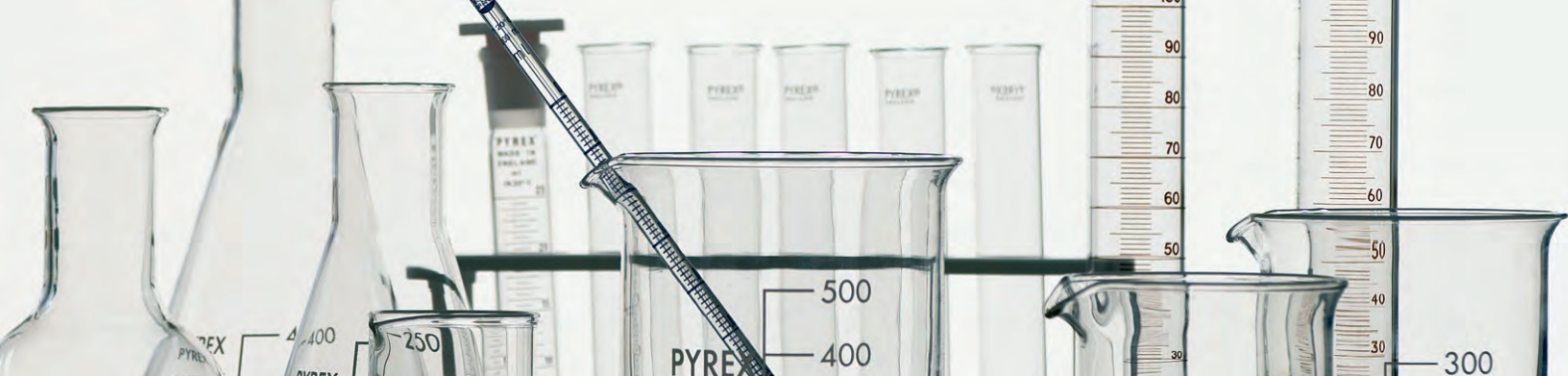
Mejorar el desempeño

Cuando un laboratorio no está satisfecho con sus propios resultados en un programa de ensayos de aptitud, esto le proporciona una oportunidad a la gerencia del laboratorio para investigar áreas en las que los ensayos futuros pudieran mejorar. Esto podría, por ejemplo, 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 que no tienen una habilidad técnica relevante, 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 evaluadas 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 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 las 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) pueden 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 (como se trata en este documento), deben ser de sumo valor si ven sus ensayos de aptitud como una herramienta vital para un continuo mantenimiento de confianza y mejora, independientemente de si el laboratorio necesita o no participar para propósitos de acreditación.

ILAC Secretariat

c/o NATA
PO Box 7507
Silverwater
NSW 2128
Australia

Teléfono: +61 2 9736 8374
Fax: +61 2 9736 8373
Correo electrónico: ilac@nata.com.au
Sitio web: www.ilac.org

© Derechos reservados ILAC 2008

ILAC fomenta la reproducción autorizada de sus publicaciones, o sus partes, por organizaciones que deseen usar dicho material en áreas relacionadas con educación, estandarización, acreditación, buenas prácticas de laboratorio u otros propósitos relevantes para las áreas de pericia y esfuerzo.

Las organizaciones que buscan permiso para reproducir material de las publicaciones de ILAC deberán contactar la Presidencia o Secretaría por escrito o por vías electrónicas como el correo electrónico. El permiso de ILAC para reproducir su material se extiende únicamente hasta donde se detalla en la solicitud original. Cualquier modificación al uso establecido del material de ILAC deberá ser previamente notificado por escrito a ILAC para permisos adicionales.

Translated from ILAC B6:05/2011

