



GRUPO ACMS Consultores

ISO/TS 5798 Práctica de calidad para detección SARS-CoV-2



(ER-0772/2013)

Alcance ISO 9001

Diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión de la calidad, medioambiental, de la prevención de riesgos laborales, protección de datos, seguridad alimentaria y de la calidad y competencia técnica en laboratorios clínicos.

Alcance ISO 27001

Los sistemas de información que dan soporte a las actividades de diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión y el diseño, desarrollo y comercialización de software de sistemas de gestión de acuerdo con la declaración de aplicabilidad vigente.



(SI-0021/2020)

Publicada el 12/02/2021

Práctica de calidad para la detección SARS-CoV-2

Nunca habíamos sido más conscientes de la importancia de la confiabilidad cuando se trata de pruebas de laboratorio. Como ha destacado la pandemia de COVID-19 en curso, el desarrollo de pruebas de diagnóstico precisas juega un papel importante en el manejo de los brotes.

Ya sea que un laboratorio desarrolle sus propios métodos de prueba o incorpore los que ya existen, hay mucho que considerar y la tarea que se les ha encomendado es grandiosa. Aparte de los riesgos generales de contaminación, equipos inadecuados o fallas en los procesos que deben manejarse rigurosamente, los procedimientos y herramientas requeridos para cada prueba pueden diferir potencialmente.

Desde el comienzo de la pandemia, ISO ha estado colaborando con expertos en muchos campos para establecer dónde las normas realmente pueden marcar la diferencia. Como resultado, los expertos del comité técnico de ISO para pruebas de laboratorio y sistemas de prueba de diagnóstico in vitro (IVD) están trabajando actualmente en pautas de mejores prácticas internacionales para ayudar a los laboratorios.

La futura especificación técnica ISO / TS 5798, Práctica de calidad para la detección del Síndrome Respiratorio Agudo Severo Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) por métodos de amplificación de ácidos nucleicos, detallará las consideraciones para el diseño, desarrollo, verificación, validación e implementación de pruebas analíticas para detectar SARS-CoV-2 usando métodos de amplificación de ácidos nucleicos. Incluirá los pasos del proceso de examen previo y de examen para las muestras del tracto respiratorio, así como sus parámetros relevantes.

La nueva especificación técnica tiene la intención de ayudar a los laboratorios médicos a hacer el mejor uso de los IVD disponibles comercialmente al realizar pruebas de COVID-19 y desarrollar sus propias pruebas, para que las pruebas sean más confiables y precisas. Pero la consistencia y precisión de los resultados no se trata solo del tipo de prueba utilizada, sino que también están vinculadas a la calidad general del laboratorio que realiza el trabajo. Tener un nivel de competencia acordado internacionalmente significa que se puede confiar en los resultados. Luego, pueden compartirse y compararse con sus homólogos en el extranjero, lo que es un paso esencial para garantizar el control de calidad en las pruebas de laboratorio médico, tanto para COVID-19 como para cualquier pandemia futura.

Entonces, ¿cómo demuestran los laboratorios su competencia de una manera irrefutable?

COMENZAMOS CON LA CONFORMIDAD

Una de esas formas es mediante un sistema de evaluación de la conformidad. Estar acreditado ante una norma internacional reconocida es una forma en que los laboratorios pueden demostrar que son competentes.

- ISO / IEC 17025, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, es la referencia internacional para los laboratorios que realizan actividades de calibración y ensayo en todo el mundo. Desarrollado en conjunto con la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC), permite a los laboratorios implementar un sistema de calidad sólido y demostrar que son técnicamente competentes y capaces de producir resultados válidos y confiables.

- ISO / IEC 17025 también ayuda a facilitar la cooperación entre laboratorios y otros organismos al generar una mayor aceptación de los resultados entre los países. Los informes de prueba y los certificados se pueden aceptar de un país a otro sin la necesidad de realizar más pruebas, lo que, a su vez, mejora el comercio internacional.

La evaluación de la conformidad es el término colectivo para los procesos que muestran que un producto o servicio cumple con los requisitos de algo, como un estándar. No solo le da al producto o servicio los "papeles" necesarios para demostrar que cumple, sino que les da a los consumidores y reguladores la confianza de que se cumplen ciertas regulaciones.

Las organizaciones que llevan a cabo procedimientos de evaluación de la conformidad se conocen como organismos de evaluación de la conformidad (CAB). Los laboratorios, incluidos los que realizan pruebas con fines médicos, pueden considerarse un tipo de CAB.

VALIDACIÓN DEL VALIDADOR

El siguiente paso, llamado acreditación, es la evaluación independiente de los CAB con respecto a estándares reconocidos para garantizar que sus resultados sean creíbles y confiables. De esa manera, los laboratorios médicos pueden demostrar que cumplen con los requisitos de esos estándares obteniendo una evaluación independiente de lo que se conoce como un "organismo de acreditación".

Los organismos de acreditación que han sido evaluados por sus pares como competentes pueden firmar acuerdos entre ellos, lo que a su vez aumenta la aceptación de productos y servicios que se comercializan internacionalmente.

Este proceso es gestionado por la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC) cuando se trata de acreditación de laboratorios e inspecciones.

CONTAR CON LA CONFIANZA

- Hay una serie de estándares para la acreditación de CAB, desarrollados por el comité de evaluación de la conformidad de ISO (CASCO). Muchos de ellos son publicados conjuntamente por ISO y su socio de normalización, la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC). Juntos, estos estándares conforman la "Caja de herramientas CASCO", que se desarrolla con partes interesadas de todo el mundo e incluye la contribución de ILAC, un socio clave de ISO.

- Entre sus muchas normas, CASCO Toolbox incluye ISO / IEC 17020, Evaluación de la conformidad - Requisitos para el funcionamiento de varios tipos de organismos que realizan inspecciones, la serie ISO / IEC 17021, Evaluación de la conformidad - Requisitos para organismos que realizan auditorías y certificación de sistemas de gestión, e ISO / IEC 17065, Evaluación de la conformidad - Requisitos para los organismos que certifican productos, procesos y servicios.

- Un organismo de acreditación también puede ser evaluado por pares según ISO / IEC 17011, Evaluación de la conformidad - Requisitos para los organismos de acreditación que acreditan organismos de evaluación de la conformidad, lo que proporciona otra capa de credibilidad.

En un momento en el que la precisión de las pruebas para enfermedades como COVID-19 está resultando menos que perfecta, garantizar que los laboratorios tengan el nivel más alto de competencia es más importante que nunca. Los extremos que llega a la industria, con este sistema de validación internacional de múltiples capas, son extremadamente tranquilizadores, ya que pueden ayudar a establecer niveles acordados de competencia e infundir confianza en sus resultados. Una rara fuente de consuelo en tiempos tan inciertos y que nos preparará para cualquier nuevo patógeno.

Fuente: Iso.org



Nos definimos como una compañía consultora independiente cuyo objetivo fundamental es suministrar servicios de consultoría en las áreas de Gestión empresarial, que representen para el cliente una solución excelente, que satisfaga sus necesidades explícitas o implícitas, tenga en cuenta las regulaciones y normas aplicables, y cumpla los objetivos de plazo y coste establecidos.

Madrid

C/ Campezo 3, nave 5 28022 Madrid

Tfno.: (+34) 91 375 06 80

Burgos

Centro de Empresas, 73 09007 Burgos

Tfno.: (+34) 947 041 645

Barcelona

C/ Plaça Universitat 3 08007 Barcelona

Tfno.: (+34) 93 013 19 49

Málaga

C/ Alejandro Dumas 17 29004 Málaga

Tfno.: (+34) 95 113 69 04

México

José González Varela 15 14700 Tlalpan

Tfno.: (+52) 5513 39 96 22

www.grupoacms.com
informacion@grupoacms.com