



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

Módulo 4

Requisitos Normativos, Gestión del Riesgo y Mejora Continua

Objetivo: Gestionar el control de calidad analítico conforme a los requisitos normativos y a un enfoque basado en riesgo

ISO 15189

Laboratorios Clínicos

Requisitos para la calidad y la competencia

Objetivos

- Que los resultados de los análisis sean confiables y correctos
- Que el laboratorio tenga buenos procesos organizados
- Que el personal esté capacitado
- Que se cumplan requisitos técnicos y de gestión.

Requisitos:

- Generales
- Estructurales y de gobernanza
- Recursos
- Proceso
- Sistema de gestión

ISO 15189 y Aseguramiento de Calidad

7.3.7 Aseguramiento de la validez de los resultados del análisis

7.3.7.2 Control Interno de la Calidad (IQC)

Objetivo del IQC

- Asegurar la validez de los resultados analíticos.
- Verificar que se cumple la calidad prevista para la toma de decisiones clínicas.

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 Aseguramiento de Calidad

7.3.7 Aseguramiento de la validez de los resultados del análisis

7.3.7.2 Control Interno de la Calidad (IQC)

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

ISO 15189 y Aseguramiento de Calidad

7.3.7 Aseguramiento de la validez de los resultados del análisis

7.3.7.3 Evaluación externa de la calidad (EQA)

Objetivo

- Evaluar el desempeño del laboratorio mediante comparación con otros laboratorios.
- Incluye participación en programas de EQA, incluso para POCT.

Requisitos básicos

- Establecer un procedimiento de inscripción y participación en EQA.
- Procesar muestras con el personal habitual en todas las fases:
 - Preanalítica
 - Analítica
 - Postanalítica

ISO 15189 y Aseguramiento de Calidad

7.3.7 Aseguramiento de la validez de los resultados del análisis

7.3.7.3 Evaluación externa de la calidad (EQA)

Criterios de selección

- Verificar procesos:
 - Preanalíticos, analíticos y postanalíticos
- Usar muestras similares a las de pacientes
- Cumplir con ISO/IEC 17043
- Considerar el tipo de valor objetivo (intervalo)

Cuando no hay EQA disponible

- Aplicar metodologías alternativas
- Justificar su uso
- Demostrar efectividad del método alternativo

ISO 15189 y Aseguramiento de Calidad

7.3.7 Aseguramiento de la validez de los resultados del análisis

7.3.7.3 Evaluación externa de la calidad (EQA)

Revisión de resultados

- Evaluar datos a intervalos regulares
- Usar criterios de aceptación definidos
- Asegurar una evaluación representativa del desempeño

Acciones ante incumplimientos

- Implementar acciones correctivas
- Evaluar si el impacto es clínicamente significativo

Impacto en pacientes

- Revisar resultados potencialmente afectados
- Corregir y comunicar a los usuarios cuando corresponda

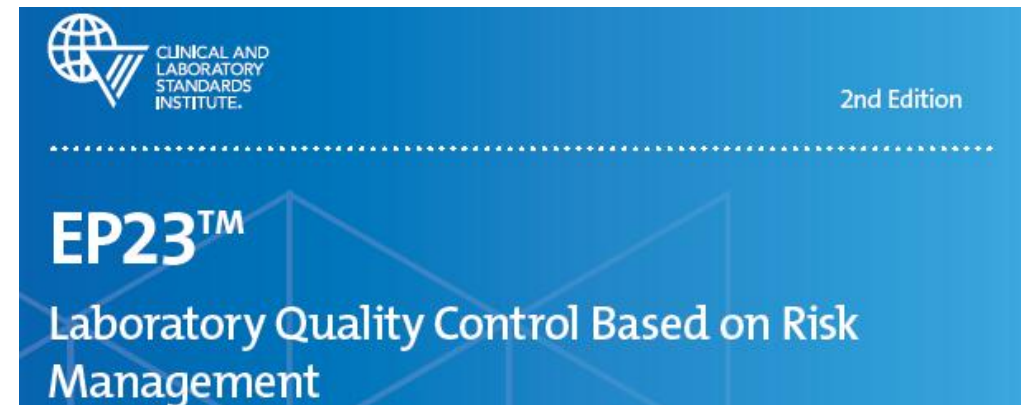
CLSI

Clinical and Laboratory Standards Institute Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio

Organización internacional sin fines de lucro que desarrolla normas, guías y estándares para laboratorios clínicos

C24: Control de calidad estadístico para procesos de medición cuantitativas

EP23: Control de calidad basado en gestión de riesgos

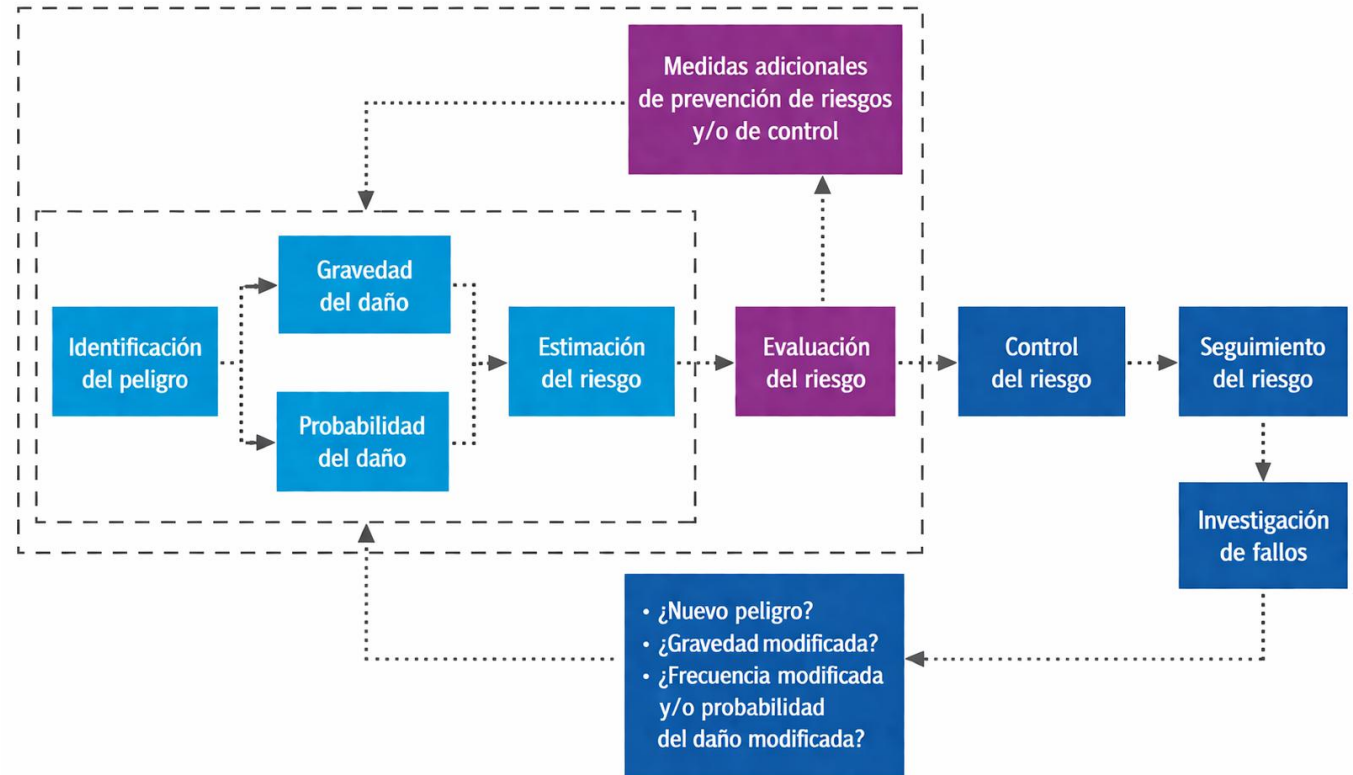


CLSI EP23

Control de calidad del laboratorio basado en la gestión de riesgos

Incluye principalmente:

- Identificación de riesgos en el proceso analítico
- Evaluación de probabilidad e impacto del error
- Definición de controles adecuados (QC) según el riesgo
- Integración de información del equipo, entorno y uso clínico
- Monitoreo y mejora continua del plan de control de calidad

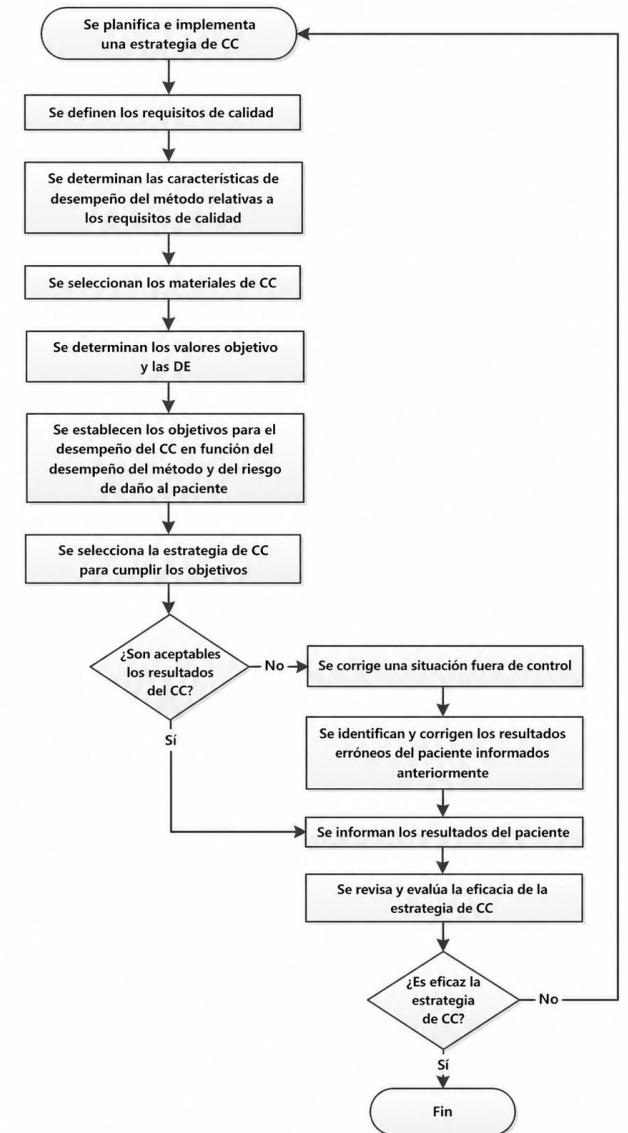


CLSI C24

Control estadístico de la calidad para procedimientos de medición cuantitativa: principios y definiciones

Incluye principalmente:

- Definición de requisitos de calidad analítica
- Selección y uso de materiales de control
- Establecimiento de valores objetivo y desviaciones estándar
- Aplicación de reglas de control de calidad
- Diseño de estrategias de QC basadas en el desempeño del método
- Detección y gestión de condiciones fuera de control
- Evaluación continua del desempeño del sistema de QC



Gestión del riesgo en la calidad analítica

Permite establecer controles proporcionales al impacto que un error puede generar en el paciente.

Norma ISO 15189:2022

Exige identificar riesgos y oportunidades de mejora relacionados con la calidad y seguridad del resultado.

Estructura CLSI EP23:

1. Mapear procesos
2. Identificar peligros
3. Estimar riesgos
4. Evaluar aceptabilidad
5. Aplicar controles
6. Monitorear desempeño

Mapeo del proceso e identificación de peligros

PREANALÍTICA

ANALÍTICA

POSTANALÍTICA

1

SOLICITUD DEL EXAMEN



⚠ Peligros posibles

- Información clínica incompleta o incorrecta
- Examen inapropiado
- Errores en la solicitud

2

IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE



⚠ Peligros posibles

- Identificación incorrecta del paciente
- Muestra de paciente equivocado
- Datos incompletos

3

TOMA Y TRANSPORTE DE MUESTRA



⚠ Peligros posibles

- Técnica de toma inadecuada
- Muestra insuficiente o inadecuada
- Contaminación
- Transporte inadecuado (temperatura/tiempo)

4

RECEPCIÓN Y PREPARACIÓN



⚠ Peligros posibles

- Muestra no aceptada (hemólisis, coágulo, volumen insuficiente)
- Errores en el registro o etiquetado
- Preparación inadecuada

5

ANÁLISIS Y VALIDACIÓN



⚠ Peligros posibles

- Fallas del equipo
- Reactivos vencidos o inadecuados
- Errores en el análisis
- Validación incorrecta de resultados

6

INFORME Y COMUNICACIÓN DE RESULTADOS CRÍTICOS



⚠ Peligros posibles

- Errores en el informe
- Retraso en la emisión del resultado
- No comunicación de resultados críticos
- Comunicación inefectiva

Estimación del riesgo: probabilidad, severidad y detectabilidad

PROBABILIDAD

Considera la posibilidad de que el error llegue al paciente y produzca daño.






Puede basarse en:

-  Datos históricos
-  QC interno
-  PEEC/EQA
-  Alertas del fabricante
-  Juicio experto

SEVERIDAD

Evalúa el impacto clínico potencial del error.



-  Depende del uso médico del resultado y del contexto del paciente.
-  Un mismo error puede tener distinta gravedad según la aplicación clínica.
-  Considera el impacto potencial sobre la decisión clínica y la seguridad del paciente.

DETECTABILIDAD

Mide la capacidad del sistema para detectar el error antes de liberar resultados.



Ejemplos:

-  Lockout de QC
-  Flags automáticos
-  Reglas del LIS
-  Controles electrónicos
-  Capacitación del operador

Evaluación



El riesgo estimado debe compararse con **criterios de aceptabilidad** definidos por el laboratorio.



NIVEL DE RIESGO

BAJO

MODERADO

ALTO

INACEPTABLE



El objetivo **no es eliminar totalmente** el riesgo, sino reducirlo a un **nivel clínicamente aceptable**.

Control del riesgo



ANALÍTICAS



Reglas de QC



Controles adicionales



Verificación de calibración



Comparación entre lotes



ORGANIZATIVAS



Capacitación y competencia



Auditorías



Indicadores



Procedimientos revisados



INFORMÁTICAS



Bloqueo de liberación



Cuarentena automática



Reglas del LIS



+595 981 862345



www.weconsultores.com.py



asistencia@weconsultores.com.py

Ejemplo de aplicación

Determinación de potasio en pacientes de UCIA

1. Contexto del proceso

- El laboratorio clínico realiza determinaciones de potasio sérico para pacientes internados en la Unidad de Cuidados Intensivos de Adultos (UCIA).
- Debido al impacto clínico del analito, el potasio se considera un ensayo de alto riesgo clínico.



2. Mapeo del proceso

Etapa preanalítica

- Solicitud del examen
- Identificación del paciente
- Toma de muestra
- Transporte y conservación
- Recepción de la muestra

Etapa postanalítica

- Revisión del resultado
- Liberación en LIS
- Comunicación de resultados críticos
- Interpretación clínica

Etapa analítica

- Preparación del equipo
- Calibración
- Procesamiento de controles de calidad
- Medición de la muestra
- Validación de resultados



Identificación del peligro

Peligro identificado

Se detecta la posibilidad de un:

- Sesgo analítico positivo en la determinación de potasio

Modo de falla

El equipo reporta valores de potasio artificialmente elevados.

- Valor real del control: 4,8 mmol/L
- Valor reportado: 6,7 mmol/L

Causa posible

- Calibración incorrecta del analizador
- Error en cambio de lote de reactivos
- Deriva del sistema analítico
- Error no detectado por QC



Evaluación del riesgo

A. PROBABILIDAD

Factores considerados

-  Historial de desviaciones de calibración
-  Frecuencia de fallas previas
-  Estabilidad del método
-  Resultados del QC interno
-  Resultados PEEC/EQA
-  Alertas del fabricante
-  Competencia del personal







Resultado de evaluación



Probabilidad: **Moderada**

B. SEVERIDAD

Consecuencias posibles

-  • Diagnóstico erróneo de hiperpotasemia
-  • Administración innecesaria de gluconato de calcio, insulina o diuréticos
-  • Suspensión incorrecta de tratamientos
-  • Internación prolongada
-  • Arritmias cardíacas
-  • Riesgo potencial de muerte en pacientes críticos








Resultado de evaluación



Severidad: **Alta**

C. DETECTABILIDAD

Controles existentes

-  • QC interno en 2 niveles por turno
-  • Reglas automáticas de Westgard
-  • Lockout automático ante QC fuera de aceptación
-  • Verificación de calibración tras cambio de lote
-  • Delta check en LIS
-  • Revisión técnica de resultados críticos
-  • Comparación mensual con PEEC/EQA

Resultado de evaluación



Detectabilidad: **Alta**

5. Estimación global del riesgo






Parámetro	Evaluación
Probabilidad	Moderada
Severidad	Alta
Detectabilidad	Alta
Riesgo residual inicial	Moderado-Alto

Medidas de control implementadas





CONTROLES ANALÍTICOS

-  CCI en 2 niveles cada turno
-  Aplicación de reglas de Westgard
-  Verificación de calibración posterior a mantenimiento
-  Verificación tras cambio de lote
-  Comparación entre lotes de reactivos
-  Revisión de tendencias de QC

CONTROLES INFORMÁTICOS

-  Lockout automático ante QC fuera de criterio
-  Delta check automático
-  Flags de resultados críticos
-  Bloqueo de liberación manual obligatoria
-  Registro electrónico de trazabilidad

CONTROLES ORGANIZATIVOS

-  Capacitación periódica del personal
-  Evaluación de competencia
-  Procedimiento documentado para gestión de resultados críticos
-  Auditorías internas del proceso analítico

Reevaluación del riesgo residual

Luego de implementar las medidas de control:

Parámetro	Resultado
Probabilidad residual	Baja
Severidad	Alta
Detectabilidad	Muy alta
Riesgo residual final	Clínicamente aceptable

Aunque la severidad clínica es alta, la existencia de múltiples controles reduce significativamente la probabilidad de liberar resultados erróneos

Resultado esperado

La implementación de controles analíticos, organizativos e informáticos permite:

1. Reducir la probabilidad de liberar resultados erróneos
2. Detectar desviaciones antes de informar resultados
3. Disminuir el impacto clínico potencial
4. Mejorar la seguridad del paciente
5. Mantener la confiabilidad del proceso analítico en pacientes críticos de UCIA.

Documentación y control documental en el laboratorio

La documentación no es un fin en sí mismo; permite demostrar que el laboratorio trabaja de manera consistente y trazable

Documentos: describen políticas, procesos y procedimientos.

Registros: evidencian que una actividad fue realizada y muestran sus resultados.



Documentación y control documental en el laboratorio

Requisitos ISO 15189

- Versiones aprobadas y vigentes
- Disponibilidad en el punto de uso
- Protección contra cambios no autorizados
- Retiro de documentos obsoletos

La clave es: **Hacer lo que se escribió y escribir lo que se hace**



Gestión de registros y trazabilidad de la información

Requisitos

Deben ser:

- Legibles
- Contemporáneos
- Recuperables
- Trazables
- Protegidos contra modificaciones no autorizadas

Objetivo principal

Poder reconstruir completamente el contexto de un resultado analítico:

- Equipo utilizado
- Lote de reactivo
- Calibración aplicada
- Estado del QC
- Operador responsable
- Acciones correctivas asociadas

Trazabilidad informacional

Responde a:

¿Puede demostrarse sin ambigüedad a qué paciente, muestra, equipo y corrida corresponde el resultado?

Permite seguir una muestra y su resultado durante todo el flujo del laboratorio mediante:

- Identificadores únicos
- Registro de muestras
- Vinculación paciente–resultado
- Historial de modificaciones



Trazabilidad metrológica

Relaciona el resultado con referencias reconocidas mediante:

- Calibraciones documentadas
- Materiales de referencia certificados
- Procedimientos de referencia
- Cadena ininterrumpida de calibración

Evidencias esperadas

- Certificados de calibración
- Lotes de calibradores
- Verificación de lotes nuevos
- Criterios de aceptación
- Registros de recalibración



Evidencias objetivas del aseguramiento de la calidad analítica

- POE vigente del método
- POE del CCI
- Plan de participación en PEEC/EQA
- Registros de mantenimiento y calibración
- Verificación de lotes
- Resultados de CCI y tendencias
- Informes de PEEC/EQA y análisis de causa
- Registros de incidentes y no conformidades
- Evidencia de capacitación y competencia
- Auditorías internas y revisión por la dirección

Mejora Continua en el Laboratorio Clínico

¿Qué significa mejora continua?

La mejora continua no consiste en realizar cambios constantemente, sino en:

- Identificar oportunidades de mejora.
- Implementar acciones basadas en evidencia.
- Evaluar los resultados obtenidos.
- Reducir riesgos de manera sostenida.

Fuentes de oportunidades de mejora

- Evaluaciones de riesgo.
- Auditorías internas y externas.
- No conformidades.
- Acciones correctivas.
- Quejas y reclamos.
- Resultados de PEEC/EQA.
- Indicadores de calidad.
- Retroalimentación de usuarios.
- Revisión por la dirección.

Seguimiento de la Eficacia de las Acciones

¿Cuándo una acción puede considerarse eficaz?

Solo cuando existe evidencia objetiva de que produjo el resultado esperado.

Elementos necesarios para evaluar la eficacia

- Objetivo definido.
- Indicador de seguimiento.
- Meta o criterio de aceptación.
- Plazo de evaluación.
- Evidencia documentada.

Ejemplo:

Problema: aumento de controles fuera de aceptación.

Acción implementada: incremento de la frecuencia de calibración.

Indicador de eficacia: porcentaje de corridas rechazadas por QC.

Resultado esperado: reducción sostenida de eventos fuera de control.

Una acción no se cierra porque fue ejecutada; se cierra cuando demuestra resultados efectivos

Indicadores de calidad para la mejora continua

Características de un buen indicador

1. Relacionado con un proceso importante.
2. Fácil de interpretar.
3. Comparable en el tiempo.
4. Asociado a límites de acción.
5. Vinculado al riesgo clínico o a la calidad del servicio.

Indicadores analíticos comunes

- Porcentaje de muestras rechazadas.
- Frecuencia de controles internos fuera de aceptación.
- Desempeño en PEEC/EQA.
- Resultados corregidos o modificados.
- Fallas asociadas a cambios de lote.
- Resultados críticos comunicados fuera de tiempo.
- Reclamos clínicos relacionados con resultados

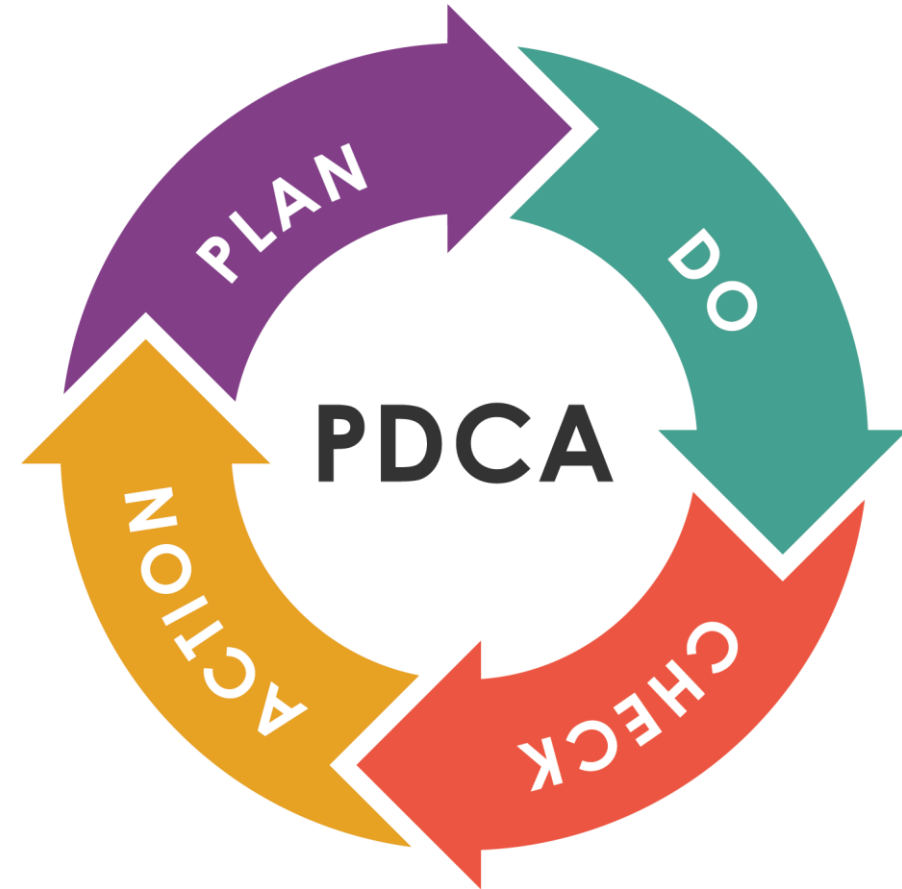
Ciclo de Mejora Continua (PDCA)

Planificar, Identificar riesgos y oportunidades.

Hacer, Implementar acciones.

Verificar, Medir resultados e indicadores.

Actuar, Ajustar y mejorar el sistema





Consultoría
Asesoría
Auditoría
Formación

Muchas gracias!

+595 981 862345

www.weconsultores.com.py

asistencia@weconsultores.com.py

