



Estrategias y Desarrollo del Control de Calidad interno en el Laboratorio de Marcadores Tumorales

Diplomatura en Control de Calidad
para Laboratorios de Análisis Clínicos



Bioq. César Yené
Especialista en Endocrinología
Especialista en Ingeniería en Calidad

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.



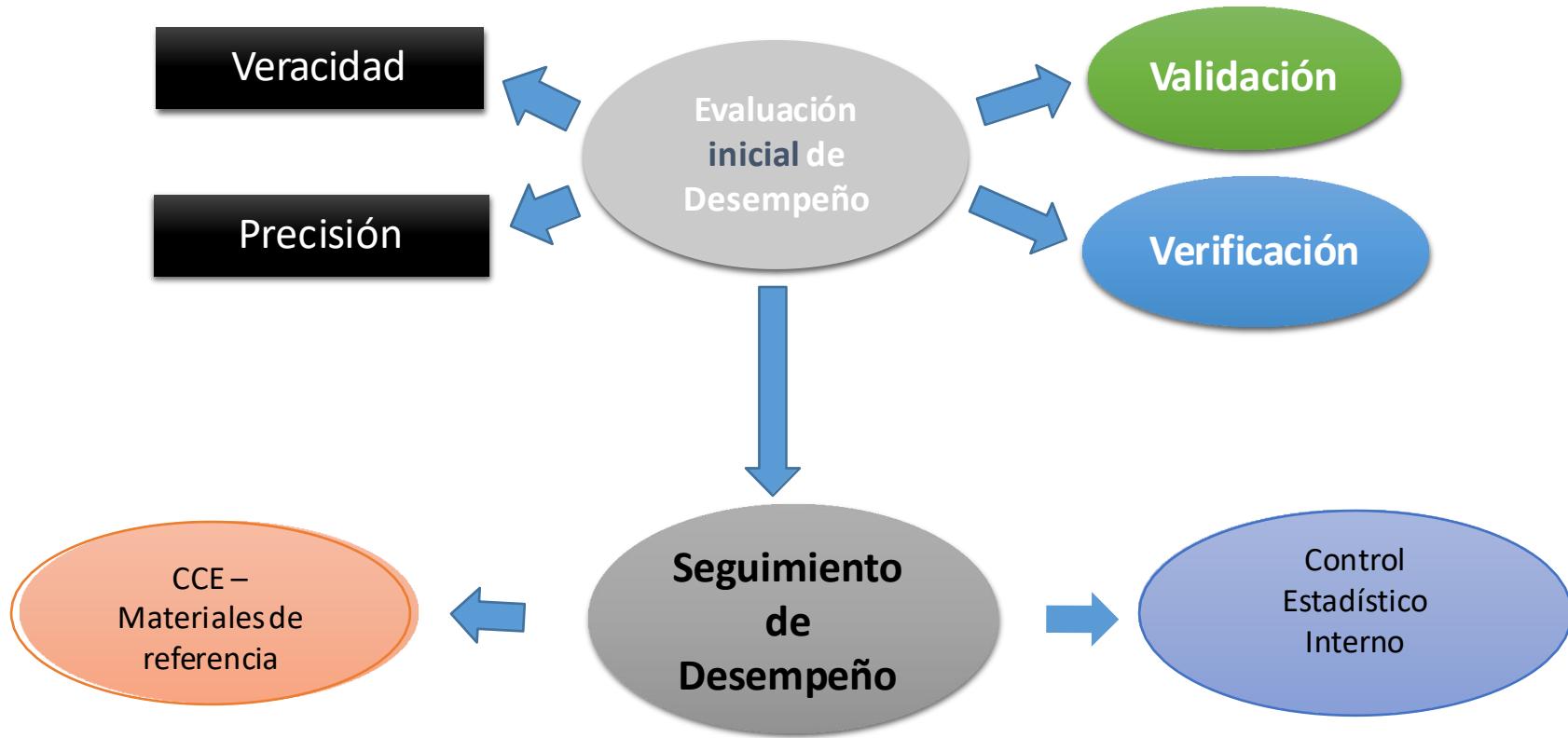
Definen la calidad necesaria para el producto básico del laboratorio:
“Resultados de Pacientes”

¿Qué es un Requerimiento de Calidad?



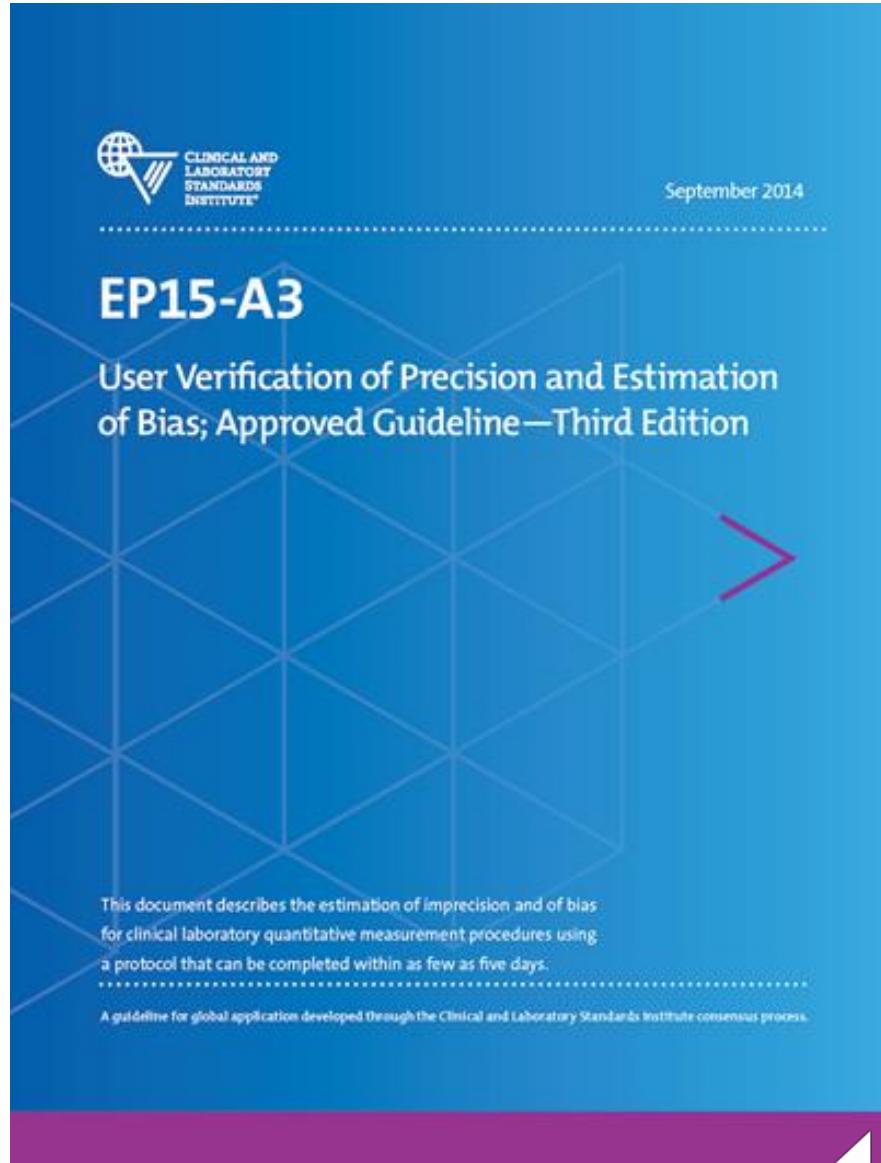
- Las especificaciones de calidad del laboratorio se definen en términos de Error Total tolerable (TEa), aplicándolo siempre a los niveles de decisión clínica.
- Conocer los niveles de decisión clínica de cada test es el punto de partida para el aseguramiento de la calidad en el laboratorio.
- Para seleccionar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

Implementación del Control de Calidad



Verificaciones

- Se recomienda:
- Evaluación inicial de precisión y veracidad (EP15 A3)
- Otros ensayos?
- Varios equipos?



Control de Calidad interno

El objetivo del control de calidad interno es demostrar que el proceso es estable y apto para informar resultados de pacientes.

Se debe diseñar un plan de control interno que incluye:

- Selección de material de control de calidad interno
- Preparación y procesamiento de controles de calidad interno

- Estrategia de control de calidad:
 - Confección de cartas de control
 - Definición de corrida analítica
 - Planificación de reglas control de calidad interno en base al desempeño
- Procesamiento del control de calidad interno
- Monitoreo de desempeño



Selección del Material de control

La selección de material debe comprender la evaluación de:

- la estabilidad del material de control
- la matriz , que sea lo más parecida posible a la de las muestras de pacientes
- niveles deseados, que el material proporcione un desafío clínicamente relevante para el método de medición, que posea niveles de concentración cercanos a los puntos de decisión clínica y cubra el rango relevante de método de medición.
- el costo.



Selección del Material de control

- la disponibilidad en forma continua del suministro del control

Se recomienda garantizar la existencia de material de control interno homogéneo y estable para seis meses a un año de trabajo en los analitos cuya estabilidad lo permite.

- Además considerar:
- Material de control interno de primera parte
- Material de control interno de tercera parte



Preparación del material de control

Preparación del material:

- Reconstitución con material volumétrico adecuado (doble aforo, calibrado).
- Homogeneizar y dejar reposar (de acuerdo a las recomendaciones del fabricante).
- Alicuotado?
- Rotular alícuotas (fecha de vencimiento, quién lo alicuotó).
- Permitir atemperar antes de procesar
- Homogeneizar antes de procesar.



Proceso del control



- La estrategia de control de calidad se debe basar en cumplir los objetivos de desempeño para minimizar el riesgo de informar resultados erróneos.
- Las concentraciones a evaluar , el número de replicados de cada concentración, las reglas a utilizar y el largo o duración de la corrida analítica deben buscar asegurar el desempeño establecido.
- Procesar identificándolo en el equipo como un control.
- Seguir el desempeño en Levy-Jennings.
- Otros gráficos (Youden, scatter).
- Parametrizar en software de seguimiento las reglas de control (surgidas de planificación)

Estrategia de control de calidad

- La media y SD provistos por el fabricante del material se utilizan como guía al inicio hasta establecer los valores propios.
- Inicialmente es necesario establecer una **media preliminar de carta control** propia con 8-10 puntos iniciales y se realiza una adecuación (ajuste) cuando se obtienen los 20-30 puntos con el objetivo de aumentar la sensibilidad de la carta control para detectar errores



Planificación del CCI

En función del desempeño analítico podremos planificar:

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



Estrategia de control de calidad



- Inicialmente utilizar SD del fabricante hasta contar con 20-30 datos de 20-30 corridas analíticas y calcular el SD de la población de datos del control en el instrumento y se aplica como SD el de la carta control para establecer los límites.
- **Es recomendable comenzar a valorar el nuevo material antes que se termine el material/ lote en uso en modalidad de prueba para garantizar un SD adecuado para la detección de errores.**

Estrategia de control de calidad

- Corrida analítica: **rango de tiempo o número de muestras de pacientes** entre los que se procesan los controles internos. Se supone que **se mantiene la estabilidad y precisión** del procedimiento analítico.
- La corrida analítica se debería definir teniendo en cuenta la cantidad de muestras de pacientes a procesar entre dos mediciones de control y en función del riesgo que se corre en caso de que el segundo control de un resultado insatisfactorio.
- En ese caso se deberían re-evaluar las muestras de los pacientes desde el último control satisfactorio.



Estrategia de control de calidad



- Se debe tener en cuenta que ante un mantenimiento correctivo, mantenimiento preventivo mayor o cualquier circunstancia que obliga a reiniciar el equipo se deben procesar controles.
- Cada vez que se procesa un control, se abre y/o cierra una corrida analítica, de tal forma que las muestras de los pacientes quedan flanqueadas a lo largo del tiempo por dos puntos de control (al inicio y al cerrar la corrida).
- En el caso de los autoanalizadores de acceso continuo, la liberación de resultados es continua por lo que existen controles
- Si los puntos de control son aceptables, se puede asegurar que el sistema de medición permaneció estable y por consiguiente se liberan los resultados para su validación.

Estrategia de control de calidad

- Cuando las reglas del control de calidad son violadas, al inicio de la corrida analítica no se puede comenzar a procesar pacientes hasta demostrar con un nuevo resultado que el sistema está estable.
- Si existen reglas violadas al cerrar la corrida o en los controles intra corrida, estas indican que los resultados son susceptibles de contener errores clínicos significativos.
- Los resultados se retienen y se sigue un esquema de repetición de muestras, previa corrección del error que genera el desvío.



Error Aleatorio (Control de Calidad Interno – CCI)

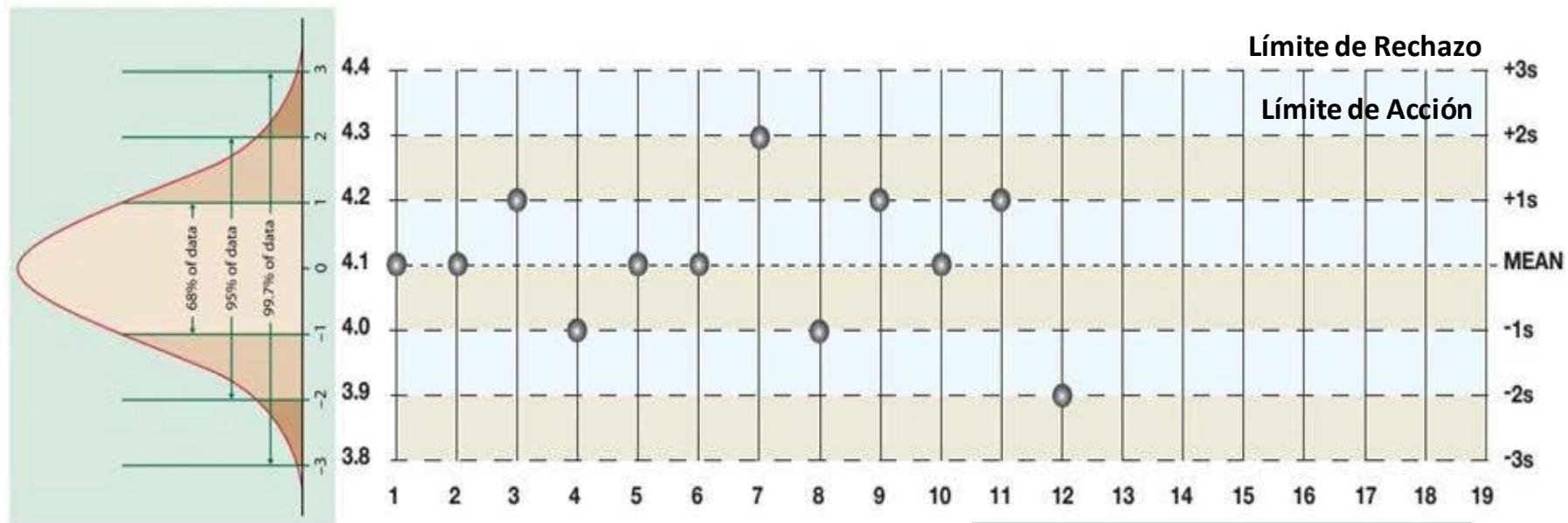
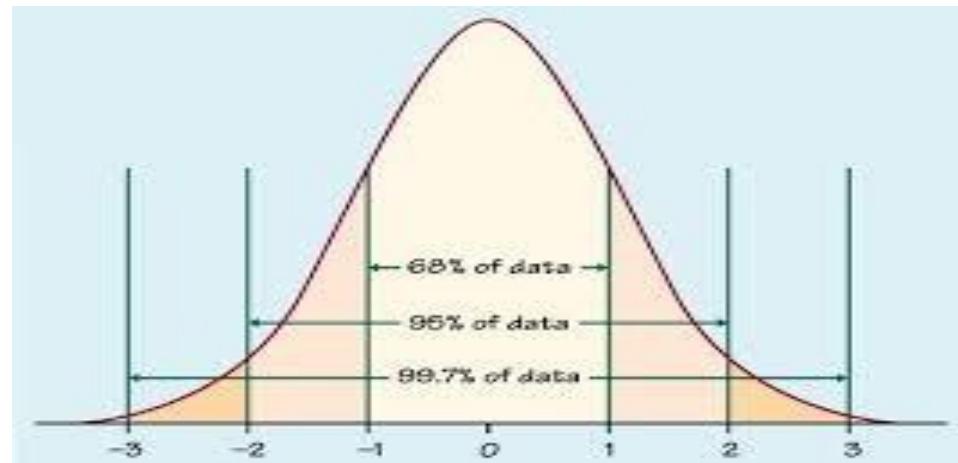


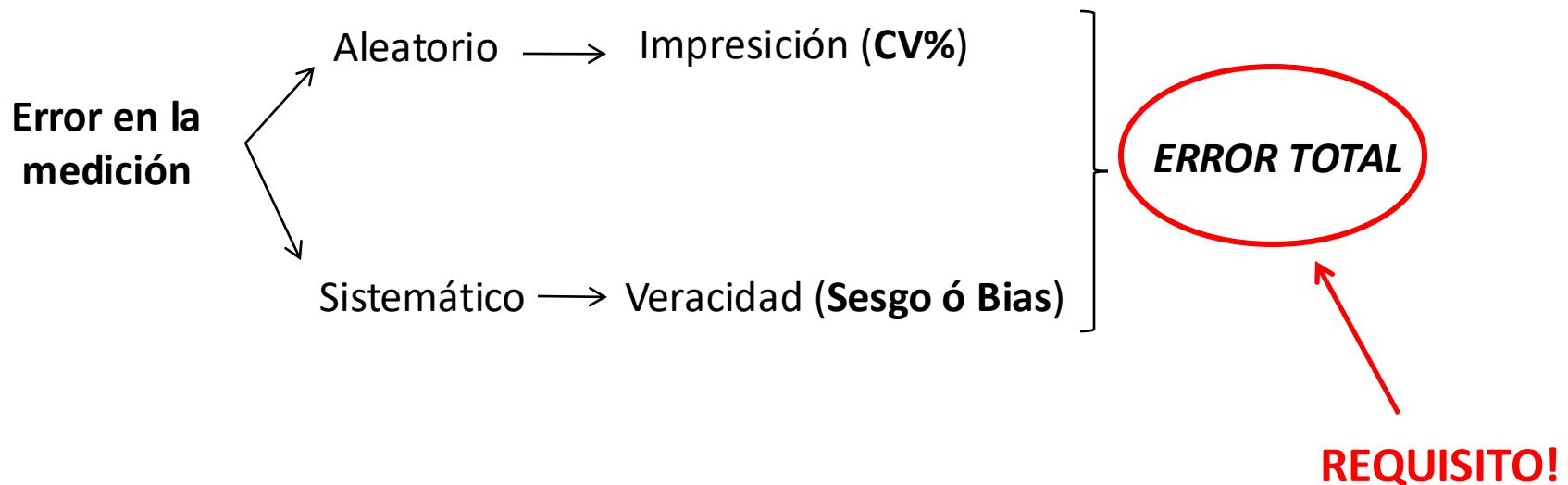
Gráfico Levey - Jenning



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 ($1,65 \approx 2$)

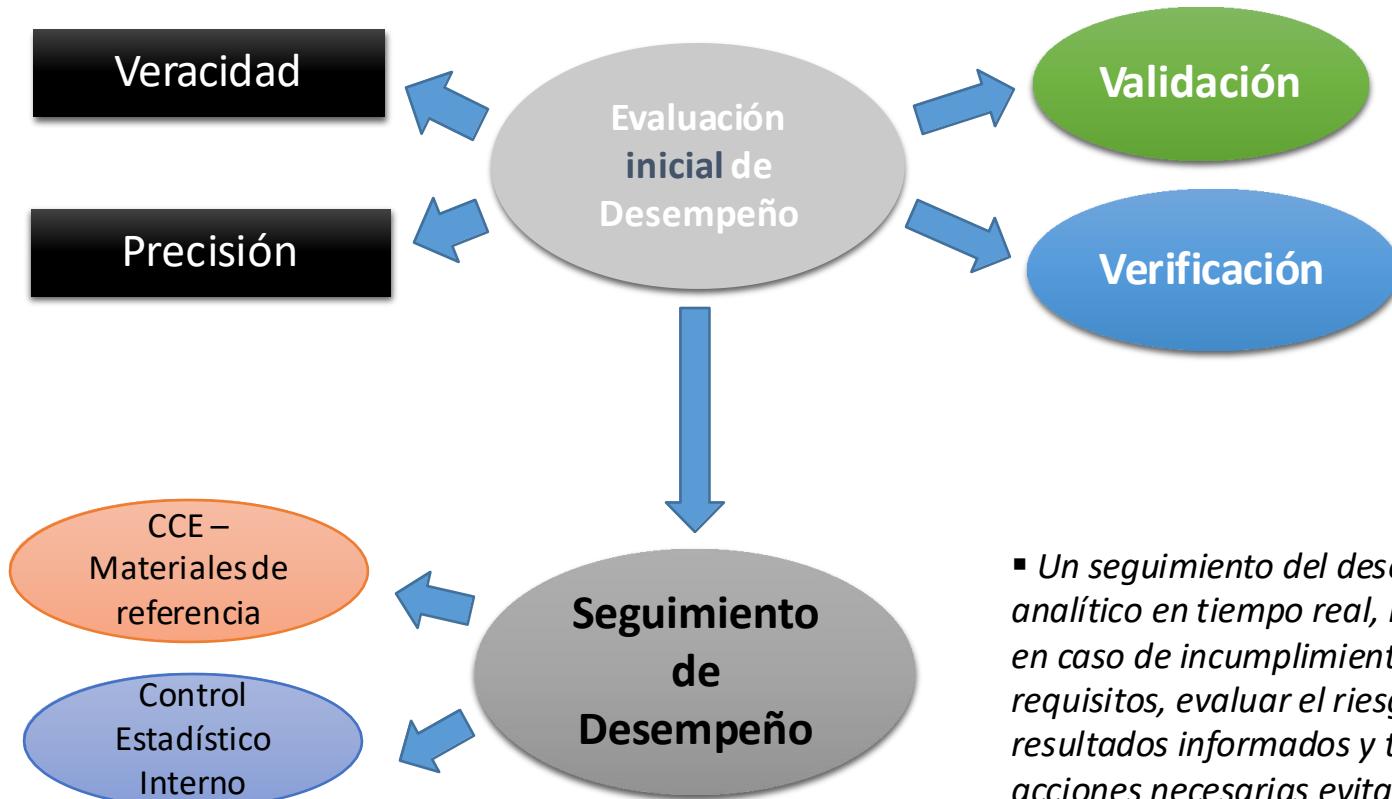
Son especificaciones acerca de la tasa de error que puede ser permitida en un método analítico **sin invalidar la utilidad clínica del resultado.**

Consideraciones especiales en MT

- Elegir en lo posible materiales de tercera opinión.
- Valores cercanos a niveles de decisión clínica.
- Evaluar en los desempeños analíticos la estabilidad de los reactivos (demanda, presentación, etc).
- Seguimiento diario de las gráficas de control (tendencias, outliers, etc).
- Registrar las acciones correctivas que se toman (calibraciones, repeticiones, etc).
- Controles son condición necesaria pero no suficiente para liberar resultados de pacientes.



En conclusión..



- *Un seguimiento del desempeño analítico en tiempo real, nos permitirá, en caso de incumplimiento de nuestros requisitos, evaluar el riesgo sobre los resultados informados y tomar las acciones necesarias evitando una decisión errónea sobre la salud del paciente.*



¡Muchas gracias!