



DHAC



index s.a.c.i.

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

Módulo 2

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

Objetivo: Diseñar, implementar y evaluar un sistema de CCI eficaz mediante herramientas estadísticas

Control de calidad interno, CCI

El conjunto de procedimientos realizados dentro del laboratorio, basados en la medición de materiales de control, similares a las muestras de pacientes.

Objetivo

- Monitorear el desempeño de un método analítico
- Detectar desviaciones respecto a condiciones estables de funcionamiento
- Detecta errores antes de liberar resultados de pacientes

ISO 15189 y Control Interno de la Calidad

Requisitos clave

- Disponer de un procedimiento documentado de IQC.
- Seleccionar material de control adecuado al uso previsto.
- En ausencia de material adecuado, aplicar métodos alternativos de control.

Frecuencia del control, basada en:

- Estabilidad del método
- Robustez del método
- Riesgo clínico para el paciente

ISO 15189 y Control Interno de la Calidad

Gestión de datos, Registrar resultados para detectar:

- Tendencias
- Cambios

Aplicar herramientas estadísticas cuando corresponda

Evaluación del desempeño, revisar resultados con:

- Criterios de aceptación definidos
- Intervalos regulares

Asegurar una visión representativa del desempeño

No liberar resultados de pacientes si el IQC NO cumple los criterios establecido

Material de control

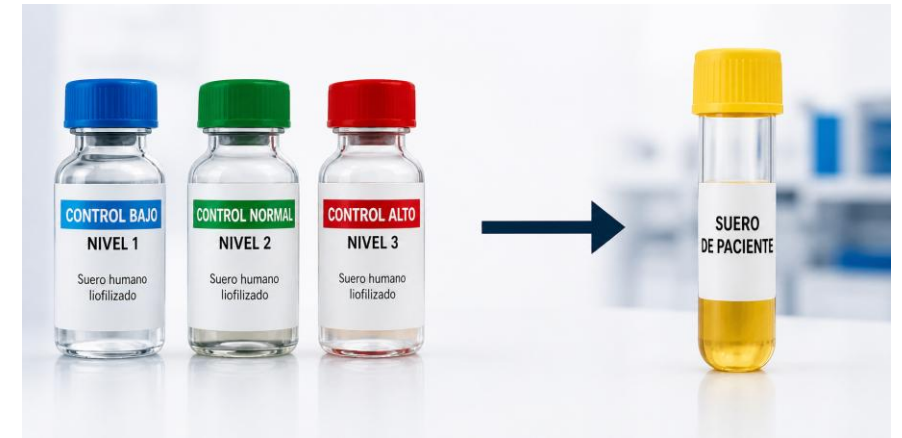
- Muestras diseñadas para evaluar el desempeño del sistema analítico, simulando el análisis de muestras de pacientes.
- Deben ser independientes del sistema analítico y utilizados para verificar que el método opera dentro de especificaciones



Criterios de selección de material de control

1. Conmutabilidad

- Deben comportarse como muestras reales de pacientes
- Responder de manera similar a reactivos, calibradores y condiciones analíticas



2. Independencia

- Idealmente externos al kit del fabricante
- Evita sesgos o falsa confianza en el sistema

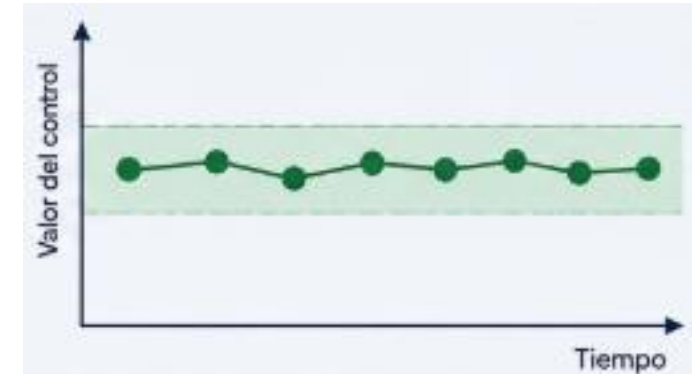


Criterios de selección de material de control

3. Estabilidad

Deben mantener valores constantes durante su vida útil

Resistentes a variaciones de almacenamiento



4. Homogeneidad

Mismo valor en diferentes alícuotas



Tipos de materiales

1. Materiales de control fabricados y suministrados por el fabricante del procedimiento de medición
2. Materiales de control fabricados por un tercero para el fabricante del procedimiento de medición
3. Materiales de control fabricados por un tercero y que no tienen relación con el fabricante del procedimiento de medición o con el calibrador utilizado para el procedimiento de medición
4. Pools de muestras de pacientes u otros materiales preparados por el laboratorio.

Materiales de Control Fabricados y Suministrados por el Fabricante

Características

- Controles producidos por el fabricante del instrumento o reactivo.
- Diseñados específicamente para sistemas analíticos determinados.
- Frecuentemente presentan formulaciones similares a los calibradores.

Ventajas

- Alta compatibilidad con el sistema.
- Fácil implementación y uso.
- Menor variabilidad operativa.

Limitaciones

- Riesgo de no detectar errores sistemáticos o problemas de calibración.
- Menor independencia analítica.

Materiales de Control Fabricados por un Tercero para el Fabricante

Características

- Materiales producidos por terceros bajo especificaciones del fabricante.
- Generalmente poseen formulaciones similares a los calibradores.

Riesgo

- Pueden no detectar adecuadamente cambios en el desempeño.
- Diferencias respecto a muestras reales de pacientes.

Materiales de Control Fabricados por un Tercero Independiente

Características

- Materiales desarrollados independientemente del fabricante del sistema analítico.
- Utilizables en múltiples plataformas analíticas.
- Generalmente elaborados con matrices humanas.

Ventajas

- Mayor independencia analítica.
- Mejor capacidad para detectar: Sesgos, Derivas, Errores sistemáticos.

Limitaciones

- Posibles efectos de matriz en métodos sensibles.

Pools de muestras de Pacientes u Otros Materiales Preparados por el Laboratorio

Características

- Pools de muestras o materiales preparados internamente por el laboratorio.
- Alta similitud con muestras reales de pacientes.

Ventajas

- Mayor representatividad clínica.
- Alternativa útil cuando no existen controles comerciales adecuados.
- Menor costo comparativo

Limitaciones

- Menor estabilidad y homogeneidad.
- Riesgo de contaminación o degradación.
- Requiere validación y documentación adecuada.

Concentraciones de Analitos en los Materiales de Control

Deben ser suficientes para evaluar el desempeño del método en todo el intervalo de medición.

La selección de niveles de QC debe basarse en:

- Valores de decisión clínica.
- Intervalo analítico de medición.

Número de Concentraciones de QC

- Mínimo de dos niveles de QC
- Tres o más concentraciones



Imprecisión estable total (SD) para cada material de control

Determinación de la Desviación Estándar (SD)

Puede estimarse utilizando:

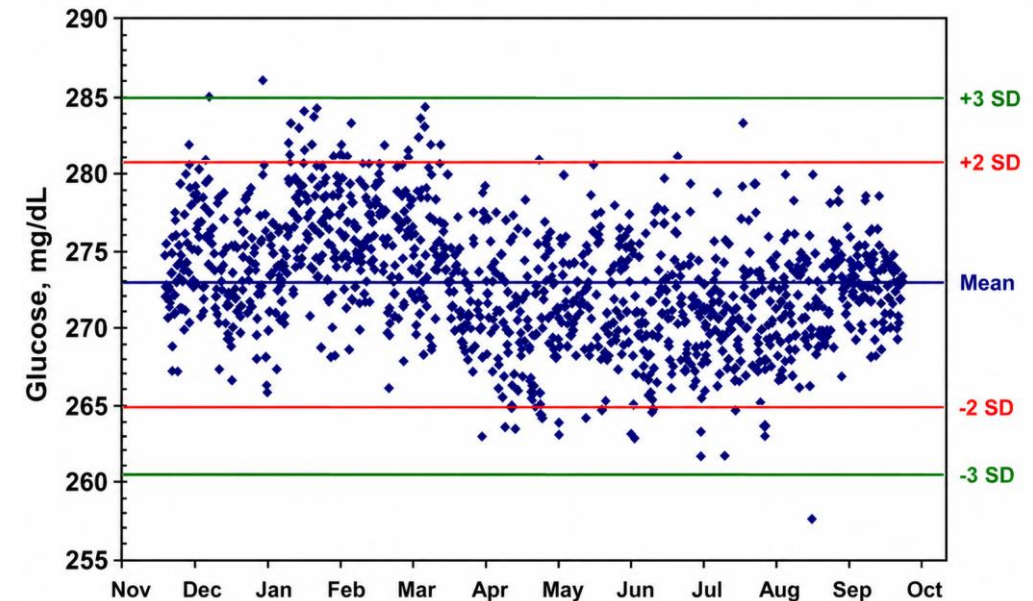
- Datos históricos de QC.
- Nuevos estudios de estimación inicial.

Cuando no existen datos históricos

- Se recomienda analizar al menos 20 resultados en días diferentes

La SD debe reflejar:

- Variabilidad a corto plazo.
- Variabilidad a largo plazo.
- Condiciones rutinarias del laboratorio.



Valor objetivo para cada material de control

Corresponde a la media esperada del material de QC

Debe ser establecido por el laboratorio

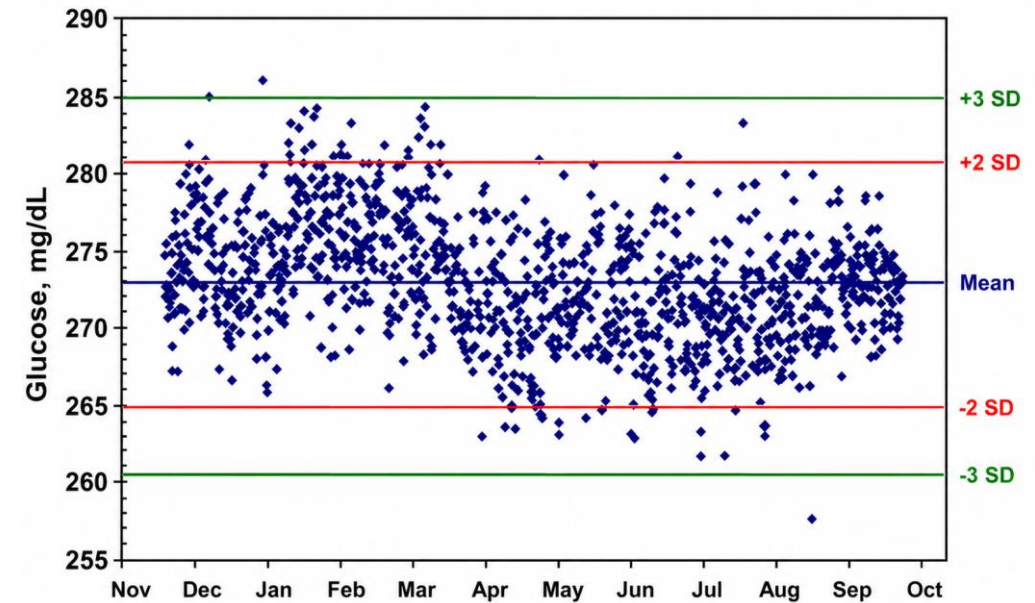
Puede calcularse mediante:

- Mediciones repetidas
- Comparación paralela entre lotes
- Datos acumulativos

Realizar al menos 10 mediciones en días separados

Incluir:

- Diferentes ciclos de calibración.
- Condiciones rutinarias de operación



Uso de materiales de control con valores asignados

- La información se encuentra en el inserto del producto
- Los valores del fabricante son orientativos
- Pueden existir diferencias entre métodos y reactivos

Recomendación: El laboratorio debe establecer sus propios valores objetivo y su propia SD.

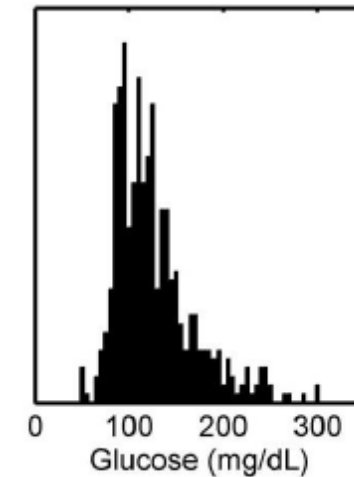
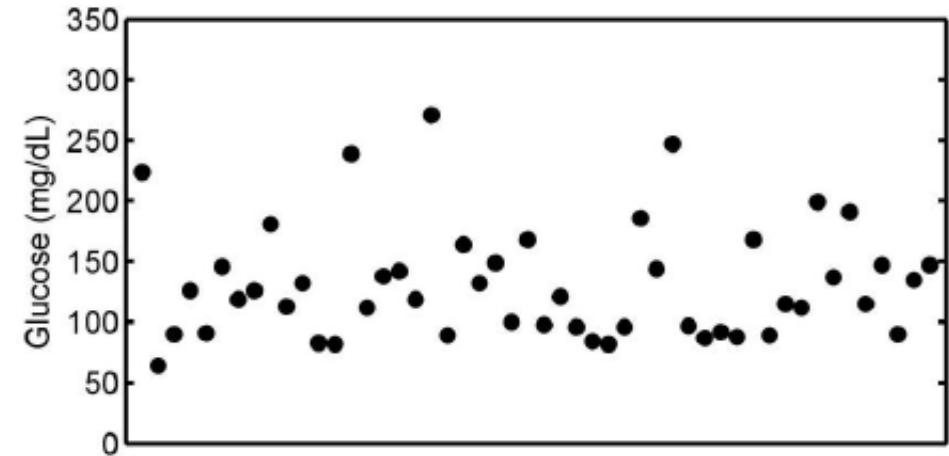
El QC debe reflejar el desempeño real del laboratorio

Imprecisión

- La imprecisión representa la variabilidad aleatoria de un procedimiento de medición.
- Generalmente se expresa como:
 - SD (Desviación estándar)
 - CV (%)

Tipos de Precisión

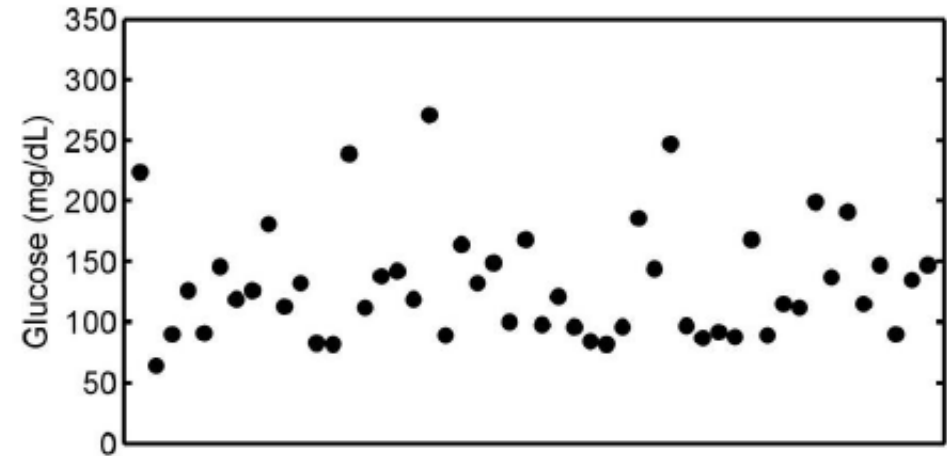
- **Repetibilidad**
Variabilidad a corto plazo.
Misma corrida o mismo día.
- **Precisión dentro del laboratorio**
Variabilidad a largo plazo.
Incluye múltiples días, calibraciones y lotes.



Imprecisión

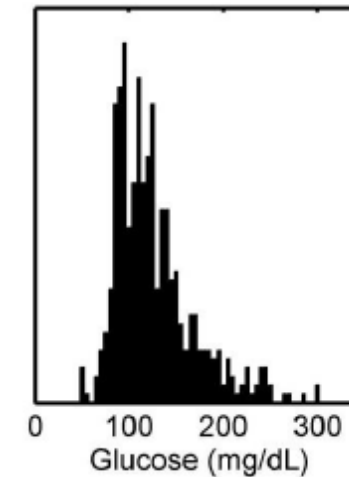
Factores que Influyen

- Calibraciones.
- Cambios de reactivos.
- Mantenimiento.
- Factores ambientales.
- Variabilidad operativa.



Recomendación

- Utilizar datos obtenidos durante períodos prolongados.
- La SD del fabricante puede subestimar la variabilidad real del laboratorio.

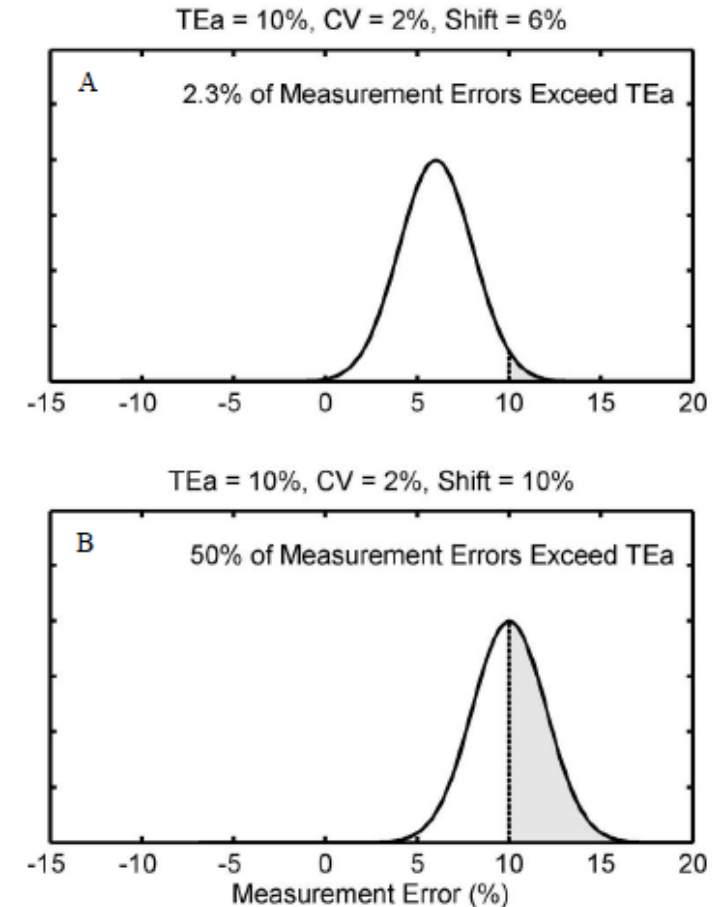


Sesgo (Bias)

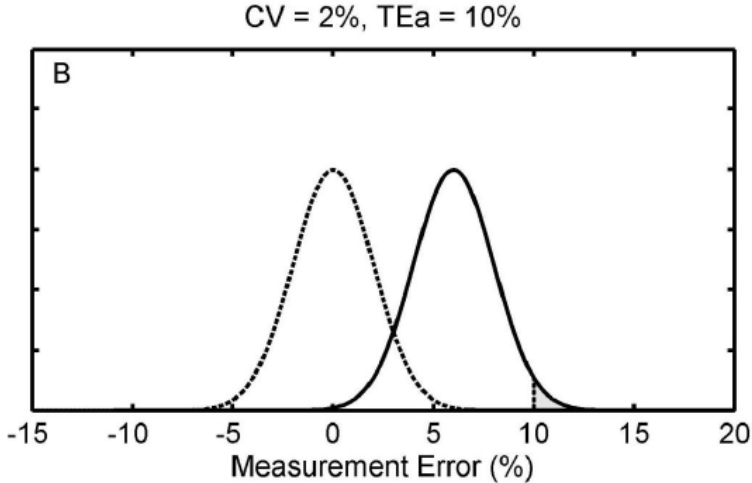
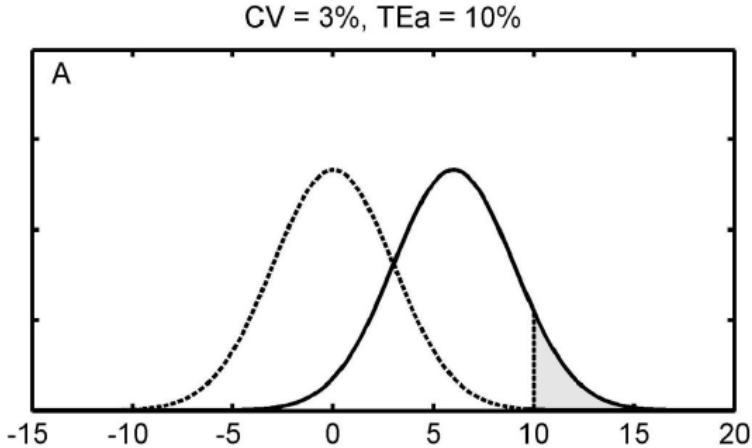
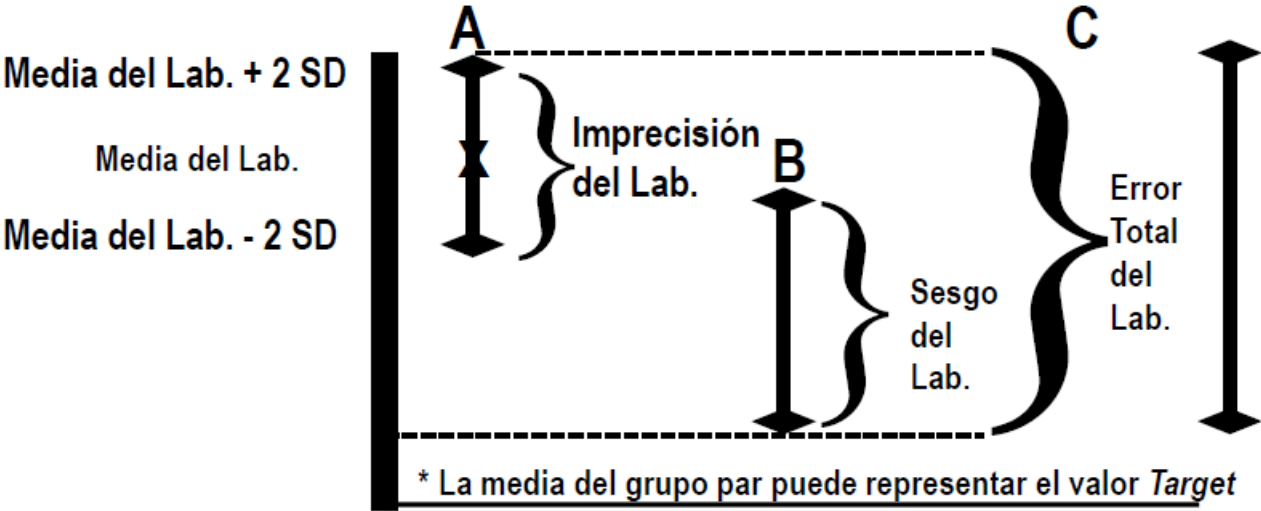
- El sesgo es el error sistemático de medición.
- Representa la diferencia entre el resultado obtenido y el valor verdadero o de referencia.
- Impacta directamente en la exactitud y confiabilidad clínica de los resultados.

Como lo puedo evaluar:

1. Comparación con métodos de referencia.
2. Comparación con grupos pares (EA/CCE), Sesgo relativo.
3. Asumir sesgo ≈ 0 cuando existe trazabilidad adecuada.



Error Total



Requisitos de Calidad

Error Total Permitido (TEa)

- El TEa define el error máximo aceptable sin afectar decisiones clínicas.
- Se utiliza para establecer los requisitos de calidad del procedimiento analítico.
- Debe definirse para cada analito según:
 - Uso médico del resultado.
 - Necesidades clínicas de la población atendida. .

Importancia del TEa

- Permite evaluar si el desempeño analítico es adecuado.
- Funciona como “presupuesto de error” del método.
- Base para establecer estrategias de QC y evaluación del desempeño.

<https://westgard.com/clia-and-quality-regulation-requirements/quality-requirements/2024-clia-requirements.html>

Química de rutina CLIA 2025		
Analito o prueba	Nuevos criterios para AP	ANTIGUO AP
Alanina aminotransferasa (ALT/SGPT)	TV ± 15% o ± 6 U/L (mayor)	TV ± 20%
Albúmina	TV ± 8%	TV ± 10%
Fosfatasa alcalina	TV ± 20%	TV ± 30%
Amilasa	TV ± 20%	TV ± 30%
AST	TV ± 15% o ± 6 U/L (mayor)	TV ± 20%
Bilirrubina total	TV ± 20% o 0,4 mg/dL (mayor)	Mismo
pCO2 de gases en sangre	TV ± 5 mm Hg o ± 8% (mayor)	Mismo
gas en sangre pO2	TV ± 15 mm Hg o ± 15% (mayor)	TV ± 3SD
pH de los gases en sangre	TV ± 0,04	Mismo

TEa y los limites de control

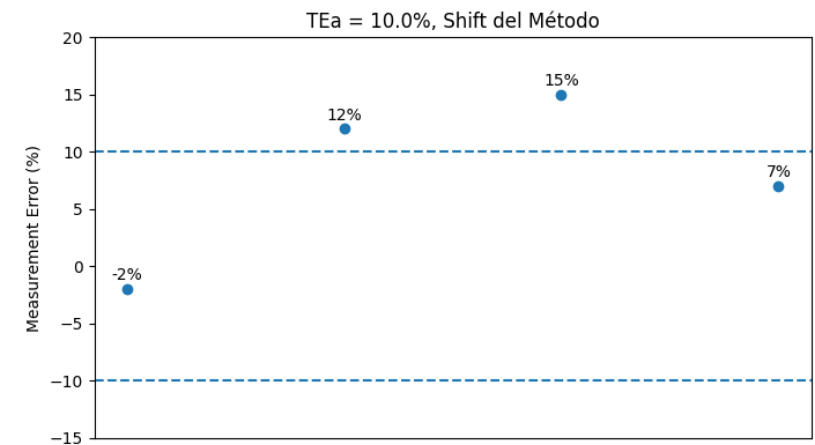
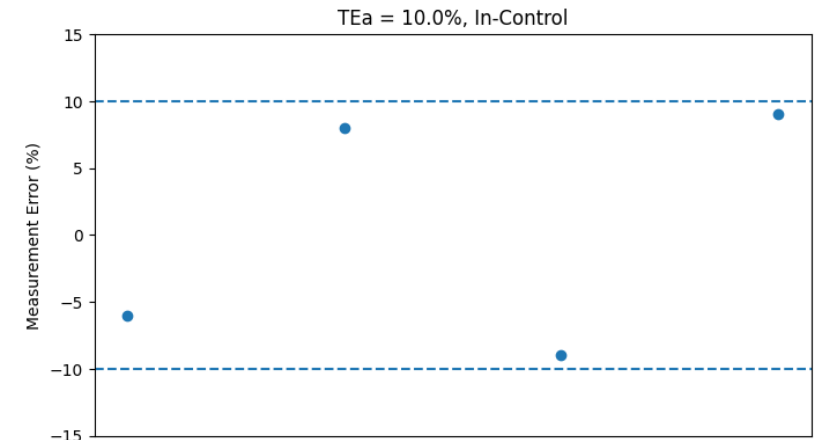
Caso 1

- Glucosa objetivo: 100 mg/dL
- TEa permitido: $\pm 10\%$ (90–110 mg/dL)
- Variabilidad alta del método (SD = 4 mg/dL)
- Resultados normales ya cercanos al límite: 94, 108, 91 y 109 mg/dL



Situación:

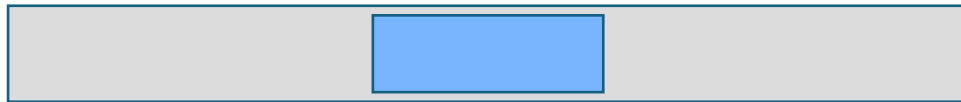
- Un pequeño cambio del sistema (+4 mg/dL, des calibración de pipeta) provoca resultados fuera del TEa: 98, 112, 115, 107 mg/dL
- El QC puede tardar en detectar el problema



TEa y los limites de control

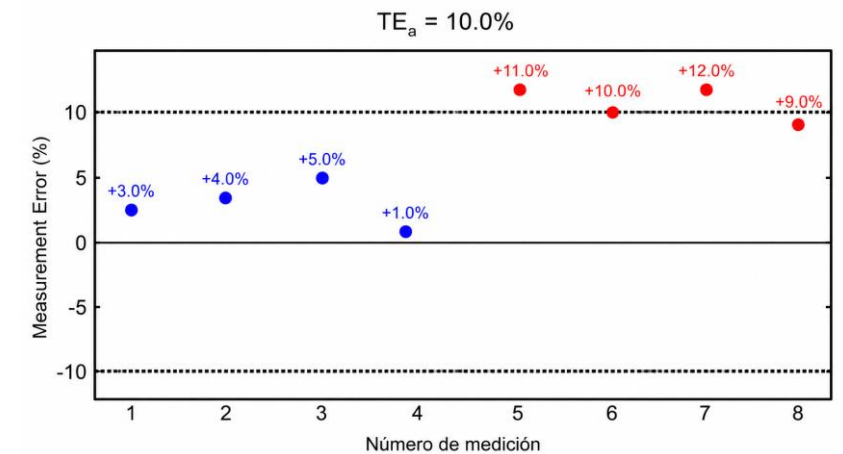
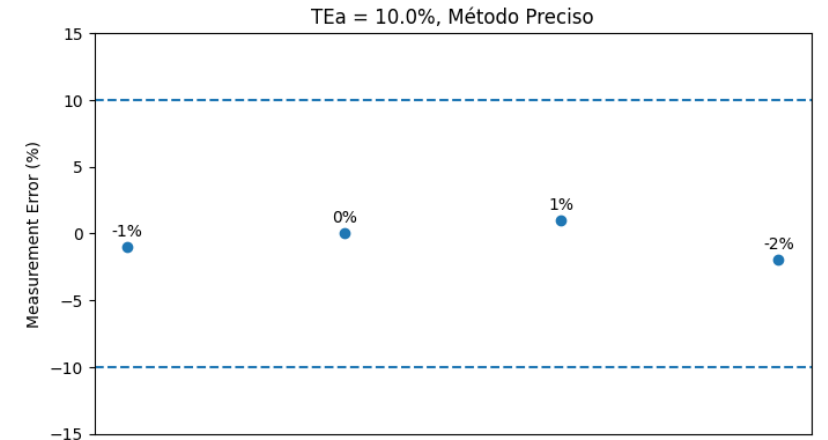
Caso 2

- Glucosa objetivo: 100 mg/dL
- TEa permitido: $\pm 10\%$ (90–110 mg/dL)
- Variabilidad alta del método (SD = 1 mg/dL)
- Resultados normales ya cercanos al límite: 99, 100, 101, 98 mg/dL



Situación:

- Un pequeño cambio del sistema (+4 mg/dL, des calibración de pipeta) provoca resultados fuera del TEa: 103, 104, 105, 101 mg/dL
- Se requiere un cambio grande, por ejemplo +10 mg/dL para estar fuera del TEa: 111, 110, 112, 109 mg/dL
- El QC puede detectar cambios grandes



Métrica Sigma

Indicador que relaciona.

- Error total permitido (TEa)
- Sesgo (Bias)
- Imprecisión (SD o CV)

$$\text{Sigma}(x) = \frac{\text{TEa}(x) - |\text{Bias}(x)|}{\text{SD}(x)}$$

$$\text{Sigma}(x) = \frac{\text{TEa}\% \cdot \frac{x}{100} - |\text{Bias}(x)|}{\text{SD}(x)}$$

Objetivo:

- Evaluar el desempeño analítico del método.
- Estimar el riesgo de generar resultados erróneos.

Métodos con Sigma alto (> 4).

- Menor frecuencia de QC.
- Reglas menos estrictas

Métodos con Sigma bajo (<3).

- Mayor frecuencia de QC.
- Reglas más rigurosas.

Métrica Sigma, Relación con el QC

Datos del Método

Analito: Sodio

TEa: ± 4 mmol/L

Sesgo (Bias): 0,4

SD: 0,4

Cálculo $\sigma = \frac{4-0,4}{0,4} = 9$

Interpretación

- Desempeño excelente.
- Muy bajo riesgo analítico.
- Baja probabilidad de errores clínicamente significativos.

Puede utilizar:

- Reglas de QC menos estrictas.
- Menor frecuencia de controles.

Datos del Método

Analito: Bilirrubina

TEa: $\pm 20\%$

Sesgo (Bias): 8%

SD: 6%

Cálculo $\sigma = \frac{20-8}{6} = 2$

Interpretación

- Desempeño deficiente.
- Alto riesgo analítico.
- Mayor probabilidad de resultados erróneos.

Puede utilizar:

- QC más frecuente.
- Reglas de control más estrictas.
- Evaluación y mejora del método analítico.

Tipos de Condiciones Fuera de Control

Clasificación de Condiciones Fuera de Control

Condiciones Transitorias

- Ocurren durante un corto período de tiempo.
- Pueden afectar:
 - Una sola muestra.
 - Varias muestras temporalmente.
- Pueden no estar presentes en el siguiente evento de QC.

El QC debe detectar ambas condiciones para reducir riesgo de resultados erróneos

Condiciones Persistentes

- Continúan hasta que se detecta y elimina la causa raíz.
- Generan cambios sostenidos en el desempeño analítico.

Ejemplos

Posible causa	Tipo de error	Naturaleza
Coágulo o residuos en pipeta	Error sistemático o aleatorio	Transitoria o persistente
Lavado inadecuado	Error sistemático o aleatorio	Transitoria o persistente
Volúmenes incorrectos de transferencia de líquido	Error sistemático o aleatorio	Transitoria o persistente
Control de temperatura	Error sistemático o aleatorio	Persistente
Ruido electrónico	Error sistemático o aleatorio	Transitoria o persistente
Problema de calibración	Error sistemático	Persistente
Deterioro del calibrador	Error sistemático	Persistente
Deterioro del material de QC	Error sistemático	Persistente
Falta de calibración después de mantenimiento mayor	Error sistemático	Persistente

Estrategia de Control de Calidad Basada en Riesgo

La estrategia de QC debe basarse en:

- Requisitos de calidad analítica.
- Objetivos de desempeño basados en riesgo para el paciente.

Elementos de la estrategia

- Concentración de QC.
- Número de niveles de QC.
- Número de mediciones.
- Reglas de QC.
- Frecuencia/programación del QC.

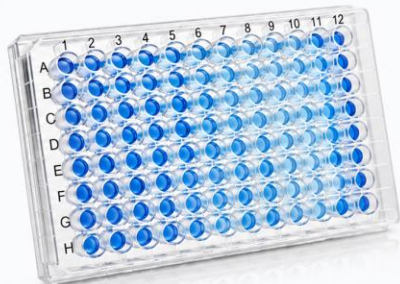
La estrategia debe:

- Detectar errores antes de afectar resultados de pacientes.
- Minimizar rechazos falsos

Programación del Control de Calidad

QC por Lotes

- Aplicable a análisis realizados:
 - En series definidas o lotes.
- QC recomendado:
 - Inicio y final del lote.
 - Posiciones intermedias según estabilidad del método.



QC Continuo

- Utilizado en sistemas de análisis continuo.
- QC medido periódicamente junto a muestras de pacientes.
- Concepto de QC "entre corchetes":
 - Verifica estabilidad entre dos eventos QC aceptables.



QC en Puntos Críticos de Control

Eventos críticos:





-  • Calibración.
-  • Mantenimiento.
-  • Cambio de reactivo.
-  • Cambio de calibrador.

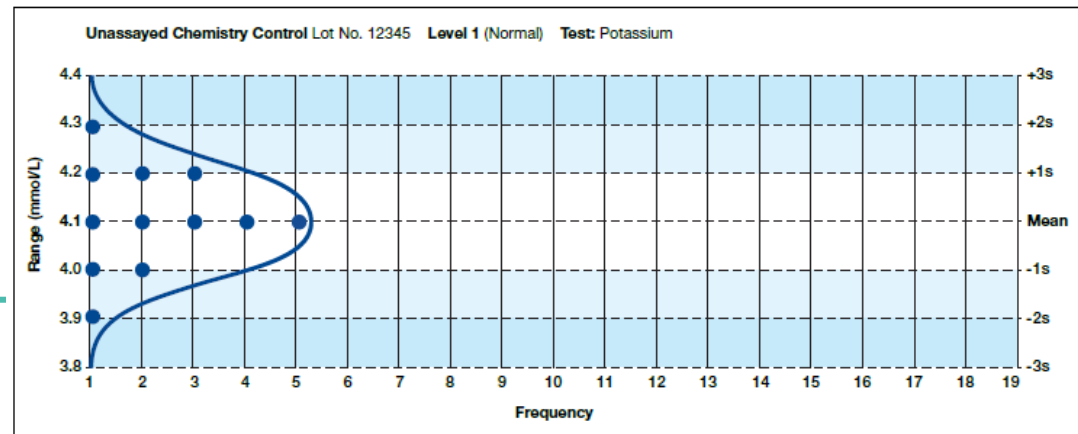
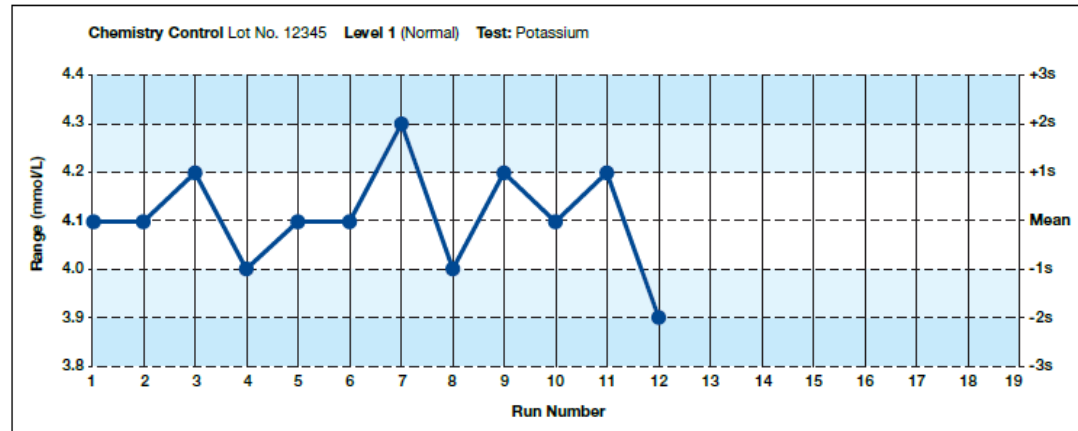


Gráfico de Levey-Jennings

- Monitorear el desempeño analítico mediante resultados sucesivos de QC, corrida a corrida, día a día.
- Se genera una gráfica por ensayo y por nivel de control.

Elementos Principales

- Media (valor objetivo).
- Límites de control:
 - ±1 SD
 - ±2 SD
 - ±3 SD



Reglas de Conteo en Control de Calidad

Reglas estadísticas basadas en conteo, basados en:

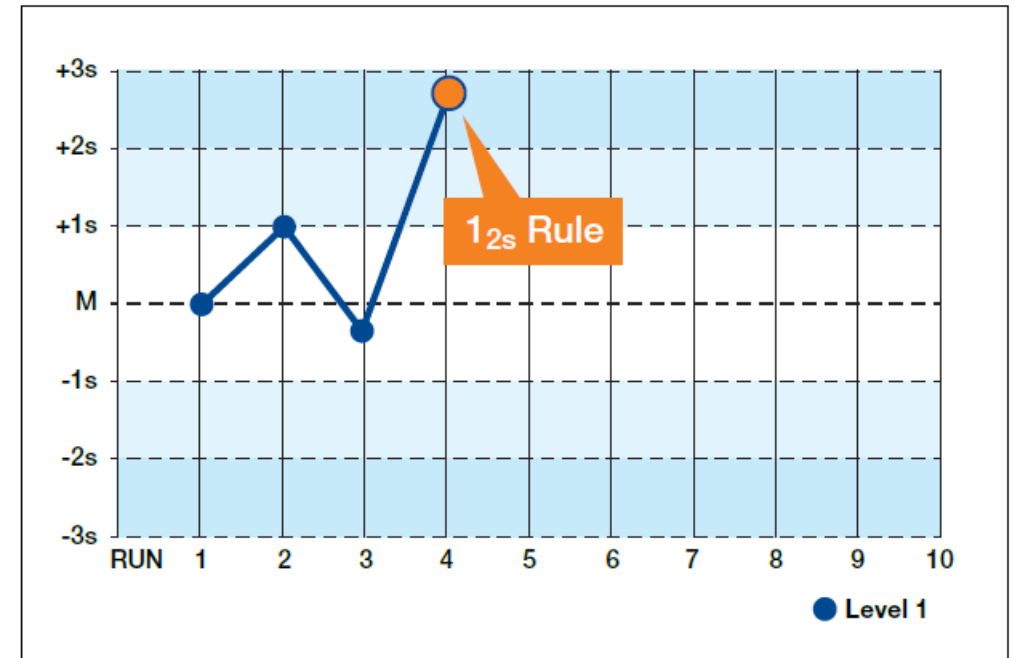
- Número de resultados QC.
- Límites de control definidos en múltiplos de SD.
- Formato A/L

Regla	Interpretación
13s	Un resultado > 3 SD
22s	Dos resultados > 2 SD misma dirección
41s	Cuatro resultados > 1 SD misma dirección
101s	Diez resultados > 1 SD misma dirección

Regla 1_{2s} — Regla de Advertencia

- Un resultado de QC excede ± 2 SD del valor objetivo.
- Es una regla de advertencia, no de rechazo definitivo.
- Indica posible presencia de: Error aleatorio o sistemático

Aproximadamente 4,5% de resultados pueden exceder ± 2 SD por variación aleatoria normal.

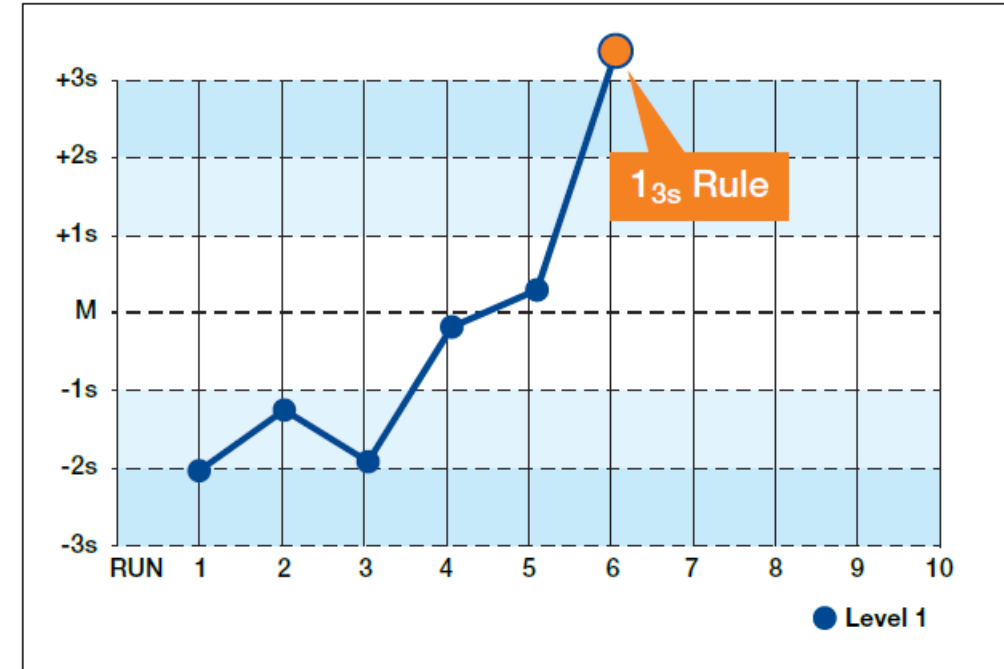


Regla 1_{3s} — Regla de Rechazo

- Un resultado de QC excede ± 3 SD del valor objetivo.
- Error aleatorio inaceptable.
- O posible inicio de un error sistemático grande.
- La corrida analítica debe ser rechazada.
- No deben liberarse resultados de pacientes hasta investigar la causa

Posibles Causas

- Problemas de pipeteo.
- Fallas de reactivos.
- Error de calibración.
- Problemas instrumentales.



Regla muy efectiva para detectar errores grandes rápidamente

Regla 2_{2s} — Detección de Error Sistemático

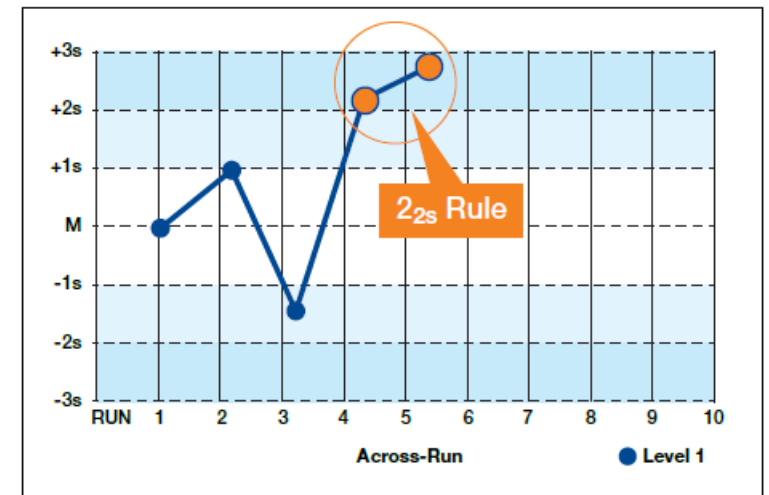
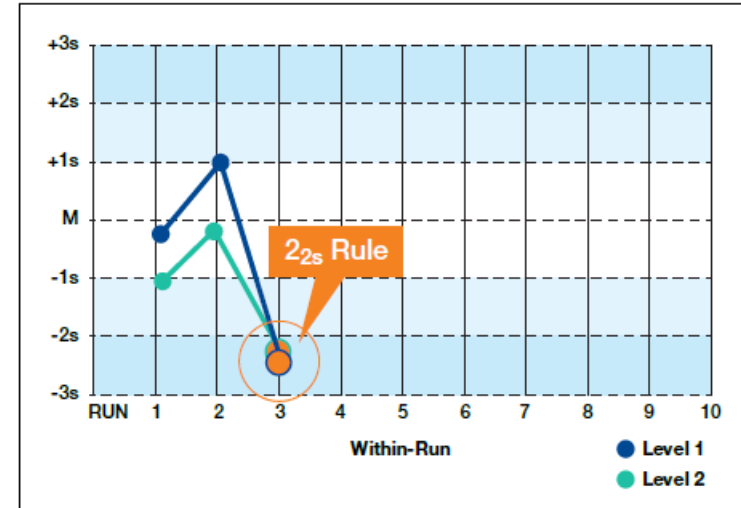
- Dos resultados consecutivos de QC.
- Exceden ± 2 SD.
- Se encuentran del mismo lado de la media.

Dentro de la corrida

- Dos niveles de control en la misma corrida exceden 2 SD.
- Indica que toda la corrida puede estar afectada.

Entre corridas

- Un mismo nivel de control excede 2 SD en corridas consecutivas.
- Indica afectación parcial del sistema analítico.

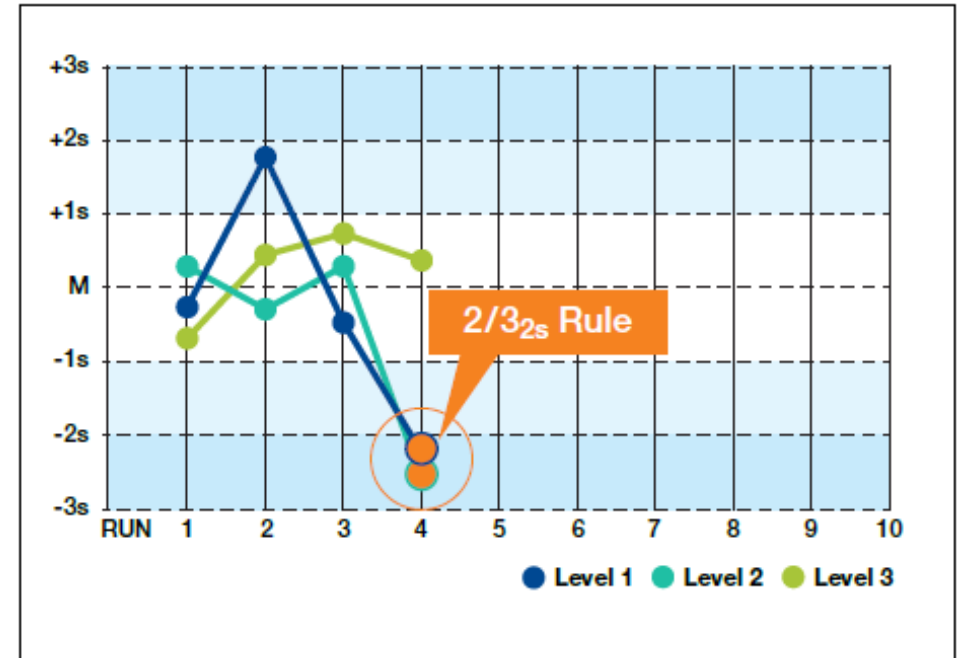


Regla 2/3_{2s}

- Dos de los tres controles exceden ± 2 SD en el mismo lado de la media.
- Aplicable cuando se utilizan tres niveles de control.
- Indica presencia de error sistemático inaceptable.

Acción

- Rechazar la corrida analítica.
- Investigar causa del desplazamiento.



Regla R4s

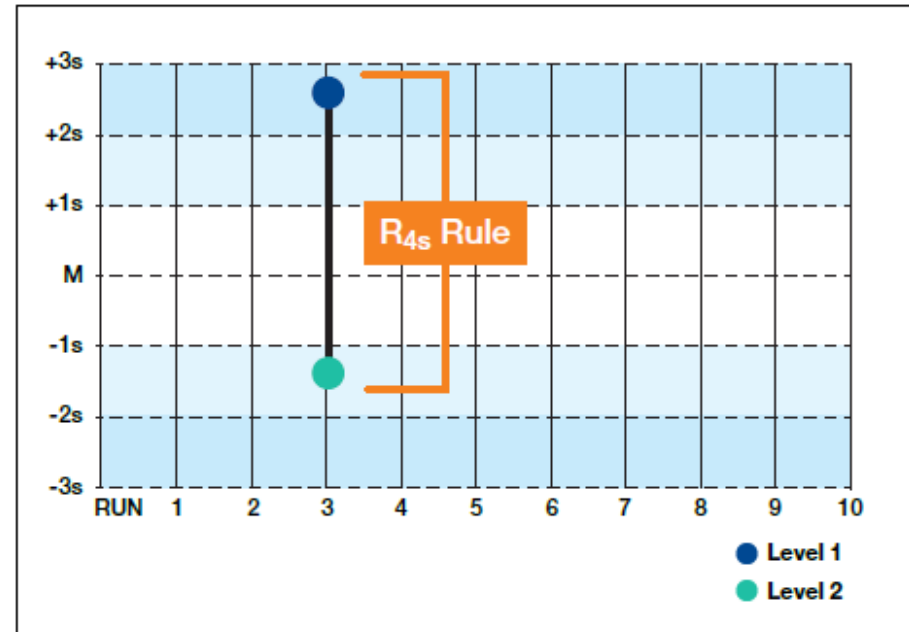
- Diferencia ≥ 4 SD entre dos resultados de control en la misma corrida.
- Detecta error aleatorio.
- Indica presencia de error sistemático inaceptable.

Interpretación

- Variabilidad excesiva entre controles.
- Posible problema aleatorio en el sistema analítico

Acción

- Rechazar la corrida.
- Evaluar pipeteo, reactivos e instrumento



- Control 1 = +2,8 SD
- Control 2 = -1,3 SD
- $(+2.8) - (-1.3) = 4.1s$

Reglas 3_{1s} y 4_{1s} — Detección de Sesgo Sistemático

- Tres o cuatro resultados consecutivos exceden ± 1 SD en el mismo lado de la media.
- Detectan pequeños errores sistemáticos, sesgo analítico.
- Indica presencia de error sistemático inaceptable.

Aplicaciones

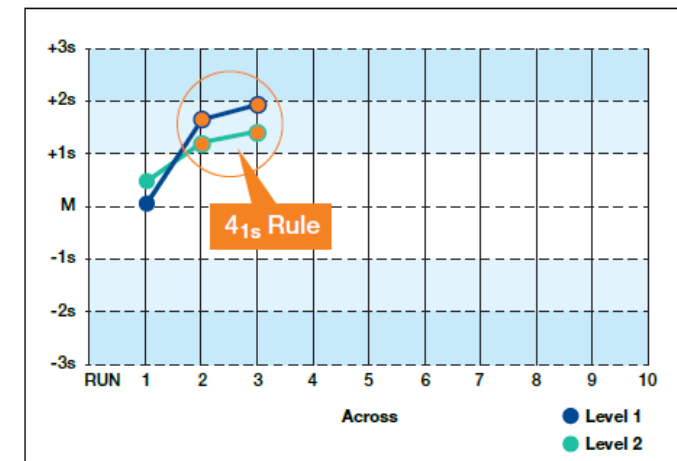
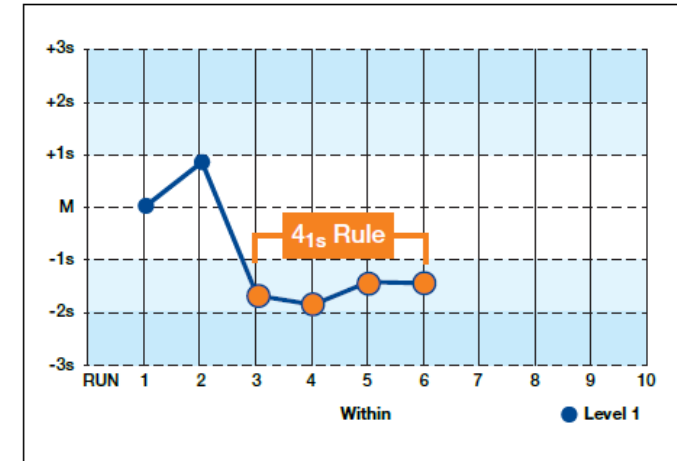
- Dentro de un mismo nivel de control.
- Entre múltiples niveles de control.

La violación de estas reglas:

- No siempre requiere rechazar la corrida analítica.
- Puede indicar una desviación leve no clínicamente significativa

Acción, verificar:

- Calibración.
- Mantenimiento del instrumento.
- Tendencias analíticas



Reglas 7x, 8x, 9x, 10x y 12x — Detección de Tendencias y Sesgo

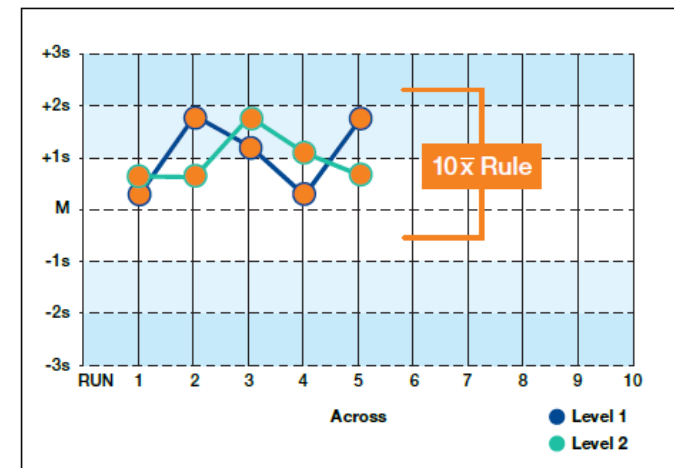
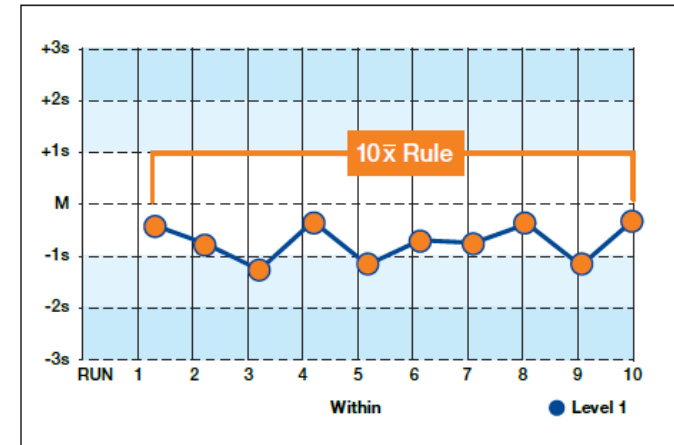
- 7, 8, 9, 10 o 12 resultados consecutivos de QC se encuentran del mismo lado de la media.
- Indican: Sesgo sistemático, Tendencias analíticas, Deriva del método.
- Son altamente sensibles, detectan desviaciones pequeñas rápidamente.

Aplicaciones

- Dentro de un mismo nivel de control.
- Entre múltiples niveles de control.

La violación de estas reglas:

- Dentro de un mismo control indican sesgo sistemático localizado.
- Entre múltiples controles indican sesgo sistemático en un rango amplio de concentración



Aplicación de las principales reglas QC

Reglas para detectar errores grandes

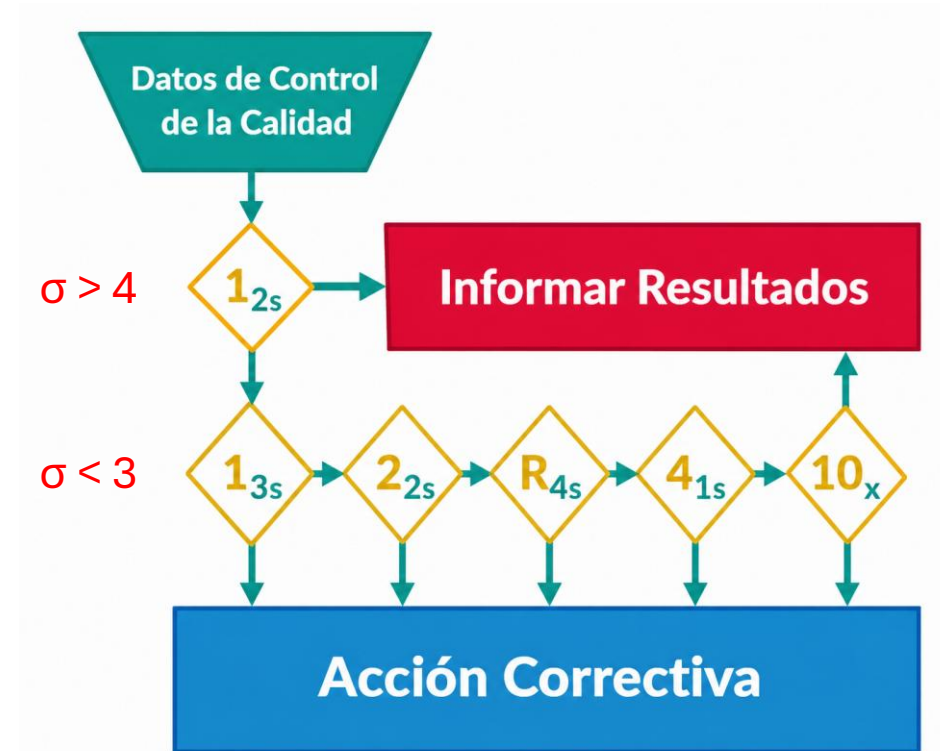
- 1_{3s}
- 1_{3.5s}

Detectan rápidamente desplazamientos importantes.

Reglas para detectar errores pequeños o tendencias

- 4_{1s}
- 10_{1s}

Sensibles a tendencias graduales.



Aplicación de las principales reglas QC

2 Niveles de QC, multirreglas



3 Niveles de QC, multirreglas



Respuesta a un Evento de QC Fuera de Control

- **Confirmar si la condición fuera de control es real o causada por problemas del material de QC.**
- Acción, repetir la medición utilizando un material de control fresco (nuevo).
- Si el QC fresco reproduce el error, existe una condición analítica fuera de control.
- Si el QC fresco no reproduce el error, revisar tendencias y resultados previos de QC.

Como manejo un QC fuera de control en mi laboratorio?

Repetir controles hasta obtener resultados “aceptables” es una práctica inaceptable

Respuesta a una Condición Fuera de Control

1. Acción Inicial: Contener inmediatamente el error

- Suspender análisis de pacientes.
- Detener liberación de resultados.

2. Investigación: Determinar causa raíz.

Documentar:

- Hallazgos.
- Correcciones.
- Actividades de resolución de problemas.

3. Acciones Correctivas:

- Calibración del sistema.
- Cambio de reactivos.
- Reemplazo de electrodos o componentes.
- Mantenimiento del instrumento.

4. Verificación Final

- Analizar nuevamente QC.
- Confirmar que el sistema volvió a condición estable bajo control.

Identificación de resultados erróneos de pacientes

1. Identificar resultados de pacientes afectados por una condición fuera de control.
2. Repetir análisis utilizando un sistema analítico bajo control.
3. Comparar resultados originales vs resultados repetidos.
4. Si la diferencia excede el cambio médicamente significativo (TEa), debe emitirse un reporte corregido.

Identificación de resultados erróneos de pacientes

Estrategias de Repetición

- Repetir todas las muestras desde el último QC aceptable.
- O repetir muestras en intervalos/lotes para identificar cuándo inició el error.
 - Grupos de 10 hasta que ningún resultado requiera corrección

Cuando No es Posible Repetir

Si la muestra no está disponible o el analito es inestable, Emitir reporte corregido indicando resultado no válido.

Evaluación del Programa Interno de Control de Calidad

Objetivo

- Maximizar la detección de errores.
- Minimizar rechazos falsos.
- Verificar que el programa de QC cumple su propósito.





Consultoría
Asesoría
Auditoría
Formación



Preguntas?

Muchas gracias!

 +595 981 862345

 www.weconsultores.com.py

 asistencia@weconsultores.com.py