



index s.a.c.i.

DHAC

Control de Calidad Analítica en el Laboratorio Clínico

Implementación, Evaluación y Mejora Continua

Bioq. Roberto Núñez



+595 981 862345



www.weconsultores.com.py



asistencia@weconsultores.com.py

Presentación

Facilitador

Roberto Nuñez Vega

Participantes

Nombre

Formación

Actividades que desarrolla en el ámbito de control de calidad



Módulos

MÓDULO 1. Fundamentos del Control de Calidad Analítico

MÓDULO 2. Control de Calidad Interno (CCI): Implementación y Análisis Estadístico

MÓDULO 3. Evaluación Externa de la Calidad (PEEC) y Análisis del Desempeño

MÓDULO 4. Requisitos Normativos, Gestión del Riesgo y Mejora Continua

Módulo 1

Fundamentos del Control de Calidad Analítico

Objetivo: Comprender los principios del control de calidad analítico, los tipos de error y su impacto en la seguridad del paciente

QC, riesgo y seguridad del paciente

Propósito del laboratorio

El propósito último del laboratorio no es solo medir correctamente, sino proporcionar resultados clínicamente útiles y seguros.

Un resultado incorrecto puede generar:

- Diagnóstico erróneo
- Tratamiento inapropiado
- Retrasos en la atención
- Daño al paciente

Rol del QC: detectar errores analíticos

Rol del enfoque de riesgo: identificar qué controlar y por qué

Laboratorio clínico; laboratorio

Entidad para el análisis de materiales provenientes del cuerpo humano con el propósito de proporcionar información para el diagnóstico, monitoreo, gestión, prevención y tratamiento de una enfermedad o evaluación de la salud.

Análisis

Conjunto de operaciones cuyo objetivo es determinar el valor numérico, el valor textual o las características de una propiedad

Laboratorio clínico; laboratorio



Objetivo:

Proporcionar resultados confiables que apoyen el diagnóstico, monitoreo, prevención y tratamiento, contribuyendo al cuidado y evaluación de la salud.



PACIENTE

Atención segura
y humana



MUESTRA

Adecuada identificación,
recolección y manejo



ANÁLISIS

Procesos controlados
con calidad



RESULTADOS

Confiables y
oportunos



DECISIÓN CLÍNICA

Información para el
diagnóstico y tratamiento

Fases

01

FASE PRE ANALÍTICA

Preparación y recolección
Antes del análisis



-  Preparación del paciente
-  Recogida de la muestra
-  Equipo necesario y Formularios
-  Bioseguridad
-  Requisitos de manipulación de la muestra
-  Requisitos de almacenamiento de muestras
-  Dificultades en la toma de muestra

02

FASE ANALÍTICA

Análisis y procesamiento
Durante el análisis








-  Información de la muestra
-  Instrucciones del método de prueba
-  Reactivos y/o medios de cultivo
-  Suministros
-  Precauciones de seguridad especiales
-  Calibración y mantenimiento de equipos
-  Control de la calidad
-  Cálculos (procedimientos cuantitativos solamente)
-  Valores de referencia
-  Interpretación de los resultados y limitaciones del método

03

FASE POST ANALÍTICA

Resultados e información
Después del análisis



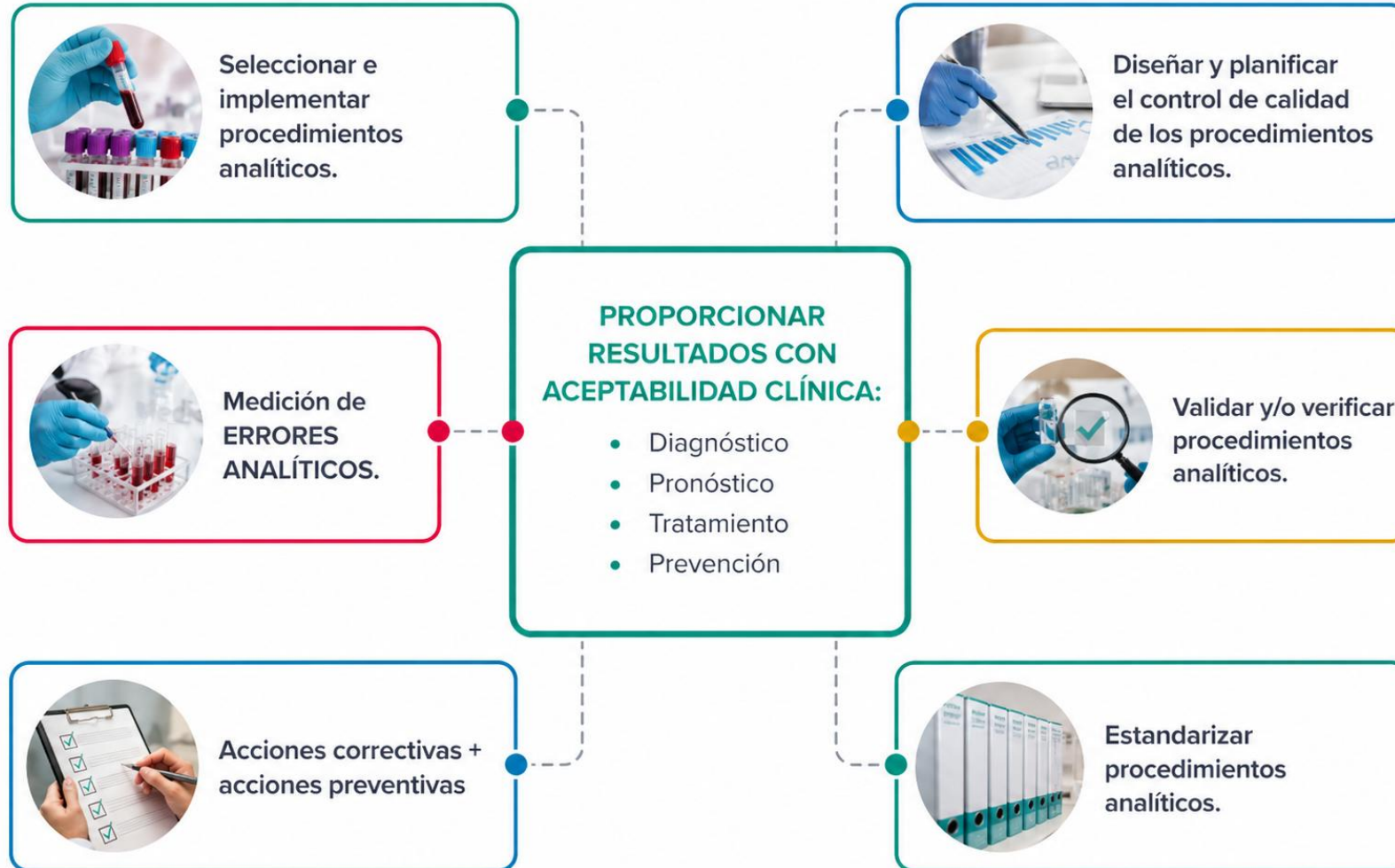
-  ¿Cómo se priorizan los resultados?
-  Ingreso de los resultados en el sistema informático de laboratorio
-  Directrices para la notificación a los individuos apropiados los resultados
-  Archivo de los resultados y documentos de informes
-  Retención de muestras

Análisis

En un laboratorio clínico se miden diversas variables biológicas, como concentraciones de biomoléculas, parámetros hematológicos, carga viral, tiempos de coagulación y características genéticas, con fines diagnósticos y de evaluación de la salud.



Factores que afectan la calidad



¿QUÉ ES LA CALIDAD?

Grado en el cual un conjunto de características inherentes cumplen con los requisitos.



BUENAS PRÁCTICAS

Aplicación sistemática de conocimientos, habilidades y procedimientos apropiados para asegurar la calidad.



RESULTADOS CONFIABLES Y VÁLIDOS

Resultados precisos, consistentes y reproducibles que generan confianza y respaldan la toma de decisiones.

Aseguramiento de la calidad

Gestión de la calidad:

Implementación de un sistema de procedimientos orientados a asegurar la calidad.



Control de la calidad:

Monitoreo de los procesos para detectar errores.



Control estadístico de la calidad:

Cuantificación de los errores para evaluar su magnitud.



Aseguramiento de la calidad:

Aplicación de acciones correctivas y preventivas basadas en los errores detectados.



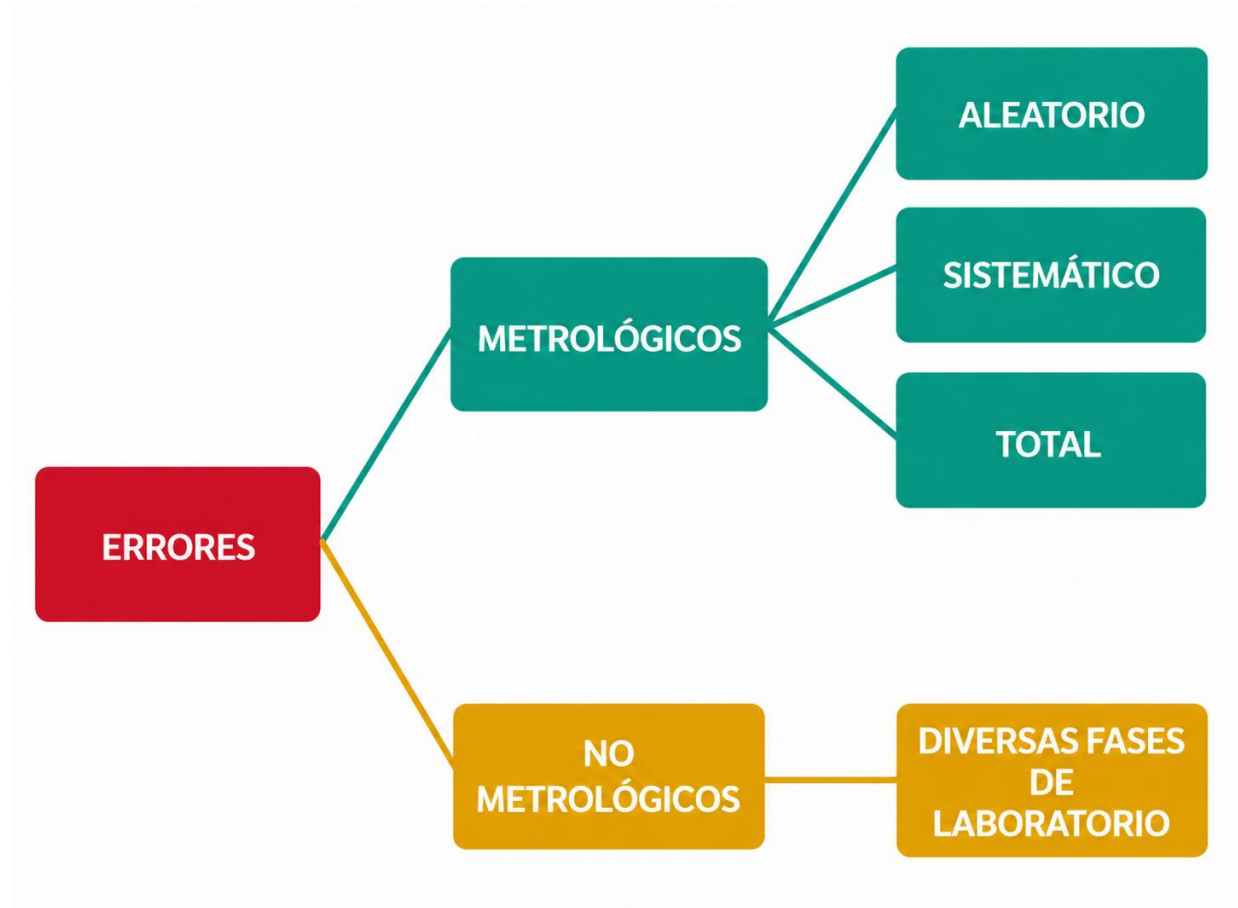
Error, “Taxonomía funcional”

Error: Diferencia entre el valor medido de una magnitud y un valor de referencia.

Error = Valor medido – Valor de referencia

Etapa	Fuentes	Error (%)
Prealítica	Identificación del paciente, toma, transporte, almacenamiento, interferencias por hemólisis/ lipemia/ ictericia, etc.	60%
Analítica	Calibración, reactivos, instrumentación, temperatura, operador, deriva, contaminación, arrastre, etc.	25%
Postanalítica	Transcripción, interfaz LIS, unidades, interpretación, verificación y liberación del informe.	15%

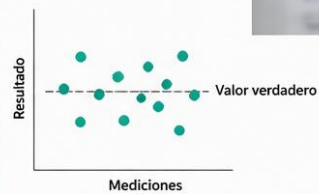
Error, “Taxonomía funcional”



Errores metrológicos

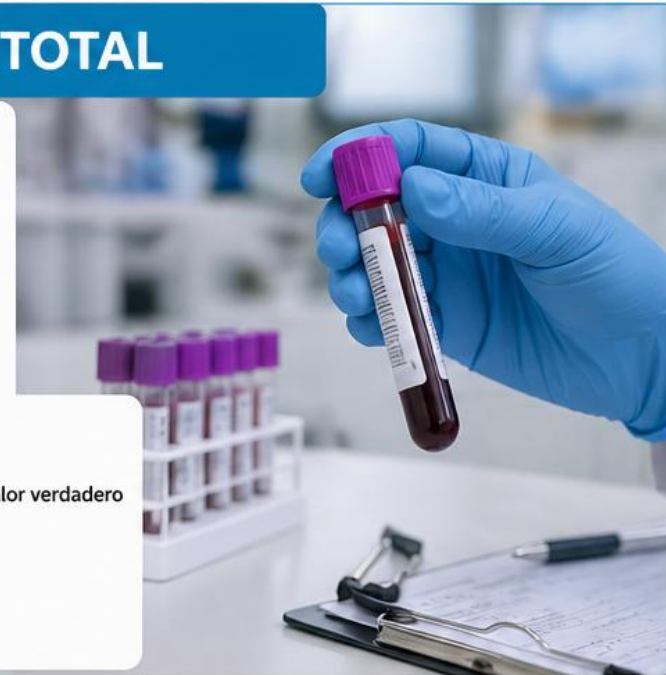
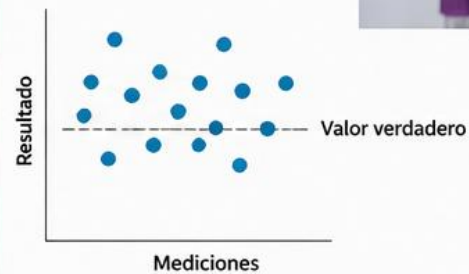
ERRORES ALEATORIOS

Variaciones impredecibles que causan dispersión de los resultados alrededor del valor verdadero.



ERROR TOTAL

Combinación de errores aleatorios y sistemáticos, que determina la dispersión total de los resultados.



ERRORES SISTEMÁTICOS

Desviaciones consistentes que causan que todos los resultados se alejen del valor verdadero en la misma dirección.





Los errores no metrológicos pueden ocurrir en cualquier etapa del proceso y comprometer la confiabilidad del resultado y la seguridad del paciente.



ERRORES PREANALÍTICOS



IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE

Error al identificar o registrar al paciente.



SOLICITUD DEL ESTUDIO

Solicitud incompleta, incorrecta o ilegible.



PREPARACIÓN DEL PACIENTE

Ayuno inadecuado, medicación, ejercicio u otros factores no controlados.



TOMA Y MANEJO DE LA MUESTRA

Técnica incorrecta, muestra hemolizada, contaminada, volumen insuficiente, uso de tubo inadecuado.



TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

Condiciones inadecuadas de transporte o conservación de la muestra.

ERRORES ANALÍTICOS



EQUIPOS

Fallas de mantenimiento, calibración o funcionamiento.

REACTIVOS

Reactivos vencidos, contaminados o mal almacenados.

PROCEDIMIENTO

Técnica incorrecta, desviación del procedimiento establecido.

CONDICIONES DEL AMBIENTE

Temperatura, humedad o limpieza inadecuadas.

ERRORES POSTANALÍTICOS



REGISTRO DE RESULTADOS

Error al ingresar o transcribir los datos.



VALIDACIÓN DE RESULTADOS

Falta de revisión o validación adecuada.



COMUNICACIÓN DE RESULTADOS

Informe incorrecto, incompleto o enviado al paciente equivocado.



INTERPRETACIÓN CLÍNICA

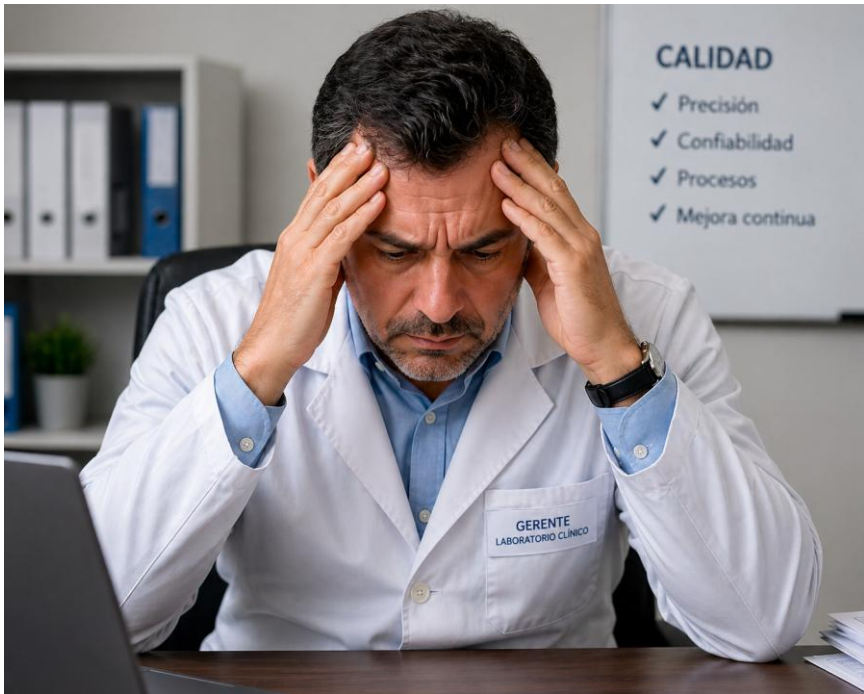
Interpretación inadecuada o falta de correlación clínica.

+595 981 862345

www.weconsultores.com.py

asistencia@weconsultores.com.py

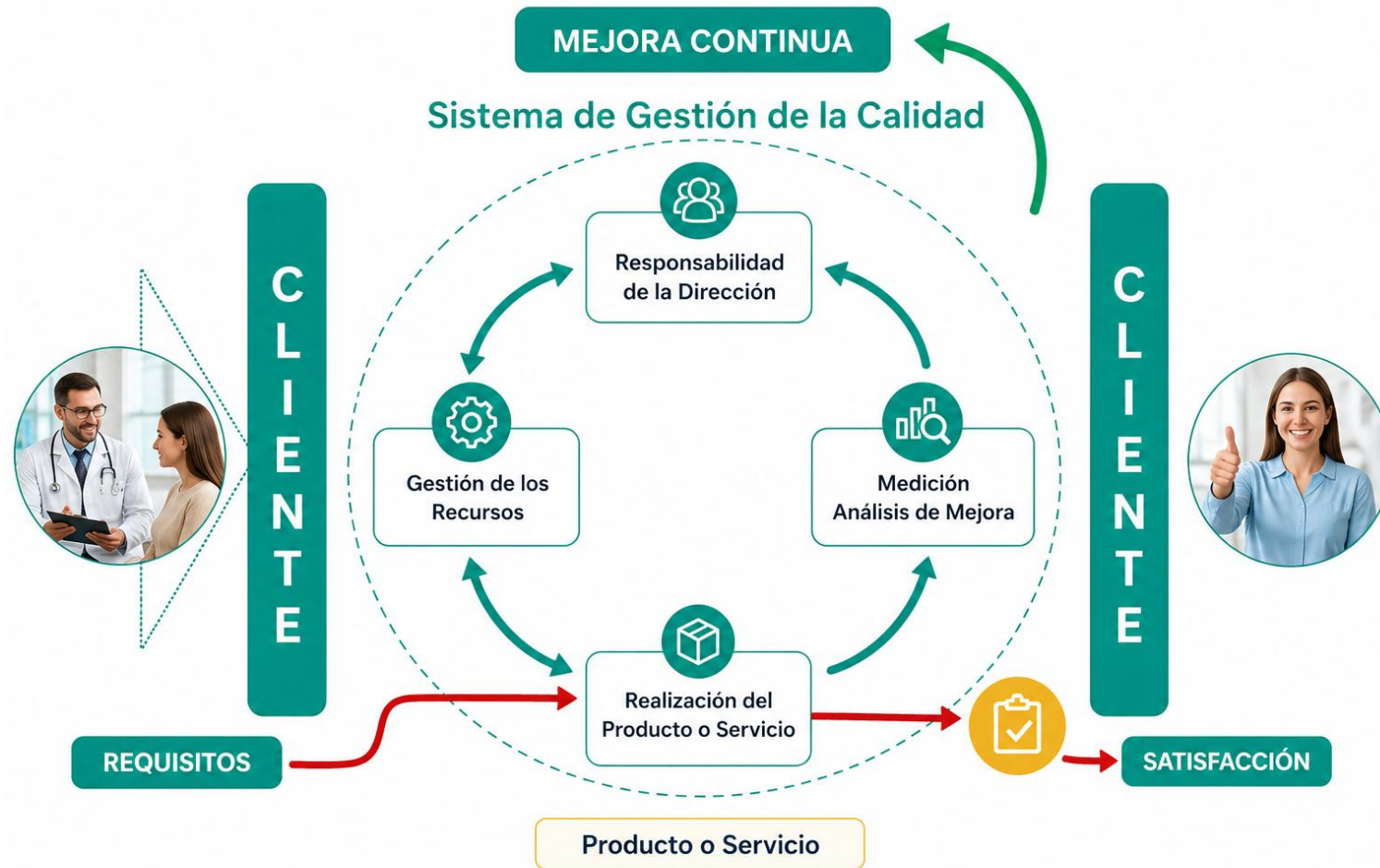
¿Como evitar errores no metrológicos?



SGC



Sistema de gestión de la calidad



Riesgo

Probabilidad de que ocurra un error × Impacto (daño) que ese error puede generar en el paciente

Componentes



Riesgo

Probabilidad de que ocurra un error × Impacto (daño) que ese error puede generar en el paciente

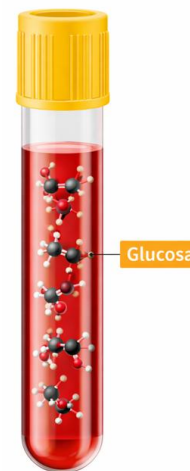
Clasificación



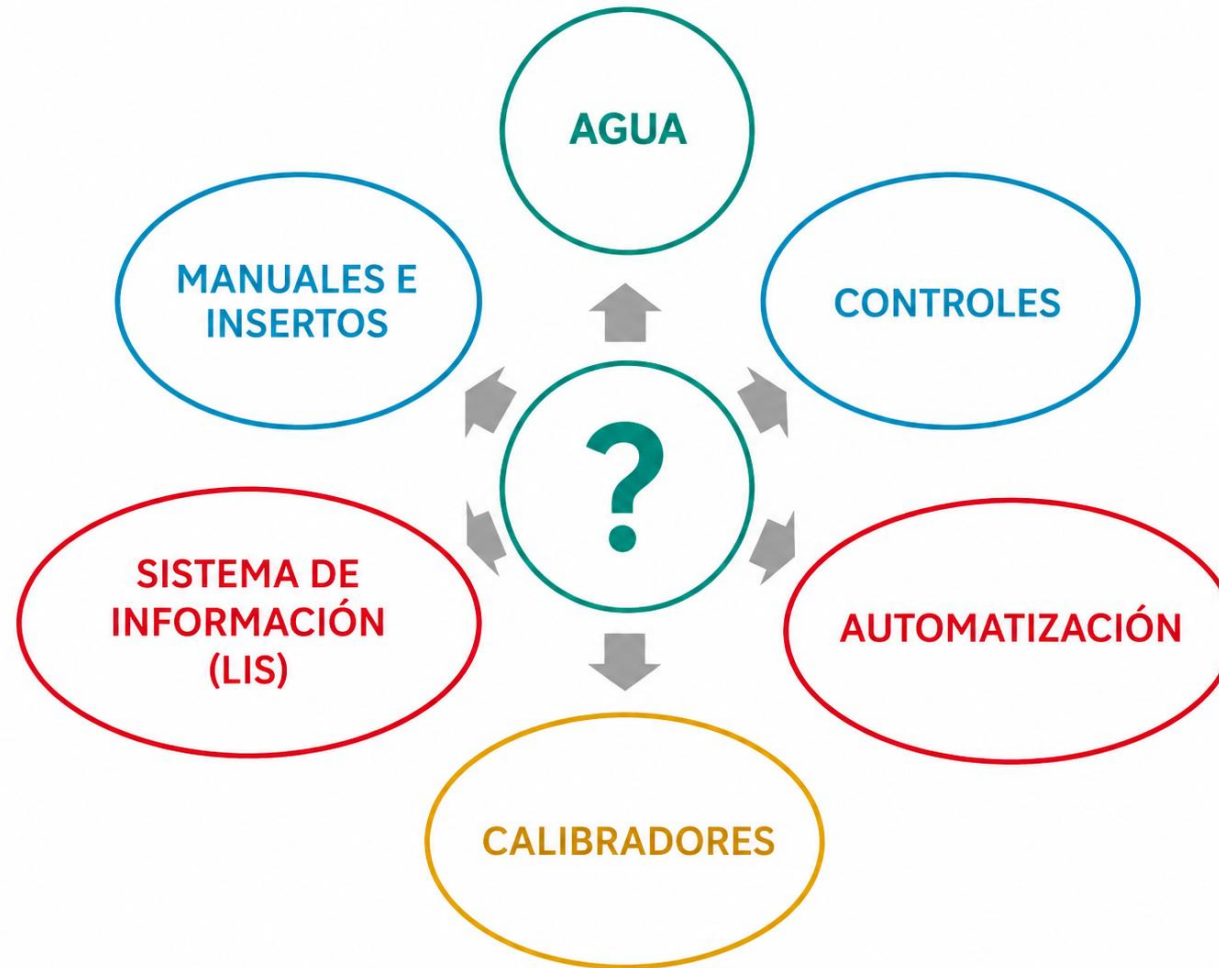
Control de Calidad

Parte de la gestión de la calidad enfocada en cumplir los requisitos de calidad.

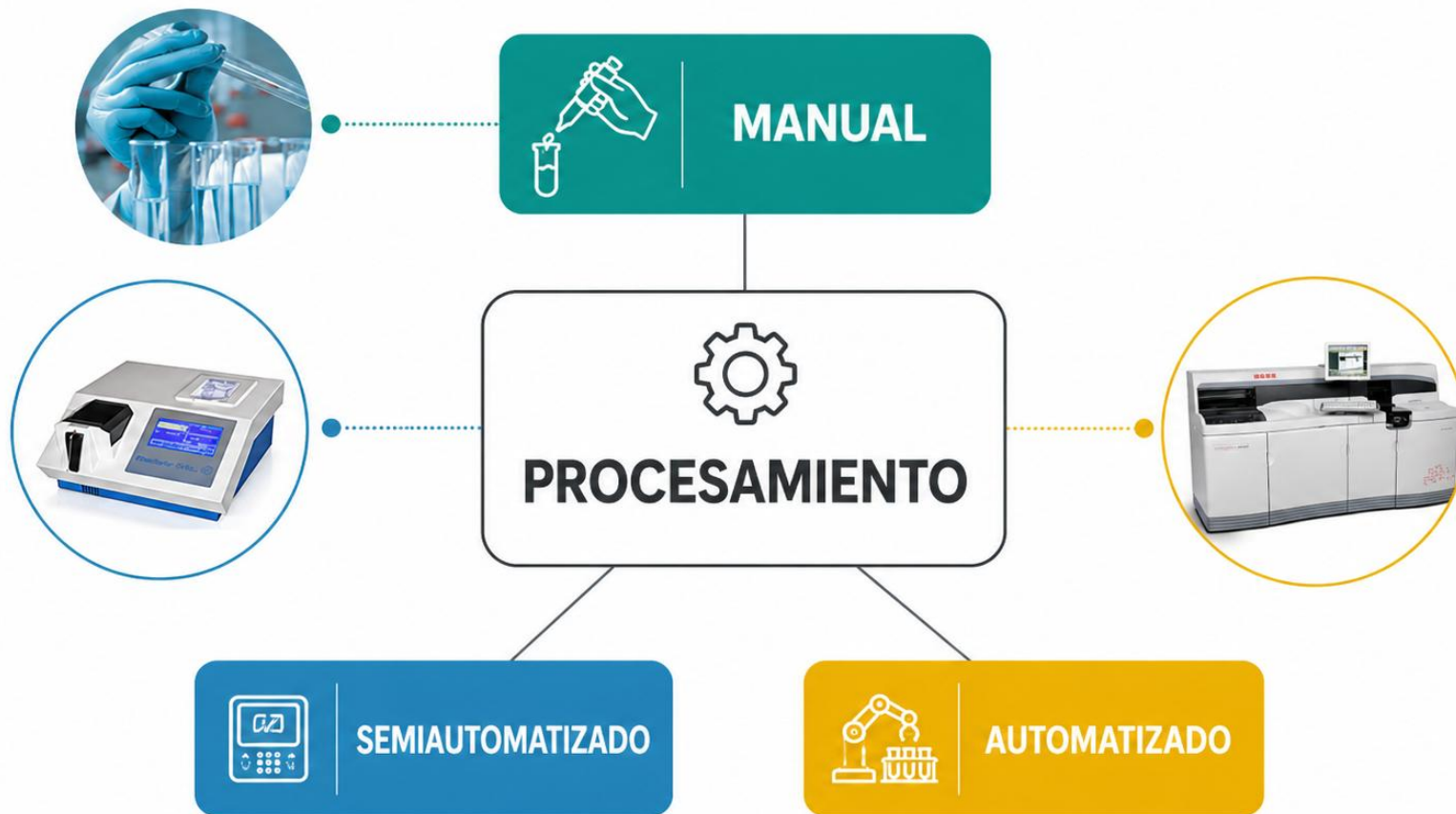
Monitorea el desempeño continuo de un procedimiento de medición y detecta cambios en ese desempeño en relación con una línea base analítica estable.



¿QUÉ NECESITAMOS CONOCER PARA EMPEZAR A EJECUTAR EL CONTROL DE CALIDAD?

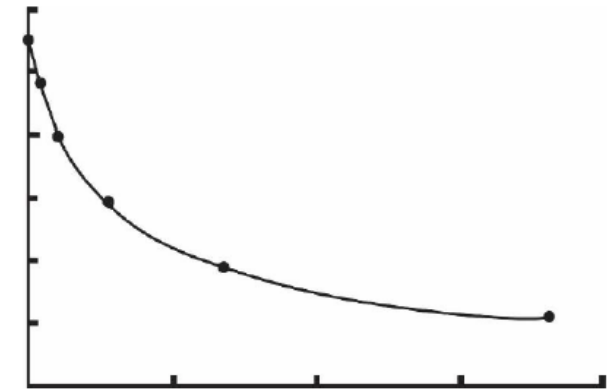
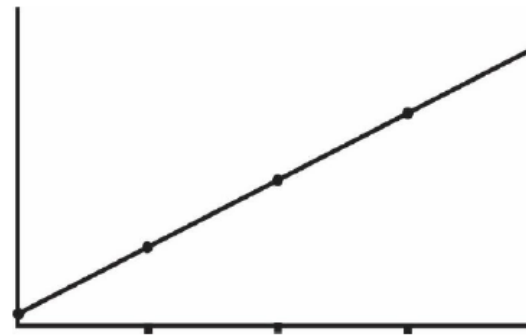
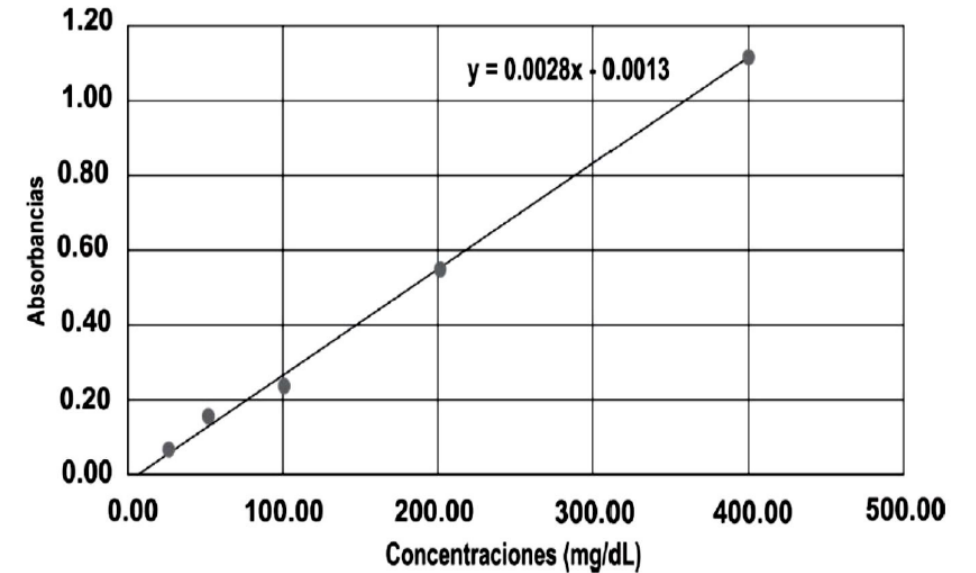


Tipo de procesamiento



Calibradores

Materiales de referencia, con concentraciones conocidas de uno o más analitos, utilizados para ajustar o establecer la relación entre la señal del sistema analítico y la concentración del analito.



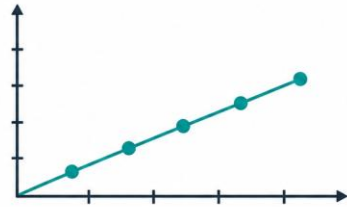
Calibradores

RESULTADO DE LA CALIBRACIÓN

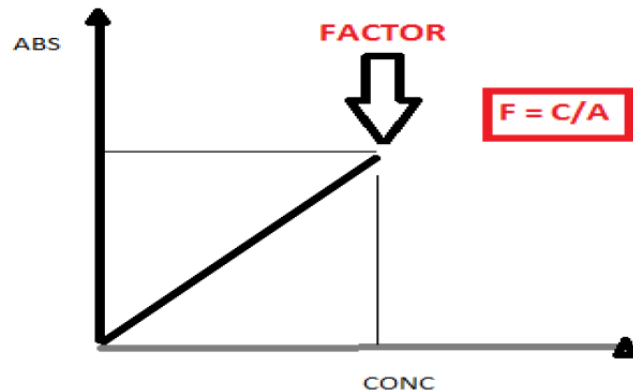
Factor de calibración

f

Curva de calibración



CONCENTRACION	ABSORBANCIA	FACTOR
ESTÁNDAR DE GLUCOSA: 100 mg/dL	0.225	444
¿Muestra de paciente?	0.200	RESULTADO: 88 mg/dL

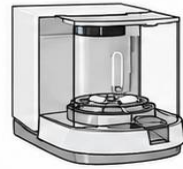


Calibradores - Trazabilidad

Procedimiento de medición (m.c.)



ms. 1
Procedimiento cuantitativo de Resonancia Magnética Nuclear (1eNMR) para evaluación de pureza e identidad



ms. 2
Medición primaria de referencia, procedimiento para la calibración de la balanza de referencia primaria



ms. 3
Procedimiento de medición de referencia para la asignación del valor de masa isotópica, espectrometría de masas de dilución isotópica de material de referencia certificado conforme a ISO 15193



ms. 4
Procedimiento de medición seleccionado por los fabricantes



ms. 5
Procedimiento de medición usado por los fabricantes



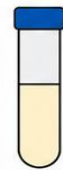
ms. 6
Medición en el dispositivo de uso final (equipo analítico)

Materiales (m.)

m. 1
Material de referencia primario certificado, conforme a ISO 15134



m. 2
Calibrador primario preparado como solución del m. 1 en agua



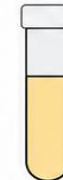
m. 3
Material de referencia secundario conmutable certificado conforme a ISO 15193. Matriz: plasma humano



m. 4
Calibrador usado por los fabricantes



m. 5
Calibrador para el dispositivo de medición



m. 6
Muestra de paciente



Institutos de metrología

Fabricantes

Usuarios finales

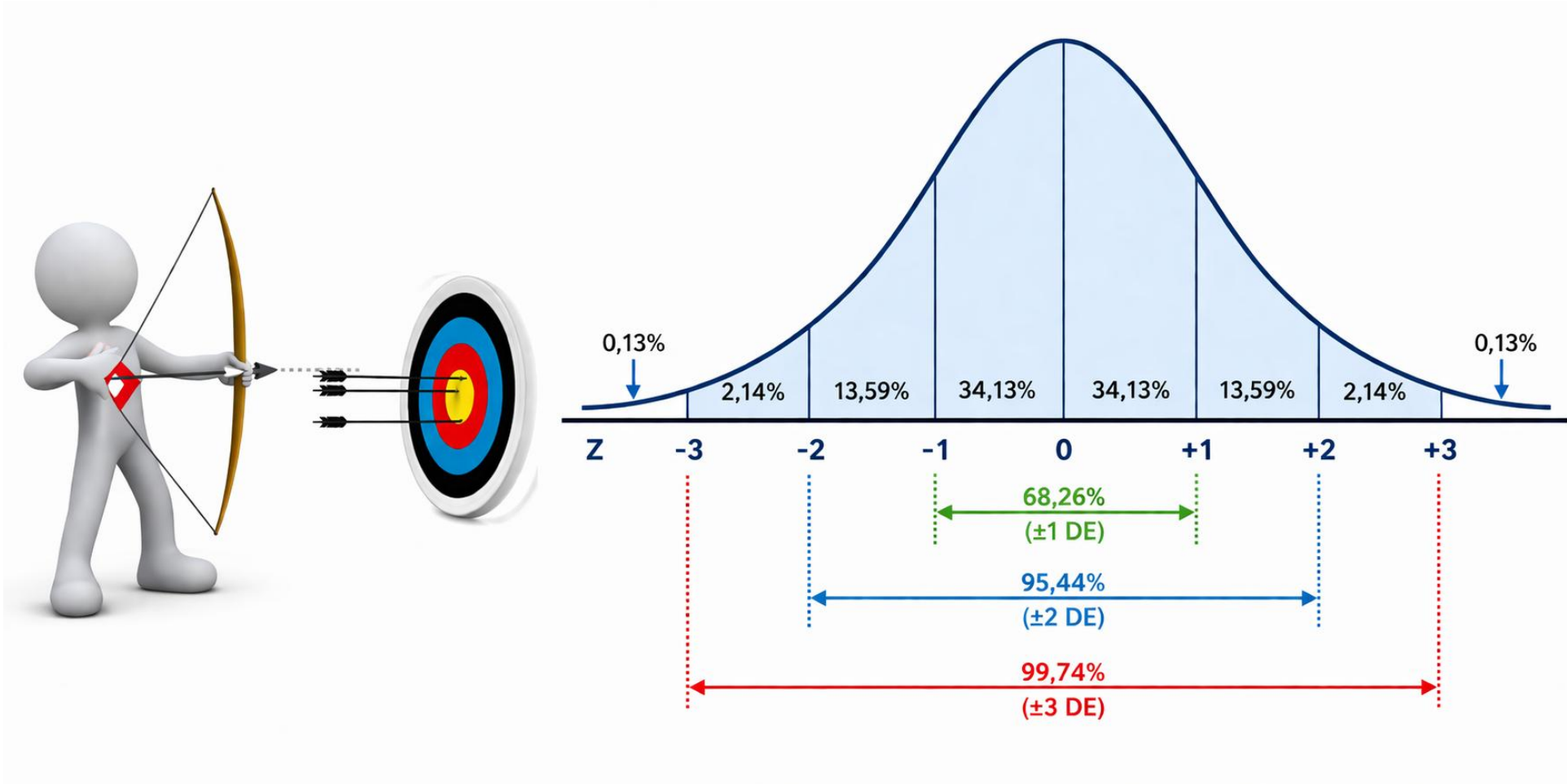
Control

Muestras diseñadas para evaluar el desempeño del sistema analítico, simulando el análisis de muestras de pacientes.

Deben ser independientes del sistema analítico y utilizados para verificar que el método opera dentro de especificaciones



Distribución de valores



Distribución de valores

$$\bar{X} = \frac{\sum X_i}{n}$$

$$s = \sqrt{\frac{\sum(X^2) - \frac{(\sum X)^2}{n}}{n-1}}$$

$$CV = \frac{s}{\bar{X}} \cdot 100$$

n	Glucosa 1	Glucosa 2
1	98,0	298
2	93,4	294
3	94,2	295
4	94,1	295
5	94,6	296
6	93,9	290
7	91,0	296
8	94,0	290
9	95,1	292
10	94,9	290
11	94,7	289
12	96,0	292
13	93,0	290
14	95,6	298
15	94,2	295
16	95,1	300
17	94,5	301
18	95,4	302
19	93,0	295
20	95,1	304
X	94,49	295,1
SD	1,39	4,39
CV%	1,47	1,49

Como inició todo

Walter A Shewhart (1931), Bell Laboratories

- Los equipos telefónicos fallaban con frecuencia y los métodos tradicionales solo detectaban defectos después de que ocurrían
- Observó que todos los procesos tienen variación, pero no toda variación es igual:
 - Variación común (natural): propia del proceso
 - Variación especial (anormal): causada por fallas específicas
- Diseñó una herramienta simple pero revolucionaria: el gráfico de control
 - Permitía visualizar cuándo un proceso estaba “bajo control” o cuándo algo anormal ocurría



Como inició todo

Shewhart transformó la calidad al pasar de detectar defectos a prevenirlos usando estadística.

Antes de Shewhart

- Se inspeccionaba el producto terminado



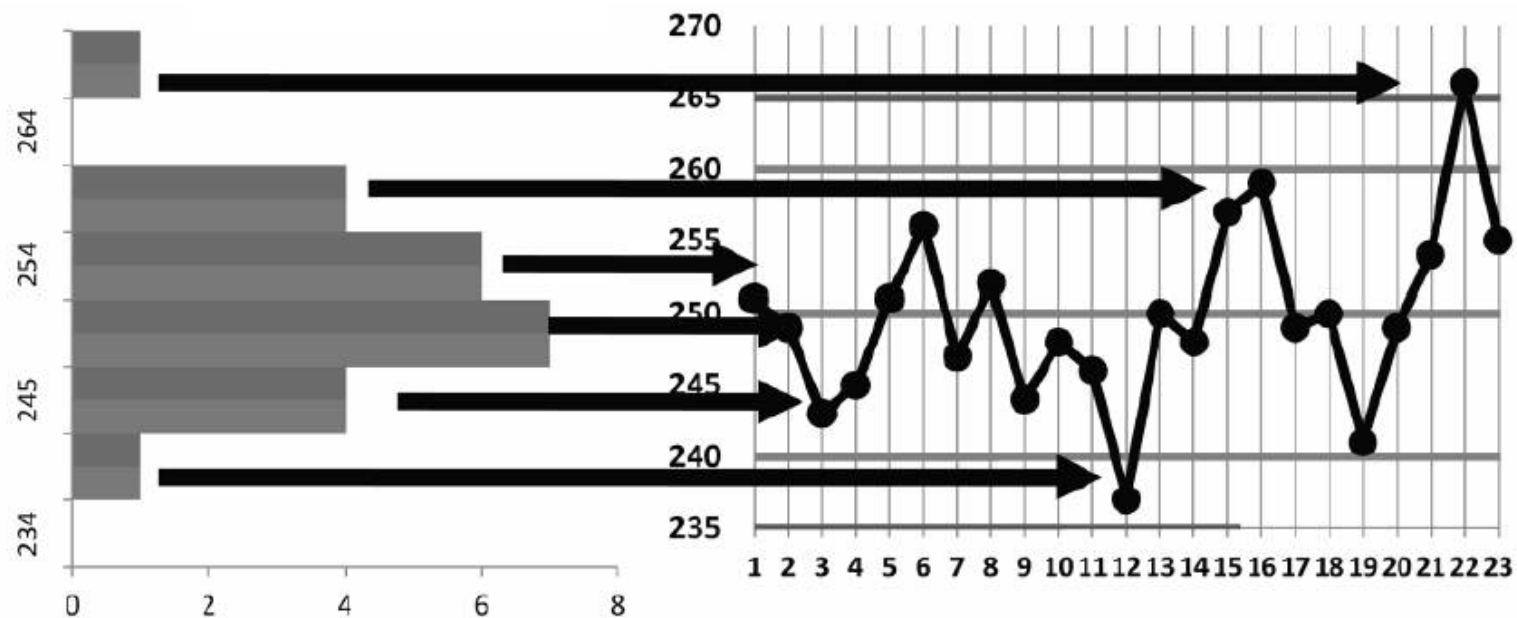
Después de Shewhart

- Se controla el proceso para evitar errores antes de que ocurran



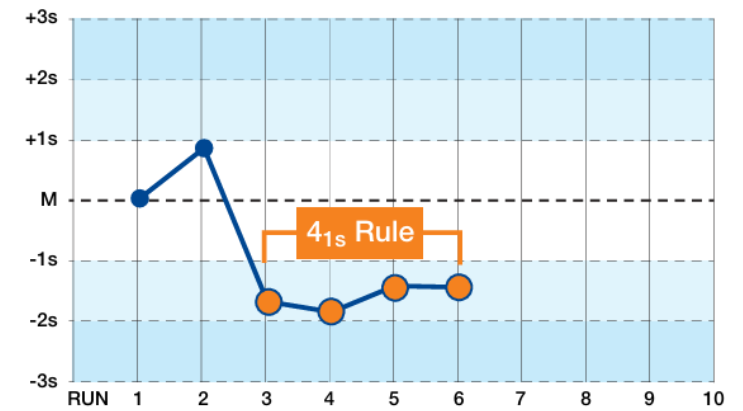
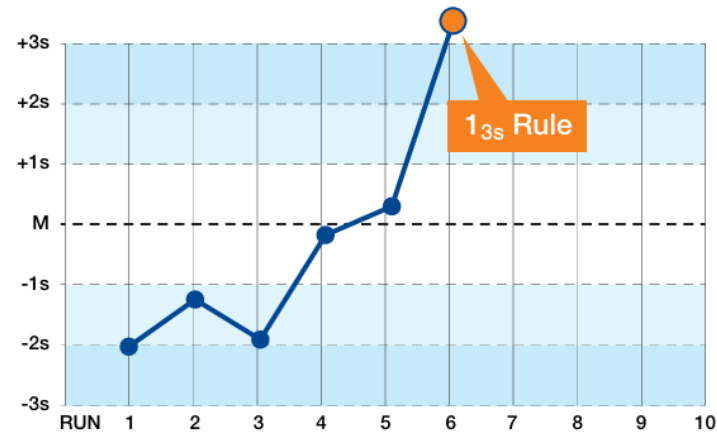
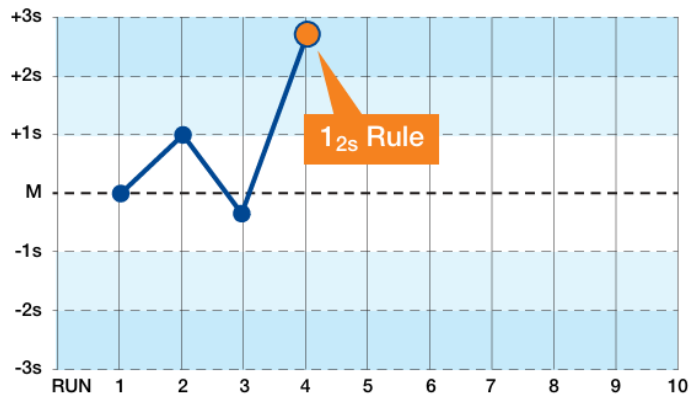
De la industria al laboratorio clínico

1. Levey-Jennings (1950): propusieron realizar duplicados de las mediciones en muestras de pacientes como control.
2. Henry y Seaglove (1952): propusieron el uso de una muestra de referencia para evaluar la calidad.



De la industria al laboratorio clínico

3. Westgard (1981): reglas multirregla, mejor detección de errores y control de falsas alarmas.



Plan de control de calidad – QCP

Estrategia documentada que define cómo un laboratorio controla y asegura la calidad de los resultados analíticos, mediante la combinación de controles, procedimientos y monitoreo continuo.

Tiene como objetivo

- Detectar errores
- Prevenir fallas
- Garantizar resultados **confiables, oportunos y clínicamente útiles**

Factores que se consideran en un QCP

1. Sistema de medición

- Tipo de equipo
- Automatización
- Controles incorporados
- Estabilidad del método

3. Riesgos del proceso

- Identificación de fallas potenciales
- Probabilidad de ocurrencia
- Severidad del daño
- Detectabilidad

5. Entorno operativo

- Condiciones ambientales
- Personal
- Carga de trabajo

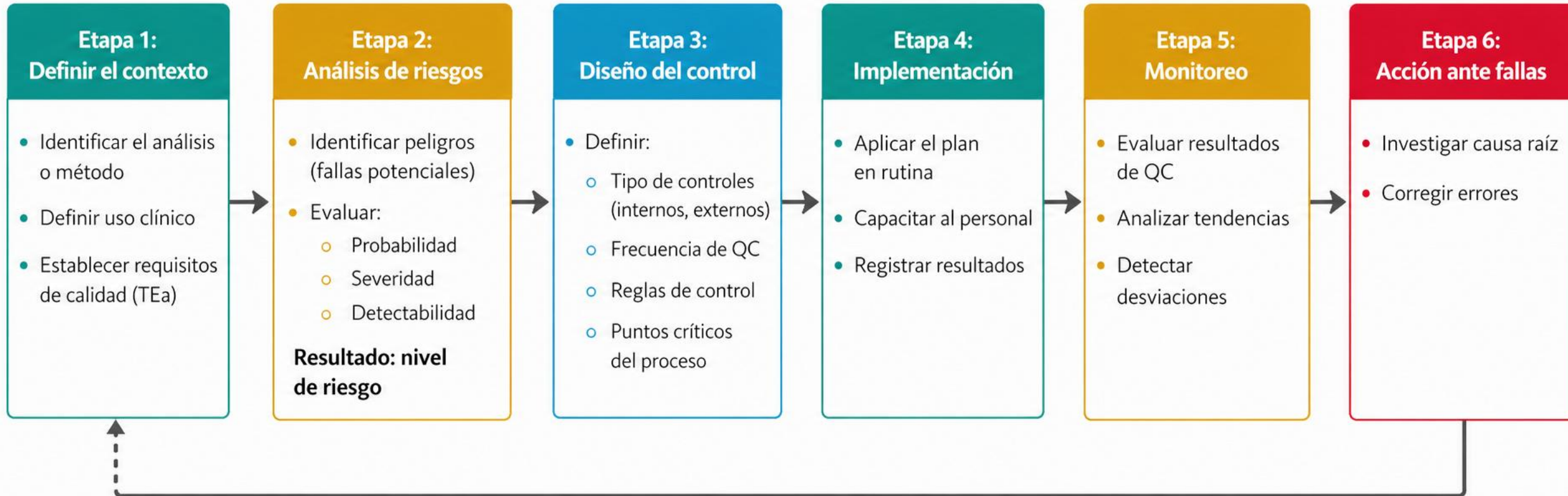
2. Requisitos clínicos

- Uso médico del resultado
- Impacto en decisiones clínicas
- Error total permitido (TEa)

4. Proceso completo del laboratorio

- Fase preanalítica
- Fase analítica
- Fase postanalítica

Ruta para generar un QCP





Preguntas?

Muchas gracias!

 +595 981 862345

 www.weconsultores.com.py

 asistencia@weconsultores.com.py