

# Estrategias y Desarrollo del Control de Calidad interno en el Laboratorio de Endocrinología

Diplomatura en Control de Calidad  
para Laboratorios de Análisis Clínicos



**Bioq. César Yené**  
*Especialista en Endocrinología (UNR)*  
*Especialista en Ingeniería en Calidad (UTN)*

# Calidad

**Grado en el que un  
conjunto de  
características  
inherentes cumple  
con los requisitos.  
(ISO 9000: 2015)**



“Inherente” significa que existe en el objeto (es lo contrario a asignado)



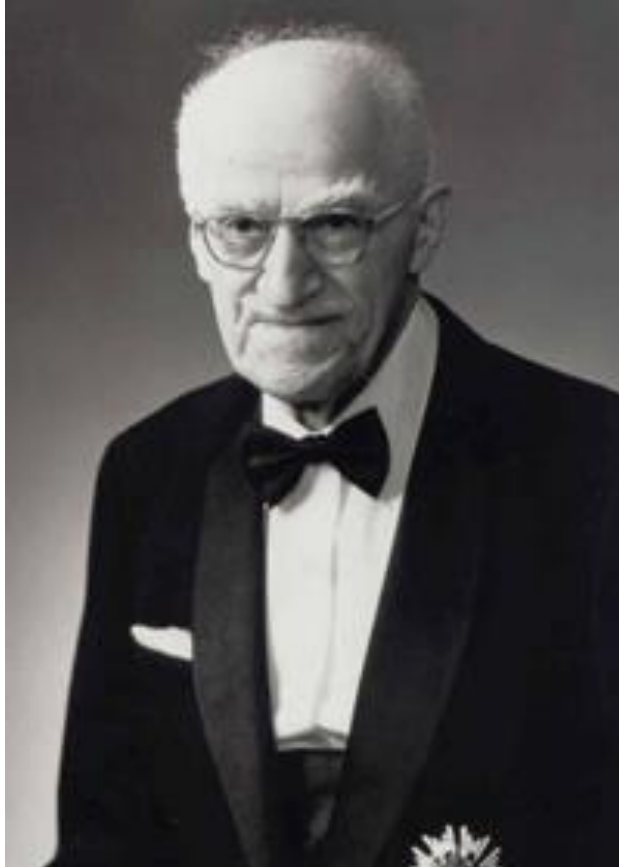
**Calidad**

## Laboratorios clínicos — Requisitos para la calidad y la competencia

Es aplicable a los laboratorios clínicos para el desarrollo de sus sistemas de gestión y la evaluación de su competencia.

También es aplicable para confirmar o reconocer la competencia de los laboratorios clínicos por los usuarios del laboratorio, las autoridades reguladoras y los organismos de acreditación.

**(IRAM ISO 15189:2023)**



# Calidad

## Aptitud para el uso (Juran)

**Aptitud:** Capacidad de una persona o una cosa para realizar adecuadamente cierta actividad, función o servicio.

**Aptitud para el uso**

**=**

**Requerimientos o  
Especificaciones de Calidad  
( Performance standards )**



**TEa (Error Máximo Tolerable)**

# ¿Qué es un Requerimiento de Calidad?

Son especificaciones acerca de la tasa de error que puede ser permitida en un método analítico sin invalidar la utilidad clínica del resultado.



Definen la calidad necesaria para el producto básico del laboratorio:

**“Resultados de Pacientes”**

# Especificaciones de calidad analítica

Objetivo: Detectar el Error clínicamente significativo disminuyendo, de esta manera, el RIESGO CLÍNICO.

**Saber cuál es mi meta de calidad es el punto de partida para la seguridad clínica del paciente**



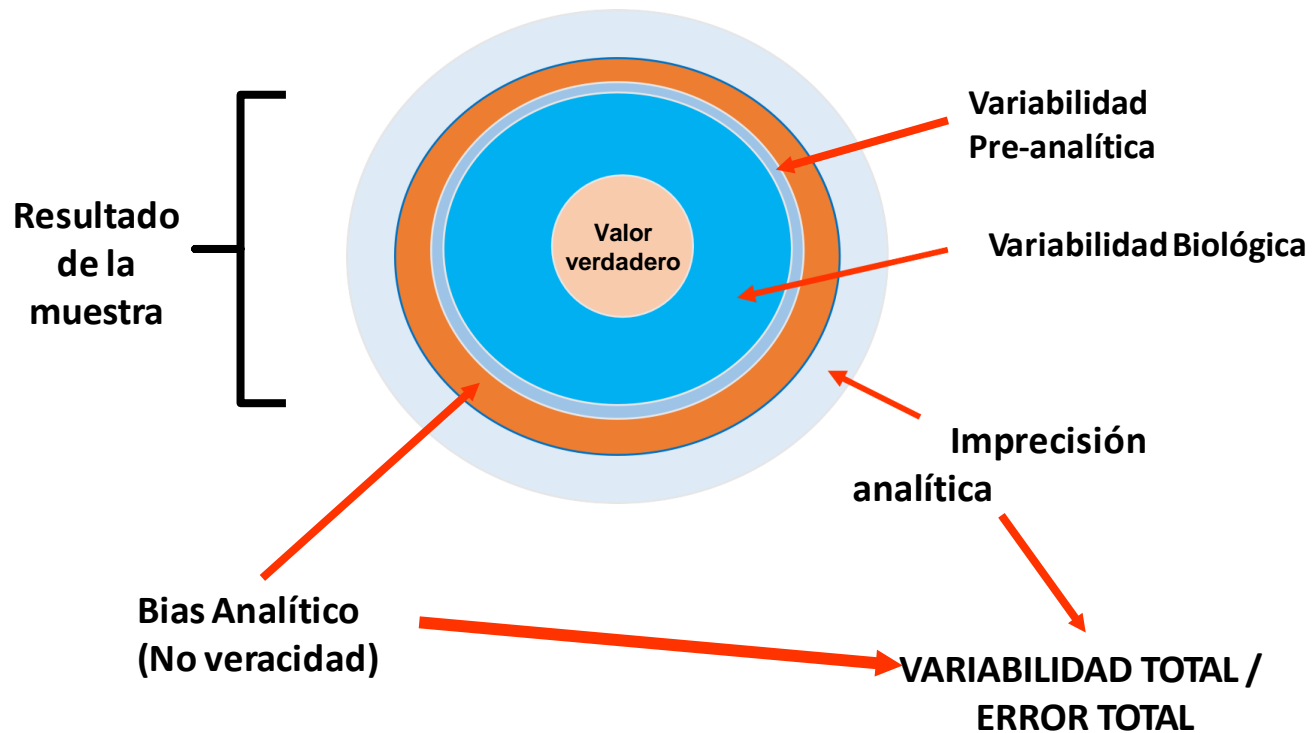
# ¿Qué es un Requerimiento de Calidad?



- Las especificaciones de calidad del laboratorio se definen en términos de Error Total tolerable (TEa), aplicándolo siempre a los niveles de decisión clínica.
- Conocer los niveles de decisión clínica de cada test es el punto de partida para el aseguramiento de la calidad en el laboratorio.
- Para seleccionar cada método con criterio, se deben definir los requisitos de calidad del laboratorio con anterioridad.



## Composición de un dato de Laboratorio.....



## Control de Calidad (QC)

- Procedimientos para efectuar un seguimiento de los procesos de trabajo, detectar problemas, y realizar correcciones previas a liberar los resultados.
- El control estadístico de la calidad es un procedimiento de fundamental importancia para el seguimiento del desempeño analítico de los procesos de ensayo del laboratorio.



## Aseguramiento de la Calidad (QA)

- Refiere a un seguimiento más amplio de otros aspectos u otras características de la calidad como el tiempo de entrega de resultados, preparación del paciente, toma de muestras, e informe de resultados que son seguidos a través de actividades más extensas de evaluación de la calidad.
- Los ensayos de aptitud (Proficiency Testing (PT)) o Esquemas de evaluación externa de la calidad (External Quality Assessment (EQA)) brindan una medida externa del desempeño.
- El aseguramiento de la calidad es el resultado de todo el proceso, no simplemente un componente del mismo.



Es importante comprender que el Control de la Calidad es solo una parte del proceso o del sistema global de gestión de la calidad, pero es una parte esencial y debe implicar a todo el personal analítico del laboratorio.

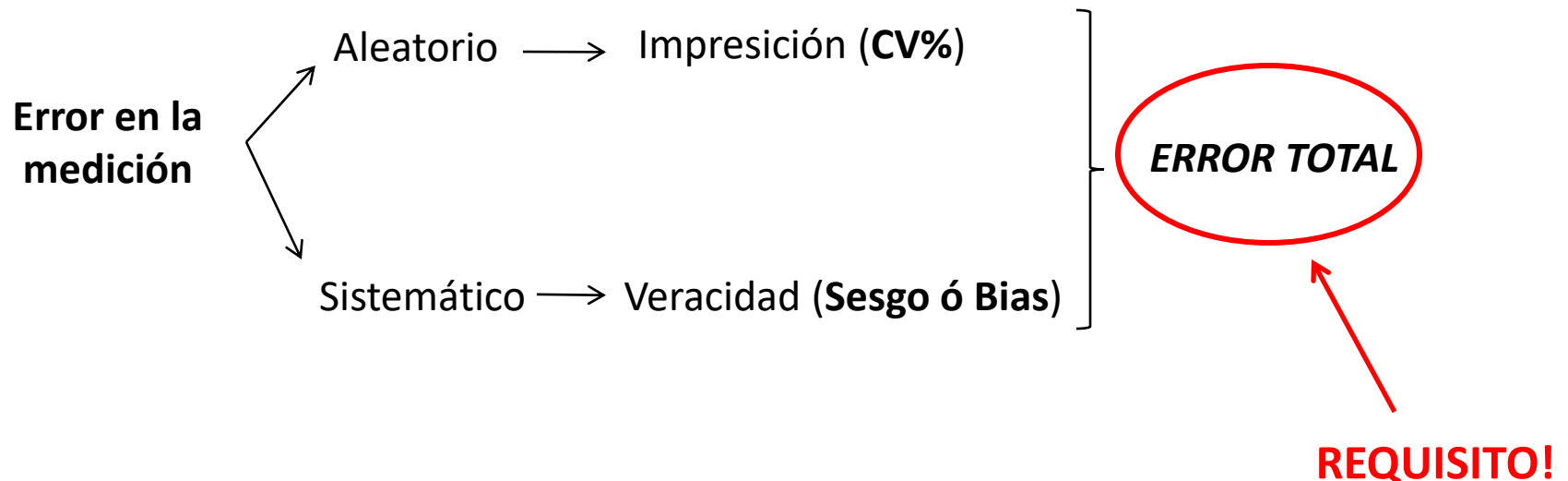
Etapas:

- Ejecución del Control de la Calidad
- Interpretación de los resultados del Control de la Calidad
- Implementación del Control de la Calidad correcto

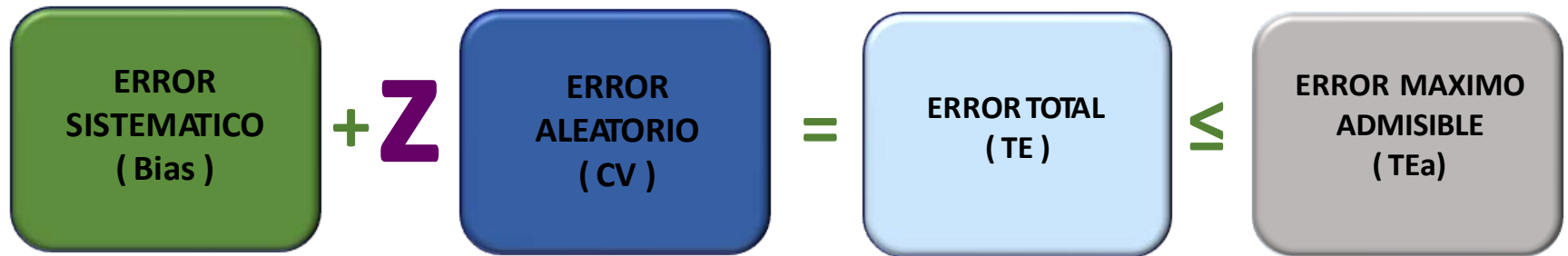
# Requerimiento de calidad

**Máximo Error permitido en una medición en el laboratorio para asegurar la calidad de los resultados.**

Meta que establece el laboratorio en términos de  
**Error Total**



## ¿ Cómo se estima el Error Total?



Z: factor de cobertura que acumula el 95% de los datos ( 1,65  $\approx$  2 )

Son especificaciones acerca de la tasa de error que puede ser permitida en un método analítico **sin invalidar la utilidad clínica del resultado.**

# Niveles de decisión clínica en el laboratorio

## Niveles de decisión médica

*LH: **10** UI/ml*

*FSH: **10** UI/ml*

*Estradiol: **50** pg/ml*

*Beta HCG: **1** mUI/ml*

*Proteína asociada al embarazo (PAPP-A): **0.289 a 4.349** U/L*

*Subunidad Beta Libre (Beta HCG free): **29.5 a 70.7** UI/L*

*AMH: **1** ng/L*

“Son concentraciones de un analito dado en las que los resultados son más críticamente interpretados por los médicos para efectuar un diagnóstico, un seguimiento o tomar decisiones terapéuticas.”

Entonces necesitamos un método que nos **permita medir con buen desempeño** como mínimo, los niveles de **decisión clínica** del test.

# Especificaciones de calidad analítica

**LH**

Analyte	Number of papers	Biological Variation CVw	CVg	Desirable specification		
				I(%)	B(%)	TE(%)
S- Luteinizing hormone (LH)	5	23.0	27.4	11.5	8.94	27.92

*C Ricos et al - Current databases on biologic variation: pros, cons and progress." Scand J Clin Lab Invest 1999;59:491-500  
www.westgard.com*

Acceptable limits derived from Biological Variation

27.92%

Acceptable limits of performance for RIQAS

10.40%

Límite de rendimiento establecido por el programa de control de calidad interlaboratorio RIQAS

Nivel de decisión clínica LH: **10 UI/ml**

27.92 % = **7.208-12.792** UI/ml

10.40 % = **9.36-11.44** UI/ml

**¿Cuál establecería?**

# LH “Qué necesitamos” vs “de qué disponemos”

***Requisito de calidad: Error Total***

**Sesgo 50%**

**CV 25%**

*Nivel de decisión clínica LH: 10 UI/ml*

27.92 % = 7.21-12.80 UI/ml

**10.40 %** = 9.36-11.44 UI/ml

***Requisito Error Total: 10.40 %. Hasta 2.6 % CV***

**Que permite el método?**

Method	N	Mean	CV%	U <sub>m</sub>
Roche Cobas 6000/8000	87	16.139	3.2	0.07
Abbott Architect	72	11.992	4.8	0.09
Roche Cobas 4000/e411	48	15.728	4.8	0.14
Beckman DXI 600/800	28	11.524	5.4	0.15
Siemens Centaur XP/XPT/Classic	26	14.140	6.2	0.22
Siemens/DPC Immulite 2000	16	22.000	5.9	0.41
Ortho Vitros 3600/5600/ECi	16	19.659	3.6	0.22
bioMérieux, VIDAS	11	13.266	5.6	0.28
Beckman Access/LXi725	9	12.013	6.8	0.34
Roche Elecsys	6	16.087	5.9	0.48
Siemens/DPC Immulite 1000	5	22.100	9.5	1.17
DiaSorin, Liaison	4	18.800	10.3	1.22
SNIBE Maglumi analysers	3	16.017	3.0	0.34
Roche Modular E170	2	15.620	0.2	0.02

Analizadores MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 y cobas e 602						
Muestra	Repetibilidad			Precisión intermedia		
	Media mUI/mL	DE mUI/mL	CV %	Media mUI/mL	DE mUI/mL	CV %
Suero humano 1	6.15	0.08	1.2	5.81	0.12	2.0
Suero humano 2	92.2	0.68	0.7	89.1	1.47	1.6
Suero humano 3	164	1.41	0.9	159	3.47	2.2
PC Universal 1	6.67	0.05	0.8	6.63	0.14	2.1
PC Universal 2	54.6	0.35	0.6	54.2	1.13	2.1



# Especificaciones de calidad analítica

## FSH

	Analyte	Number of Papers	Biological Variation		Desirable specification		
			CVw	CVg	I(%)	B(%)	TE(%)
S-	Follicle stimulating hormone (FSH)	5	11.0	47.2	5.5	12.12	21.19

*C Ricos et al - Current databases on biologic variation: pros, cons and progress." Scand J Clin Lab Invest 1999;59:491-500*  
[www.westgard.com](http://www.westgard.com)

Acceptable limits derived from Biological Variation

21.19%

Acceptable limits of performance for RIQAS

9.70%

Límite de rendimiento establecido por el programa de control de calidad interlaboratorio RIQAS

Nivel de decisión clínica FSH: **10 UI/ml**

21.19 % = **7.881-12.119** UI/ml

9.7 % = **9.03-10.97** UI/ml

# FSH

## ¿Qué permite el método?

Method	N	Mean	CV%	U <sub>m</sub>
Roche Cobas 6000/8000	87	14.743	4.1	0.08
Abbott Architect	74	13.346	4.0	0.08
Roche Cobas 4000/e411	50	15.674	6.5	0.18
Beckman Dxl 600/800	30	16.676	7.5	0.29
Siemens Centaur XP/XPT/Classic	23	18.005	4.0	0.19
Orto Vitros 3600/5600/ECi	14	12.019	2.3	0.09
Siemens/DPC Immulite 2000/2500	14	16.307	3.0	0.16
bioMerieux, VIDAS	11	17.599	7.8	0.52
Beckman Access/LXi725	9	15.712	6.0	0.39
Roche Elecsys	6	17.038	4.0	0.35
Siemens/DPC Immulite 1000	5	15.880	4.1	0.37
DiaSorin Liaison	5	20.000	10.1	1.13
SNIBE Maglumi analysers	3	16.290	9.8	1.16

Analizadores MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 y cobas e 602						
Muestra	Repetibilidad			Precisión intermedia		
	Media mUI/mL	DE mUI/mL	CV %	Media mUI/mL	DE mUI/mL	CV %
Suero humano 1	5.97	0.15	2.6	5.33	0.19	3.6
Suero humano 2	54.4	1.55	2.8	45.9	1.70	3.7
Suero humano 3	178	4.54	2.5	229	10.3	4.5
PC Universal 1	9.53	0.14	1.5	8.29	0.33	4.0
PC Universal 2	24.6	0.31	1.3	21.6	0.84	3.9

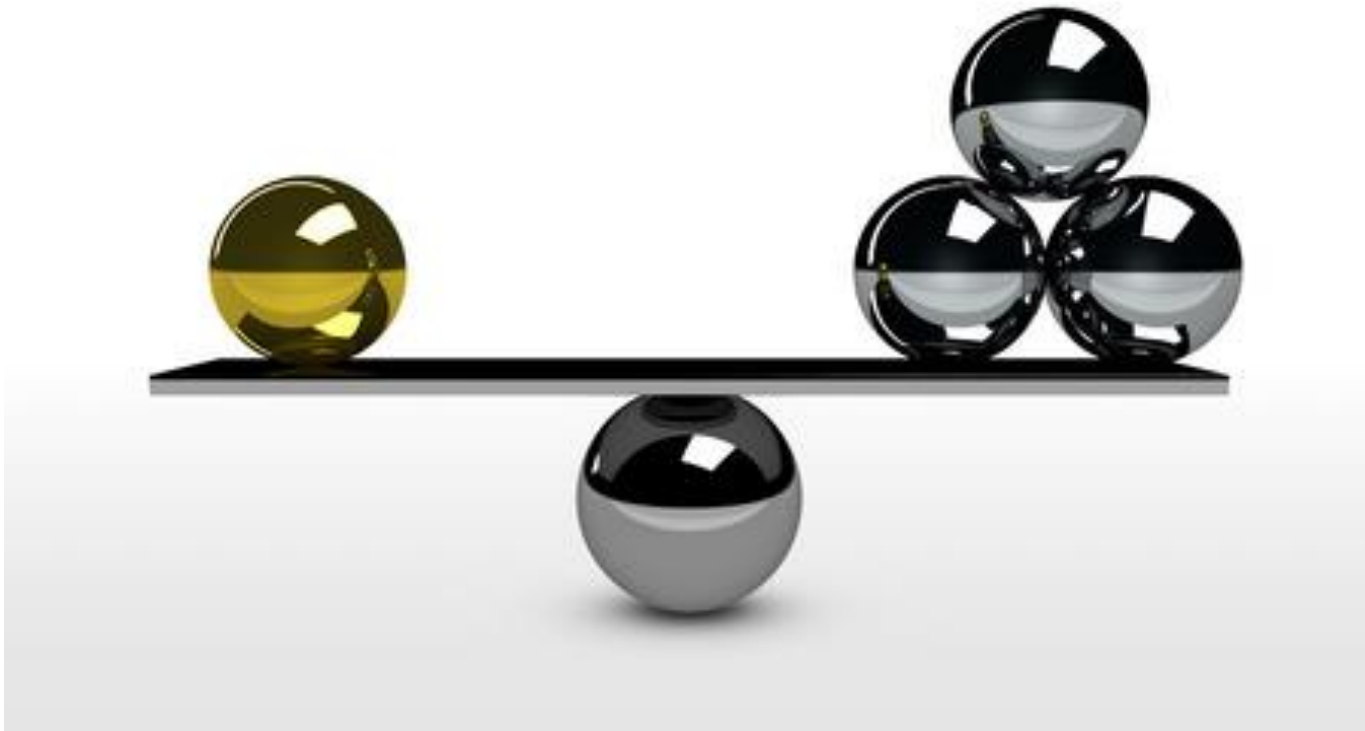
Nivel de decisión clínica FSH: **10**  
UI/ml

21.19 % = **7.881-12.119** UI/ml  
**9.7** % = **9.03-10.97** UI/ml

CV% permitido: **2.4 %**

¿Cómo verificar el desempeño a partir del  
Requisito de Calidad (TEa)?

$$TE < TEa$$



# ¿ De qué esta compuesto el Error Total?

## TIPOS DE ERRORES

### Errores Aleatorios

Se producen inesperadamente, al azar, inherentes a toda medición y son los mas difíciles de detectar y corregir, afectan la precisión de medida, el SD y el CV expresan la magnitud de este error.

**Se detectan a través del CCI.**

### Errores Sistemáticos

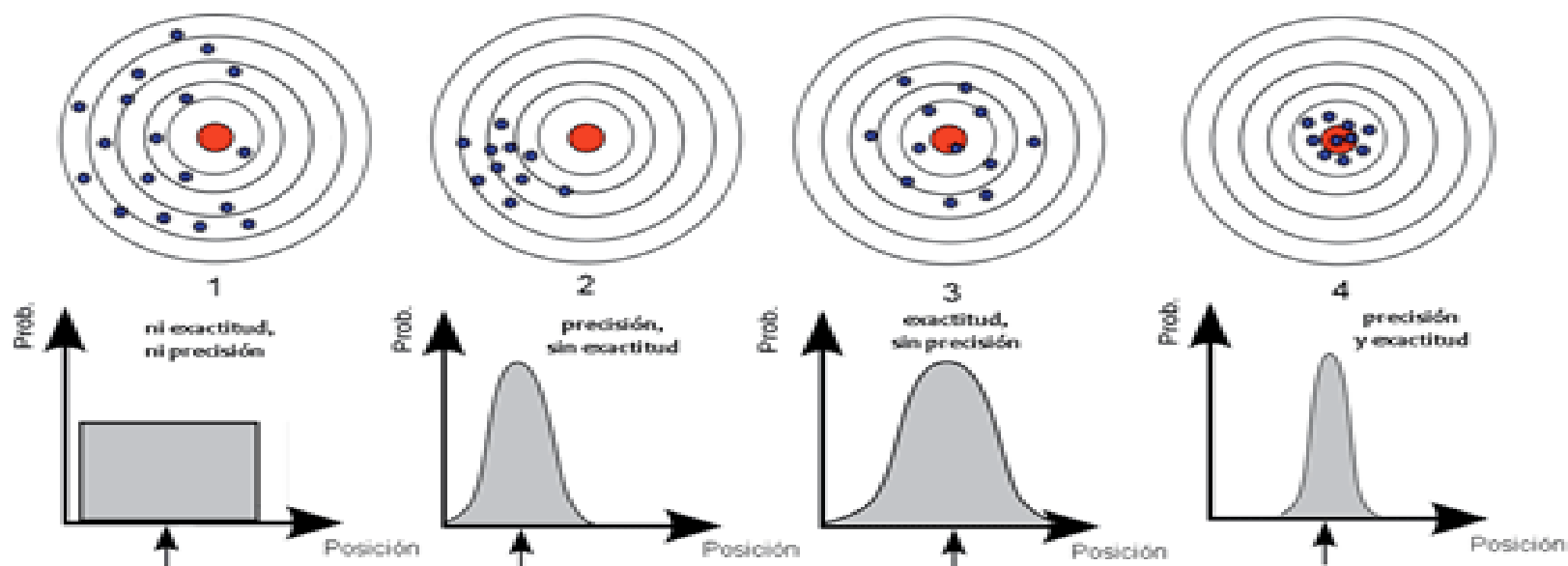
Su magnitud puede ser establecida y pueden evitarse si se conoce la manera como influyen en la determinación, afectan a la veracidad de medida, estimada por el Sesgo de medida o BIAS.

**Se detectan a través del CCI y del CCE.**

Debemos conocer la precisión y exactitud del método.....

¿Cuál es el objetivo?

Estandarizar el proceso de medición.



# Error Aleatorio ( Control de Calidad Interno – CCI )

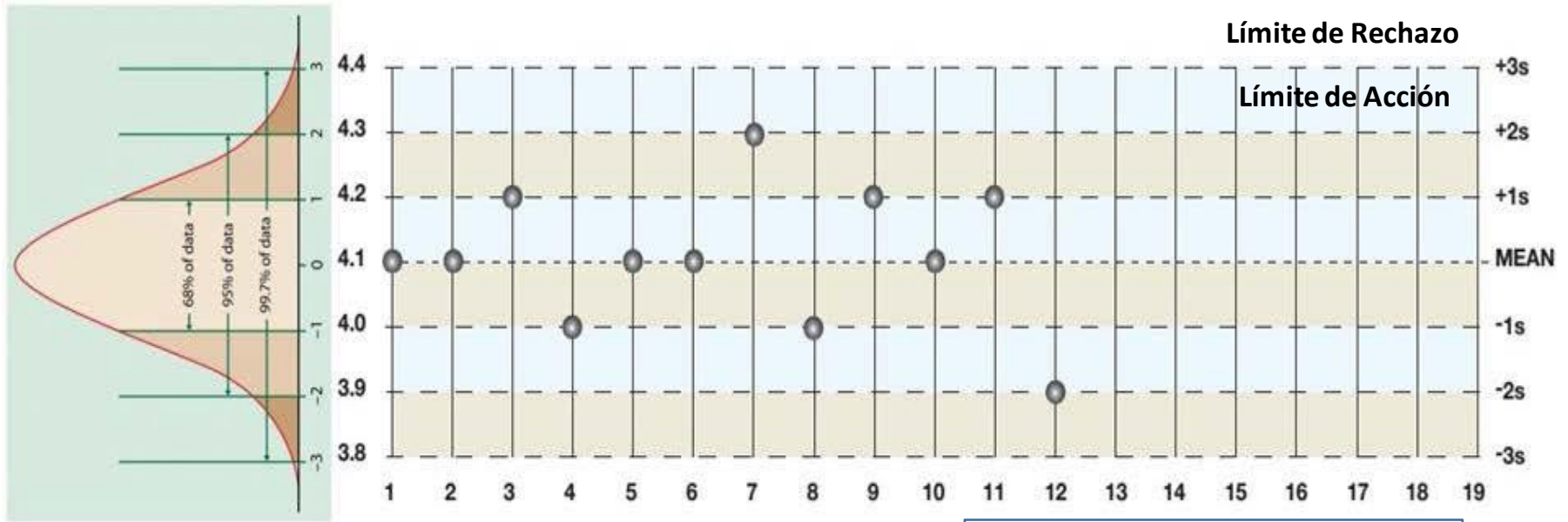
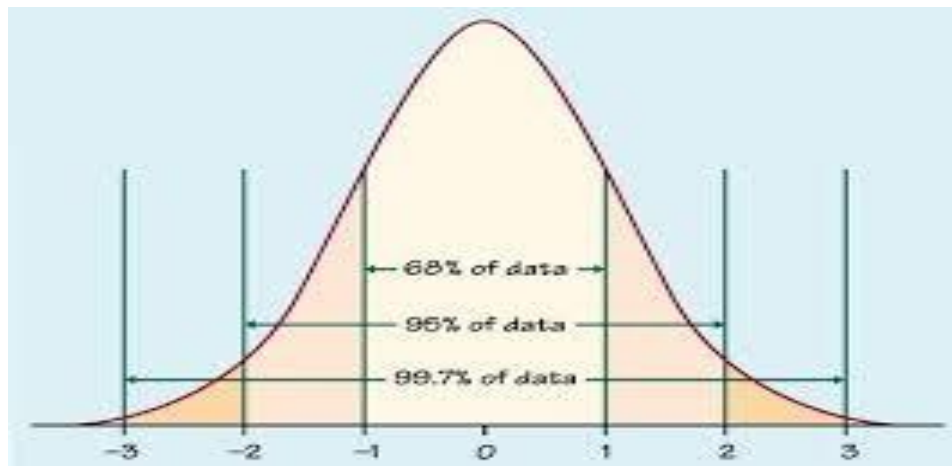


Gráfico Levey - Jenning



# Control de calidad interno en el laboratorio

LH

✓ Selección del material de control: Nivel de decisión clínica (**10 mUI/ml**)

**RANDOX**

## IMMUNOASSAY PREMIUM PLUS - LEVEL 1 (IA PREMIUM PLUS 1)

Cat. No. IA3109 / IA3112 Lot No. 1619EC Size: 12 x 5 ml / 4 x 5 ml Expiry: 2019-04-28

Range					
Analyte	unit	Target	low	high	methods
Luteinising Hormone (LH)	mU/ml	5.65	4.52	6.78	Siemens Immulite 1000
	mU/ml	3.36	2.69	4.03	Roche Elecsys
	mU/ml	6.43	5.14	7.72	Vitros ECI
	mU/ml	2.78	2.09	3.47	Siemens Centaur XP/XPT/Classic
	mU/ml	5.11	4.09	6.13	Siemens Immulite 2000
	mU/ml	2.25	1.80	2.70	Abbott Architect
	mU/ml	3.73	2.98	4.48	Diasorin Liaison
	mU/ml	3.30	2.64	3.96	Roche Modular E170
	mU/ml	1.95	1.56	2.34	Beckman Dxl800
	mU/ml	3.35	2.68	4.02	Roche Cobas E411
	mU/ml	3.31	2.65	3.97	Roche Cobas 6000/8000
	mU/ml	2.41	1.81	3.01	Siemens Centaur CP

vs\_11731416190V25.0

**PreciControl Universal**

REF 11731416 190

LOT 258360

**cobas**<sup>®</sup>  
2019-09

			PreciControl U1			PreciControl U2			
			LOT 249617			LOT 249618			
Components	Method		Value	Range	1SD	Value	Range	1SD	Units
INSULIN	Elecsys	e 411	25.0	19.8 - 30.3	1.75	80.3	63.4 - 97.2	5.62	µU/mL
	Insulin 12017547	E170/e 601/e 602	174	137 - 211	12.2	558	441 - 675	39.1	pmol/L
			24.8	19.6 - 30.0	1.74	80.4	63.5 - 97.3	5.63	µU/mL
			172	136 - 208	12.0	558	441 - 675	39.1	pmol/L
LH	Elecsys	e 411	10.3	8.14 - 12.5	0.72	51.0	40.3 - 61.7	3.57	mIU/mL=U/L
	LH 11732234	E170/e 601/e 602	10.2	8.06 - 12.3	0.71	51.4	40.6 - 62.2	3.60	mIU/mL=U/L

# Control de calidad interno en el laboratorio

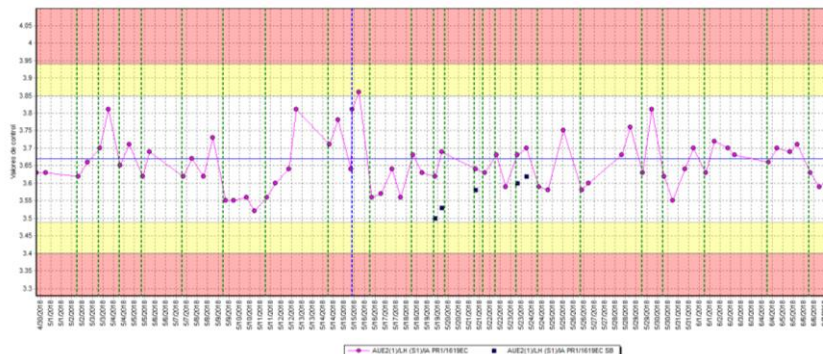
## LH

### RANDOX

#### IMMUNOASSAY PREMIUM PLUS - LEVEL 1 (IA PREMIUM PLUS 1)

Cat. No. IA3109 / IA3112 Lot No. 1619EC Size: 12 x 5 ml / 4 x 5 ml Expiry: 2019-04-28

Range					
Analyte	unit	Target	low	high	methods
Luteinising Hormone (LH)	mIU/ml	5.65	4.52	6.78	Siemens Immulite 1000
	mIU/ml	3.36	2.69	4.03	Roche Elecsys
	mIU/ml	6.43	5.14	7.72	Vitros EC
	mIU/ml	2.73	2.09	3.47	Siemens Centaur XP/XT/Classic
	mIU/ml	5.11	4.09	6.13	Siemens Immulite 2000
	mIU/ml	2.25	1.80	2.70	Abbott Architect
	mIU/ml	3.73	2.98	4.48	Diasorin Liaison
	mIU/ml	3.30	2.64	3.96	Roche Modular E170
	mIU/ml	1.95	1.56	2.34	Beckman Dxl800
	mIU/ml	3.35	2.68	4.02	Roche Cobas E411
	mIU/ml	3.31	2.65	3.97	Roche Cobas 6000/8000
	mIU/ml	2.41	1.81	3.01	Siemens Centaur CP



**Media: 3.67**  
**SD: 0.09**  
**CV%: 2.45**

HL11731416180253

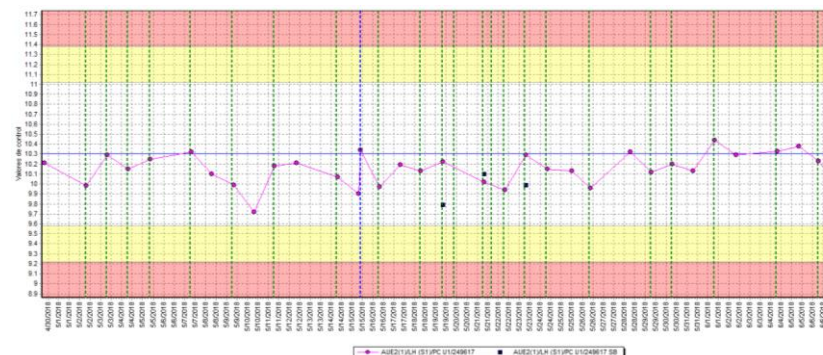
### PreciControl Universal

REF 11731416 190

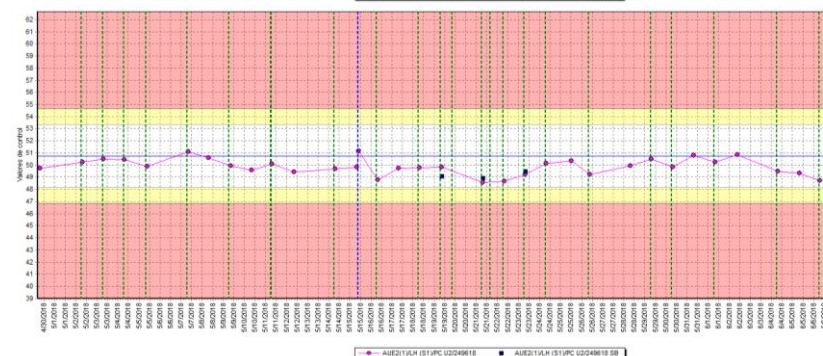
LOT 258360

cobas®  
 2019-09

		PreciControl U1 LOT 249617				PreciControl U2 LOT 249618				
Components	Method	Value	Range	1SD	Value	Range	1SD	Units		
INSULIN		e 411	25.0	19.8 - 30.3	1.75	80.3	63.4 - 97.2	5.62	µU/mL	
	Elecsys Insulin 12017547		174	137 - 211	12.2	558	441 - 675	39.1	pmol/L	
		E170/e 601/e 602	24.8	19.6 - 30.0	1.74	80.4	63.5 - 97.3	5.63	µU/mL	
			172	136 - 208	12.0	558	441 - 675	39.1	pmol/L	
LH	Elecsys LH 11732234	e 411	10.3	8.14 - 12.5	0.72	51.0	40.3 - 61.7	3.57	mIU/mL=U/L	
		E170/e 601/e 602	10.2	8.06 - 12.3	0.71	51.4	40.6 - 62.2	3.60	mIU/mL=U/L	



**Media: 10.3**  
**SD: 0.36**  
**CV%: 3.49**



**Media: 50.75**  
**SD: 1.30**  
**CV%: 2.56**



# Control de calidad interno en el laboratorio

## Estradiol

Nivel de decisión clínica (50 pg/ml)

Components	Method		PreciControl U1			PreciControl U2			Units
			Value	Range	1SD	Value	Range	1SD	
DHEA-S	Elecsys DHEA-S 03000087	e 411	213	162 - 264	17.0	476	362 - 590	38.1	µg/dL
			5.78	4.39 - 7.17	0.46	12.9	9.80 - 16.0	1.03	µmol/L
			2.13	1.62 - 2.64	0.17	4.76	3.62 - 5.90	0.38	µg/mL
		E170/e 601/e 602	225	171 - 279	18.0	493	375 - 611	39.4	µg/dL
			6.11	4.64 - 7.58	0.49	13.4	10.2 - 16.6	1.07	µmol/L
			2.25	1.71 - 2.79	0.18	4.93	3.75 - 6.11	0.39	µg/mL
E2	Elecsys Estradiol II 03000079	e 411	116	81.2 - 151	11.6	631	442 - 820	63.1	pg/mL=ng/L
			426	298 - 554	42.6	2316	1621 - 3011	232	pmol/L
			0.43	0.30 - 0.56	0.04	2.32	1.62 - 3.02	0.23	nmol/L
		E170/e 601/e 602	125	87.5 - 163	12.5	661	463 - 859	66.1	pg/mL=ng/L
			459	321 - 597	45.9	2426	1698 - 3154	243	pmol/L
			0.46	0.32 - 0.60	0.05	2.43	1.70 - 3.16	0.24	nmol/L
E2 III	Elecsys Estradiol III 06656021	e 411	100	70.0 - 130	10.0	515	361 - 670	51.5	pg/mL=ng/L
			367	257 - 477	36.7	1890	1323 - 2457	189	pmol/L
			0.37	0.26 - 0.48	0.04	1.89	1.32 - 2.46	0.19	nmol/L
		E170/e 601/e 602	107	74.9 - 139	10.7	523	366 - 680	52.3	pg/mL=ng/L
			393	275 - 511	39.3	1919	1343 - 2495	192	pmol/L
			0.39	0.27 - 0.51	0.04	1.92	1.34 - 2.50	0.19	nmol/L

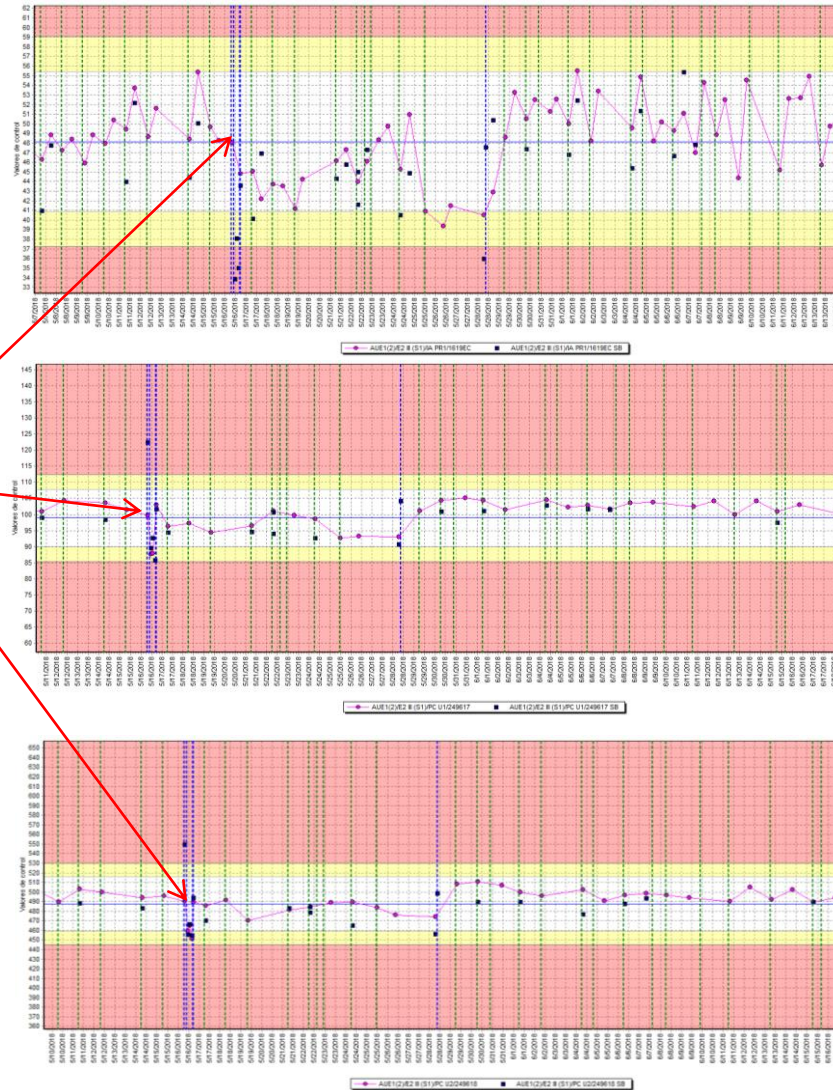
Cat. No. IA3109 / IA3112		Lot No. 1619EC		Size: 12 x 5 ml / 4 x 5 ml		Expiry: 2019-04-28	
Range							
Analyte	unit	Target	low	high	methods		
Luteinising Hormone (LH)	mU/ml	5.65	4.52	6.78	Siemens Immulite 1000		
	mU/ml	3.36	2.69	4.03	Roche Elecsys		
	mU/ml	6.43	5.14	7.72	Vitros ECI		
	mU/ml	2.78	2.09	3.47	Siemens Centaur XP/XPT/Classic		
	mU/ml	5.11	4.09	6.13	Siemens Immulite 2000		
	mU/ml	2.25	1.80	2.70	Abbott Architect		
	mU/ml	3.73	2.98	4.48	Diasorin Liaison		
	mU/ml	3.30	2.64	3.96	Roche Modular E170		
	mU/ml	1.95	1.56	2.34	Beckman Dxl800		
	mU/ml	3.35	2.68	4.02	Roche Cobas E411		
Oestradiol	mU/ml	3.31	2.65	3.97	Roche Cobas 6000/8000		
	mU/ml	2.41	1.81	3.01	Siemens Centaur CP		
	pmol/l	191	153	229	BioMerieux Vidas		
	pg/ml	52.0	41.6	62.4			
	pmol/l	171	137	205	Roche Elecsys (Estradiol II)		
	pg/ml	46.5	37.3	55.7			
	pmol/l	106	84.8	127	Vitros ECI		
	pg/ml	28.8	23.1	34.5			
	pmol/l	140	112	168	Siemens Immulite 2000/2500		
	pg/ml	38.1	30.5	45.7			
	pmol/l	188	150	226	Abbott Architect		
	pg/ml	51.1	40.8	61.4			
	pmol/l	151	121	181	Roche Cobas 6000/8000 (Estradiol II)		
	pg/ml	41.1	32.9	49.3			
	pmol/l	162	130	194	Roche Cobas 4000/E411 (Estradiol II)		
	pg/ml	44.1	35.4	52.8			
	pmol/l	178	107	249	Siemens Centaur XP/XPT/Classic Enhanced (eE2)		
	pg/ml	48.4	29.0	67.8			
	pmol/l	165	132	198	Roche Cobas 6000/8000 (Estradiol III)		
	pg/ml	44.9	35.9	53.9			
pmol/l	167	134	200	Roche Elecsys (Estradiol III)			
pg/ml	45.4	36.4	54.4				
pmol/l	156	125	187	Roche Cobas 4000/E411 (Estradiol III)			
pg/ml	42.4	34.0	50.8				
pmol/l	157	126	188	Roche Modular E170 (Estradiol III)			
pg/ml	42.7	34.3	51.1				

# Control de calidad interno en el laboratorio

## Estradiol

## Mantenimiento mayor

### ***Nivel de decisión clínica***



# Control de calidad interno en el laboratorio

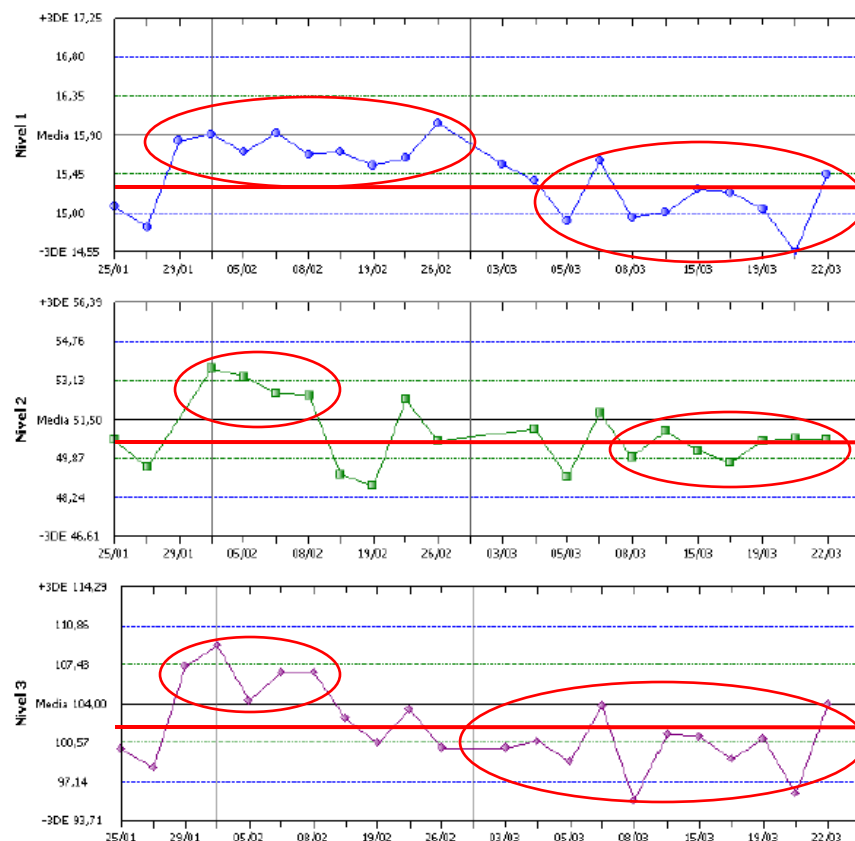
## Beta HCG Free

Niveles de decisión clínica: **29.5 a 70.7 UI/L**

		PreciControl MC1 LOT 290043			PreciControl MC2 LOT 290044			PreciControl MC3 LOT 290045			
Components	Method	Value	Range	1SD	Value	Range	1SD	Value	Range	1SD	Units
cobas e 411 analyzer											
F-BHCG	Elecsys free $\beta$ HCG 04854071	15.9	13.0 - 18.8	0.95	51.5	42.2 - 60.8	3.09	104	85.3 - 123	6.24	UI/L = mIU/mL = ng/mL
PAPP-A	Elecsys PAPP-A 04854098	5.25	4.148 - 6.353	0.368	2.620	2.070 - 3.170	0.183	0.260	0.205 - 0.315	0.02	mIU/L mIU/mL = UI/L

Nivel	Especificaciones			
	Media		SD	
	Proveedor	Laboratorio	Proveedor	Laboratori o
1	15.9	15.4	0.95	0.41
2	51.5	50.88	3.09	1.41
3	104	101.86	6.24	3.55

**Importancia de asignar las especificaciones del laboratorio al material de control**



# Cuestiones a considerar

- Se recomienda utilizar materiales de tercera opinión
- Evaluar la posibilidad de utilizar más de una marca comercial
- Utilizar aplicaciones estadísticas para el seguimiento.
- Entrenar al personal en la toma de decisiones
- Registrar notas con las acciones tomadas





# Control de calidad Externo

## ¿Cuál es el objetivo?

Evaluar el sesgo ó Bias de cada método en nuestro laboratorio para poder tomar las acciones correctivas necesarias para otorgar un resultado confiable al paciente

## ¿Cómo evaluamos nuestro desempeño?

Comparándonos con otros laboratorios

- ✓ Programas de comparación interlaboratorios
- ✓ Muestra incógnita
- ✓ Grupo par (método, fabricante, instrumento)



# Control de calidad Externo

## Selección del programa de comparación

Qué  
necesitamos

vs

De qué  
disponemos

- Número de participantes
- Criterios de agrupación del grupo par
- Muestra
  - ✓ Calidad del material
  - ✓ Niveles evaluados
- Informe
  - ✓ Frecuencia
  - ✓ Tiempo de respuesta
  - ✓ Información

- ✓ LH
- ✓ FSH
- ✓ Estradiol
- ✓ Beta HCG
- ✓ PAPP-A
- ✓ Beta HCG Free

**X AMH**

Cómo aseguramos la  
calidad de nuestros  
resultados?

# Planificación del CCI

En función del desempeño analítico podremos planificar:

- Reglas de control a aplicar
- N niveles de control
- R cantidad de corridas





¡Muchas gracias!