

Escolha produtos de controle de qualidade nos quais seu laboratório pode confiar:

Como a acreditação ISO 17034 equivale a materiais de referência consistentes e de alta qualidade

Os processos de controle de qualidade microbiológico (CQ) robustos e em conformidade se apoiam em uma base de materiais de qualidade - uma base garantida pelo credenciamento ISO 17034 da Organização Internacional de Padronização.

Após um programa de três anos de melhoria contínua, a Thermo Fisher Scientific Microbiology se tornou um produtor oficial de material de referência (MR) credenciado, fornecendo aos nossos clientes material de referência certificado (MRC) confiável.

Nesta SmartNote, veremos o que é a ISO 17034 e por que ela é importante, descreveremos o processo intensivo de acreditação e explicaremos como nossos produtos de CQ oferecem aos nossos clientes o nível adicional de confiança regulatória de que eles precisam.

O padrão ouro

Os laboratórios usam materiais de referência em todos os estágios de seu trabalho, desde a validação de métodos, calibração e CQ até comparações interlaboratoriais e avaliação da proficiência do laboratório. Garantir sua qualidade, portanto, é equivalente a garantir a qualidade, a confiabilidade e a reprodutibilidade dos resultados.

A ISO 17034, desenvolvida por uma equipe internacional de especialistas, fornece aos produtores de materiais de referência um conjunto de requisitos de gerenciamento de qualidade padrão ouro - requisitos que as organizações devem atender para se tornarem produtores credenciados de MR. O objetivo é reduzir o risco de falha do produto e dar aos laboratórios a confiança de que os materiais de referência que eles usam são de alta qualidade, consistentes e adequados à finalidade.

"Todos os laboratórios que realizam qualquer tipo de atividade de medição precisam de materiais de referência acreditados para garantir a validade, a precisão e a exatidão de suas medições", disse Kelly Black, Presidente da Neptune and Company, Incorporated, que trabalhou em estreita colaboração com a Thermo Fisher Scientific no longo processo de credenciamento ISO.

"Quanto mais frequentemente forem usados materiais de um produtor de material de referência acreditado, menor será o risco de falsas medições para os laboratórios", acrescentou Black, que também é presidente do Comitê Técnico (TC) 69 da ISO (Aplicações de Métodos Estatísticos) e do Comitê Consultivo Técnico de Produtores de Material de Referência A2LA, além de membro do ISO TC 334 (Materiais de Referência).

MR vs MRC: Qual é a diferença?

Todos os materiais de referência de um produtor de MR certificado são acreditados. Os materiais de referência certificados (MRC) são um subconjunto de materiais de referência (MR) que incluem declarações de incerteza e rastreabilidade. Os organismos de CQ Thermo Scientific™ Culti-Loops™, por exemplo, são produtos de MRC fabricados por um produtor de MR credenciado.

Em todos os ambientes clínicos, de água, alimentos e farmacêuticos, os regulamentos exigem MRs e MRCs. Os laboratórios clínicos, por exemplo, devem aderir à ISO 15189, que exige o uso de MRC para CQ², e os fabricantes farmacêuticos e industriais trabalham com a ISO 17025, que faz referência à conformidade com a ISO 17034.

Além disso, a Organização Mundial da Saúde (OMS)⁴, a Food and Drug Administration (FDA) dos EUA⁵ e a Association of Official Agricultural Chemists International (AOAC International)⁶ citam a necessidade de usar MRCs. A escolha de produtores de MRC acreditado pela ISO 17034 garante a confiança nos resultados, aumenta a produtividade ao reduzir a necessidade de retestes evitáveis e está em conformidade com as normas.

“As empresas que não usarem MRCs, se disponíveis, ou não fornecerem uma boa justificativa para não usarem MRCs, serão citadas por essa não conformidade”⁶



O caminho para a acreditação

Para se tornar um produtor credenciado de MR, a Thermo Fisher Scientific Microbiology teve que atender aos padrões exigentes descritos na ISO 17034, que tem 37 cláusulas e muitos outros requisitos específicos.

Após um processo extenso e meticuloso para garantir que a empresa atendesse ou excedesse cada estipulação, a Associação Americana de Acreditação de Laboratórios (A2LA) realizou uma auditoria independente.

O programa de acreditação da A2LA para produtores de materiais de referência é reconhecido pela Inter-American Accreditation Cooperation (IAAC), pela Asia Pacific Accreditation Cooperation (APAC) e pela International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) em seus acordos de reconhecimento mútuo.

Ela atribuiu o número de certificado 6559.01 às instalações de microbiologia da Thermo Fisher.

Black explicou que a Seção 7.2 da ISO 17034 exige que todos os aspectos da produção que possam "possivelmente afetar a qualidade dos materiais de referência sejam planejados e documentados". "A equipe realmente levou isso a sério e considerou seriamente as etapas necessárias para garantir que seus materiais de referência pudessem atender aos requisitos da ISO 17034", acrescentou.

Os produtos de MRC também devem aderir à ISO Guide 31, que estabelece os requisitos dos Certificados de Análise (COA).

Para atender à ISO 17034, os produtores devem demonstrar conformidade com a ISO 17025 em termos de:

- *Uso de um ambiente de teste controlado*
- *Procedimentos de medição*
- *Calibração*
- *Equipamento de medição*
- *Controle e integridade dos dados*
- *Rastreabilidade metrológica de valores certificados*

Como parte do compromisso da Thermo Fisher Scientific com a oria contínua, documentação, fabricação e testes de controle de qualidade, os processos foram atualizados para atender aos mais altos padrões de conformidade com a ISO. Todos os aspectos do ciclo de vida da produção - desde os materiais e processos até a rotulagem, distribuição e cuidados posteriores - foram examinados minuciosamente e todas as alterações necessárias foram feitas.

Essas alterações incluíram mudanças como a substituição de recipientes de secagem por câmaras com controle de umidade para melhorar a rastreabilidade e as medições aprimoradas de incerteza, além da atualização dos programas de suporte ao cliente para garantir o acesso a recursos caso um produto não tenha o desempenho esperado.

Black disse: "A conclusão de todo esse trabalho, desde o início através do ciclo de vida do produto, são materiais de referência que irão atender os requisitos da ISO 17034. As instalações que fazem uso destes materiais de alta qualidade estarão em um risco reduzido do laboratório ou de erros de produção."

Os produtos

A certificação ISO se aplica ao portfólio de organismos CQ, incluindo mais de 500 produtos Thermo Scientific™ Culti-Loops™ e 25 produtos Thermo Scientific™ Quanti-Cult Plus™.

- Os organismos de CQ qualitativos Culti-Loops fornecem culturas padronizadas para testes de CQ que podem ser preparados de forma rápida, fácil e segura. Esses loops bacteriológicos descartáveis e prontos para uso contêm microrganismos viáveis estabilizados e oferecem rastreabilidade completa às culturas ATCC® Licenced Derivative e NCTC.
- Os organismos de CQ quantitativo são fornecidos como um gel de microrganismos preservados dentro da tampa de um frasco plástico. Essa matriz, que oferece rastreabilidade completa às culturas ATCC® Licenced Derivative e NCTC, está pronta para reidratação e uso em procedimentos de CQ.

O resultado final

O controle de qualidade é essencial para manter altos níveis de precisão e proficiência, independentemente das variações, como a mudança de métodos ou o aumento do tamanho das amostras, pois os laboratórios são tão bons quanto os produtos que utilizam.

A escolha de produtos de um fabricante acreditado pela ISO 17034 garante a qualidade superior dos produtos de CQ e, por extensão, dos processos de CQ.



Referências:

1. Trapmann, S., Botha, A., Linsinger, T. P., Mac Curtain, S., & Emons, H. (2017). The new International Standard ISO 17034: general requirements for the competence of reference material producers. *Accreditation and Quality Assurance*, 22(6), 381-387.
2. Pereira, P. (2020). ISO 15189: 2012 Medical laboratories-Requirements for quality and competence. Westgard QC: Madison, WI, USA.
3. ISO, I. IEC 17025—Testing and Calibration Laboratories.
4. World Health Organization. (2011). Forty-fifth report of the WHO Expert Committee on specifications for pharmaceutical preparations. 6.1 International standards and pharmacopoeial reference substances. Available at: http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44079/WHO_TRS_961_eng.pdf?sequence=1 Last accessed: 13 February 2023.
5. FDA, U. (2020). Elemental Analysis Manual for Food and Related Products. 3.5 Reference Materials. Silver Spring, MD.
6. AOAC. (2011). How Certified Reference Materials Can Help Laboratories Meet Regulatory Requirements. Available at: <https://www.microbiology.com/core/media/media.nli?id=4646&c=915960&h=4e5f090b7c7777ac2070&xt=.pdf> Last accessed: 13 February 2023.