

S-12 (2) *TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES .
ENSAYOS DE APTITUD PARA LOS
LABORATORIOS CLÍNICOS.*

Ing. Eva Rosas García – entidad mexicana de acreditación, a.c.

Los Programas de Evaluación externa de la Calidad que se utilizan en el área clínica son ejercicios de comparación de resultados entre laboratorios que están relacionados con lo que a nivel internacional se maneja como “*Proficiency testing*”, término que traducido en español es “Ensayo de aptitud”.

Los ensayos de aptitud son una herramienta de aseguramiento de calidad, ayudan a identificar problema, relacionados, por ejemplo, al desempeño del personal, o la calibración de sus instrumentos; establecer la efectividad y el grado de comparación de nuevos métodos de ensayo, identificar diferencias entre laboratorios, determinar las características de un material a un grado particular de exactitud (como la preparación de materiales de referencia y proveer confianza adicional a los clientes de los laboratorios. Un ensayo de aptitud (EA) es la determinación del desempeño de un laboratorio en la realización de ensayos o mediciones específicas por medio de: comparaciones interlaboratorio, las cuales se definen como la organización, realización y evaluación de ensayos sobre el mismo material de ensayo o sobre materiales de ensayo similares por dos o más laboratorios, de acuerdo con condiciones predeterminadas.

Por lo tanto, la participación de los laboratorios en esquemas de ensayos de aptitud como los denominados Programas de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC) son una comparación interlaboratorios cuyo propósito principal es evaluar y demostrar la confiabilidad de los datos que produce un laboratorio clínico y determinar el desempeño técnico por un método objetivo.

Los fundamentos normativos de los ensayos de aptitud son: Norma ISO/IEC 17011 sección 7.15, para las entidades de acreditación; Norma NOM-166-SSA1-1997 sección 9.1, para los laboratorios clínicos; Norma ISO 15189:2003 sección 5.6.4, para laboratorios clínicos; Guía ISO/IEC 43: 1997, parte 1, para los proveedores de ensayos de aptitud; Guía ISO/IEC 43: 1997, parte 2, para las entidades de acreditación; Guía ILAC G:13, para los proveedores de ensayos de aptitud.

En esta presentación se desarrollarán los puntos importantes de cada una de estas normas para los ensayos de aptitud y su aplicabilidad en el laboratorio clínico.