



Biotempo (Lima)



ORIGINAL ARTICLE / ARTÍCULO ORIGINAL

DESIGN MODEL FOR ANALYTICAL ACCREDITATION OF LABORATORIES IN BIOLOGY AND ENVIRONMENTAL CHEMISTRY

MODELO DE DISEÑO PARA LA ACREDITACIÓN ANALÍTICA DE LABORATORIOS EN BIOLOGÍA Y QUÍMICA AMBIENTAL

George Argota-Pérez¹; José Iannacone^{2,3}; Luz Castañeda-Pérez⁴ & Patricia Huaranca Contreras⁵

¹ Centro de Investigaciones Avanzadas y Formación Superior en Educación, Salud y Medio Ambiente "AMTAWT", Puno-Perú. george.argota@gmail.com

² Laboratorio de Parasitología. Facultad de Ciencias Biológicas. Universidad Ricardo Palma (URP). Lima-Perú. joseiannacone@gmail.com

³ Laboratorio de Ecología y Biodiversidad Animal (LEBA). Facultad de Ciencias Naturales y Matemática. Universidad Nacional Federico Villarreal (UNFV). Lima-Perú.

⁴ Escuela Profesional de Química. Facultad de Ciencias Naturales y Matemática. Universidad Nacional Federico Villarreal (UNFV). Lima-Perú.

⁵ Escuela Profesional de Ingeniería Ambiental y Sanitaria. Facultad de Ingeniería Ambiental y Sanitaria "FIAS". Universidad Nacional "San Luis Gonzaga" de Ica. Ica-Perú.

Author for correspondence: george.argota@gmail.com

ABSTRACT

On multiple occasions, environmental decision making depends on the analytical response emitted by a laboratory and not always, the chemical or biological results are supported by the traceability methodology that requires its validation. The purpose of this study was to develop a design model for the analytical accreditation of laboratories in biology and environmental chemistry. The design model referred as dynamic axis of first order, to the measurement process where four other dynamic axes of second order converged are called: I) process of the sample (sample), II) process of realization (methods), III) process of monitoring and improvement (results) and IV) institutional process (laboratory). Each of the axes of second order presented various validity criteria to ensure the specific measurement process. It was concluded that the design of the model ensures the reliability of the results.

Key words: analytical accreditation – quality management – certification – validation –technical competence

RESUMEN

En múltiples ocasiones, la toma de decisiones ambientales depende de la respuesta analítica emitida por un laboratorio y no siempre, los resultados químicos o biológicos se sustentan por la trazabilidad metodológica que requiere su validación.

El propósito del estudio fue desarrollar un modelo de diseño para la acreditación analítica de laboratorios en biología y química ambiental. El diseño del modelo referido como eje dinámico de primer orden, al proceso de medición donde otros cuatro ejes dinámicos de segundo orden confluyeron son denominados: I) proceso de la muestra (muestra), II) proceso de realización (métodos), III) proceso de seguimiento y mejora (resultados) y IV) proceso institucional (laboratorio). Cada uno de los ejes de segundo orden presentó diversos criterios de validez para asegurar el proceso de medición específica. Se concluyó que el diseño del modelo permitió asegurar la confiabilidad de los resultados.

Palabras clave: acreditación analítica – certificación – competencia técnica – gestión de calidad – validación

INTRODUCCIÓN

Certificar la confiabilidad sobre lo que se requiere mediante cualquier servicio a prestar, debe estar sustentado por un sistema de gestión de la calidad (SGC), el cual constituye un reflejo de las actividades internas con respecto a normativas externas y donde se denotaría coherencia como aplicabilidad (Elahi, 2018) de modo que, los resultados emitidos se sustentan mediante procesos trazables y por ende, validados (De Bièvre *et al.*, 2011).

La información de los SGC proporciona conocimientos sobre, cómo deben establecerse los procesos y la ruta crítica específica de ejecución (Sampaio *et al.*, 2011) pero una de las grandes dificultades radica en el nivel y categorías de la información que cualquier proceso requerirá (Zhao *et al.*, 2008). La ISO 9001, en su nota adicional establece

que la extensión de la documentación puede diferir de acuerdo al tamaño de la organización, tipo de actividad declarada, complejidad e interacciones de los procesos y la competencia profesional (ISO 9001, 2008). Todo SGC inicialmente se confecciona de forma convencional y luego, bajo el criterio de ciertos responsables o expertos se hacen adecuaciones (Seppälä, 2015) para realizar las mediciones. Finalmente, todo proceso de medición debe describir una ruta de entrada la cual está caracterizada mediante la necesidad del solicitante hasta su aceptación (Li & Adeli, 2009; Magnusson & Ornemark, 2014) donde se necesita probar criterios acreditados en los SGC (Kanagasabapathy & Rao, 2005; Wattanasri *et al.*, 2010; AbdelWareth *et al.*, 2018).

El propósito del estudio fue mostrar un modelo de diseño para la acreditación analítica de laboratorios en biología y química ambiental.

MATERIAL Y MÉTODOS

Para la elaboración del modelo de diseño se consideró que, los procesos acreditativos estuvieron conexos a una dinámica central como se muestra en la figura 1.

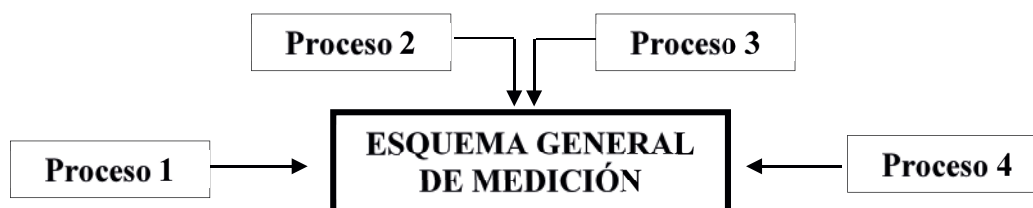


Figura 1. Esquema general de medición con procesos conexos.

Aspectos éticos: los autores señalan que se cumplieron todos los aspectos éticos nacionales e internacionales.

RESULTADOS

La figura 2 muestra el proceso general de medición analítica en laboratorios de biología y química ambiental.

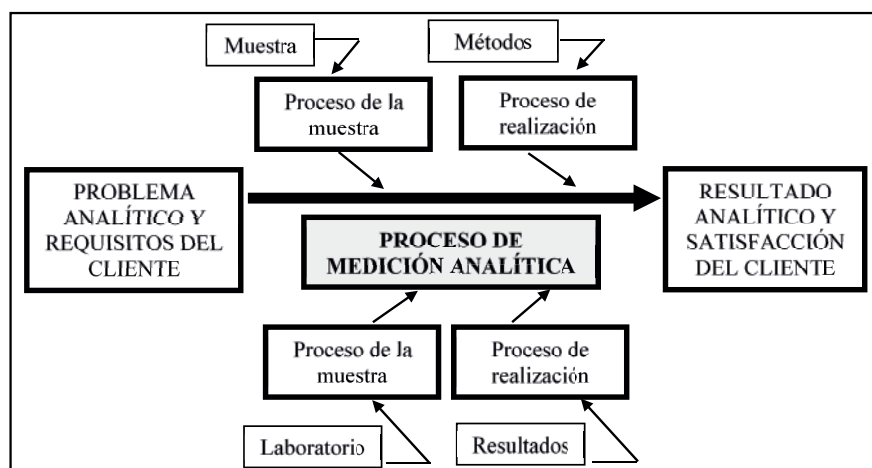


Figura 2. Proceso general de medición analítica.

La figura 3 representa el proceso de medición en laboratorios de biología y química ambiental.

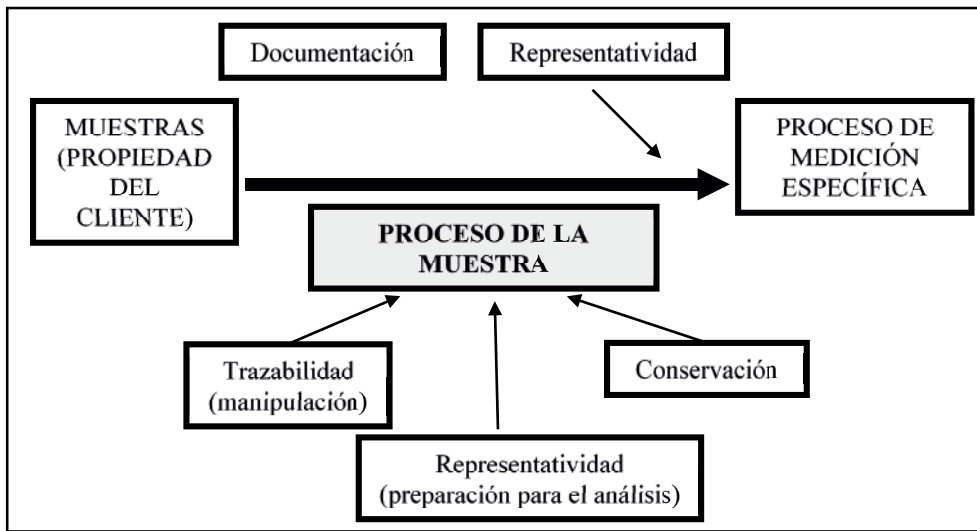


Figura 3. Proceso de la muestra.

La figura 4 muestra el proceso de realización en laboratorios de biología y química ambiental.

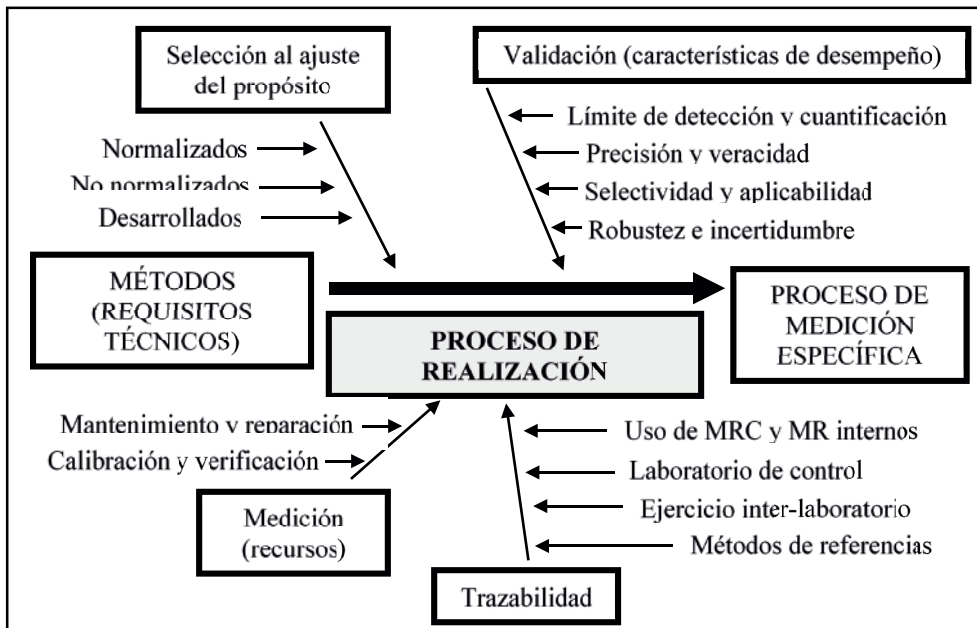


Figura 4. Proceso de realización.

La figura 5 muestra el proceso de seguimiento y mejora en laboratorios de biología y química ambiental.

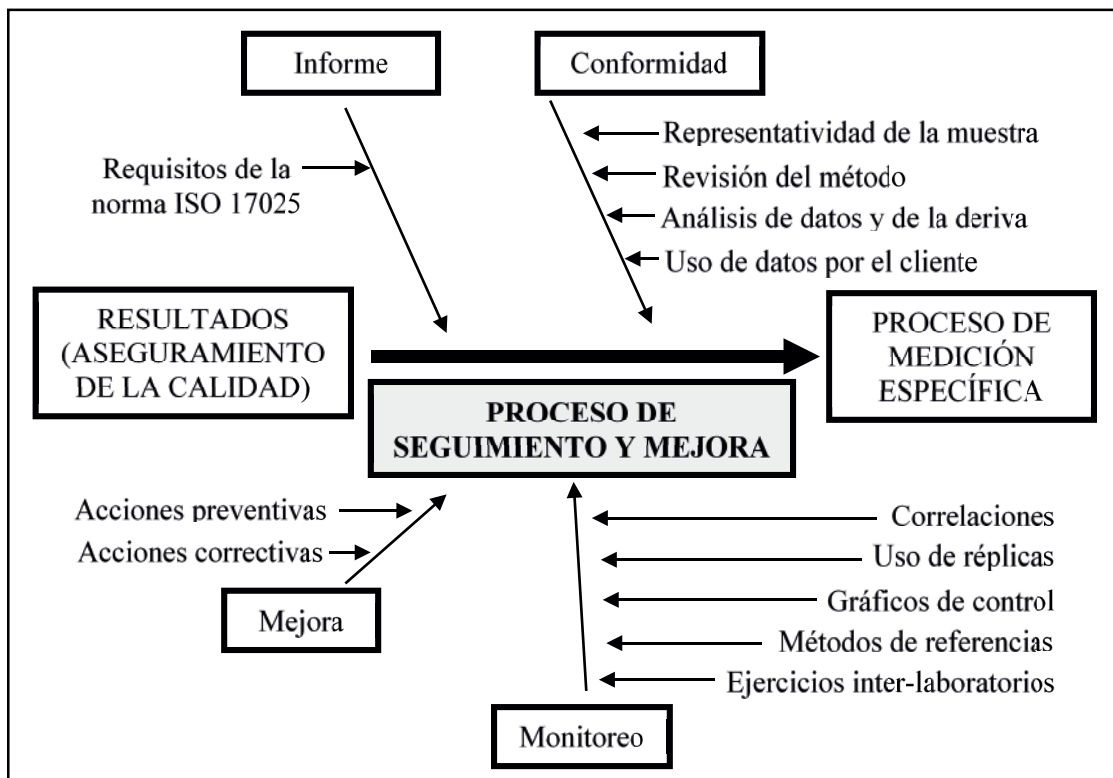


Figura 5. Proceso de seguimiento y mejora.

La figura 6 muestra el proceso de la institución en laboratorios de biología y química ambiental.

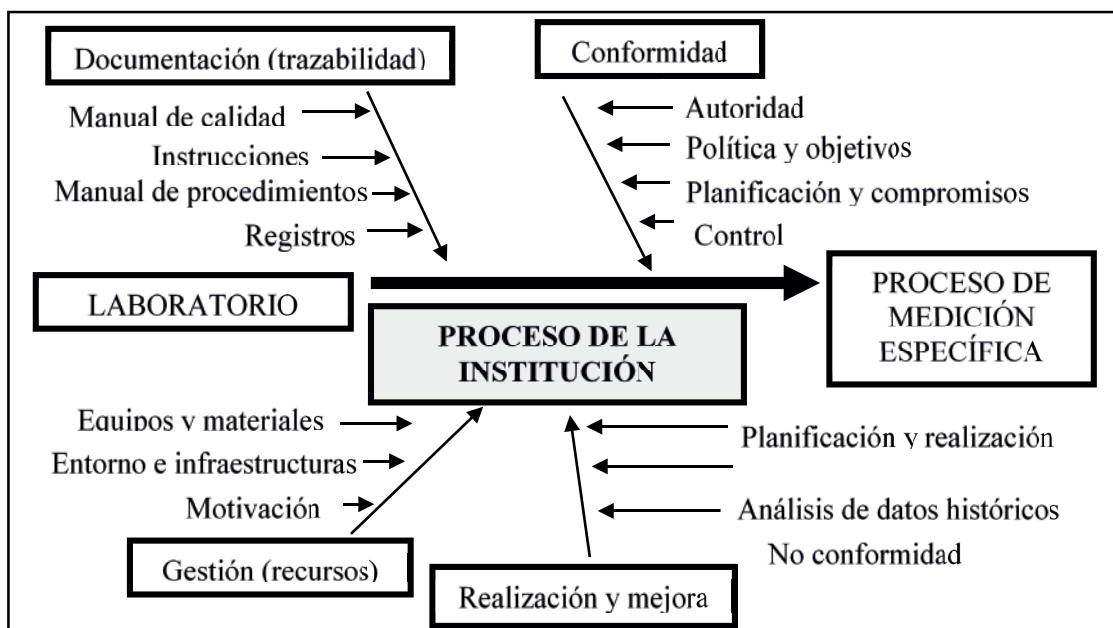


Figura 6. Proceso de la institución.

DISCUSIÓN

El diseño del modelo refirió como eje dinámico de primer orden, el proceso de medición desde el planteamiento del problema analítico (requisitos del cliente) (Akan & Testik, 2018) hasta la emisión de los resultados (satisfacción del cliente). Asimismo, otros cuatro ejes dinámicos de segundo orden confluyeron sobre el eje dinámico de primer orden denominados: I^{er}) proceso de la muestra (muestra), II^{do}) proceso de realización (métodos), III^{er}) proceso de seguimiento y mejora (resultados) y IV^{to}) proceso institucional (laboratorio). En el I^{er} eje dinámico de segundo orden se consideró, la documentación (PNT, PNO), representatividad del muestreo, conservación de la muestra, representatividad analítica y trazabilidad. El II^{do} eje dinámico de segundo orden se consideró, la selección al ajuste del propósito, las características de desempeño, trazabilidad y recursos analíticos involucrados. El III^{er} eje dinámico de segundo orden presentó, el informe con basamento en la norma ISO 17025 (Khodabocus & Balgobin, 2011), monitoreo de control, tipo de mejora y requisitos del cliente mientras que, el IV^{to} eje dinámico de segundo orden estuvo referido a, la trazabilidad documentaria, la realización profesional y su mejora, gestión de recursos y finalmente, al liderazgo institucional (Ratseou & Ramphal, 2014).

Finalmente, el diseño del modelo propuesto permite asegurar la confiabilidad de los resultados para la acreditación de laboratorios de biología y química ambiental (Li & Adeli, 2009; Magnusson & Ornemark, 2014).

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- AbdelWareth, L.O.; Pallinalakam, F.; Ibrahim, F.; Anderson, P.; Liaqat, M.; Palmer, B.; Harris, J.; Bashir, S.; Alatoom, A.; Algora, M.; Alduaij, A. & Mirza, I. 2018. Fast Track to Accreditation: An Implementation Review of College of American Pathologists and International Organization for Standardization 15189 Accreditation. *Archives of Pathology & Laboratory Medicine*, 142: 1047-1053.
- Akan, P. & Testik, O.M. 2018. A general approach to accreditation of environmental laboratories in Turkey. *International Journal of Engineering Technologies*, 4: 103-107.
- De Bièvre, P.; Dybkaer, R.; Fajgelj, A. & Brynn, H.D. 2011. Metrological traceability of measurement results in chemistry: Concepts and implementation (IUPAC Technical Report). *Pure and Applied Chemistry*, 83: 1873-1935.
- Elahi, B. 2018. *Safety Risk Management for Medical Devices*. Academic Press. echnical Fellow, Medtronic. The Netherlands. 3rd pp. 29–30.
- Kanagasabapathy, A.S. & Rao, P. 2005. Laboratory accreditation - procedural guidelines. *Indian Journal of Clinical Biochemistry*, 20: 186-188.
- Khodabocus, F. & Balgobin, K. 2011. Implementation and Practical Benefits of ISO/IEC 17025:2005 in a Testing Laboratory. *University of Mauritius Research Journal*, 17: 27-60.
- Li, H. & Adeli, K. 2009. Laboratory quality regulations and accreditation standards in Canada. *Clinical Biochemistry*, 42: 249-255.
- Magnusson, B. & Ornemark, U. (eds.) 2014. *Eurachem Guide: The fitness for purpose of analytical methods – A laboratory guide to method validation and related topics*. 2nd ed. Available from www.eurachem.org.
- Ratseou, R.E. & Ramphal, R.R. 2014. The impact of laboratory quality assurance standards on laboratory operational performance. *African Journal of Hospitality, Tourism and Leisure*, 3: 1-13.
- Seppälä, R. 2015. *Implementing a quality management system for an engineering and services company*. Thesis. Bachelor of Engineering Industrial Management. Helsinki Metropolia University of Applied Sciences.
- Sampaio, P.; Saraiva, P. & Rodrigues, A. 2011. *ISO 9001 certification forecasting models*. *International Journal of Quality & Reliability Management*, 28: 5–26.
- ISO 9001:2008. 2008. *Quality management systems*. In: *Requirements*. Geneva: International Organization for Standardization.
- Wattanasri, N.; Manoroma, W. & Viriyayudhagorn, S. 2010. Laboratory Accreditation in Thailand: A Systemic Approach. *American Journal of Clinical Pathology*, 134: 534–540.
- Zhao, Y.; Tang, L.C.M.; Darlington, M. J.; Austin, S.A. & Culley, S.J. 2008. High value information in engineering organizations. *International Journal of Information Management*, 28: 246–258.

Received December 2, 2018.

Accepted December 30, 2018.