

# Monitoreo del desempeño analítico en Química clínica

Mgter. Bioq. Esp. Ana Belén Pacheco



DIPLOMATURA: CONTROL DE CALIDAD EN EL  
LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS



Consejo de Bioquímicos de Jujuy



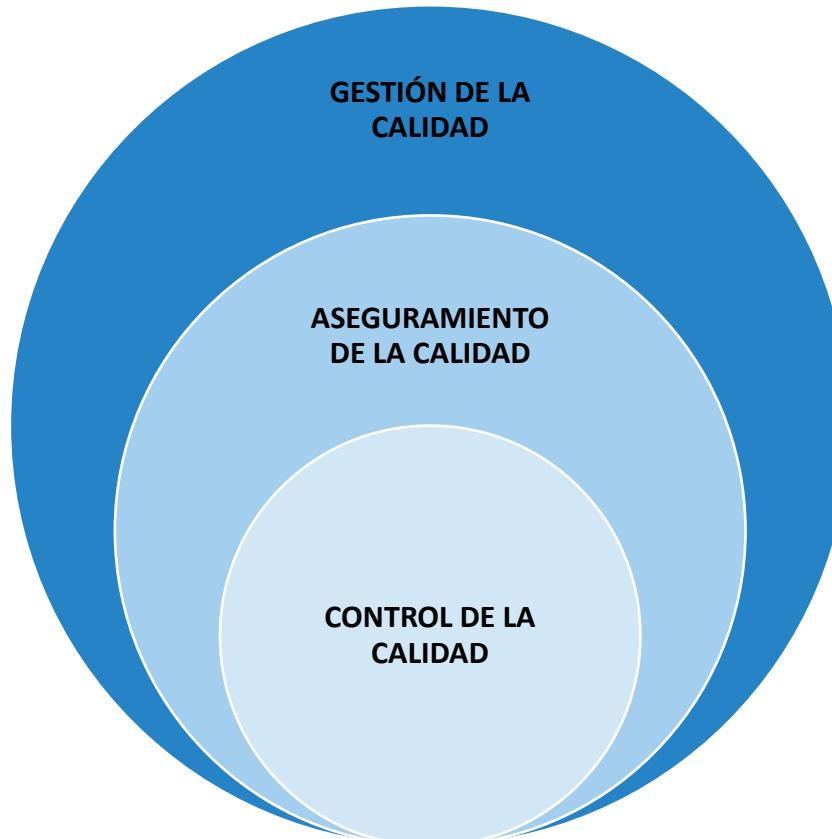
# Introducción

1

Los laboratorios de análisis clínicos tienen la responsabilidad de implementar procesos y procedimientos diseñados para monitorear el sistema de medición, con el fin de asegurar que los resultados obtenidos sean confiables para el uso clínico previsto.

2

El aseguramiento de la calidad debe contemplar las etapas pre-analítica, analítica y post-analítica con el fin de obtener resultados confiables y así contribuir a la seguridad del paciente.



Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad

Parte de la Gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de calidad

Parte de la Gestión de la calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad

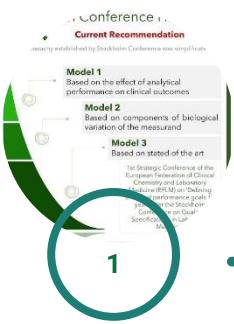


La calidad en el laboratorio incluye la gestión de todas las fases del proceso

Una organización orientada a la calidad promueve una cultura que da como resultado comportamientos, actitudes, actividades y procesos para proporcionar valor mediante el cumplimiento de las necesidades y expectativas de los clientes y otras partes interesadas pertinentes.

Norma ISO 9000:2015





## Requisitos de Calidad

Son especificaciones acerca de la tasa de error que puede ser permitida para un procedimiento de medida sin invalidar la utilidad clínica de resultado generados por el mismo



## Verificación de Métodos

Confirmar que el laboratorio está utilizando un procedimiento de medida con un desempeño semejante al declarado por el fabricante en el inserto del ensayo



## Control de Calidad Interno

Procesos y técnicas diseñadas para detectar, reducir y corregir errores y así incrementar la probabilidad de que cada resultado informado por el laboratorio sea válido y pueda ser utilizado con confianza.



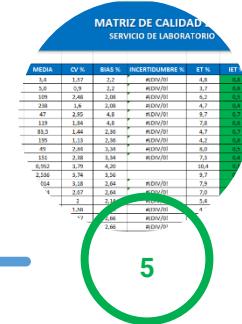
ma Internacional Buenos Aires  
Juramento Externo de Calidad  
-is Clínicos

1º SEPTIEMBRE DE 2016  
1º DE JULIO DE 2016



## Control de Calidad Externo

Proceso que evalúa la exactitud de los resultados de un laboratorio mediante la comparación con otros laboratorios que utilizan métodos y equipos similares

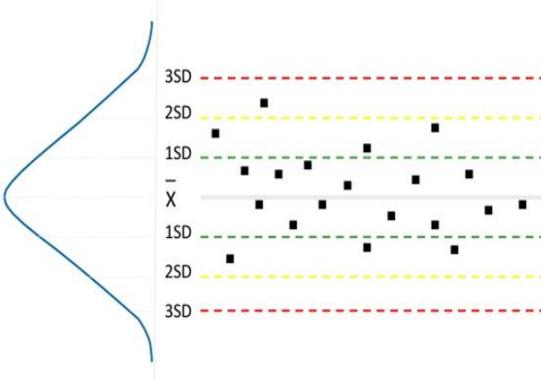


## Evaluación de métodos

Capacidad del laboratorio para obtener resultados precisos y confiables en las pruebas que realiza

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

# Control de calidad interno



**NO ALERTA**  
Procedimiento de medida esta funcionando bien



**ALERTA**  
Procedimiento de medida tiene un problema

¿Cual es el objetivo?

- ✓ Realizar el seguimiento de la calidad analítica de las mediciones durante la operación estable
- ✓ Detectar cambios en la estabilidad
- ✓ Evitar que se informen resultados con errores clínicamente importantes



# Control de calidad interno

## Implementación

Selección del material control

1

Cartas de control

2

Reglas de Westgard

3

Acción correctiva

4

Seguimiento

5

# Selección del material control



Los materiales de control deben proporcionar información sobre lo que está ocurriendo con el procedimiento de medición, cuando se están realizando las mediciones de pacientes.

## Características

- Matriz
- Estabilidad y homogeneidad
- Variabilidad
- Niveles de analitos
- Comerciales vs. caseros



# 1 Selección del material control

## Matriz

**01** Sustancia o base con la que se prepara el material de control junto con los aditivos para hacer al producto aceptable por el usuario.

**02** Los materiales de control deberían tener la **misma matriz** que las muestras, para que se comporten como las muestras reales.

**SANGRE ENTERA, SUERO – PLASMA, ORINA**

**03** Los materiales de control son manipulados durante su producción lo que puede alterar las propiedades de la matriz.

**AGREGADOS DE ADITIVOS HUMANOS Y NO HUMANOS  
CAMBIOS FÍSICOS EN EL MATERIAL**

### Efecto matriz

Influencia de una propiedad de la muestra, diferente al mesurando, sobre la medición del mesurando, de acuerdo a un procedimientos de medición específico y de esta manera sobre su valor de medida.

ISO 17511

# Selección del material control

## Estabilidad y homogeneidad



- ✓ Mayor duración posible (al menos 6 meses)
  - Reducir la necesidad de pruebas adicionales
  - Fecha de vencimiento
- ✓ Tener en cuenta la caducidad y vida útil
  - Al descongelar el control
  - Al abrir un control
  - Al reconstituir el control
- ✓ Tener en cuenta la evaporación y deterioro de los analítos



# Selección del material control



## Variabilidad

### Dentro de un mismo lote

Cuando los controles no son tratados correctamente

- Preparación, reconstituido, mezclado, almacenamiento
- Muy importante estandarizar los pasos de preparación
- Debe ser menor que la variación esperada para el ensayo

### Entre lotes

- Siempre existe cierta variabilidad entre lote y lote (efecto matriz)
- Cada lote debe ser calificado



# Selección del material control



## Niveles de analitos

**Los materiales deben tener concentraciones:**

- Próximas a los niveles de decisión clínica
- Que permitan el seguimiento de los límites de linealidad

**Generalmente son necesarias dos concentraciones diferentes**

- Normal y patológico
- Algunos analitos requieren tres concentraciones diferentes

Pueden ser preparados por el propio laboratorio, como es el caso de un “**POOL DE SUERO**” y debe realizarse con las precauciones de estabilidad y seguridad para el personal de laboratorio.

# Selección del material control



COMERCIALES	PREPARADOS EN EL LABORATORIO
Costosos	Económicos
Estables	Estabilidad en condiciones óptimas (congelados a -20 °C)
Matriz alterada	Matriz poco alterada
Diferentes niveles de concentración	Difícil de obtener niveles patológicos
Amplia cobertura de analítos	Cobertura limitada de analitos
Valores asignados	Sin valores asignados



Solo utilizar como guía hasta establecer límites propios de cada laboratorio

# Selección del material control



**Corrida analítica** Intervalo (un período de tiempo o serie de mediciones) dentro del cual se espera que la exactitud y precisión del sistema de medición sean estables.

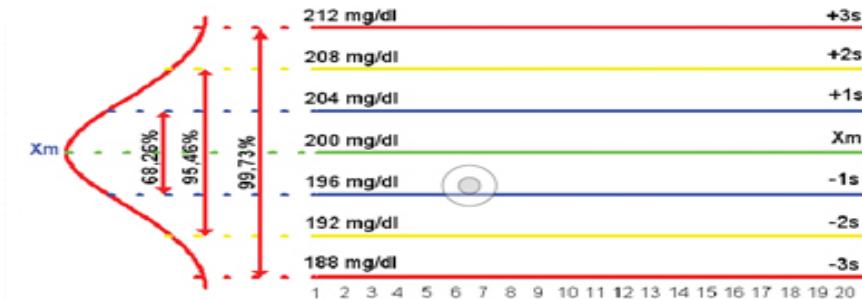
## FECUENCIA DE LAS MEDICIONES DE CONTROL

- Las muestras de control de calidad deben ser analizadas **al menos una vez** durante cada corrida analítica para efectuar el seguimiento del desempeño del procedimiento de medida.
- El largo de una corrida analítica debe definirse apropiadamente para el sistema analítico y procedimiento específico de medición.
- Cada laboratorio debe determinar la ubicación de las muestras de control dentro de una corrida.

## 2

# Cartas de control

- Los resultados de los controles se grafican en función del tiempo o número de corridas consecutivas.
- Permite visualizar las reglas de control y evaluar si un procedimiento de medición está bajo control o fuera de control.
- Se dibujan líneas que van de punto a punto para observar tendencias, desplazamiento sistemáticos, y errores aleatorios.



2

# Cartas de control

## LÍMITES DE CONTROL

$$\bar{X} = \frac{\sum (X_i)}{n} \quad SD = \sqrt{\frac{\sum (X_i - \bar{X})^2}{n - 1}}$$

- Son líneas que se grafican en la carta de control generando un criterio gráfico para evaluar si un procedimiento se encuentra o no bajo control
- Se calculan a partir de la media y la desviación estándar determinada para un material de control.
- Realizar repetidas mediciones del material de control en diferentes días. Ideal: 20 mediciones
- Construir la carta de control considerando los límites de control:
  - ± 1s (68% de los datos)**
  - ± 2s (95% de los datos)**
  - ± 3s (99,7% de los datos)**

2

# Cartas de control

## ESTABLECER MEDIA Y DESVIACIÓN ESTÁNDAR

$$\bar{X} = \frac{\sum (X_i)}{n} \quad SD = \sqrt{\frac{\sum (X_i - \bar{X})^2}{n - 1}}$$

- Recolectar al menos 20 medidas durante al menos 2 semanas o 10 días de trabajo y preferiblemente por un período de 4 semanas o 20 días de trabajo.
- Aplicar la media y desvío estándar estimados a las gráficas de control
- Los resultados del control deberían tener al menos un cifra significativa más que los valores informados de las pruebas de paciente

**“La media y desvío estándar asignados a la gráfica de control de la calidad deben representar el desempeño actual del método en el laboratorio”**



## Reasignar el valor de la media y desviación estándar

- Historial de datos del control de calidad durante un período extenso de desempeño estable del procedimiento de medición
- Si no existiera un historial de datos, estimar el desvío estándar preferentemente con un mínimo de 20 datos de 20 días distintos
- Este valor de desvío estándar inicial se debe reemplazar por una estimación más robusta cuando haya disponibles datos de un período de desempeño estable más largo
- La estimación del desvío estándar se debería reevaluar periódicamente

2

# Cartas de control

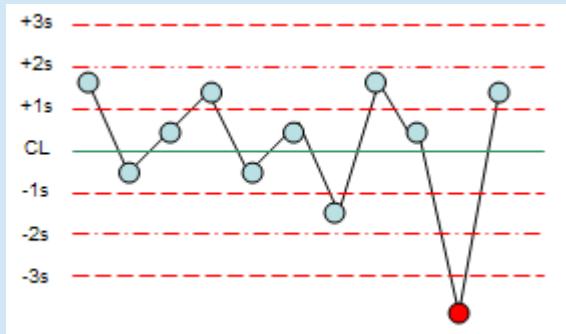
## NUEVO LOTE DE MATERIAL DE CONTROL



## Reasignación de la desviación estándar

PreciControl ClinChem MULTI 1 LOTE: 32419600								NUEVO LOTE	NUEVO LOTE	
ANALITO	CV % PROMEDIO	MEDIA ASIGNADA	DS	DS ASIGNADA						
ALB2	1,22	1,45	1,31	1,89	1,38	1,87	1,55	3,38	0,05	0,20
ALB2	0,99	1,04	1,19	1,08	1,01	1,57	1,28	4,93	0,06	0,30
ALP2L	4,28	3,94	2,63	4,85	7,52	2,81	3,55	111	3,93	7,00
ALP2L	2,51	1,39	1,73	4,31	7,31	2,19	2,35	240	5,64	14,00
ALTL	3,6	1,47	1,5	1,5	2,59	1,97	2,79	46,7	1,30	2,80
ALTL	2,93	1,26	0,8	1,12	1,35	1,53	2,23	126	2,81	8,00
AMYL2	1,21	1,47	1,06	1,72	1,19	1,06	1,14	74,1	0,84	4,40
AMYL2	0,97	0,96	0,86	1,52	0,81	1,1	1,04	193	2,00	12,00
ASTL	2,59	4,26	2,24	3,48	1,41	1,41	2,00	48,9	0,98	2,90
ASTL	1,91	4,34	2,15	3,16	1,27	0,86	1,39	147	2,04	9,00
BILD2	1,85	2,98	2,67	3,39	2,27	2,2	2,03	1,02	0,02	0,08
BILD2	2,03	2,51	2,52	2,66	1,99	2,11	2,07	2,63	0,05	0,21
BILT2	2,03	2,84	2,34	3,34	3,28	5,67	3,85	1,05	0,04	0,06
BILT2	2,33	2,74	2,6	3,36	2,6	4,75	3,54	3,86	0,14	0,23
CA2	1,1	1,29	1,65	1,14	1,31	1,89	1,50	8,94	0,13	0,36
CA2	1,8	1,26	1,58	1,14	1,07	1,52	1,66	13,7	0,23	0,50
CHO2I	1,47	1,73	1,73	2,04	1,49	1,21	1,34	74,2	0,99	3,70
CHO2I	0,99	2,01	0,81	1,52	1,34	1,44	1,22	170	2,07	9,00
CKL	0,98	1,51	1,39	1,61	0,93	1,35	1,17	151	1,76	9,00
CKL	0,64	1,44	1,14	1,58	1,52	0,93	0,79	276	2,17	17,00

## Cartas de control



2

Valores del control fuera  
de la distribución esperada



Corrida analítica  
fuera de control



Se rechazan los resultados



No se informan los  
resultados de los pacientes

Valores del control dentro  
de la distribución esperada



Corrida analítica  
en-control



Se aceptan los resultados

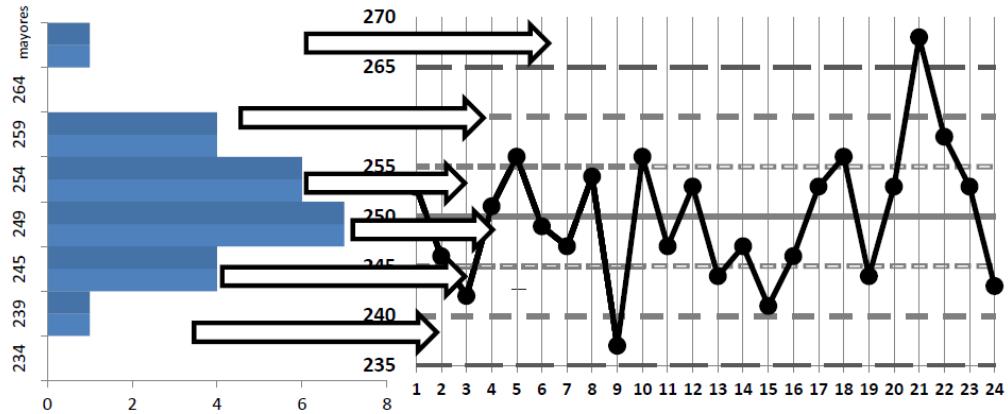


Se informan los resultados  
de los pacientes

2

# Cartas de control

Distribución esperada para los resultados del control de calidad bajo un funcionamiento normal



**La distribución de los puntos en un gráfico de control se modifica con cambios en la **VERACIDAD** y **PRECISIÓN**.**

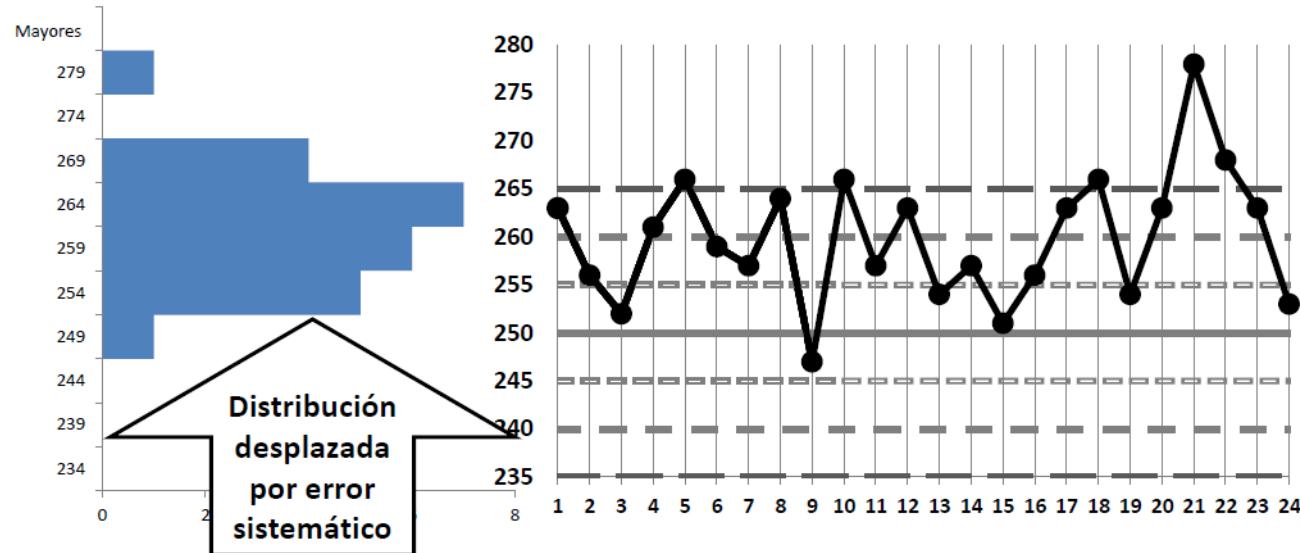
### **Problema con la veracidad, incremento del error sistemático**

- \*Cambia la media del histograma
- \*Desplazamiento de todos los valores del control en una dirección

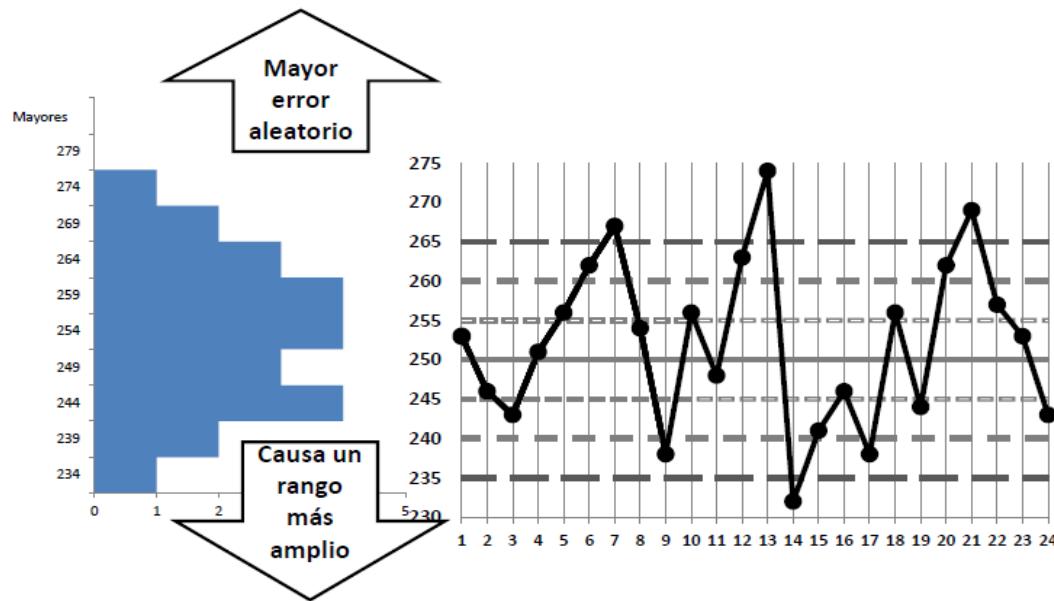
### **Problema con la precisión, incremento del error aleatorio**

- \*Incremento de la desviación estándar
- \*Mas dispersión
- \*Algunos valores mayores y otros menores

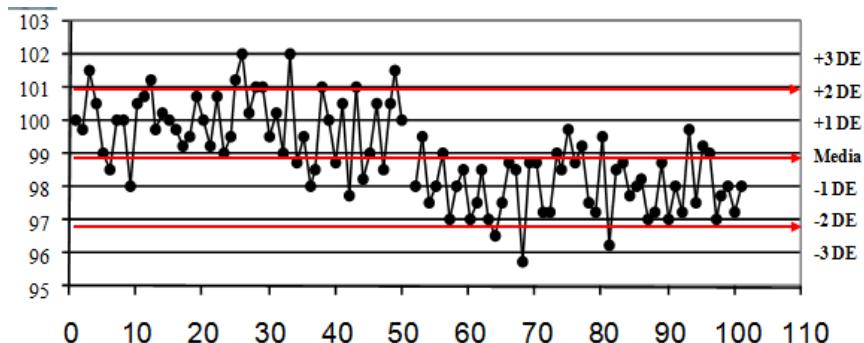
## Distribución esperada para los resultados del control cuando existe un problema con la veracidad



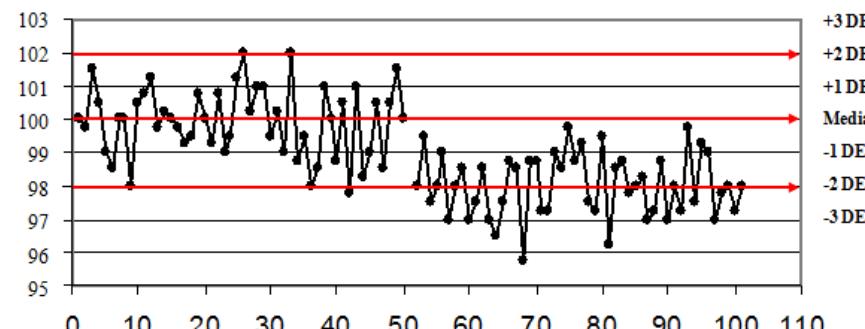
## Distribución esperada para los resultados del control de calidad para un problema con la precisión



## Cartas de control con valores de MEDIA mal asignada

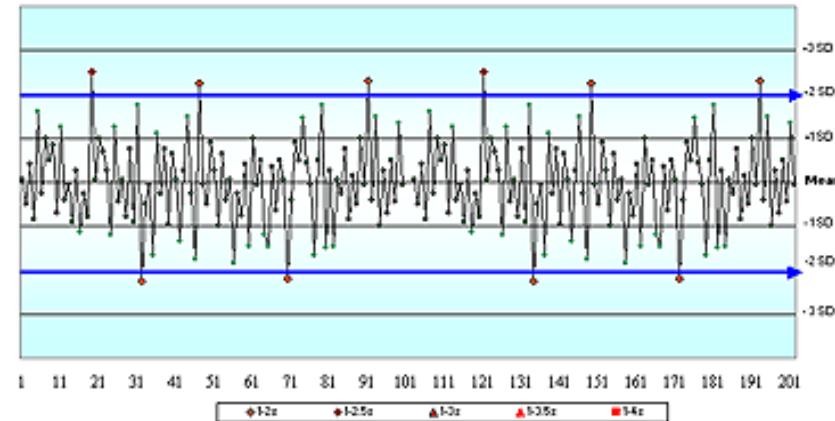
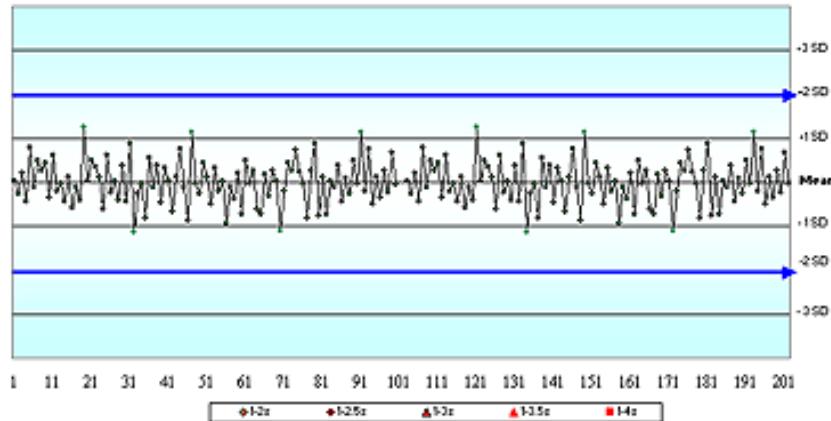


MEDIA MAL ASIGNADA



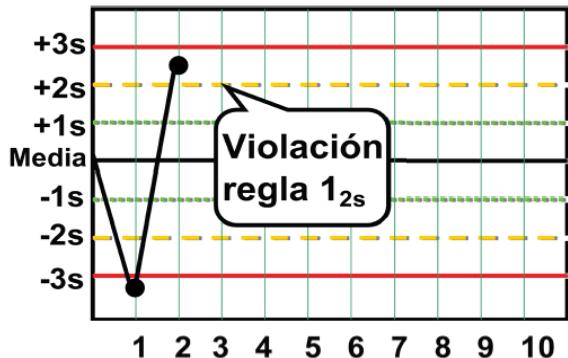
MEDIA BIEN ASIGNADA

## Cartas de control con valores de DESVÍO ESTÁNDAR mal asignado



## Reglas de Westgard

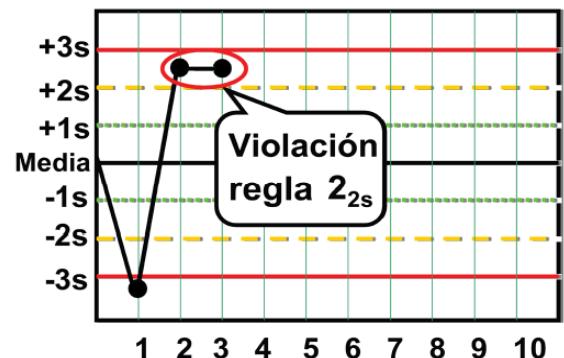
*Regla de control implica un criterio de decisión para juzgar si una corrida analítica se encuentra o no bajo control*



1 RESULTADO > 2 DS  
ALERTA  
ACEPTO CORRIDA  
ANALÍTICA

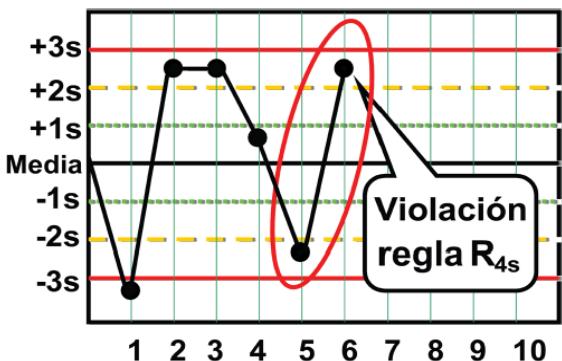


1 RESULTADO > 3 DS  
ERROR ALEATORIO O  
SISTEMÁTICO  
RECHAZO CORRIDA  
ANALÍTICA

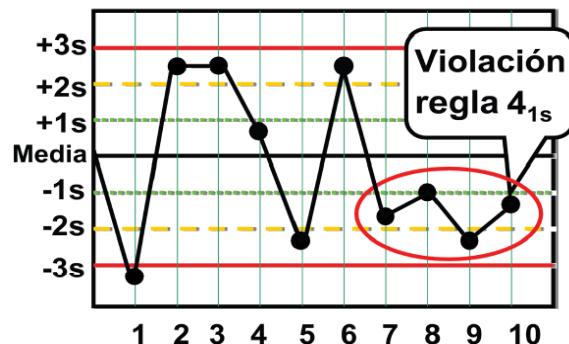


2 RESULTADOS CONSECUTIVOS > 2 DS  
ERROR SISTEMÁTICO  
RECHAZO CORRIDA ANALÍTICA

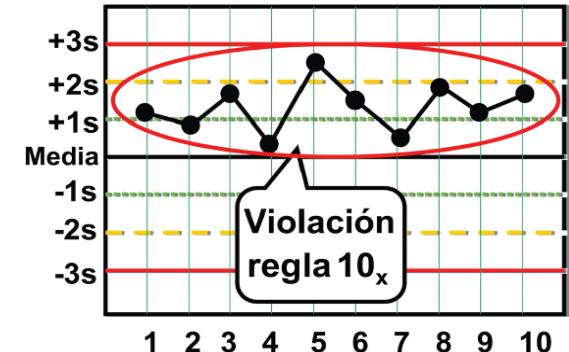
## Reglas de Westgard



RANGO ENTRE DOS RESULTADOS  
CONSECUTIVOS > 4 DS  
ERROR ALEATORIO  
RECHAZO CORRIDA ANALÍTICA



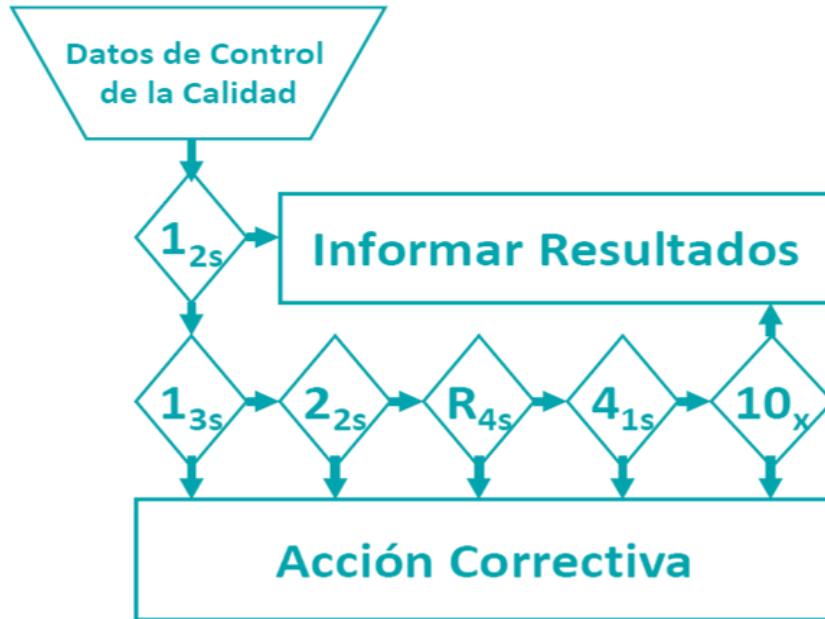
4 RESULTADOS CONSECUATIVOS > 1 DS  
ERROR SISTEMÁTICO  
RECHAZO CORRIDA ANALÍTICA



10 RESULTADOS CONSECUATIVOS POR  
ARRIBA O DEBAJO DE LA MEDIA  
ERROR SISTEMÁTICO  
RECHAZO CORRIDA ANALÍTICA

# Reglas de Westgard

- Inspecciona los datos del control utilizando las regla  $1_{3s}$ ,  $2_{2s}$ ,  $R_{4s}$ ,  $4_{1s}$  y  $10_x$ .
- Si se viola una sola regla, eso confirma que hay un problema. La corrida esta fuera de control y debe ser rechazada.
- Si ninguna de estas reglas ha sido violada, se asume que la corrida esta en control.



Estas reglas son las apropiadas cuando se utilizan dos materiales de control diferentes (química clínica).

## 3

# Reglas de Westgard

- Con frecuencia las reglas **41s** y **10x** se deben aplicar **entre corridas** para poder obtener el número de medidas de control necesarias para aplicar las reglas
- La violación de una regla **41s** puede aplicarse **entre materiales**
- La regla **10x** usualmente debe aplicarse a lo largo de **varias corridas** y a menudo a **entre materiales**
- Aplicar las reglas de control **entre materiales** maximiza la detección de error con las mediciones del control que se encuentran disponibles y hace posible identificar problemas con anticipación



3

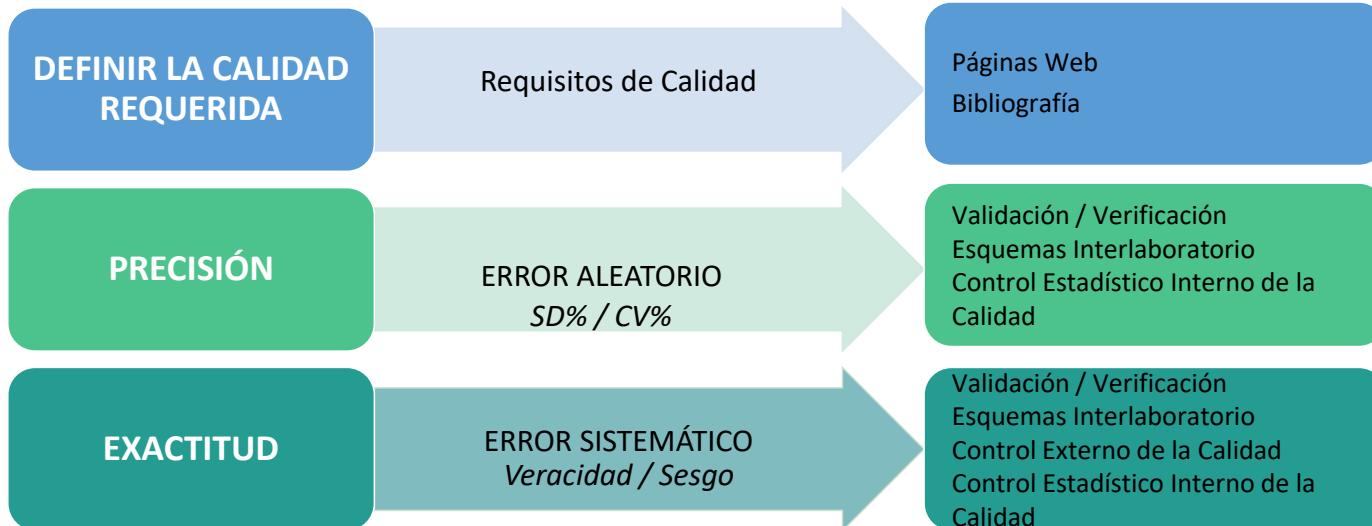
## Reglas de Westgard

- El control de calidad de **REGLAS MÚLTIPLES** utiliza una **combinación de reglas de control** para decidir si la corrida analítica se encuentra en control o fuera de control
- Un procedimiento de control de calidad de **REGLA ÚNICA** utiliza un **único criterio**
- Los **métodos manuales** se beneficiarán con la mejor probabilidad de detección de error a partir de **reglas múltiples**
- Los procedimientos de control de calidad de **regla única** son adecuados para **analizadores automatizados** (química y hematología)



## ¿REGLAS SIMPLES O MULTI REGLAS?

### PLANIFICACIÓN CCI

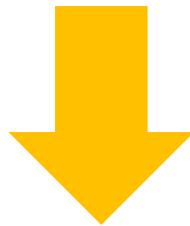




**Un control de calidad IDEAL sería  
aquel que genere señales de  
rechazo cuando realmente exista  
una PERDIDA de ESTABILIDAD  
ANALITICA durante una corrida**



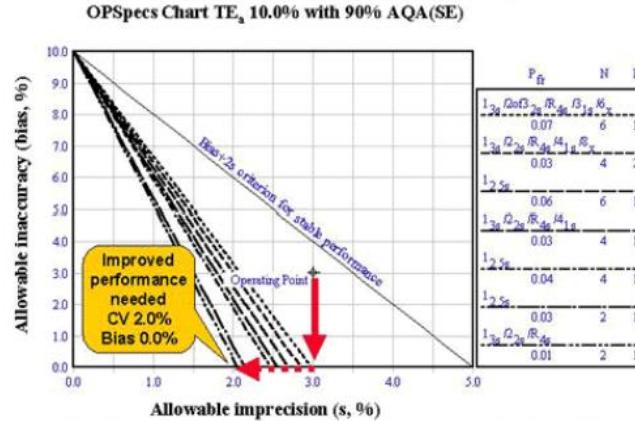
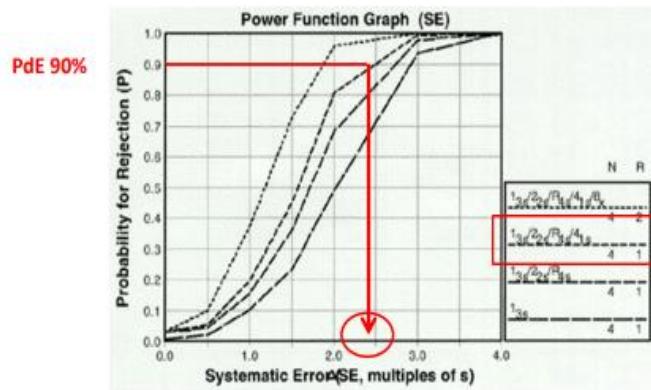
**Probabilidad de  
DETECCIÓN DE  
ERROR**



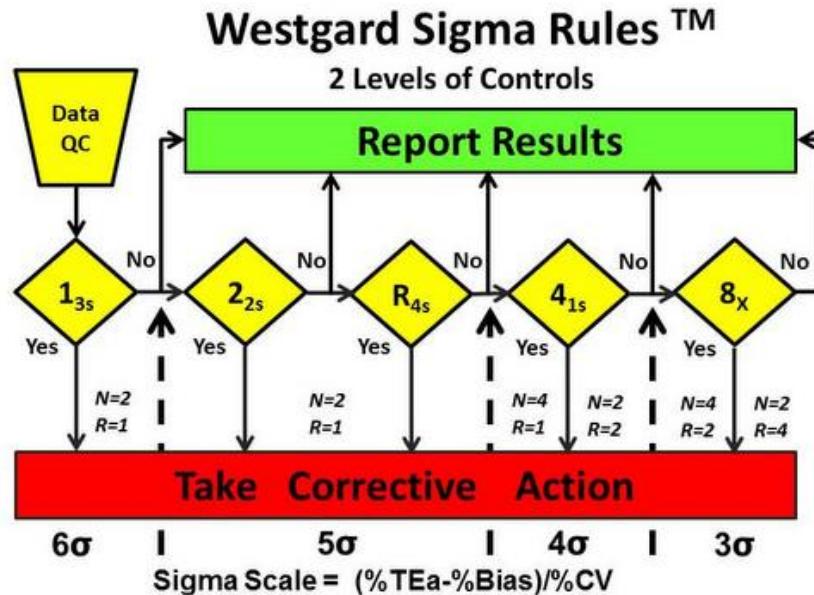
**Probabilidad de  
FALSO RECHAZO**

## ¿REGLAS SIMPLES O MULTI REGLAS?

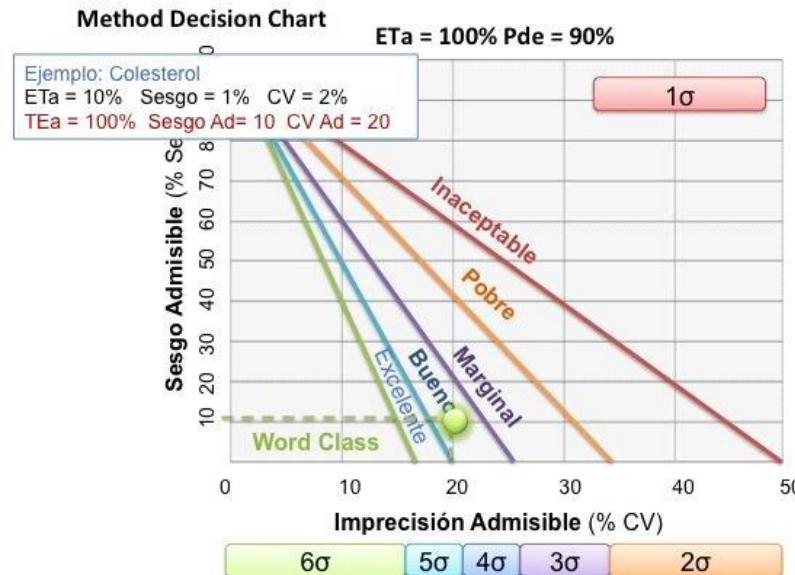
1. Definir la calidad requerida para cada prueba
2. Indicar la Precisión y exactitud alcanzada por su método
3. Evaluar las probabilidades de falso rechazo (Pfr) y de detección de error (Ped)



Estrategias de control de calidad interno en base al desempeño  
SIGMA del método en el laboratorio



## Estrategias de control de calidad interno en base al desempeño SIGMA del método en el laboratorio



SIGMA	DESEMPEÑO
$\sigma < 2$	Inaceptable
$2 < \sigma < 3$	Pobre
$3 < \sigma < 4$	Marginal
$4 < \sigma < 5$	Bueno
$5 < \sigma < 6$	Excelente
$\sigma > 6$	CLASE MUNDIAL

## Acción correctiva

Frente a un resultado fuera de control se sugiere realizar las siguientes acciones

4

Revisar la carta de control

Identificar la regla de rechazo para determinar el tipo de error

Relacionar el tipo de error con las potenciales causas. Considerar factores en común en sistemas de ensayos múltiples

Identificar la causa y solucionar el problema

Analizar nuevamente muestras de control y registre la solución



## Relacionar el tipo de error con las potenciales causas

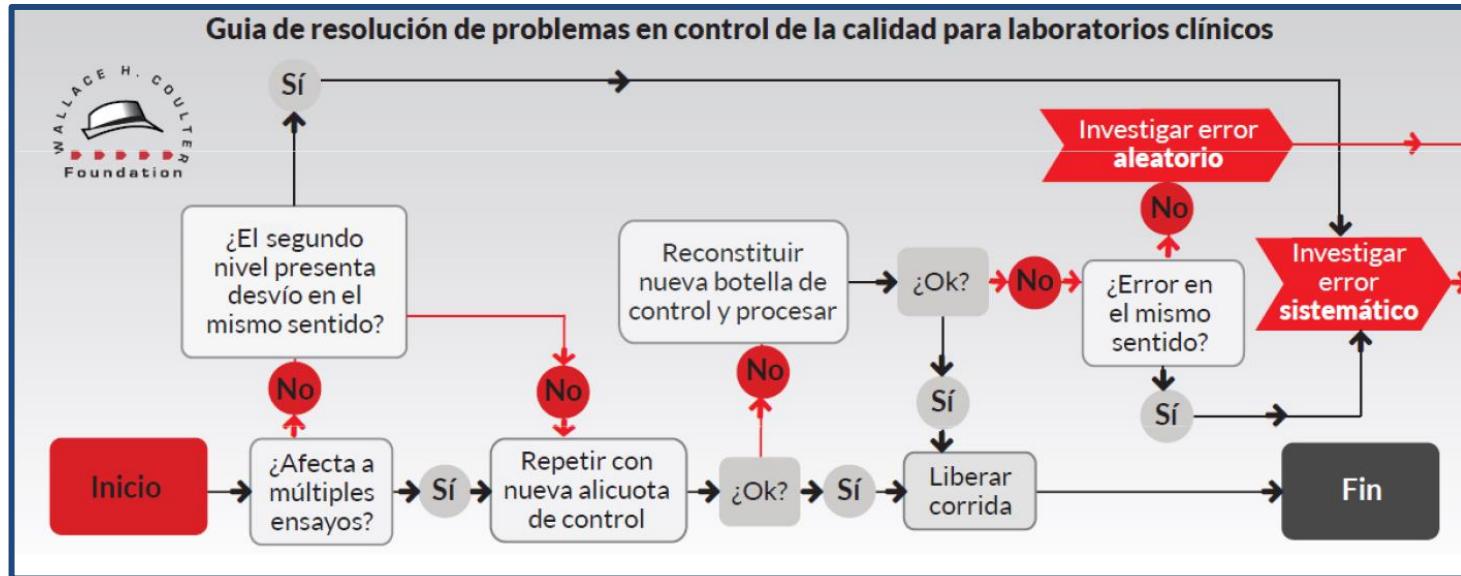
### ERROR ALEATORIO

- Fluctuaciones en condiciones ambientales
- Inestabilidad de la corriente eléctrica
- Burbujas en los reactivos
- Errores en el pipeteo, mezcla, agitación
- Variaciones en el personal del laboratorio
- Manejo inadecuado de calibradores
- Manejo inadecuado del material de control

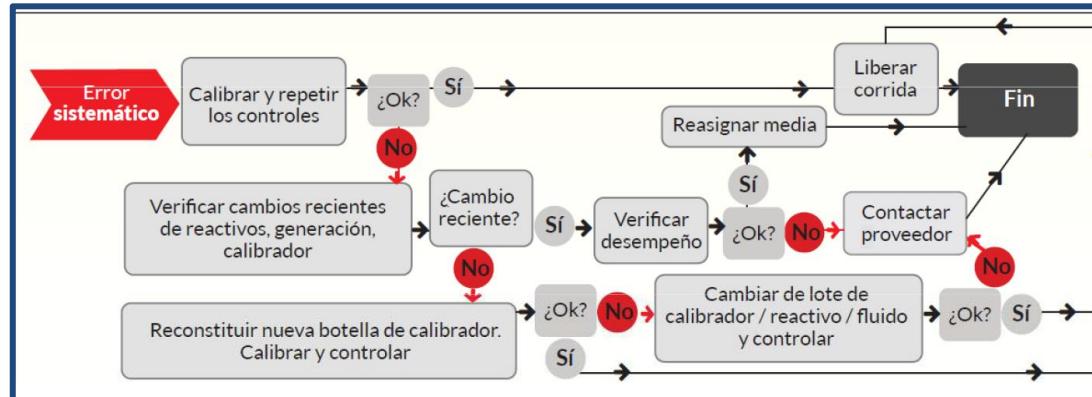
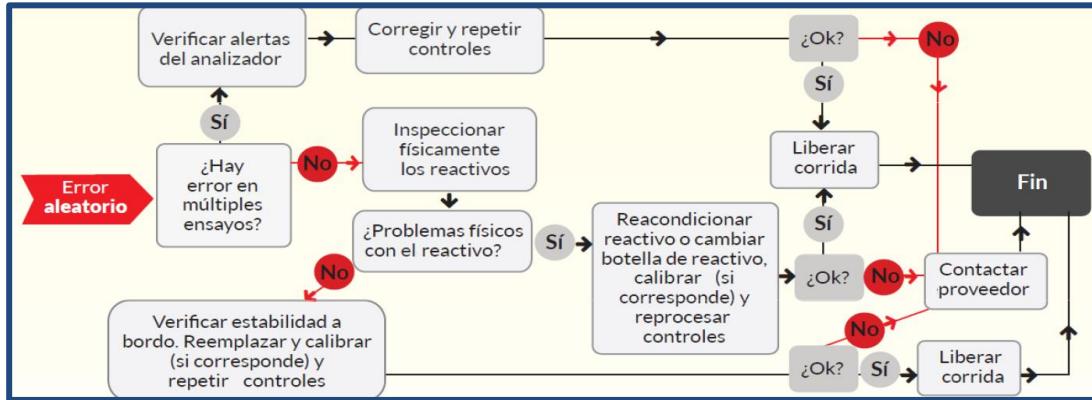
### ERROR SISTEMÁTICO

- Cambio de lote de reactivos o calibrador
- Deterioro lento de reactivos, control, calibrador
- Deterioro de la lámpara del espectrofotómetro
- Controles o reactivos mal preparados
- Valores de calibrador incorrectos
- Calibraciones incorrectas
- Cambio en el proceso analítico
- Almacenamiento inadecuado de controles o reactivos

## RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS



# RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

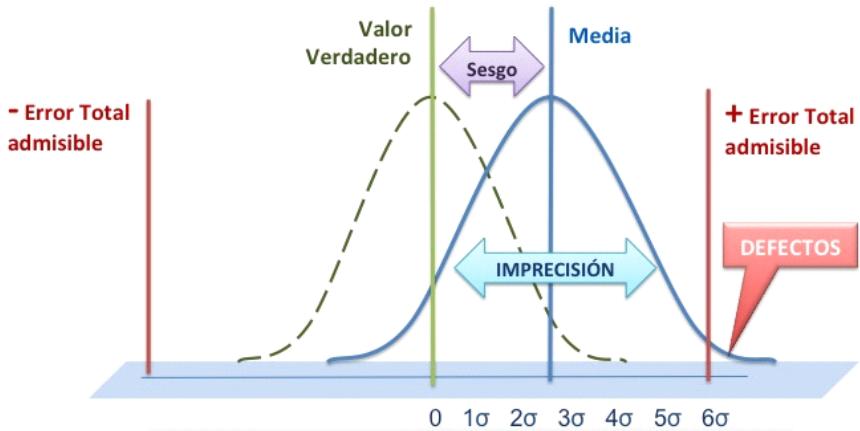


## 5

# Seguimiento

Calcular mensualmente el coeficiente de variación del método para conocer su imprecisión.

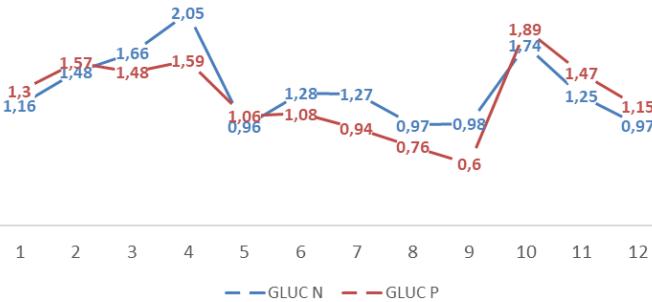
- El **DESVÍO ESTÁNDAR** se relaciona con la **imprecisión o error aleatorio**. Se refiere a la dispersión o distribución de los resultados del control alrededor de la media esperada.
- La **MEDIA** es un indicador de la tendencia central y por lo tanto, se relaciona con la **veracidad o error sistemático**.



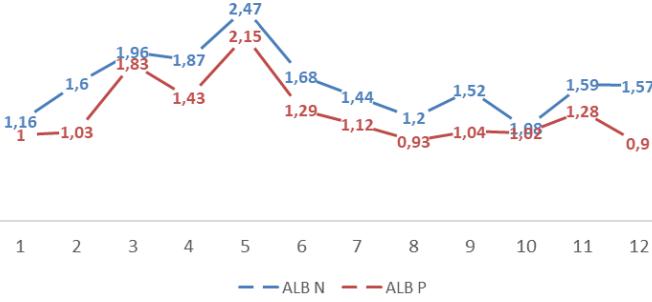
## 5

# Seguimiento

DISTRIBUCIÓN DEL CV% DE GLUCOSA



DISTRIBUCIÓN DEL CV% PARA ALBÚMINA



# En Resumen



- 1 Selección correcta del material de control.**
- 2 Tratamiento correcto del material de control.**
- 3 Cartas de control con media y desvío estándar propio.**
- 4 Procedimiento de control estadístico interno de la calidad planificado.**
- 5 Registrar los eventos.**



## Control de la Calidad: “Hacer lo correcto de la manera correcta”

### Malos hábitos:

- Repetir el control  
*(postponer el problema)*
- Repetir el control con nueva  
alícuota  
*(evitar encontrar y eliminar la causa  
verdadera de la falla)*

### Buenos hábitos:

- Analizar los gráficos de control o reglas violadas para determinar el tipo de error.
- Relacionar el tipo de error con sus causas potenciales.
- Considerar factores en común.
- Relacionar las causas a cambios recientes.
- Verificar la solución y registrarla.
- Desarrollar pautas para la resolución de problemas



# Toda medida tiene incertidumbre

## ERROR SISTEMÁTICO

Se reproduce

Puede ser detectado y corregido

## ERROR ALEATORIO

No se puede eliminar

Se puede reducir

**CONTROL  
DE  
CALIDAD**

**DETECTOR**  
Errores  
sistemáticos y  
aleatorios

**IDENTIFICAR**  
Posibles fuentes  
de error

**ASEGURAR**  
Utilidad de los  
resultados

# Gracias por la atención!



Mgter. Bioq. Esp. Ana Belén Pacheco  
[belenpacheco06@gmail.com](mailto:belenpacheco06@gmail.com)