



Control de Calidad

El control de Calidad de nuestros trabajos es una tarea de suma importancia para ALS, que nos ha convertido en líderes mundiales como laboratorio de análisis en los sectores de Medio Ambiente, Alimentación, Farmacia y Extracciones Mineras. Todos nuestros laboratorios cuentan con Coordinadores de Calidad y Medioambiente a tiempo completo que lideran el cuidado de nuestro sistema de calidad, por medio de Auditorías internas, Soporte a las áreas técnicas y administrativas así como formación y entrenamiento de nuestros empleados.

Quality Management Systems (ISO 17025)

ALS ha establecido unos procedimientos de aseguramiento de la calidad a nivel global con el fin de controlar y supervisor todos los aspectos de las operaciones de la compañía.

Nuestro sistema de calidad se documenta mediante una serie de procedimientos de Calidad que se desglosan al detalle en nuestro sistema de Procedimientos Estándar de operación. (S.O.P.)¹



Nuestro Manual de Calidad describe las políticas seguidas por ALS. Asimismo por medio de nuestros procedimientos, regula todos los aspectos y cláusulas relevantes establecidas en la ISO/IEC 17025 en la cual se basa. Por otro lado nuestro manual de calidad de cumplimiento ISO 17025 se diseñó de tal forma que también cumple con los requisitos de ISO 9001:2000. 3

Los empleados de ALS han sido formados e instruidos en los contenidos de los documentos de calidad, adhiriéndose en todo momento a sus procedimientos. ALS utiliza el Manual de Calidad como documentos que describe las políticas de la Empresa. Los documentos de calidad se usan para el control y trazabilidad de la información, la cual afecta a toda la compañía. A continuación se les muestra un gráfico que describe la interrelación para el sistema de documentación.

¹ (S.O.P) por las siglas en Inglés de Standar Operation Procedures

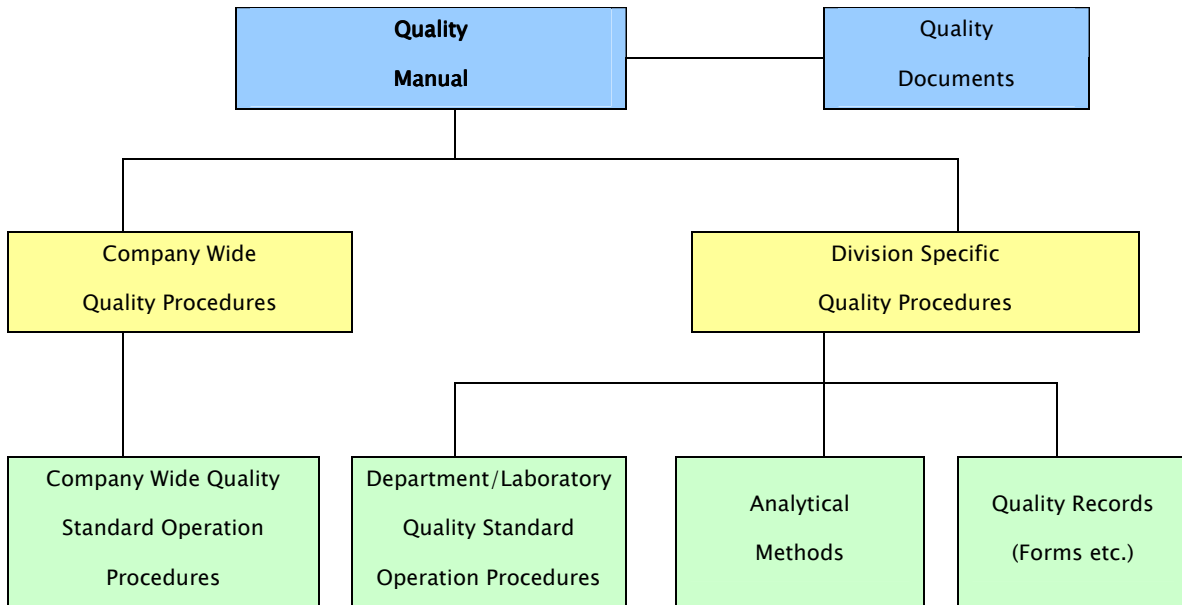


Grafico 1: Interrelación para el sistema de documentación

Todos los datos del sistema de control integrado de Calidad y Analítico QA/QC pueden ser incluidos en el Sistema en formato EDD². Por otro lado ofrecemos a nuestros clientes los informes de Control de Calidad así como su interpretación. Dichos informes proporciona un informe detallado de la revisión de Duplicados, Blancos, Standards de Análisis, Pinchos en la Matriz, sustitutos, preservación de las muestras y tiempos de espera, Nuestro sistema LIMS³ pone de manifiesto cualquier anomalía en sus muestras. De esta manera se ahorra mucho tiempo en la revisión de calidad de los datos y nos permite brindarle tanto a usted como a nuestros auditores, datos de alta calidad, con la confianza de haber pasado las revisiones más exhaustivas.

Por otro lado nuestro sistema de Control de Calidad, nos obliga al control periódico de las pruebas de los métodos y el rendimiento y calibración de nuestros instrumentos, incluyendo la manipulación de sus muestras. A continuación en la foto se describen las distintas prácticas de control de Calidad dentro de ALS.

² Electronic Data Deliverable: Entrega de Datos vía electrónica.

³ LIMS: Laboratory Information, Management System

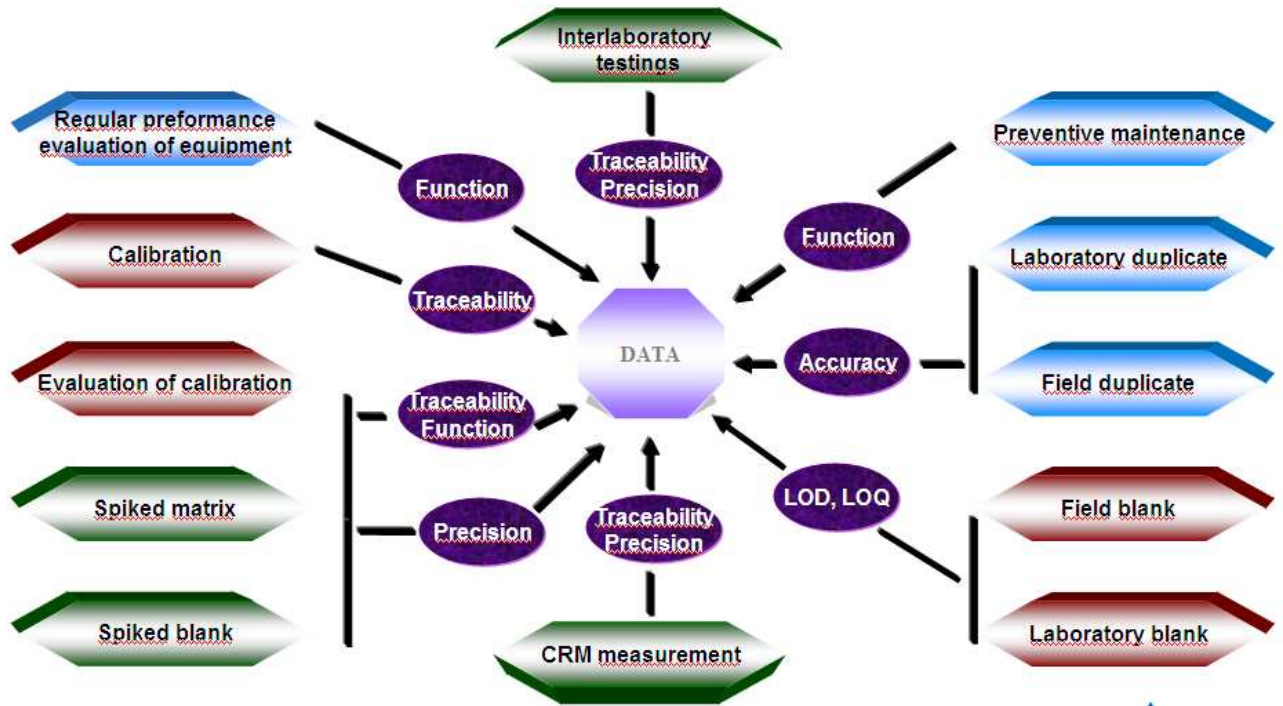


Gráfico 2: Prácticas de Control de Calidad

Control de Calidad en el Laboratorio

Todos los laboratorios de la división de medioambiente de ALS trabajan de acuerdo con nuestro sistema global de Control de Calidad y Control de Analítico integrado QA/QC, para monitorización y control de todos los aspectos de los procesos de nuestros laboratorios. Los procedimientos de nuestro sistema QA/QC han sido diseñados para proporcionar datos contrastados y de confianza.

Las muestras recibidas de Investigaciones, remediaciones y proyectos de monitorización son procesadas de acuerdo con los esquemas establecidos para cada laboratorio.

Los procedimientos de QA/QC de nuestros laboratorios incluyen un control de muestras de laboratorio (LCS), Blancos de Método (MB), Pinchazo de la Matriz (MS), Duplicados de laboratorio (Dup) y sustitutos (para control de parámetros orgánicos), con frecuencias detalladas anteriormente en los Procedimientos Estándar de operación (S.O.P).





Por norma, el laboratorio procesa muestras de matrices similares en grupos denominados "RUNS". Cada "RUN" está formado por un máximo de 20 muestras que podrán formar un número discreto de "batches" y pueden pertenecer a proyectos y/o clientes diferentes. La selección de las muestras para los propósitos de calidad se realizará de forma preferente en aquellos lotes "batches" más grandes en los procesos (Runs), más largos.

A continuación se resume la frecuencia de los controles de Calidad de las muestras procesadas.

- Blancos de Método (MB) – Se analizan de forma diaria para cada método.
- 5 % Duplicados de Laboratorio (Dup) – Analizados dentro de cada "run" de 20 muestras.
- Muestras de control de Laboratorio (LCS) – Se analizan de forma diaria para cada método
- Pinchazos en la Matriz (MS) – Analizado con una frecuencia variable dependiendo de cada método (con frecuencia diaria, semanal o mensual).
- Análisis sustitutos para todos los análisis de parámetros orgánicos establecidos

Los Informes de Calidad de ALS chequean todos los parámetros de calidad mencionados anteriormente, poniéndose de manifiesto cualquier anomalía. Dichas anomalías son destacadas en nuestros informes de manera que nuestros clientes ahorran un tiempo considerable en la revisión.

Certificados obtenidos por ALS Europa

LABORATORIO DE REPÚBLICA CHECA

- Acreditación del laboratorio EN ISO/IEC 17025 válido y reconocido en los países miembros de la unión europea, acreditado por el Instituto de Acreditación Checo y con número de acreditación No. 521/2008
- Certificado de Buenas prácticas de Manufacturación para medicinas de consumo humano y veterinario
- Certificado de Las Autoridades Estatales de Veterinaria (República Checa) para la realización de diagnósticos veterinarios y actividades de supervisión de actividades Veterinarias en la República Checa.

RIGHT SOLUTIONS RIGHT PARTNER

www.alsglobal.com



- Certificado de Muestreo en las siguientes matrices. Material de residuo, Aguas Industriales, Aguas Subterráneas.
- Autorización del Departamento de Medio Ambiente para manejar los productos químicos y preparaciones químicas
- Autorización de realización de pruebas de laboratorio de piensos (Instituto Central para la Supervisión y ensayos de Agricultura)
- Autorización para la recogida de muestras de suelo (Instituto Central para la Supervisión y ensayos de Agricultura)
- Autorización para evaluar los características de Riesgo y peligrosidad de material de residuo (Department of the Environment)
- Registro de Laboratorio para la manipulación de bifenilos policlorados
- Autorización de medida y análisis de radionúclidos naturales en agua otorgado por la State Office for Nuclear Safety.

Laboratorio de Suecia

- Acreditación de acuerdo con los Estándares de EN ISO/IEC 17025, otorgada por El consejo Sueco de Acreditación y conformidad en la investigación (SWEDAC) no. 1087
- Certificado de buenas prácticas en la Manufacturación.(GMP)





Cumplimiento y mejora de la calidad

ALS tiene una serie de sistemas proactivos para optimizar la calidad, la precisión (precisión y exactitud) de los datos y reducir las incertidumbres a niveles tan bajos como sea posible. Disciplinas clave de gestión más allá de las adoptadas por muchas organizaciones incluyen:



- Gestión del Cambio (MOC) los procedimientos para asegurar el éxito de la aplicación de todos los cambios clave
 - Comité de Expertos para la revisión de todas las actualizaciones de la documentación y el métodos
 - Comité de Expertos para la revisión de todas las actualizaciones en la documentación y en las actualizaciones de método.
-
- Realización sistemática de estudios MDL para los principales métodos cada dos años para el aseguramiento de los LORs⁴ así como la actualización de los valores de los LORs de acuerdo con las distintas legislaciones.
 - Documentados de I + D y el desarrollo de métodos y validación / innovación protocolos
 - Gestión de Auditorías Internas a nivel Nacional.
 - Programas internos de mejora de la competitividad.
 - A largo plazo la participación en los internacionales (EE.UU., Reino Unido, D) y los programas nacionales de ensayos de aptitud.

Muchos de los aspectos anteriormente mencionados se han desarrollado y mejorado a lo largo del tiempo y son clave en el apoyo a la filosofía de ALS que la Calidad y Seguridad es lo primero.

⁴ Límites de detección