

*S-12 (3) TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES
ANALITICAS.
VALIDACIÓN VS. VERIFICACIÓN DE LOS
MÉTODOS ANALÍTICOS.*

Dr. en C. Eduardo Brambila, Laboratorio de Investigaciones Químico Clínicas, Fac. de Ciencias Químicas, BUAP. Gral. Pedro Hinojosa # 17. Lomas de Loreto. C.P. 72260. Puebla, Pue. México. Correo electrónico: ebrambil@siu.buap.mx

Una importante tarea del químico clínico es introducir métodos “nuevos” al trabajo de laboratorio con la finalidad de disponer de mejores sistemas analíticos y así contribuir más eficientemente al diagnóstico de las enfermedades. El proceso para establecer un método de rutina inicia con una adecuada selección del método candidato, el cual requiere ser validado mediante un proceso estándar de validación. Con los datos obtenidos, es factible planear su calidad y así establecer sistemas de control de calidad específicos. De acuerdo a la NMX-EC-15189 IMNC 2006, los laboratorios clínicos deben emplear procedimientos de medición validados para confirmar que son apropiados para el uso deseado (5.5.2). La norma también establece que los laboratorios deben diseñar programas de verificación de la veracidad de los sistemas de medición (5.6.3) para así asegurar su trazabilidad al Sistema internacional de Unidades. Sin embargo, la distinción entre validación y verificación de un método aún crea confusión entre los profesionales del laboratorio.

De acuerdo a la guía ISO 15189 y otras normativas, todos los procedimientos de medida deberán ser validados para asegurar, a través de evidencia objetiva que las especificaciones del desempeño de los procedimientos estén relacionadas con el uso deseado del examen. La validación de un método incluyen: linealidad, límite de detección, límite de cuantificación, sensibilidad, imprecisión e inexactitud.

Para aquellos procedimientos que han sido previamente validados, p.e. por un productor de reactivos, y que son usados sin modificación por el laboratorio, deberán ser verificados para determinar si el desempeño del método en el laboratorio donde será empleado, cumple con lo especificado por el fabricante. La verificación incluye la estimación de la precisión y veracidad.

En la presentación de este simposio se puntualizarán las diferencias entre los procedimientos experimentales empleados en la validación y la verificación de los métodos.