



ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN EL LABORATORIO CENTRAL INTEGRADO

CARLOS JAVIER GARCÍA UCEDA SERRANO

R1 ANÁLISIS CLÍNICOS

ÍNDICE

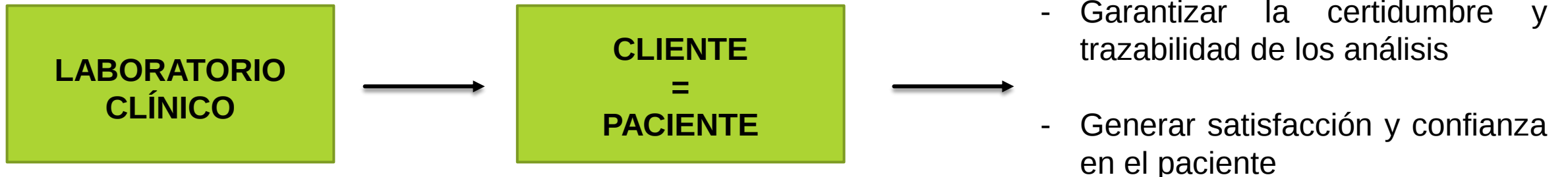
- ❖ **INTRODUCCIÓN**
- ❖ **CERTIFICACIÓN Y ACREDITACIÓN**
- ❖ **PARÁMETROS ESTADÍSTICOS**
- ❖ **CONTROL INTERNO**
- ❖ **CONTROL EXTERNO**
- ❖ **CONCLUSIONES**

INTRODUCCIÓN

CALIDAD

- **RAE:** Propiedad o conjunto de propiedades inherentes a una cosa que permiten apreciarla como igual, mejor, o peor que las restantes de su especie.
- **ISO 9000 (Sistemas de gestión de calidad):** Grado en el que un conjunto de características inherentes a un objeto, producto, servicio, proceso, persona, organización, sistema o recurso, cumple con unos requisitos.

Concepto en ciertas ocasiones subjetivo y aplicable a multitud de situaciones distintas



INTRODUCCIÓN

IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD

- Adaptación a las **necesidades del paciente**: diseño y adaptación de nuevos procesos e indicadores.
- **Definición concreta** de las actividades del servicio mediante la creación **de procedimientos normalizados**.
- Control de proveedores y **servicios auxiliares**.
- **Seguimiento y medición** de los procesos.
- Mentalidad de **Mejora Continua**: Planificar-Hacer-Verificar-Actuar.
- Eficacia en **corrección de errores**.



CERTIFICACIÓN Y ACREDITACIÓN

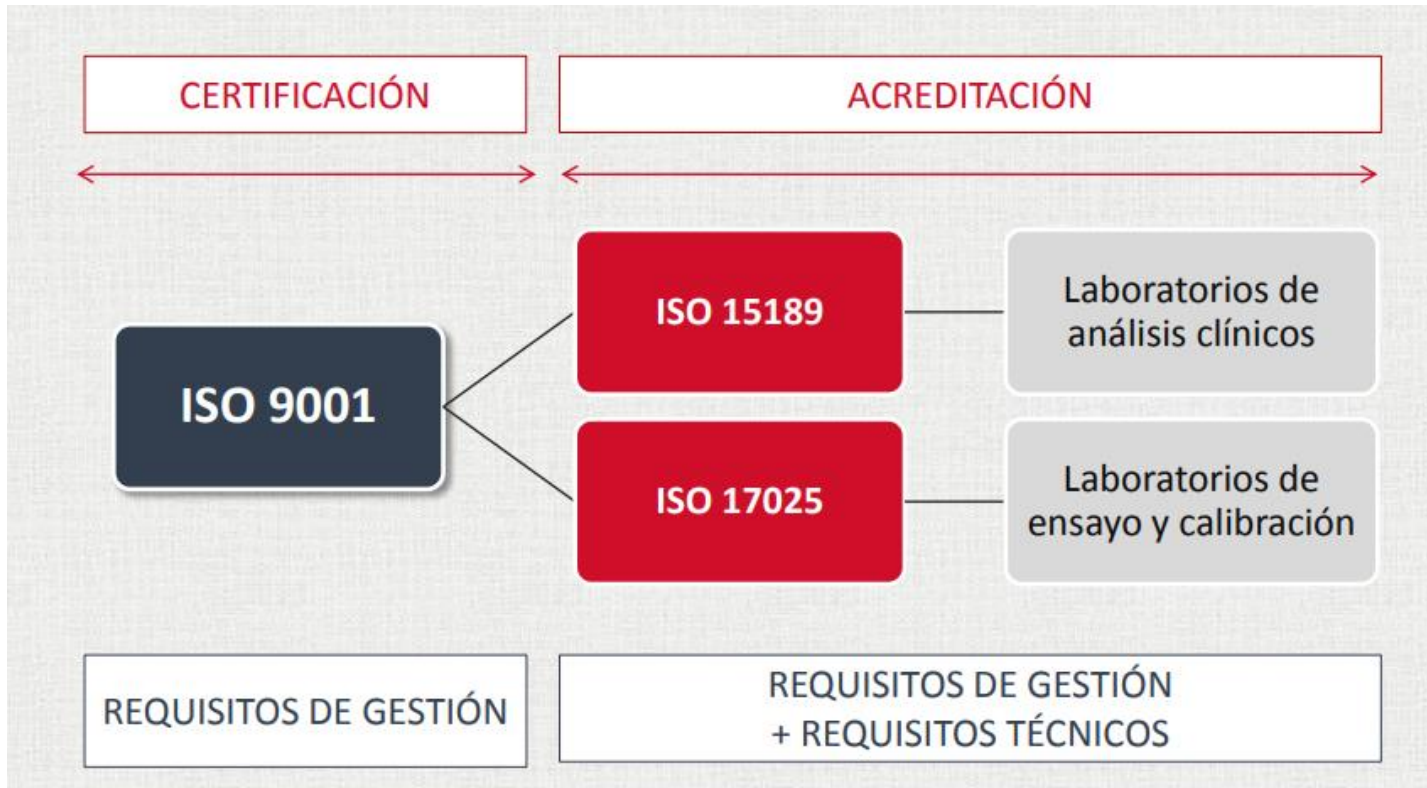
- **CERTIFICACIÓN:** PRIMER PASO. Asegurar que el sistema de calidad está conforme a la norma por la que se quiere certificar. **ISO 9001**
- **ACREDITACIÓN:** SEGUNDO PASO. Determinar la competencia técnica y la validez técnicas de las operaciones que se llevan a cabo. **ISO 15189**



EN RESUMEN:

- **Certificación:** Se tienen las capacidades necesarias para llevar a cabo un proceso.
- **Acreditación:** Se valoran los aspectos técnicos para saber que el proceso funciona correctamente.

CERTIFICACIÓN Y ACREDITACIÓN



AENOR

AENOR

Asociación Española de
Normalización y certificación.

↓ Acreditada por:

ENAC

Entidad Nacional de Acreditación

CERTIFICACIÓN Y ACREDITACIÓN

ISO 15189

***“Laboratorios clínicos.
Requisitos particulares para
la calidad y la competencia”***

Aseguramiento de la calidad
Proporcionar confianza sobre
la veracidad de los resultados
proporcionados.

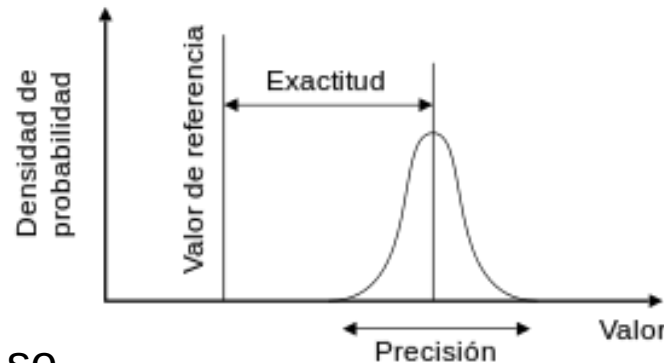


PARÁMETROS ESTADÍSTICOS

- **Exactitud:** Grado de acercamiento de una medida o una media de medidas a un valor considerado como valor verdadero.



- **Error sistemático:** Aquel que se produce de igual modo en todas las mediciones como consecuencia de defectos instrumentales, humanos o del proceso.



- **Precisión:** Grado en el que la repetición de una medición en las mismas condiciones (**repetibilidad**) o distintas condiciones (**reproducibilidad**) muestra los mismos resultados



- **Error aleatorio:** Aquel inevitable ocurrido por eventos imposibles de controlar durante la medición

PARÁMETROS ESTADÍSTICOS

Caso 1



Preciso y No Exacto

Caso 2



Preciso y Exacto

Caso 3



No Preciso y No Exacto

Caso 4



No Preciso y Exacto

CONTROL INTERNO

CONTROL INTERNO

- Conjunto de actividades realizadas por el personal del laboratorio para verificar de forma continuada el trabajo y los resultados obtenidos.

FUNCIONES

- Monitorización **diaria** de la calidad
- **Detección de problemas** previa a la entrega de resultados
- Cumplir los **requisitos** clínicos
- **Aceptación o rechazo** de series analíticas: acción inmediata e insustituible



CARACTERÍSTICAS

- **Controles:** Estables, de 2 a 3 niveles de concentración, del mismo lote hasta la caducidad de éste
 - Material **distinto al de calibración**: problemas de matriz o de programación

Acid Phosphatase, Prostatic (Not Temperature Dependent)			Chemiluminescence ng/mL						
Level	Mon	Cum	Level	Mon	Cum	Level	Mon	Cum	
Siemens IMMULITE 2000/2500/XPI									
Mean	1	1.73	1.85	2	8.22	9.06	3	--	--
SD	1	0.050	0.395	2	1.96	2.58	3	--	--
CV	1	2.9	21.3	2	23.8	28.5	3	--	--
# Points		6	16		6	17		--	--
# Labs		1	1		1	1			

AFP Chemiluminescence IU/mL								
Level	Mon	Cum	Level	Mon	Cum	Level	Mon	Cum
Siemens ADVIA Centaur CP								
Mean	1 8.96	8.73	2 67.88	67.43	3 179.5	174.4	---	---
SD	1 0.722	0.771	2 2.62	2.59	3 6.45	12.13	---	---
CV	1 8.1	8.8	2 3.9	3.8	3 3.6	7.0	---	---
# Points	13	18	13	18	13	18	---	---
# Labs	1	1	1	1	1	1	---	---

Siemens ADVIA Centaur Systems								
Level	Mon	Cum	Level	Mon	Cum	Level	Mon	Cum
Mean	1 9.26	9.35	2 68.52	67.99	3 180.2	178.7	---	---
SD	1 0.754	0.755	2 3.41	3.67	3 10.03	13.46	---	---
CV	1 8.1	8.1	2 5.0	5.4	3 5.6	7.5	---	---
# Points	656	2230	387	1423	499	2149	---	---
# Labs	33	45	24	29	24	37	---	---

Siemens Dimension Vista								
Level	Mon	Cum	Level	Mon	Cum	Level	Mon	Cum
Mean	1 8.82	8.84	2 68.03	67.71	3 198.7	200.2	---	---
SD	1 0.269	0.251	2 4.87	5.10	3 6.10	5.47	---	---
CV	1 3.0	2.8	2 7.2	7.5	3 3.1	2.7	---	---
# Points	436	1321	219	599	412	1274	---	---
# Labs	18	18	10	11	16	16	---	---

Siemens IMMULITE 2000/2500/XPI								
Level	Mon	Cum	Level	Mon	Cum	Level	Mon	Cum
Mean	1 9.66	9.59	2 75.80	75.60	3 214.9	212.5	---	---
SD	1 0.445	0.661	2 3.85	4.47	3 8.99	12.02	---	---
CV	1 4.6	6.9	2 5.1	5.9	3 4.2	5.7	---	---
# Points	68	186	86	262	86	228	---	---
# Labs	5	6	6	6	6	6	---	---

Siemens IMMULITE/1000								
Level	Mon	Cum	Level	Mon	Cum	Level	Mon	Cum
Mean	1 9.54	9.24	2 ---	70.59	3 192.6	195.9	---	---
SD	1 0.000	0.457	2 ---	5.69	3 0.000	4.70	---	---
CV	1 0.0	4.9	2 ---	8.1	3 0.0	2.4	---	---
# Points	1	3	---	2	1	2	---	---
# Labs	1	1	---	1	1	1	---	---

GESTIÓN EXTERNA

Tratamiento estadístico de los resultados de control realizado con los datos obtenidos **por el propio laboratorio y por otros laboratorios** que usan el mismo control

CONTROL INTERNO

Mismo objetivo:

- Decidir si se acepta o no una serie analítica de datos
- Obtener cálculos periódicos de precisión analítica

Mismas características:

- Recomendable que el material de control sea suministrado por un fabricante independiente del proveedor del sistema analítico (instrumento, reactivos y calibradores). ISO 15189, ap. 5.6.2.2
- No debe usarse para conocer exactitud y error total. Valor asignado al control no es valor de referencia

CONTROL INTERNO: CÁLCULO DE PRECISIÓN ANALÍTICA

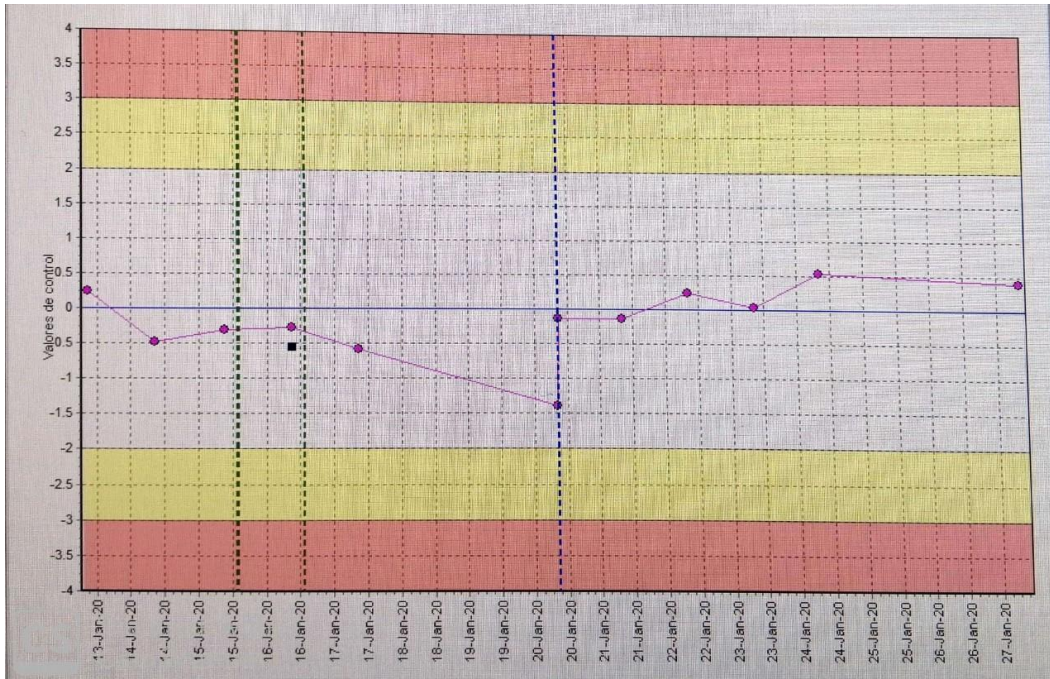
CONTROL INTERNO

CONTROL INTERNO CON GESTIÓN EXTERNA ≠ CONTROL EXTERNO

CONTROL INTERNO CON GESTIÓN EXTERNA	CONTROL EXTERNO
Valores de los controles conocidos . Mismo lote de control	Valores de los controles no conocidos . Muestras ciegas
Cálculo estadístico realizado por el laboratorio	Cálculo estadístico realizado por expertos independientes al laboratorio
Número de resultados emitidos por un laboratorio variable (mayor nº resultados, más peso estadístico)	Mismo número de resultados emitidos por el laboratorio (igual peso estadístico)

CONTROL INTERNO

GRÁFICAS DE LEVEY-JENNINGS



- Representación de los datos de control que dan una **indicación visual rápida** y concisa del funcionamiento del proceso.
- **Eje X:** Número de medición o línea temporal (hora, día, semana...)
- **Eje Y:** Valor de la media asignada y líneas de $\pm 1s$, $\pm 2s$ y $\pm 3s$
- **Diferencia con Gráfico de Shewhart:** se estimadas de largo plazo (ej: resultados asociados a una población)

CONTROL INTERNO

REGLAS DE WESTGARD

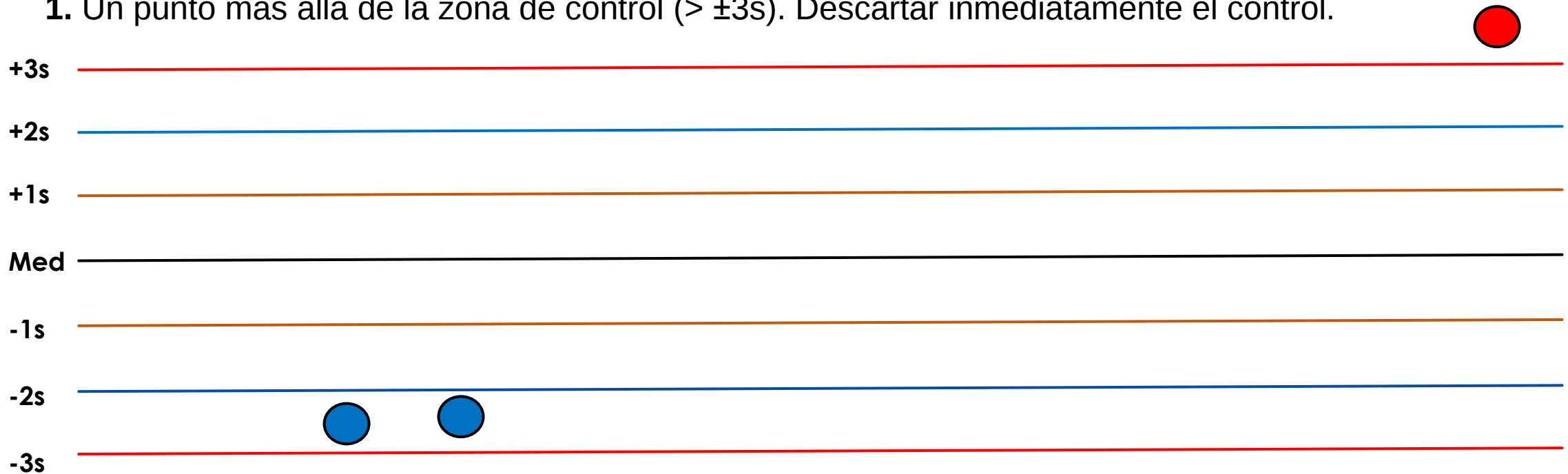
- Serie de reglas que permiten **aceptar o rechazar una serie analítica** de datos según la posición de éstos en la gráfica de Levey-Jennings
- Detección tanto de **errores sistemáticos** como **errores aleatorios**
- Mayor eficacia cuanto **mayor número de resultados** (menor índice de falsos rechazos)
- Algunos analizadores permiten su **automatización** y el rechazo instantáneo de series analíticas



- **Zona central:** De $-1s$ a $+1s$
- **Zona de aviso:** Entre $+1s/+2s$ y $-1s/-2s$
- **Zona de control:** Entre $+2s/+3s$ y $-2s/-3s$

CONTROL INTERNO

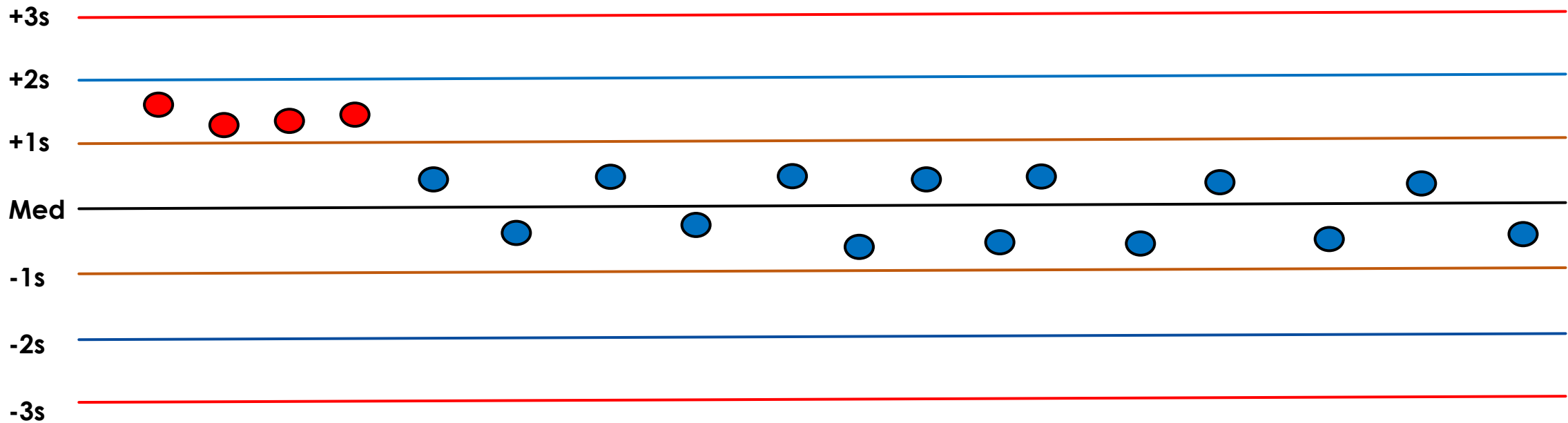
1. Un punto más allá de la zona de control ($> \pm 3s$). Descartar inmediatamente el control.



2. Dos puntos consecutivos en la zona de control (entre $+2s$ y $+3s$ o $-2s$ y $-3s$). Error sistemático a corregir. Descartar control si no se soluciona.

CONTROL INTERNO

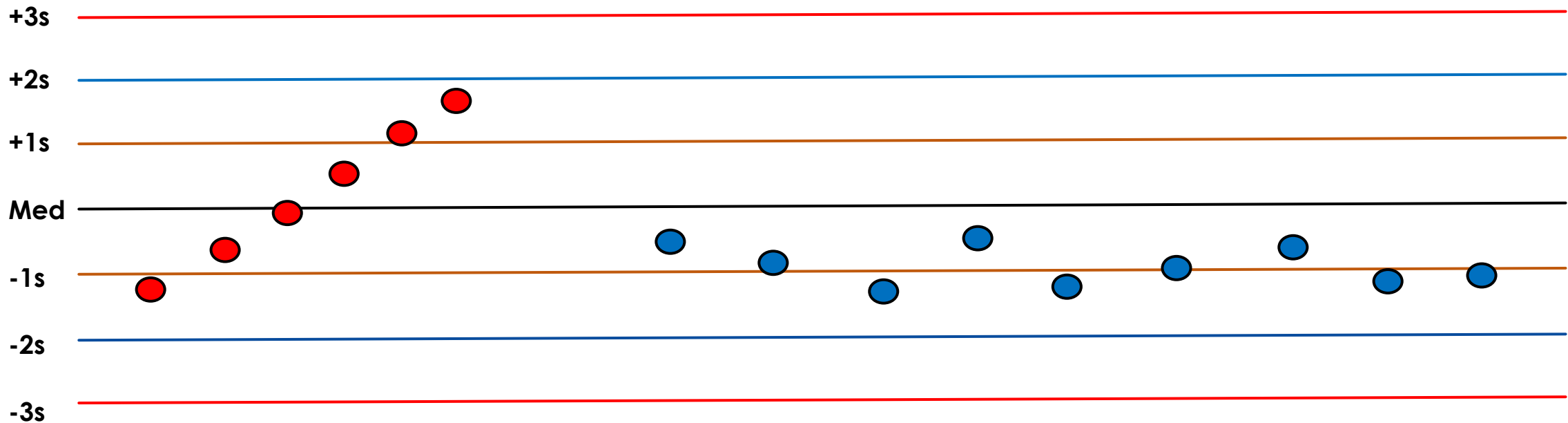
3. Cuatro resultados consecutivos en la zona de aviso (entre +1s y +2s o -1s y -2s). Posible error sistemático. Calibración o mantenimiento



4. Catorce puntos consecutivos alternando arriba o abajo: fenómeno cíclico o series temporales.

CONTROL INTERNO

5. Seis puntos en línea ascendente o descendente. Tendencia no aleatoria. Mirar estado y estabilidad de los controles.



6. Nueve puntos consecutivos a un lado de la línea central. Desplazamiento del valor central. Cambio significativo del sistema o revalorización del control.

CONTROL EXTERNO

- Determinación del **desempeño** tanto **individual** como **colectivo** del laboratorio, así como de las características los **procedimientos analíticos** mediante la **comparación entre laboratorios** diferentes



**PARTICIPACIÓN EN
PROGRAMAS DE
INTERCOMPARACIÓN**

Características de los programas de intercomparación en base a distintos factores:

- **MUESTRAS**
- **ENTIDAD ORGANIZADORA**
- **ENTIDAD PARTICIPANTE**

CONTROL EXTERNO

MUESTRAS

- **Muestra ciega:** Valor desconocido para los laboratorios participantes
- Para un parámetro, cubrir el **mayor intervalo posible de valores**, procurando que estén incluidos los valores de mayor interés clínico
- **Homogeneidad**
- **Matriz adecuada** en cada caso: sangre, suero, orina...
- Disponer de **volumen suficiente**
- **Estabilidad** durante el transporte, conservación y uso
- Tener un **coste asumible**



CONTROL EXTERNO

ENTIDAD ORGANIZADORA

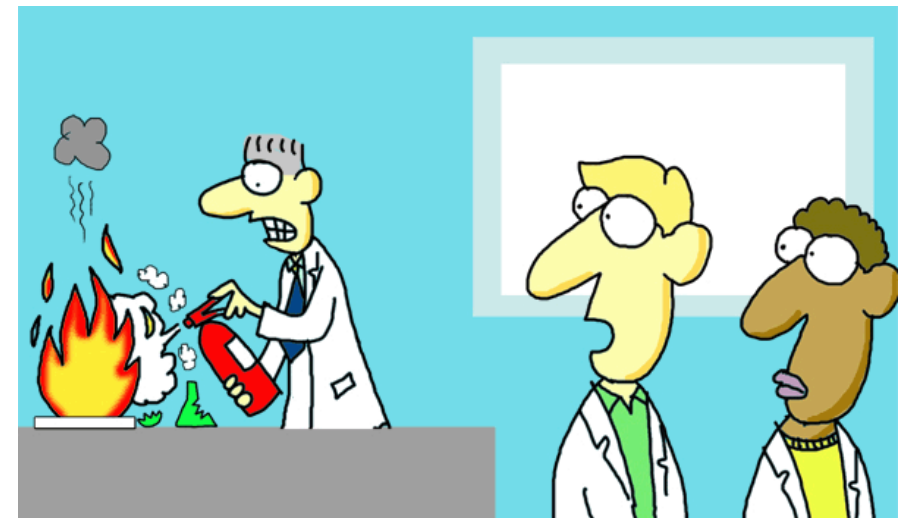
- **Independiente de intereses** comerciales, financieros u otras presiones internas o externas que puedan afectar a su trabajo
- Tener **experiencia** sobre los parámetros incluidos en el programa, los materiales de control y los métodos analíticos utilizados por los laboratorios participantes
- **Planificar el programa:** calendarios de distribución y análisis de muestras, así como fechas de envío de resultados
- Definir el **criterio de aceptabilidad** de resultados
- Utilizar **métodos documentados para evaluar** a los participantes
- Sugerir **fuentes de error** y acciones de mejora



CONTROL EXTERNO

LABORATORIOS PARTICIPANTES

- Seleccionar un programa tal que la **muestras de control** sean similares o comparables a las de los pacientes y donde las **condiciones de participación** estén bien descritas
- No imponer el **coste** como elemento principal de elección de programa
- Procesar la muestra de la misma forma que la del paciente
- **Reaccionar** frente a los **resultados inaceptables** obtenidos



CONTROL EXTERNO

SEQC^{ML}

- Participación de nuestro laboratorio en programa de intercomparación
- Control externo mensual de **parámetros bioquímicos en suero y orina, proteínas, hormonas y marcadores tumorales**

OTROS

- **Alergias:** UQ NEQAS, bimestral
- **Trazas:** EQAS, quincenal
- **Calprotectina:** GECLID-SEI, semestral
- **Cribado neonatal:** CDC de Atlanta

PENDIENTES

- **Cribado prenatal:** Desacuerdo con los cálculos de riesgo
- **Inmunosupresores:** Bajo número de laboratorios con análisis de masas

CONTROL EXTERNO



Configuración de Magnitudes

Magnitud : Potasio (2020)

☒ Activo

Método : Potenciometría indirecta ▼

Instrumento : 0360. cobas c701, cobas c702 ▼

Modelo :

Reactivo : Roche Diagnostics ▼

Unidades : mmol/L ▼

**Definir correctamente
cada parámetro** para
evitar errores derivados
de una incorrecta
interpretación de datos



Unidades correctas

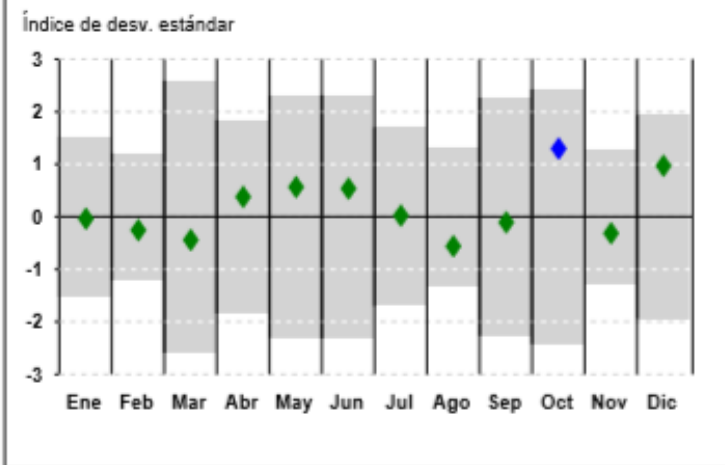
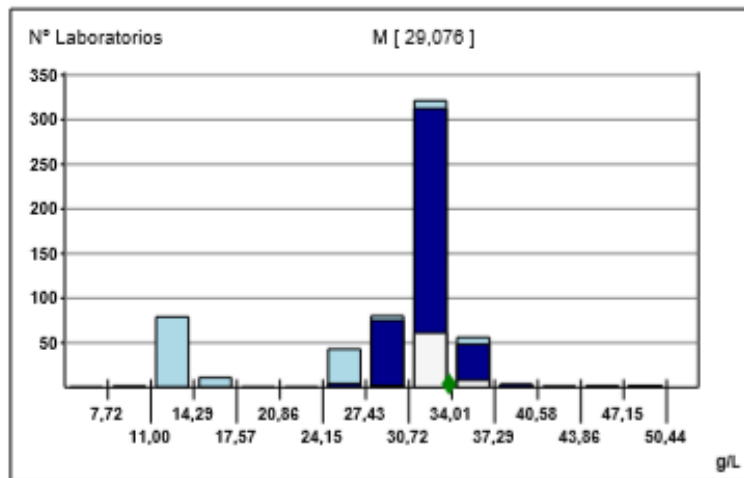
CONTROL EXTERNO

Albúmina

Fecha Cálculos : 18/12/2019

Verde de bromocresol (BCG)

0160. cobas c701, cobas c702



	Nº Laboratorios				
RESULTADOS	Total	Acept	Media	u	s
Todos los laboratorios	610	598	29,076	0,364	7,120
Por su método	456	436	32,201	0,105	1,757
Por su instrumento	75	69	33,059	0,156	1,039

Su valor 34 g/L (3,4 g/dL)

está 2,85 % (0,90 s)

respecto a la media del instrumento

Límite Mínimo < 6,1 %

Control de Diciembre de
2019 para Albúmina

Peine 1

Programa de
Bioquímica en suero

Peine 1 Suero	Central	Aviso	Control	Sup/Inf ±3s
Albúmina	11	1	0	0
Bilirrubina d	7	5	0	0
Bilirrubina T	11	1	0	0
Calcio	11	1	0	0
Cloruro	8	4	0	0
Colesterol	11	1	0	0
HDL	8	4	0	0
LDL	10	1	1	0
Creatinina	11	1	0	0
Fosfato	9	2	0	1
Glucosa	10	2	0	0
Hierro	9	2	1	0
Magnesio	9	2	1	0

Peine 1 Suero	Central	Aviso	Control	Sup/Inf ±3s
Potasio	8	4	0	0
Proteínas	10	2	0	0
Sodio	7	5	0	0
Triglicérido	10	2	0	0
Urato	11	1	0	0
Urea	9	3	0	0
Amilasa	9	3	0	0
ALT	11	1	0	0
AST	10	2	0	0
CPK	9	3	0	0
Fosfat. Alc.	9	3	0	0
GGT	9	3	0	0
LDH	10	2	0	0

Peine 1 Proteínas	Central	Aviso	Control	Sup/Inf ±3s
Antiestreptolisina O (ASLO)	6	5	1	0
Beta-2-Microglobulina	8	2	1	0
Factor Reumatoide	10	1	1	0
Ferritina	11	1	0	0
Proteína C Reactiva	11	1	0	0
Transferrina	8	3	1	0

Peine 1 Hormonas	Central	Aviso	Control	Sup/Inf ±3s
T4L	10	2	0	0
T3L	8	4	0	0
TSH	11	1	0	0
Folato	8	4	0	0
Vitamina B12	10	2	0	0

Peine 2 Suero	Central	Aviso	Control	Sup/Inf $\pm 3s$
Albúmina	8	3	0	1
Bilirrubina d	7	5	0	0
Bilirrubina T	11	1	0	0
Calcio	9	3	0	0
Cloruro	7	4	1	0
Colesterol	9	3	0	0
HDL	6	6	0	0
LDL	10	2	0	0
Creatinina	9	2	1	0
Fosfato	8	4	0	0
Glucosa	10	2	0	0
Hierro	9	3	0	0
Magnesio	6	1	0	1

Peine 2 Suero	Central	Aviso	Control	Sup/Inf $\pm 3s$
Potasio	10	2	0	0
Proteínas	9	3	0	0
Sodio	8	4	0	0
Triglicérido	11	1	0	0
Urato	11	1	0	0
Urea	9	3	0	0
Amilasa	8	4	0	0
ALT	10	2	0	0
AST	6	6	0	0
CPK	11	1	0	0
Fosfat. Alc.	12	0	0	0
GGT	10	2	0	0
LDH	9	3	0	0

Peine 2 Marcadores Tumorales	Central	Aviso	Control	Sup/Inf ±3s
Alfa-Fetoproteína (AFP)	12	0	0	0
Antígeno Carcinoembrionario (CEA)	11	1	0	0
Antígeno Prostático específico total (TPSA)	11	1	0	0
Antígeno Prostático específico libre (FPSA)	10	2	0	0
CA 19.9	8	4	0	0
CA 125	10	2	0	0
CA 15.3	9	2	1	0
hCG Total	10	1	1	0

CONTROL EXTERNO

Aberraciones

Peine 1

Fosfato: Valor más bajo que en Peine 2. No errores de transcripción desde SIGLO

Control de Proteínas: Siempre en zona central o de aviso. Septiembre: todos por debajo de -2s. Posible **error en la reconstitución del control.**

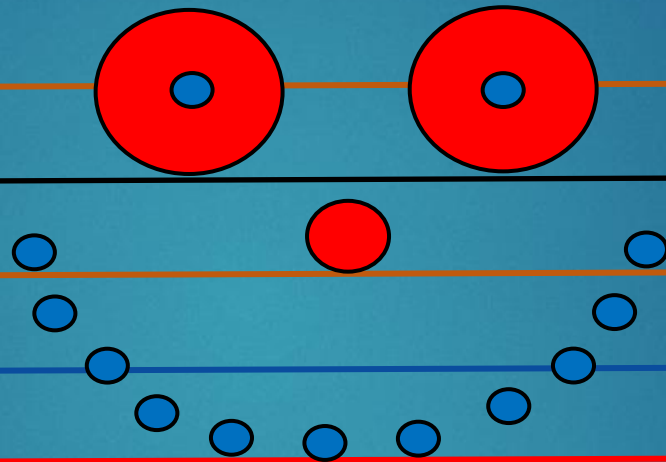
Peine 2

Albúmina: En Peine 1: 3,4 g/dl. En Peine 2: 92 g/dl. En SIGLO: ambos 3,4 g/dl. **Error de transcripción desde SIGLO** por confusión del valor de la glucosa.

Magnesio: En agosto, control interno empieza a dar fallo. Control externo superior a +3s. Se elimina Mg de Peine 2.

CONCLUSIONES

- ❖ Mentalizar sobre la **importancia actual de la Calidad** en un Laboratorio Clínico, así como de la gran cantidad de **herramientas para proporcionar confianza** a nuestros resultados.
- ❖ Revisión de los principales **sistemas de control interno y externo** disponibles en el Laboratorio Central Integrado.
- ❖ **Repaso al control externo** de 2019 para los parámetros estudiados en el L.C.I e **interpretación de los resultados**.
- ❖ **Reuniones periódicas** (cuatrimestrales, semestrales...) para tratar sobre los controles de las distintas secciones del laboratorio.



¡GRACIAS POR LA ATENCIÓN!