



CONTROL DE CALIDAD.



***“EL RETO DE LA CALIDAD PARA
EL LABORATORIO CLINICO Y SU
PERSONAL.”***

RIQAS es el mayor esquema internacional de EEC (Evaluación Externa de la Calidad) en el mundo

GESTIÓN DE CALIDAD EN EL LABORATORIO CLÍNICO

ISO 15189: 2012

Reglamento técnico salvadoreño:
publicado diario oficial junio del 2014.

REGLAMENTO TECNICO SALVADORENO

RTS 11.01.01:13

1 OBJETO

Este Reglamento Técnico establece requisitos mínimos de calidad y competencia, para garantizar las buenas prácticas de laboratorio, en la ejecución de los análisis clínicos, para el beneficio de sus usuarios.

2 CAMPO DE APLICACIÓN

Las disposiciones contenidas en el Reglamento Técnico, aplican al conjunto de los laboratorios que realizan análisis clínicos ya sean públicos o privados debidamente autorizados.

GESTIÓN DE CALIDAD

- Sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.
- Incluye desde gestión de recursos humanos , gestión de proveedores, gestión administrativa, gestión de procesamiento de muestras(fases pre analítica, analítica y post analítica)
- En cada proceso se lleva un control de calidad.

CONTROL DE CALIDAD



- Parte de la gestión de calidad orientada a verificar el cumplimiento de los requisitos de la calidad.
- Desaprender que Control de calidad solo es en las fase analítica o solo en el procesamiento de las muestras.
- Control de calidad es **RESPONSABILIDAD DE TODOS.**



Los laboratorios clínicos brindan información sobre muestras de pacientes y son importantes a la hora de diagnosticar, controlar tratamientos y/o prevenir enfermedades.

Es por eso que es de importancia calibrar los instrumentos antes de realizar mediciones y establecer un programa de control de calidad interno así como externo, que respalden los resultados que se brindan.

Que es Control de Calidad?

Termino genérico que se refiere al monitoreo y evaluación de los procesos de pruebas de laboratorio para detectar problemas y mantener el rendimiento.

- **Porque debo realizarlo?**
- **Es efectivo en cuanto a costos.**
- **Es una ayuda para la productividad.**
- **Es la única herramienta que me garantiza la fiabilidad del resultado.**
- **Genera compromiso. El control de calidad es responsabilidad de todos.**

Como funciona el control de calidad?

El control de calidad se basa en medidas estadísticas como lo es la Media (\bar{x}) y la desviación estándar (s) principalmente.

La media se define como el promedio aritmético de un conjunto de datos. La media describe la “tendencia central” de un conjunto de datos. En el laboratorio clínico, la media identifica el “valor objetivo” de un conjunto de datos, usualmente de un control o de datos de un paciente.

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

donde:

X_i = cada dato

n = Número de datos en el conjunto

La desviación estándar (s) cuantifica el grado de dispersión de los puntos de los datos cerca de la media y es usada para establecer los límites en los que es determinada la aceptabilidad del resultado del control. Los datos de control de calidad muestran con frecuencia una distribución normal” o Gaussiana alrededor de la media.

En una distribución Gaussiana:

- 68.3% de los valores están dentro ± 1.0 desviación estándar de la media*
- 95.5% de los valores están dentro ± 2.0 desviaciones estándar de la media*
- 99.7% de los valores están dentro ± 3.0 desviaciones estándar de la media*

La desviación estándar es cuantificada usando la siguiente fórmula:

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

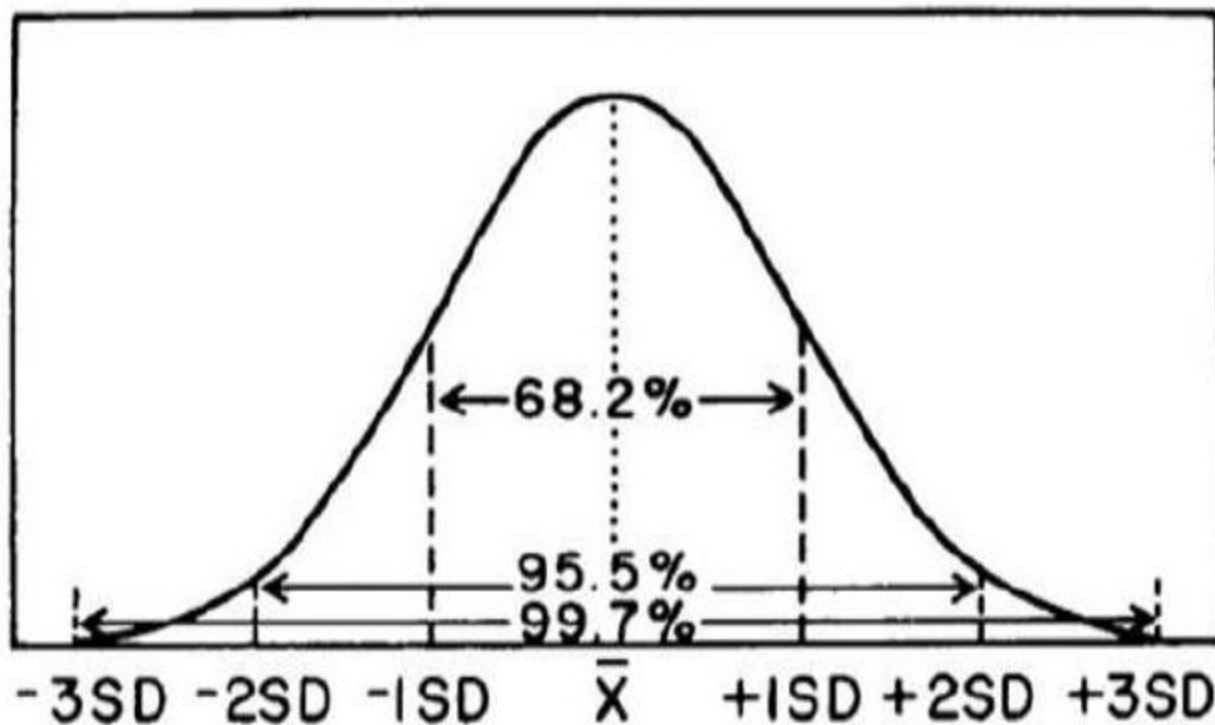
donde:

$\sum(x^2)$ = la suma de los cuadrados de cada valor de x,

$(\sum x)^2$ = la suma de todos los datos al cuadrado,

n = el numero total de los datos en el conjunto

DISTRIBUCION NORMAL



Un programa de control de calidad debe cumplir con ciertas pautas como lo son la Fiabilidad que se refiere al respaldo del control interno (precisión) y la Validez que esta relacionado con un control externo (exactitud). El objetivo del control de calidad es detectar el ERROR.

Conceptualizar sobre el error.

El error de una medición es la diferencia entre el resultado obtenido y el convencionalmente verdadero.

Componentes del error.

- ✓ **Error aleatorio.**
- ✓ **Error sistemático.**
- ✓ **Error alfa (falso rechazo).**
- ✓ **Error beta (falsa aceptación).**
- ✓ **Error imperdonable. (no corro controles).**
- ✓ **Error perverso (corro el control pero no lo reviso).**

EL ERROR ALEATORIO

- ✚ **Se define como el resultado de una medición, menos la media aritmética de mediciones repetidas.**
- ✚ **La distribución de resultados obtenidos mediante una serie de repeticiones suele ser una distribución normal**

Causas:

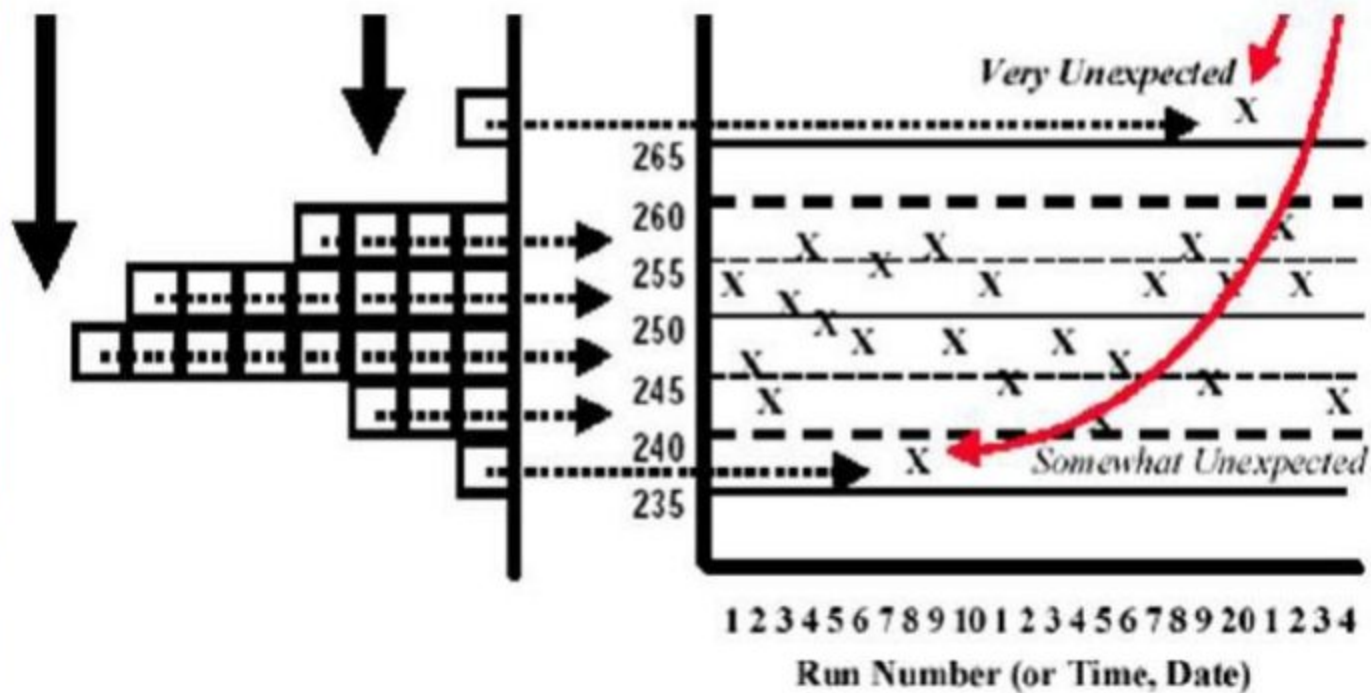
- a) fluctuaciones en la intensidad de luz.
- b) Variabilidad en el pipeteo.
- c) variabilidad en tiempo y temperatura.

ERROR SISTEMÁTICO.

Error que esta siempre en una dirección y es predecible. Se define como el resultado de la media de un numero infinito de mediciones menos el valor verdadero de la magnitud por medir.

- **Causas:**
- **Calibraciones.**
- **Nuevos lotes.**
- **Nuevos valores de control o de calibrador.**
- **Problemas con el instrumento**
- **Preparación de controles, calibradores o reactivos.**

GRAFICO DE LEVEY JENNINGS



REGLAS DE WESTGARD.

6 Reglas básicas.

Intracorrida o intercorrida

HOY con HOY

NL

→ No Controles

AYER con HOY

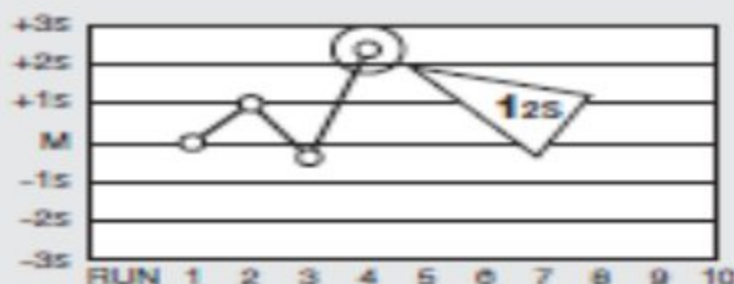
→ Por fuera de.

Error aleatorio/Error sistemático

Las seis reglas comúnmente usadas son:

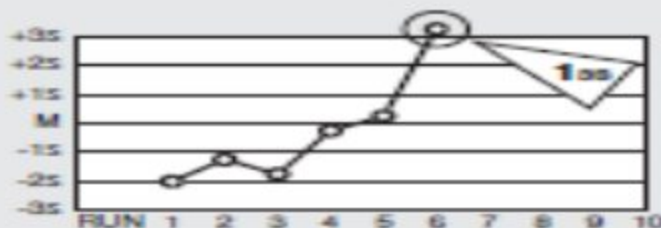
1_{2s}

Esta es la "regla de advertencia."
Si una medición de control excede la media $\pm 2s$, entonces el técnico debe considerar otros controles en la corrida ("intra-ensayo") y en corridas previas ("inter-ensayo") antes de aceptar la corrida y reportar los resultados.



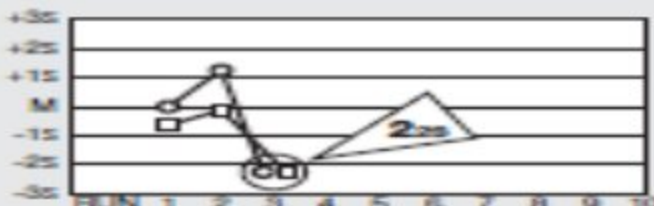
1_{3s}

Esta regla detecta el error aleatorio. La violación de esta regla también puede señalar un error sistemático. La corrida es considerada fuera de control cuando un valor control excede la media $\pm 3s$. Esta regla se aplica únicamente dentro de la corrida.

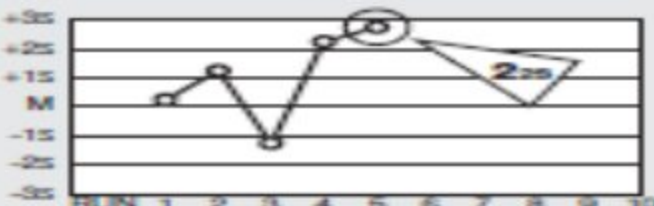


2_{2s}

Esta regla detecta el error sistemático. Debe aplicarse dentro de las corridas inter ensayo. Esta regla es violada dentro de la corrida cuando dos valores consecutivos del control (o 2 de 3 valores control cuando se corren 3 niveles) exceden el "mismo" límite (media $+2s$) o (media $-2s$). La regla es violada entre las corridas cuando un valor previo para un nivel particular del control excede el "mismo" límite (media $+2s$) o (media $-2s$).



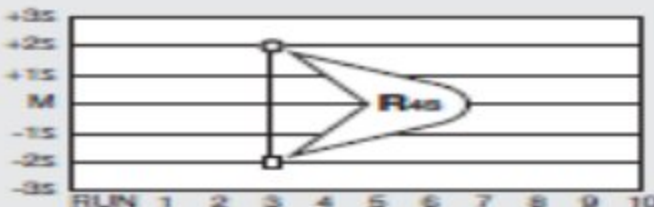
(within)

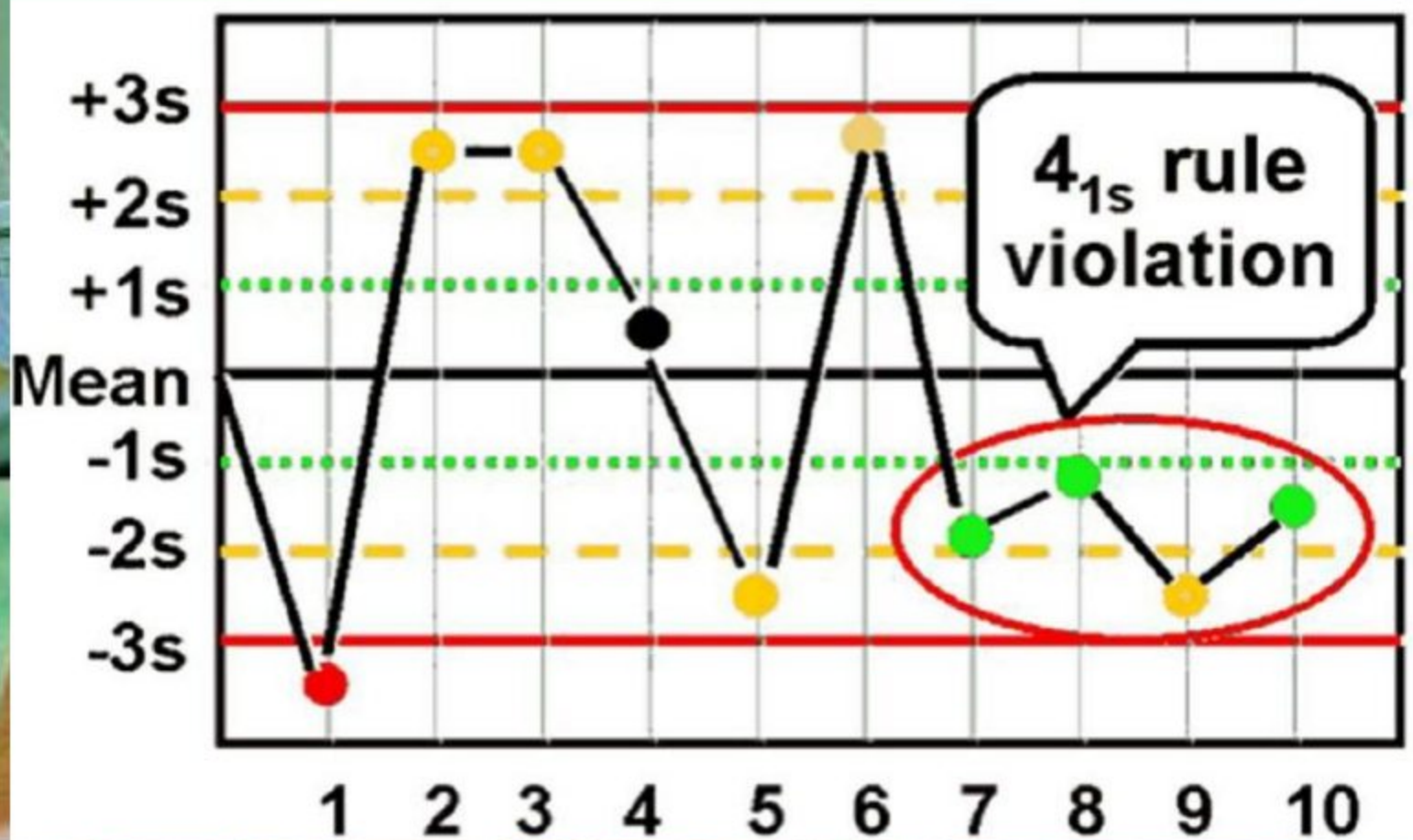


(across)

R_{4s}

Esta es una regla "rango" y detecta el error aleatorio. Esta regla es aplicada solamente dentro de la corrida. Esta regla es violada cuando la diferencia de la desviación estándar entre dos valores control consecutivos (o 2 de 3 valores control cuando se corren los 3 niveles) exceden $4s$.





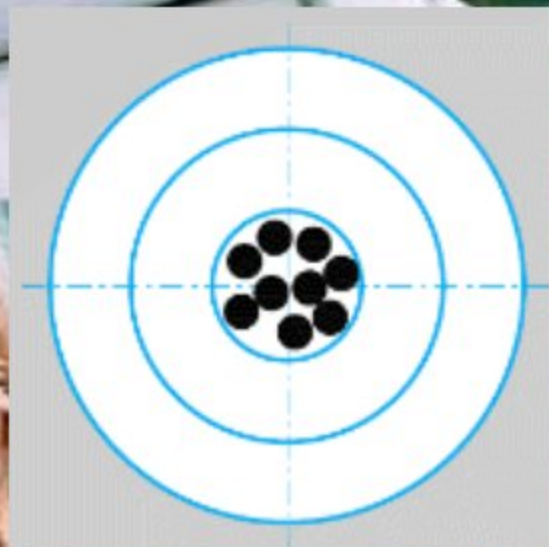
4_{1s}

Esta regla detecta el error sistemático y se aplica tanto a los controles de intra o inter ensayo.



10_x

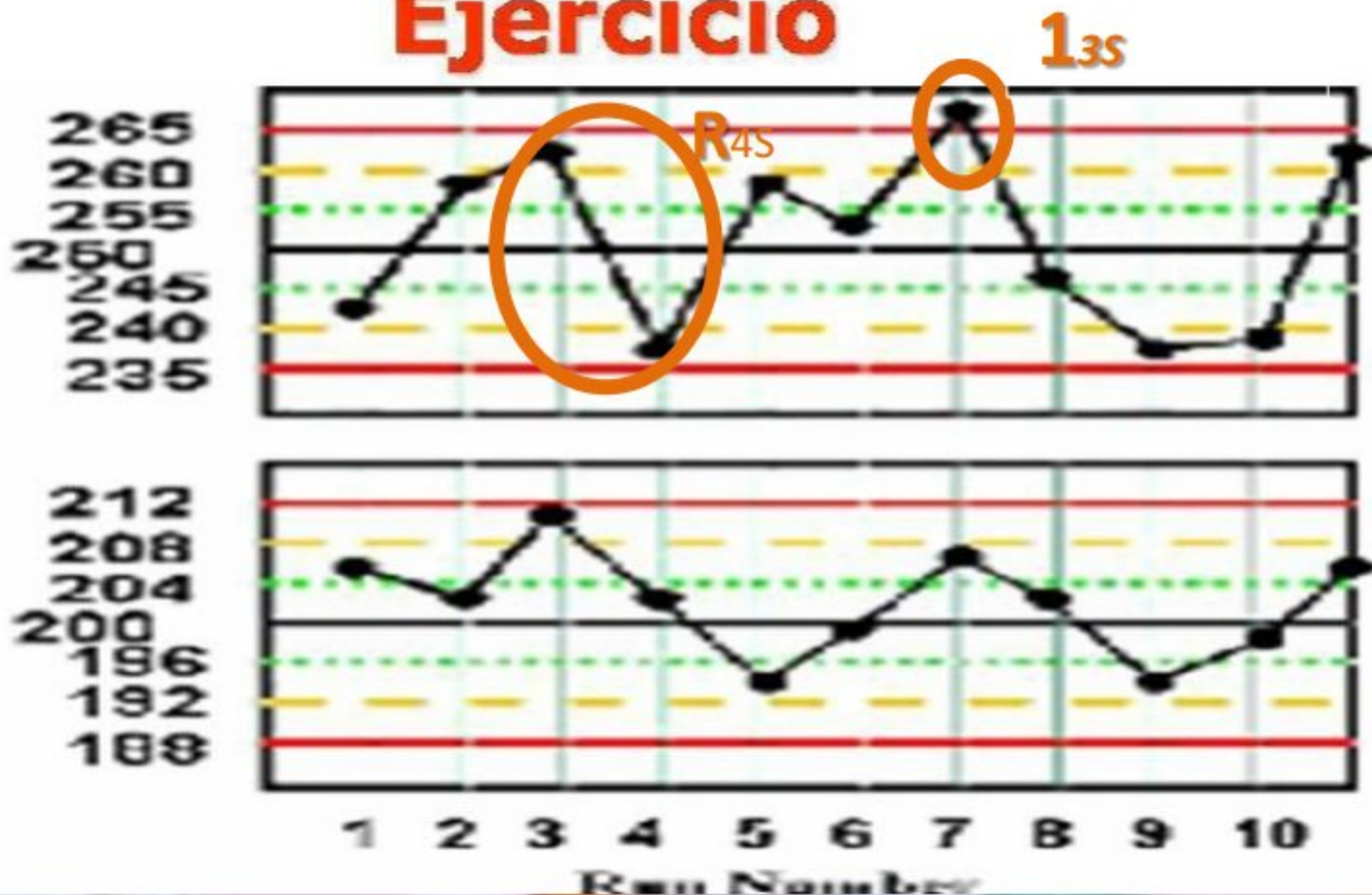
Esta regla detecta el error sistemático y se aplica tanto a los controles de intra e inter ensayo.



COMO DESEO QUE ESTE MI LABORATORIO?

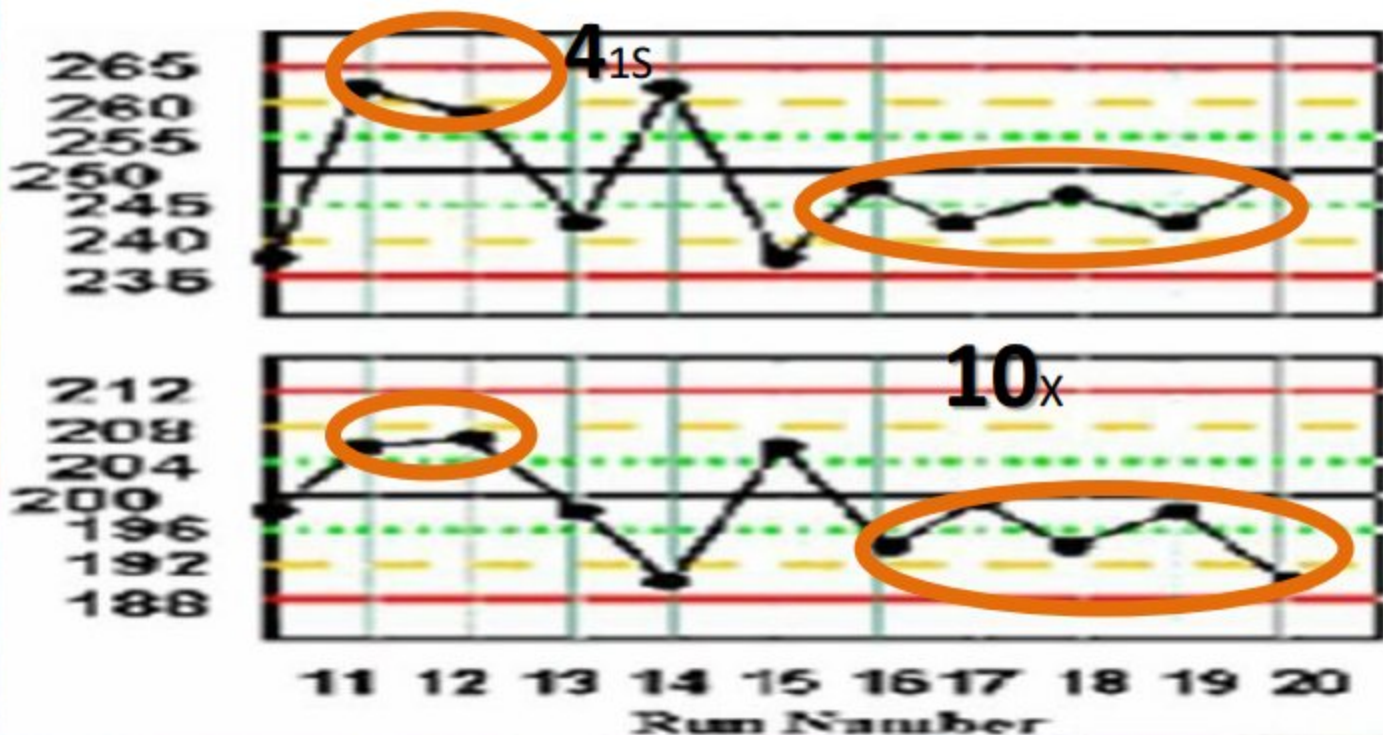
APLICACIÓN DE CASO

Ejercicio



APLICACIÓN DE CASO

Ejercicio





MUCHAS GRACIAS

