

MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO

SAN RAFAEL LABORATORIO CLÍNICO SAS
SEDE DE TOMA DE MUESTRAS





MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO

Fecha: Agosto de
2015

Versión: 2

Página 2 de 42

TABLA DE CONTENIDO

INTRODUCCION	3
OBJETIVOS	4
DEFINICIONES	5
PROCESOS LABORATORIO CLINICO	10
FASE PREANALITICA:	10
FASE METROLOGICA:	10
FASE ANALITICA:	10
FASE POST ANALITICA:	10
GENERALIDADES.....	10
CONTROL DE CALIDAD EN FASE PREANALITICA.....	11
CONTROL DE CALIDAD EN FASE METROLOGICA	13
MANTENIMIENTOS:.....	¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.
ESTUCHES COMERCIALES	15
RECOMENDACIONES PARA EL MANEJO DEL SUERO CONTROL.....	15
ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO – INTERPRETACION Y TOMA DE LAS MEDIDAS CORRECTIVAS	28
CONTROL DE CALIDAD EXTERNO	38

Elaborado por:

LINA MARIA QUINTERO R.
Coordinadora Laboratorio

Revisado por:

SILVANA BOTERO B
MERCY ORTEGA T
Bacteriólogas

Aprobado por:

MARTHA CECILIA MARTINEZ
Gerente Laboratorio



MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO

Fecha: Junio de 2015

Versión: 2

Página 3 de 42

1. INTRODUCCION

El trabajo del laboratorio clínico lleva implícita la aplicación de una serie de actividades destinadas al control de calidad de las técnicas utilizadas, la revisión permanente de los reactivos (Verificación de la presencia de cromógenos, contaminación bacteriana o por hongos, el chequeo de la fecha de caducidad, atención frente a los cambios de lote, mantenimiento de equipos, revisión de las curvas de calibración, chequeo de temperaturas, de baños de incubación, funcionamiento adecuado de refrigeradores) entre muchas otras actividades contribuyen a que finalmente se logre la confiabilidad en los resultados.

En el laboratorio clínico moderno se emiten resultados e informes de gran trascendencia para la vida del paciente; ya que basados en éstos se realizan diagnóstico, pronóstico, control de la evolución, control del tratamiento, y prevención de las enfermedades.

Esta es la razón por la cual el proceso de un análisis clínico (Fase pre-analítica, analítica y post-analítica) debe estar respaldado; y los resultados producidos, asegurados por un sistema de calidad eficiente.

Entendemos a éste sistema de calidad como un conjunto de acciones rutinarias dentro del laboratorio, que proporcionan parámetros de confianza en los servicios que brinda la entidad, minimizando errores y arrojando resultados exactos en relación a cada paciente.

Elaborado por:

LINA MARIA QUINTERO R.
Coordinadora Laboratorio

Revisado por:

SILVANA BOTERO B
MERCY ORTEGA T
Bacteriólogas

Aprobado por:

MARTHA CECILIA MARTINEZ
Gerente Laboratorio



MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO

**Fecha: Agosto de
2015**

Versión: 2

Página 4 de 42

2. OBJETIVO

Garantizar a través del Control de Calidad Interno y Externo la precisión y exactitud de los análisis, generando confiabilidad, seguridad y oportunidad en los resultados.

Elaborado por:

LINA MARIA QUINTERO R.
Coordinadora Laboratorio

Revisado por:

SILVANA BOTERO B
MERCY ORTEGA T
Bacteriólogas

Aprobado por:

MARTHA CECILIA MARTINEZ
Gerente Laboratorio

3. DEFINICIONES

- **ALEATORIO:** Al azar
- **CALIBRACIÓN:** Conjunto de operaciones que establecen , la relación entre los valores de una magnitud , indicados por un instrumento de medida o los valores representados por una medida materializada o por un material de referencia, y los valores correspondientes de esa magnitud realizados por patrones.
- **CALIBRADOR:** Material de referencia cuyo valor se utiliza como variable independiente en una función de calibración.
- **CALIDAD:** Es satisfacer las expectativas, de una realidad frente a una referencia.
- **CALIDAD TECNICA:** Cumplimiento de todos los requisitos respecto a la parte científica.
- **CALIDAD FUNCIONAL:** Es la manera como el usuario percibe el servicio que se le está prestando.
- **COEFICIENTE DE VARIACIÓN:** Determina los límites permisibles del error

$$\% CV = \frac{SD}{X} \times 100$$

- **CORRIDA ANALÍTICA:** Intervalo de tiempo durante el cual las condiciones del proceso de medición se mantienen constantes. Tiempo sugerido 8 horas.
- **CONTROL DE CALIDAD:** Parte de la gestión de la calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad.
- **COMPARACIÓN INTER LABORATORIOS DEL CONTROL INTERNO:** Es la evaluación externa del Control de Calidad Interno, pero no sustituye la prueba de evaluación externa. Requiere de un software para el manejo estadístico de los datos de los participantes que procesan el mismo control.

Elaborado por:

LINA MARIA QUINTERO R.
Coordinadora Laboratorio

Revisado por:

SILVANA BOTERO B
MERCY ORTEGA T
Bacteriólogas

Aprobado por:

MARTHA CECILIA MARTINEZ
Gerente Laboratorio



MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO

Fecha: Agosto de
2015

Versión: 2

Página 6 de 42

- **CRITERIOS DE CALIDAD:** Conjunto de reglas y valores de parámetros que sirven para calificar una actuación, un documento o un servicio, como adecuado o inadecuado para el fin que se persigue.
- **CONTROL DEL PROCESO:** Parte del control de calidad que tiene por objeto minimizar la variación de la calidad durante el proceso sujeto a control.
- **CONTROL VALORADO:** control con un valor asignado para cada uno de sus componentes, cada valor se acompaña de un intervalo admisible.
- **DESVIACION ESTÁNDAR:** Es la medida de dispersión de las observaciones con respecto al valor medio (\bar{X})

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^N (X_i - \bar{X})^2}{N - 1}}$$

- **ERROR ALEATORIO:** Se define como el resultado de una medición menos la media.
- **ERROR SISTEMÁTICO:** Se define como el resultado de la media de un número infinito de mediciones menos el valor verdadero de la magnitud por medir.
- **ERROR SISTEMÁTICO CRÍTICO:** Es la mejor forma de evaluar el desempeño de una prueba pues está asociada a su capacidad de proceso.
- **EXACTITUD:** Aproximación entre el valor obtenido y el valor real de una referencia.
- **EXACTITUD DE LA MEDICIÓN:** Cercanía del acuerdo entre el resultado de una medición y el valor verdadero de la magnitud por medir
- **GESTIÓN DE CALIDAD:** Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad.
- **GARANTÍA EXTERNA DE CALIDAD:** Es un análisis sistemático de la capacidad con la que una entidad puede cumplir con requisitos especificados. Es un proceso de comprobación de los resultados de las mediciones generados en el laboratorio, comparados con los

Elaborado por:

LINA MARIA QUINTERO R.
Coordinadora Laboratorio

Revisado por:

SILVANA BOTERO B
MERCY ORTEGA T
Bacteriólogas

Aprobado por:

MARTHA CECILIA MARTINEZ
Gerente Laboratorio



MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO

Fecha: Junio de 2015

Versión: 2

Página 7 de 42

resultados obtenidos con otros laboratorios, las mismas muestras de control distribuidas por una agencia externa que, por su parte, también analiza los datos estadísticamente.

- **GARANTÍA DE CALIDAD:** Incluye las acciones sistemáticas y planeadas, implementadas en el laboratorio, necesarias para crear suficiente confianza en que un producto o un servicio cumple con los requisitos necesarios de calidad. En el laboratorio clínico se acostumbra a considerar el Control de Calidad Interno y Externo como partes complementarias de la garantía de la calidad. La Garantía de la Calidad da confianza al desempeño gerencial.
- **GRUPO PAR:** Es la comparación Inter laboratorios; y en la prueba de evaluación externa de la calidad, se define el grupo par como aquel que comparte las mismas características metrológicas: mismo método, misma tecnología (equipo) mismas unidades de medida.
- **HOMOCEASTICIDAD:** Propiedad por la cual la desviación estándar de los análisis no se afecta por la concentración de los mismos.
- **HETEROCEASTICIDAD:** La desviación estándar está afectada por la concentración de los análisis.
- **INCERTIDUMBRE DE MEDIDA:** Parámetro asociado al resultado de una medición, que caracteriza la dispersión de los valores que podrían razonablemente ser atribuidos al mensurado: se calcula como dos veces el coeficiente de variación inter ensayo de la prueba.
- **INDICADOR DE CALIDAD:** Dato objetivo y cuantificable que refleja el comportamiento.
- **INTERVALO BIOLÓGICO DE REFERENCIA:** Reemplaza al mal utilizado término.
- **MAGNITUD:** Cuando se le pueden atribuir valores a la propiedad estudiada. La masa, el volumen y la concentración de una sustancia son ejemplos de magnitud.
- **MEDIA:** Es el promedio obtenido de la suma de todos los valores individuales dividido por el número de valores individuales.
- **MENSURADO:** Suele utilizarse para mencionar una magnitud

Elaborado por:

LINA MARIA QUINTERO R.
Coordinadora Laboratorio

Revisado por:

SILVANA BOTERO B
MERCY ORTEGA T
Bacteriólogas

Aprobado por:

MARTHA CECILIA MARTINEZ
Gerente Laboratorio



MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO

Fecha: Agosto de 2015

Versión: 2

Página 8 de 42

particular sujeta a medición

- **MUESTRA CONTROL:** sustancia estable y homogénea cuyas propiedades físico químicas son iguales o similares a las de las muestras.
- **PATRÓN DE MEDICIÓN:** Medida materializada, instrumento de medición. Material de referencia destinado a definir, realizar, conservar y reproducir una unidad, una o más valores de una o más magnitudes que sirvieran como referencia.
- **PRECISION:** Grado de concordancia, capacidad de reproducir el mismo resultado.
- **PRECISIÓN DE UNA MEDIDA:** Grado de concordancia entre resultados repetidos, se relaciona con error aleatorio, suele expresarse como Coeficiente de Variación.
- **PROCEDIMIENTO DE MEDIDA:** Conjunto de operaciones descritas para conocer el valor de una magnitud.
- **PROBABILIDAD DE DETECCIÓN DE ERROR:** Es la capacidad que tiene el sistema para detectar la presencia de un error cuando el proceso de medición es inestable.
- **PROBABILIDAD DE FALSOS RECHAZOS:** Es la capacidad que tiene el sistema de control de detectar la presencia de un error cuando el proceso de medición es estable.
- **PRUEBAS DE EVALUACIÓN EXTERNA DE CALIDAD:** Distribución por medio de una entidad independiente de un material de control a un conjunto local, nacional, regional o internacional de laboratorios, los cuales deben analizar dicho material en las condiciones especificadas y remitir los resultados obtenidos a dicha institución para su evaluación.
- **REGLAS DE CONTROL:** Herramientas de control estadístico que son sensibles a la presencia de error aleatorio o el error sistemático que son capaces de detectar el error y controlar los falsos rechazos
- **SESGO:** Es una medida de exactitud y corresponde a la diferencia entre el resultado obtenido y el valor considerado como valor verdadero convencional. Se puede expresar unidades de medida o en porcentaje: El sesgo promedio es la medida del error sistemático.

Elaborado por:

LINA MARIA QUINTERO R.
Coordinadora Laboratorio

Revisado por:

SILVANA BOTERO B
MERCY ORTEGA T
Bacteriólogas

Aprobado por:

MARTHA CECILIA MARTINEZ
Gerente Laboratorio



MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO

Fecha: Junio de 2015

Versión: 2

Página 9 de 42

- **SUEROS CONTROL:** son liofilizados preparados y estandarizados comercialmente para obtener estabilidad por un periodo de tiempo establecido, existen dos clases: bovinos y humanos, valorados y no valorados.
- **TRAZABILIDAD:** Propiedad del resultado de una medición, o del valor de un patrón, en virtud de la cual ese resultado se puede relacionar con referencias establecidas, generalmente patrones nacionales o internacionales, a través de una cadena ininterrumpida de comparaciones que tengan, todas, incertidumbres establecidas.
- **VARIABLE:** Una característica se considera variable si toma valores diversos en diferentes personas, lugares o cosas.
- **VARIABLE CUANTITATIVA:** Es aquella que puede medirse y con lleva a información con respecto a cantidad.
- **VARIABLE CUALITATIVA:** Es aquella que no se puede medir, solo clasificar y contiene información sobre atributos.
- **VARIABLE ALEATORIA:** Es cuando los valores se originan como resultados aleatorios (al azar) que no se pueden predecir con exactitud y anticipación.
- **VARIABLE ALEATORIA DISCRETA:** Se caracteriza por separaciones o interrupciones en la escala de valores que pueda tomar; estas interrupciones indican la ausencia de valores entre los valores específicos que pueda asumir la variable.
- **VARIABLE ALEATORIA CONTINUA:** Variable que puede tomar cualquier valor dentro de un intervalo especificado de valores asumidos por la variable.
- **VARIABILIDAD BIOLÓGICA:** muchos análisis varían de acuerdo a los cambios fisiológicos como por ejemplo las hormonas que cambian de acuerdo a los ritmos cíclicos.
- **VERACIDAD (DE MEDIDA):** Grado de concordancia entre el valor medio de una serie de muchos resultados de medida y el valor verdadero.

Elaborado por:

LINA MARIA QUINTERO R.
Coordinadora Laboratorio

Revisado por:

SILVANA BOTERO B
MERCY ORTEGA T
Bacteriólogas

Aprobado por:

MARTHA CECILIA MARTINEZ
Gerente Laboratorio



MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO

**Fecha: Agosto de
2015**

Versión: 2

Página 10 de 42

4. PROCESOS LABORATORIO CLINICO

4.1 FASE PREANALITICA:

- Identificación del paciente
- Solicitud del análisis
- Preparación de paciente
- Recolección y toma de muestras
- Transporte de la muestra

4.2 FASE METROLOGICA:

- Verificación básica de equipos
- Herramientas técnicas y estadísticas de control

4.3 FASE ANALITICA:

- Proceso técnico

4.4 FASE POST ANALITICA:

- Transcripción y validación de resultados
- Impresión de resultados
- Entrega de resultados
- Almacenamiento de muestras

5. GENERALIDADES

El control de calidad es un conjunto de procedimientos que se realizan en forma periódica, para poder evaluar el funcionamiento tanto de los equipos, reactivos, técnicas utilizadas y el desempeño del personal del laboratorio.

El control de calidad ha sido dividido en dos grandes grupos a saber:

Elaborado por: LINA MARIA QUINTERO R. Coordinadora Laboratorio	Revisado por: SILVANA BOTERO B MERCY ORTEGA T Bacteriólogas	Aprobado por: MARTHA CECILIA MARTINEZ Gerente Laboratorio
---	--	--



MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO

Fecha: Junio de 2015

Versión: 2

Página 11 de 42

1. **CONTROL DE CALIDAD INTERNO:** Consiste en el procesamiento de diferentes materiales de control (“controles”) de los que conocemos sus características (valor de una magnitud, presencia de determinados antígenos o anticuerpos, etc.).
2. **CONTROL DE CALIDAD EXTERNO:** Son programas que se realizan a través de agencias nacionales o internacionales y que evalúan los análisis con respecto a otros laboratorios.

6 CONTROL DE CALIDAD EN FASE PREANALITICA

Para definir los requisitos específicos de calidad en los laboratorios clínicos, se hace necesario tener claro primero cuales son los deberes:

- Deber de información.
- Necesidad de consentimiento.
- Secreto profesional.
- Obligación de conocimiento.
- Emisión de resultados.
- Responsabilidad por actos ajenos.
- Obligación de habilidad.
- Obligación de medios técnicos entre otros.

En términos de calidad la fase pre-analítica es uno de los más difíciles de controlar y donde se encuentra concentrado el mayor número de errores en el Laboratorio Clínico. Se debe garantizar:

- Una adecuada recolección de las muestras es fundamental para la correcta interpretación de los resultados de las diferentes magnitudes biológicas.
- La descripción sistemática de cómo deben ser recogidas las muestras es indispensable para evitar los errores que se pudieran cometer en ésta fase y que desembocaran en la mayoría de los casos en una incorrecta interpretación de los resultados.

Elaborado por:

LINA MARIA QUINTERO R.
Coordinadora Laboratorio

Revisado por:

SILVANA BOTERO B
MERCY ORTEGA T
Bacteriólogas

Aprobado por:

MARTHA CECILIA MARTINEZ
Gerente Laboratorio



MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO

Fecha: Agosto de 2015

Versión: 2

Página 12 de 42

- Manejo consistente de las muestras, asegurando su estabilidad y características originales.
- Sistemas de inspección de muestras con el fin de garantizar las características óptimas de las muestras.
- Provisión de materiales para transporte, preparación y almacenamiento de muestras.
- Personal capacitado y habilitado para el transporte de las mismas, lo cual contribuye a la estabilidad.

Criterios de aceptabilidad de las muestras: No se aceptan muestras con las siguientes características:

- Hemólisis
- Marcación ilegible
- Coagulada
- Con fibrina.
- Bajo volumen, o que no guarde relación muestra / anticoagulante.
- Temperatura de transporte por fuera del parámetro establecido.
- Recipientes y aditivos no adecuados.

Criterios de devolución del usuario:

- Sin ayuno requerido
- Muestras mal recolectadas
- Volumen insuficiente
- Consumo de medicamentos interferentes
- Consumo de licor
- Práctica de ejercicio fuerte el día del examen
- Horario de toma de la muestra diferente a la requerida por el examen o profesional médico.

Elaborado por:


LINA MARIA QUINTERO R.
Coordinadora Laboratorio

Revisado por:

SILVANA BOTERO B
MERCY ORTEGA T
Bacteriólogas

Aprobado por:

MARTHA CECILIA MARTINEZ
Gerente Laboratorio

	MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO	Fecha: Junio de 2015
		Versión: 2
		Página 13 de 42

7 CONTROL DE CALIDAD EN FASE METROLOGICA

En general la fase Metrológica abarca todo el proceso de medición y esta tiene por características fundamentales la precisión y la exactitud.

Se tienen 4 clases de equipos en el laboratorio así:

- Equipos de medición: equipos con tecnología para la realización de los diferentes análisis solicitados.
- Equipos de conservación: donde se almacenan los reactivos y las muestras a una temperatura adecuada (nevera congeladores e incubadoras)
- Dispositivos de medición: los cuales monitorean las condiciones de temperatura y humedad (termómetros digitales, termo higrómetro)
- Elementos del laboratorio: son equipos de apoyo que nos ayudan a obtener una medición final : (timer pipetas automáticas, centrifugas, agitador de manzzini)

El sistema de control de los procesos de medición va direccionado en dos sentidos:

7.1 Verificación básica de equipos

- **Rutinas mantenimiento de acuerdo al cronograma:** Estas rutinas de mantenimiento son realizadas con una frecuencia diaria, quincenal, mensual, semestral y especial (cuando por una desviación o daño en el equipo así se requiera) de acuerdo a las recomendaciones del proveedor o casa comercial. *Ver anexo 1 Cronograma de Mantenimiento*
- **Hojas de vida de equipos:** Se cuenta con formato de hoja de vida para cada equipo, donde se especifican las características generales (Marca, Modelo, Serie, Ubicación etc.), recomendaciones, proveedor y frecuencias de mantenimiento. *Ver Anexo 2 Formato hoja de vida de equipos*
- **Mantenimientos correctivos/preventivos:** Se realizan mantenimientos diarios, semanales, mensuales o adicionales

Elaborado por: LINA MARIA QUINTERO R. Coordinadora Laboratorio	Revisado por: SILVANA BOTERO B MERCY ORTEGA T Bacteriólogas	Aprobado por: MARTHA CECILIA MARTINEZ Gerente Laboratorio
---	--	--

	MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO	Fecha: Agosto de 2015
		Versión: 2
		Página 14 de 42


realizados por el bacteriólogo y/o ingeniero para garantizar o restablecer el adecuado funcionamiento de los equipos, estos mantenimientos se registran en el formato interno para registro de mantenimiento correctivo y preventivo adicional al entregado por el proveedor.

- **Requisitos de instalación:** La verificación de las condiciones o requisitos de instalación de los equipos incluido infraestructura y requerimientos de puntos eléctricos o cualquier condición especial necesaria para el buen funcionamiento del analizador es realizada por el equipo de ingeniería de cada casa comercial.

7.2 Herramientas y técnicas estadísticas de control

- **Control de Calidad Interno:** El Control de Calidad en el laboratorio clínico es un sistema diseñado para incrementar la probabilidad de que cada resultado emitido por el laboratorio sea válido y pueda ser utilizado con confianza por el médico para tomar una decisión diagnóstica o terapéutica. Los procedimientos de Control de Calidad (CC) funcionan detectando los errores analíticos a través del procesamiento de controles (muestras bien caracterizadas y validadas) cuyos resultados se comparan con el rango de valores esperado derivado del ensayo previo de la casa comercial. *Anexo 3 Protocolo de control de calidad interno*
- **Control de Calidad externo:** Se contrata un proveedor externo Es la evaluación de la exactitud analítica de un laboratorio, mediante la comparación del resultado obtenido al procesar una muestra con los resultados de otros laboratorios con características semejantes, con este control de calidad se busca conocer el estado de la calidad de un componente determinado, proveer datos comparativos de los laboratorios participantes, Actuar como complemento del Control de Calidad Interno (CCI) y estimular a los laboratorios a mejorar la calidad de manera sistemática entre otros. *Anexo 4 Protocolo de control de calidad externo*

Elaborado por: LINA MARIA QUINTERO R. Coordinadora Laboratorio	Revisado por: SILVANA BOTERO B MERCY ORTEGA T Bacteriólogas	Aprobado por: MARTHA CECILIA MARTINEZ Gerente Laboratorio
---	--	--

	MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO	Fecha: Junio de 2015
		Versión: 2
		Página 15 de 42

8. CONTROL DE CALIDAD EN FASE ANALITICA

8.1 Estuches Comerciales

Siempre que se adquieran estuches comerciales debemos tener en cuenta los siguientes parámetros:

- Presentación del reactivo
- Condiciones de almacenamiento
- Número del lote y fecha de expiración
- Registro INVIMA
- Principio o fundamento químico, para saber la composición del reactivo
- Revisar que los reactivos no contengan sustancias peligrosas, que puedan atender contra la salud de los usuarios de estos.
- Los reactivos deben ser estables, exigir a la casa comercial reactivos con una fecha de vencimiento prolongada, y tener en cuenta la duración de los reactivos una vez reconstituidos o abierto el estuche.

8.2 Manejo De Los Estuches Comerciales

Con los estuches las casas comerciales suministran un inserto con las instrucciones específicas de uso, las cuales deben seguirse exactamente.

Se debe tener en cuenta lo siguiente:

- Condiciones de almacenamiento de los reactivos.
- Estabilidad del reactivo después de abierto.
- Controles que se debe usar (estándares, suero control, blanco etc.)
- Verificación del lote.
- Cálculos, magnitudes y factores.

Límite de linealidad, en caso de sobrepasar estos límites que

- diluciones se deben realizar.

8.3 Manejo Del Suero Control

- Seleccionar el suero control (nivel patológico y normal o Nivel alto medio y bajo).

Elaborado por: LINA MARIA QUINTERO R. Coordinadora Laboratorio	Revisado por: SILVANA BOTERO B MERCY ORTEGA T Bacteriólogas	Aprobado por: MARTHA CECILIA MARTINEZ Gerente Laboratorio
---	--	--

	MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO	Fecha: Agosto de 2015
		Versión: 2
		Página 16 de 42

- Si se requiere reconstitución abrir el frasco cuidadosamente, colocar el tapón con el revés hacia arriba y conservar toda porción del suero adherida al tapón, agregar el volumen de agua destilada establecido, colocar el tapón.
- Mezclar el contenido por inversión suavemente con el fin de captar las partículas que han quedado en el tapón, no agitar.
- Dejar el suero reconstituido en reposo de acuerdo a las instrucciones del proveedor, mezclar antes de iniciar el análisis.
- Fraccionar en alícuotas marcadas y congelar de acuerdo a las recomendaciones.
- Conservar la cadena de frío

9. FUNDAMENTOS DEL CONTROL DE CALIDAD

- Media
- Mediana
- Desviación Estandar
- Coeficiente De Variación
- Gráfico De Levey -Jennings
- La Campana De Gaus
- Distribución Normal De Los Datos
- Calculo Limites De Control

9.1 MEDIA

- Medida de tendencia central
- Promedio de todos los datos
- Punto de equilibrio de las observaciones
- Punto medio del recorrido de la variable
- Los valores aberrantes se deben eliminar a través de varias herramientas como son: Dixon, Chauvents, $X \pm 2DS$)
- Mejor estimación del laboratorio del valor verdadero de un analito para un nivel de control específico

Elaborado por: LINA MARIA QUINTERO R. Coordinadora Laboratorio	Revisado por: SILVANA BOTERO B MERCY ORTEGA T Bacteriólogas	Aprobado por: MARTHA CECILIA MARTINEZ Gerente Laboratorio
---	--	--



MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO

Fecha: Junio de 2015

Versión: 2

Página 17 de 42

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

Donde:

Σ = suma

x_i = cada valor en el grupo de datos

n = el número de valores en el grupo de datos

9.2 MEDIANA

- No busca el valor central del recorrido de la variable
- Busca el valor que divide la cantidad de observaciones en dos mitades iguales
- La diferencia entre la media y la mediana de una serie grande de valores no puede ser excesiva
- No se afecta por los valores aberrantes.

9.3 DESVIACIÓN ESTÁNDAR

- Cuantifica que tan cerca están los valores numéricos uno del otro
- Se calcula a partir de los datos obtenidos para calcular la media
- Con frecuencia el término “precisión” se usa en cambio de “desviación estándar”
- Imprecisión se usa para expresar que tan separados se encuentran los valores numéricos uno del otro
- Está relacionada con la dispersión o la distribución de los resultados de control alrededor de la media esperada
- Es una medida del ancho de la distribución y está relacionado con la imprecisión o error aleatorio
- Proporciona al laboratorio una estimación de la consistencia del análisis a concentraciones específicas
- Es conveniente obtener mediciones repetidas de la misma muestra tan cercanas como sea posible

Elaborado por:

LINA MARIA QUINTERO R.
Coordinadora Laboratorio

Revisado por:

SILVANA BOTERO B
MERCY ORTEGA T
Bacteriólogas

Aprobado por:

MARTHA CECILIA MARTINEZ
Gerente Laboratorio

- Se requiere de una buena precisión especialmente para pruebas que se repiten regularmente en el mismo paciente
- Por ejemplo, para hacer seguimiento al tratamiento como en el diabético o renal

9.4 DESVIACION ESTANDAR CALCULO:

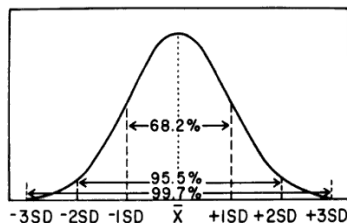
$$DE = \frac{\sum (xi - X)^2}{(n - 1)}$$

DE = desviación estándar

x = media (promedio) de los valores CC

$\sum (xi - X)^2$ = la sumatoria de los cuadrados de la diferencia entre los valores CC individuales y la media.

n = el número de valores en el conjunto de datos



9.5 COEFICIENTE DE VARIACION

- Desviación estándar relativa a la media expresada en porcentaje
- No se afecta por la concentración del analito a medir
- Ayuda a medir desempeño en precisión

Elaborado por:

LINA MARIA QUINTERO R.
Coordinadora Laboratorio

Revisado por:

SILVANA BOTERO B
MERCY ORTEGA T
Bacteriólogas

Aprobado por:

MARTHA CECILIA MARTINEZ
Gerente Laboratorio

Coeficiente De Variación Calculo:

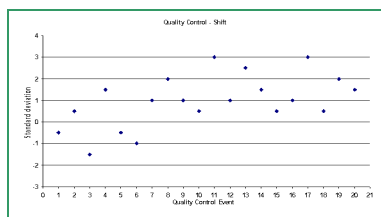
$$CV = \frac{DE}{X} \times 100$$

La Organización Internacional de Normalización distingue varios tipos de imprecisión, en función de las condiciones en que se realizan las repeticiones de las medidas:

- **Repetibilidad** cuando se mantienen todas las condiciones de medición (reactivos, calibrador, instrumento, operario, etc.)
- **Reproducibilidad** cuando se varían todas ellas

9.6 GRÁFICO DE LEVEY JENNINGS

Usando la media y un rango de $\pm 3s$, se crean una gráfica Levey-jennings para cada analito y cada nivele de control, en donde se ubican los datos de cc diarios, que permite al laboratorio monitorear la precisión de sus pruebas.



9.7 DISTRIBUCION DE DATOS - LÍMITES DE CONTROL

Cuando un proceso analítico está en control, los datos de cc formarán una distribución Gaussiana, donde aproximadamente el 99.7% de los resultados caerán dentro de los límites de $\pm 3s$.

Elaborado por:

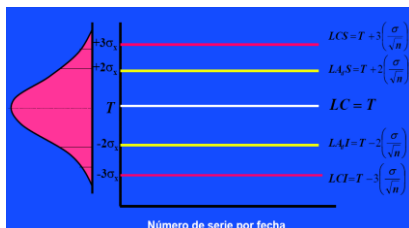
LINA MARIA QUINTERO R.
Coordinadora Laboratorio

Revisado por:

SILVANA BOTERO B
MERCY ORTEGA T
Bacteriólogas

Aprobado por:

MARTHA CECILIA MARTINEZ
Gerente Laboratorio



9.7.1 CÁLCULO DE LOS LÍMITES DE CONTROL

Teniendo la media y la desviación estándar de un material de control calculadas, se definen los límites de control como la media $\pm 2 - 3$ DE

9.8 LÍMITE DE DETECCIÓN

Es la mínima concentración para la que se puede lograr un grado de incertidumbre aceptable.

HETEROSCEDASTICIDAD Y PERFILES DE IMPRECISION

- La imprecisión es la característica más importante y más nuclear de una prueba diagnóstica
- Si un método analítico es exacto, es también preciso; por lo tanto la última prueba de que un método es válido es la exactitud
- Lo contrario no es obligatorio; es decir que puede ser preciso, sin ser exacto.

9.9 MATERIALES DE CONTROL

Propósito Del Control De Calidad Estadístico

- Monitorear la calidad analítica de la medición durante la operación estable
- Detectar cambios de la operación estable
- Eliminar resultados con errores médicamente importantes
- Alerta cuando el método tiene problemas (probabilidad de detección del error)
- No alertas cuando este bien: (Probabilidad de falsos rechazos)

Elaborado por: LINA MARIA QUINTERO R. Coordinadora Laboratorio	Revisado por: SILVANA BOTERO B MERCY ORTEGA T Bacteriólogas	Aprobado por: MARTHA CECILIA MARTINEZ Gerente Laboratorio
---	--	--



MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO

Fecha: Junio de 2015

Versión: 2

Página 21 de 42

9.10 CALIBRAR CONTROLAR

- **CALIBRAR:** material de concentración conocida, para establecer la exactitud de los valores reportados
- **CONTROLAR:** Evaluar la estabilidad y exactitud de la calibración y del sistema analítico.

***No Se Pueden Usar Los Calibradores Para Controlar
Ni Los Controles Para Calibrar***

CARACTERISTICAS DEL CALIBRADOR

- Matriz acuosa o proteica
- Agregado concentración analito
- Calibrado contra patrón primario comercial

International Federation Of Clinical Chemistry Define:

SOLUCION DE CONTROL

Espécimen o solución, la cual es analizada únicamente para los propósitos de control de calidad, no para calibración

Tipos De Materiales De Control

- Líquido
- Liofilizado
- Valorado
- No valorado

En Los Materiales De Control Se Debe Tener En Cuenta:

- Matriz
- Estabilidad
- Variabilidad, frasco a frasco
- Niveles de concentración
- Materiales valorados

Elaborado por:

LINA MARIA QUINTERO R.
Coordinadora Laboratorio

Revisado por:

SILVANA BOTERO B
MERCY ORTEGA T
Bacteriólogas

Aprobado por:

MARTHA CECILIA MARTINEZ
Gerente Laboratorio



MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO

Fecha: Agosto de 2015

Versión: 2

Página 22 de 42

- Pre-tratamiento
- Baja turbidez
- Bioseguridad

EFFECTOS DE MATRIZ

- MATRIZ: Principal elemento o elementos en una muestra.
- INTERFERENCIA DE MATRIZ: Efecto causado por la presencia de un constituyente o sus características
- VARIABILIDAD FRASCO A FRASCO: Esta se disminuye a menos del 5% teniendo en cuenta:
 - Estandarizar la reconstitución
 - El agua que se va a utilizar
 - La pipeta para reconstituir
 - Verificar calibración de las pipetas
 - Conservar después de reconstituidos de acuerdo a las indicaciones del fabricante.
 - Control líquido reduce variabilidad (se conserva en congelador a **-20°C** si contiene etilenglicol)
 - Material para guardar las alícuotas debe ser nuevo y desechable

NIVELES DE CONCENTRACION APROPIADOS para cada laboratorio de acuerdo a su población de influencia.

- Niveles de control: Linealidad, Sensibilidad, Niveles de decisión médica, Son necesarios, 2 ó 3 niveles de control, Controles valores críticos.

CONTROLES VALORADOS: Únicamente para iniciar el proceso de control.

- Valorados por métodos
- Valorados por equipos

Elaborado por: LINA MARIA QUINTERO R. Coordinadora Laboratorio	Revisado por: SILVANA BOTERO B MERCY ORTEGA T Bacteriólogas	Aprobado por: MARTHA CECILIA MARTINEZ Gerente Laboratorio
---	--	--



MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO

Fecha: Junio de 2015

Versión: 2

Página 23 de 42

- Rango admisible
- Incluye sesgo método
- No incluye sesgo procedimiento medida

PROCEDIMIENTOS DE PRETRATAMIENTO

- Tratar el control en las mismas condiciones que la muestra del paciente
- Es adecuado trabajar un control que no requiera el pretratamiento para verificar si esta etapa es la que falla en la prueba

BAJA TURBIDEZ

- Controles para lípidos
- Controles para proteínas
- "Pooles"

OTRAS CARACTERISTICAS

- Conmutabilidad
- Variación entre alícuotas - menor 5%-
- Sin riesgo biológico (VIH, AgHBs)
- Bioseguridad

PARA RECORDAR

- No calibrar con controles
- No controlar con calibradores
- Preferir controles de origen humano
- Preferir controles diferentes a los del fabricante del equipo
- Preferir controles con valores asignados para iniciar un control
- Preferir controles con estabilidad de más de un año
- Preferir los sistemas que cuentan con dos o tres niveles de control según aplique

Elaborado por:

LINA MARIA QUINTERO R.
Coordinadora Laboratorio

Revisado por:

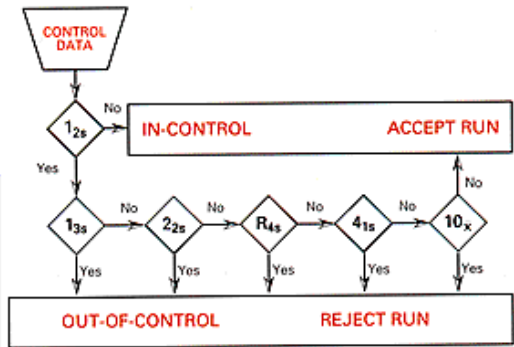
SILVANA BOTERO B
MERCY ORTEGA T
Bacteriólogas

Aprobado por:

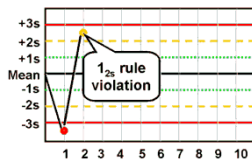
MARTHA CECILIA MARTINEZ
Gerente Laboratorio

9.11 REGLAS DE WESTGARD

DIAGRAMA LOGICO DE APLICACIÓN

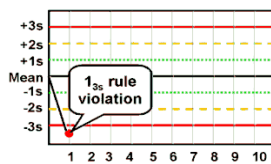


1_{2s} UN PUNTO DE CONTROL FUERA DE 2DE



ALERTA

1_{3s} UN PUNTO FUERA DE 3 DE.



EA. Rechazo

2_{2s} ARRIBA O DEBAJO DE LA MEDIA



ES. Rechazo

Elaborado por:

LINA MARIA QUINTERO R.
Coordinadora Laboratorio

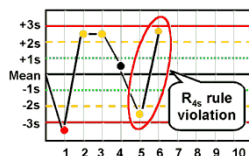
Revisado por:

SILVANA BOTERO B
MERCY ORTEGA T
Bacteriólogas

Aprobado por:

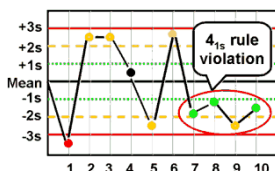
MARTHA CECILIA MARTINEZ
Gerente Laboratorio

R_{4s} DOS MEDICIONES CONSECUTIVAS EXCEDEN 2 DE A LADO Y LADO DE LA MEDIA



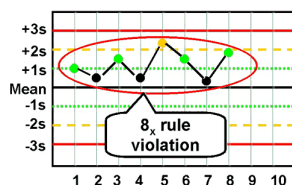
Rechazo

4_{1s} CUATRO RESULTADOS AL MISMO LADO ENTRE 1-2 DE

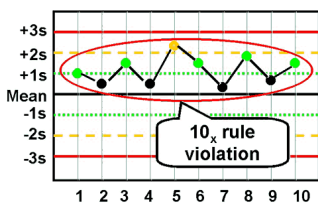


Rechazo

8_x 8 MEDIDAS CONSECUTIVAS AL MISMO LADO DE LA MEDIA



10_x CON UNO O DOS VALORES DE CONTROL 2 de 3_{2s} DOS PUNTOS DE 3 ESTÁN FUERA DE 3DE



Elaborado por:

LINA MARIA QUINTERO R.
Coordinadora Laboratorio

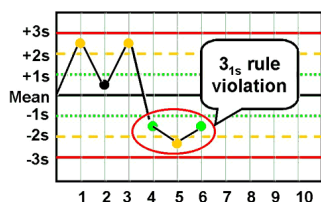
Revisado por:

SILVANA BOTERO B
MERCY ORTEGA T
Bacteriólogas

Aprobado por:

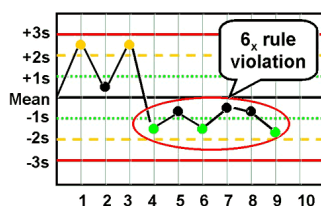
MARTHA CECILIA MARTINEZ
Gerente Laboratorio

**3_{1s} TRES PUNTOS CONSECUTIVOS AL MISMO LADO DE LA MEDIA,
MAS 1DE**

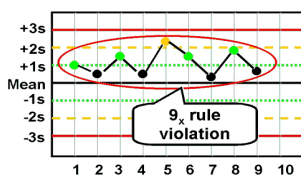


ERROR SISTEMATICO

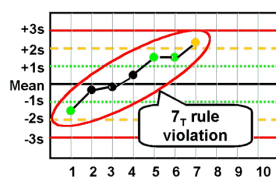
6_x SEIS VALORES DE CONTROL AL MISMO LADO DE LA MEDIA



9_x 9 MEDIDAS DE CONTROL AL MISMO LADO DE LA MEDIA



**7_T SIETE MEDIDAS DE CONTROL TIENDEN EN LA MISMA
DIRECCION**



Elaborado por:

LINA MARIA QUINTERO R.
Coordinadora Laboratorio

Revisado por:

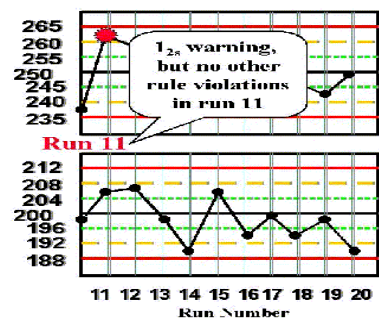
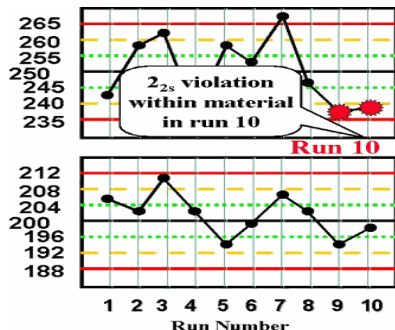
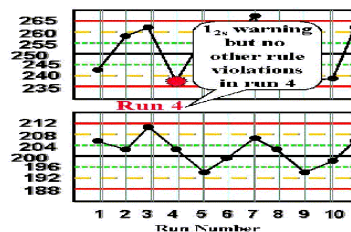
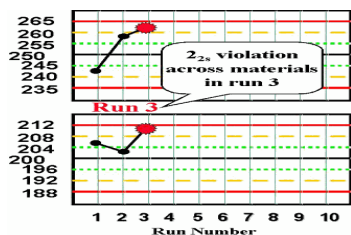
SILVANA BOTERO B
MERCY ORTEGA T
Bacteriólogas

Aprobado por:

MARTHA CECILIA MARTINEZ
Gerente Laboratorio

APLICACIÓN CON DOS MATERIALES DE CONTROL

2_{2s} DOS RESULTADOS CONSECUTIVOS FUERA DE 2 DS



Elaborado por:

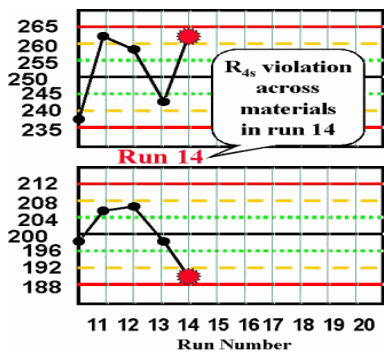
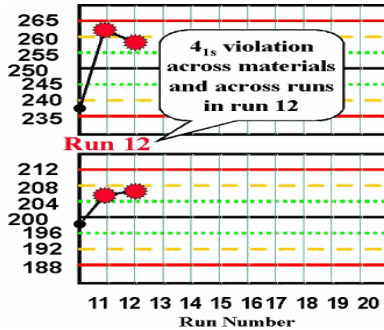
LINA MARIA QUINTERO R.
Coordinadora Laboratorio

Revisado por:

SILVANA BOTERO B
MERCY ORTEGA T
Bacteriólogas

Aprobado por:

MARTHA CECILIA MARTINEZ
Gerente Laboratorio



10 ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO

El control de calidad interno me da un estatus de los análisis evaluados, el cual me permite tomar medidas preventivas o correctivas, con el propósito de garantizar la confiabilidad de los resultados y la seguridad clínica para el usuario y la bacterióloga responsable del procesamiento de cualquier muestra.

La encargada de cada sección de laboratorio realiza el montaje y análisis respectivo del control de calidad interno de acuerdo a las directrices del proveedor.

1. El control de calidad interno se recibe de la casa comercial y se almacena de acuerdo a sus recomendaciones.
2. En el momento de la recepción se debe verificar el estado de los controles y la calidad del almacenamiento durante el transporte, garantizando el cumplimiento de la cadena de frío si así lo requiere el control.

Elaborado por:

LINA MARIA QUINTERO R.
Coordinadora Laboratorio

Revisado por:

SILVANA BOTERO B
MERCY ORTEGA T
Bacteriólogas

Aprobado por:

MARTHA CECILIA MARTINEZ
Gerente Laboratorio



MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO

Fecha: Junio de 2015

Versión: 2

Página 29 de 42

3. Registrar la temperatura en los formatos destinados para este fin.
4. Una vez abierto el contenedor de transporte, se procede a dar ingreso y almacenamiento en el laboratorio.
5. Al momento del uso, seguir las instrucciones del proveedor para reconstitución, almacenamiento y alistamiento.
6. Para controles que no requieran reconstitución tener en cuenta el tiempo que requiere el control para tener una temperatura ideal de procesamiento.
7. Mezclar suavemente por inversión antes de su uso.
8. Pasar cada muestra por el equipo.
9. Revisar que cada parámetro este dentro de los límites establecidos para cada control.
10. Inmediatamente volver a almacenar en la nevera si así lo requiere el control.

10.1 INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS DEL CONTROL DE CALIDAD Y TOMA DE MEDIDAS CORRECTIVAS GENERALES

Los resultados obtenidos se ingresan al software de control de calidad de cada equipo, para ir graficando y poder tomar medidas correctivas de acuerdo al análisis estadístico.

Cuando se sale el control de calidad interno:

1. Analizar la fecha de apertura del control.
2. Realizar verificación visual de la composición del control.
3. Verificar cantidades y estabilidad de insumos y reactivos del equipo.
4. Verificar la manipulación de los mismos.
5. Si no se detecta ninguna inconsistencia se realiza el montaje con una nueva alícuota, si el control no se dosifica en alícuotas, volver a pasar el mismo control.
6. Si continúa el mal desempeño, se debe revisar el analizador.
7. Comparar el factor de este control versus un factor de un control anterior que haya tenido un óptimo desempeño; si el factor es relativamente igual comunicarse con la asesora científica.

Elaborado por:

LINA MARIA QUINTERO R.
Coordinadora Laboratorio

Revisado por:

SILVANA BOTERO B
MERCY ORTEGA T
Bacteriólogas

Aprobado por:

MARTHA CECILIA MARTINEZ
Gerente Laboratorio



MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO

Fecha: Agosto de 2015

Versión: 2

Página 30 de 42

8. Si el factor es muy diferente calibre la prueba y vuelva a controlar.
9. Si definitivamente el control continúa con mal desempeño comuníquese con la asesora científica y coordinadora del laboratorio.

Estas son generalidades, para ver mayor detalle consultar el protocolo de control de calidad interno y externo de cada sección.

Acciones en caso de presentar una inconsistencia con una prueba rápida:

1. Revise nuevamente las fechas de vencimiento de cada reactivo
2. Inspeccione la caja de reactivos y cada uno de los mismos verificando aspecto
3. Realice nuevamente el montaje empleando otro dispositivo.
4. Si nuevamente le da alterado el control cambie de control.
5. Si nuevamente le da alterado el control cambie de reactivo.
6. Si continua la alteración informe de manera inmediata al proveedor y a la coordinación de laboratorio para activar el plan de contingencia. (envío a Laboratorio de Referencia)
7. Si con el cambio de control o de reactivo se superó la falla, continúe con el procesamiento.
8. De manera inmediata ubique el control y/o reactivo que presento alteraciones y descártelas en caneca con bolsa roja rotulada como Riesgo Químico.
9. La coordinación de laboratorio enviara un correo electrónico al proveedor con copia a la gerencia con las acciones tomadas y los acuerdos realizados con el proveedor.

Cualquier cambio de lote, inicio de reactivo o desviación en controles deberá reportarse en el software de calidad.

10.2 EVITE REPETIR EL CONTROL

Recuerde:

- La lógica debe decirnos “crea en los resultados del control”
- La repetición del control dará “dentro de los límites”

Elaborado por: LINA MARIA QUINTERO R. Coordinadora Laboratorio	Revisado por: SILVANA BOTERO B MERCY ORTEGA T Bacteriólogas	Aprobado por: MARTHA CECILIA MARTINEZ Gerente Laboratorio
---	--	--

- Solamente retrasamos la localización y solución del problema real

10.3 EVITE CORRER UN NUEVO CONTROL SIN REALIZAR UN ANALISIS PREVIO

Tenga en cuenta que el control que acaba de utilizar no es *malo* siempre y cuando se hayan tenido en cuenta las condiciones de reconstitución y almacenamiento descritas en la sección:

Recuerde que debe tener en cuenta las siguientes consideraciones:

- Instrucciones escritas para reconstituir el control (agua, pipeta exclusiva para este proceso, forma de homogenizar, tiempo de reposo)
- Condiciones de almacenamiento de los controles reconstituidos

NO OLVIDE:

- Examinar gráficas en busca de reglas violadas
- Determine el error
- 1 3s y R4s, indican generalmente error al azar
- 2 2s, 4 1s y 10x, indican generalmente error sistemático
- Las reglas que buscan observaciones consecutivas del control y que exceden el mismo límite de control, así como las tendencias sistemáticas, serán detectadas de manera similar porque son cambios sistemáticos que ocurren gradualmente en cierto plazo
- El tipo de error será identificado siempre antes de identificar la causa del problema
- El tipo de error observado proporciona también una pista sobre la fuente del error, porque las causas del error sistemático y aleatorio pueden ser diferentes:

10.4 ERROR SISTEMATICO

- Tendencia o cambio repentino, lejos de la media del laboratorio
- Inicio errores pequeños son tolerables
- Permanece hasta tomar una acción correctiva

Elaborado por:

LINA MARIA QUINTERO R.
Coordinadora Laboratorio

Revisado por:

SILVANA BOTERO B
MERCY ORTEGA T
Bacteriólogas

Aprobado por:

MARTHA CECILIA MARTINEZ
Gerente Laboratorio



MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO

Fecha: Agosto de 2015

Versión: 2

Página 32 de 42

10.4.1 CAUSAS DE ERRORES SISTEMATICOS

- Valores incorrectos del calibrador
- Reconstitución incorrecta del calibrador
- Reactivos incorrectamente preparados
- Deterioro del reactivo
- Deterioro del calibrador
- Almacenamiento inadecuado de reactivos y calibradores
- Cambio en los volúmenes de la muestra o el reactivo, debido a falta de mantenimiento de pipetas o desalineamiento del pipeteador
- Cambio en la temperatura de medición
- Reconstitución incorrecta de los controles
- Filtros sucios
- Deterioro de la fuente de luz fotométrica
- Fuente eléctrica inestable
- Variación individual del operador en medir con una pipeta - medir el tiempo
- Agua no grado reactivo
- No control de cadena de frío
- Tipo de congelador

10.5 ERROR ALEATORIO

- Cualquier desviación al azar de la media del laboratorio
- Esperado o aceptable dentro de 3 ds
- Inaceptable fuera de 3 ds
- Es impredecible

CAUSAS DE ERRORES ALEATORIOS

- Suministro de energía
- Doble pipeteo de material de control
- Orden de montaje de controles
- Burbujas en suministro
- Burbujas en sistema de pipeteo, reactivo y muestra
- Reconstitución incorrecta de controles
- Almacenamiento de controles

Elaborado por:

LINA MARIA QUINTERO R.
Coordinadora Laboratorio

Revisado por:

SILVANA BOTERO B
MERCY ORTEGA T
Bacteriólogas

Aprobado por:

MARTHA CECILIA MARTINEZ
Gerente Laboratorio

- Agua no grado reactivo
- Técnica del operador

Tenga en cuenta que errores clínicamente significativos cambian diagnóstico, pronóstico o tratamiento del paciente.

10.6 CONSIDERE LOS FACTORES COMUNES

Si observa que varias pruebas dentro del mismo instrumento tienen problemas de control de calidad, determine aspectos que tienen en común, como por ejemplo:

- El mismo filtro
- La misma lámpara
- Todas son pruebas calibradas
- Todas tienen ciertos componentes mecánicos comunes

10.6.1 RELACIONE LAS FLUCTUACIONES EN LOS CONTROLES CON CAMBIOS RECIENTES

- Generalmente los errores sistemáticos se observan después de una calibración, cambio o reconstitución de nuevo reactivo, cambio de lote en reactivos calibradores o controles, cambio de operador
- Incluya en la revisión la documentación de funciones de chequeo
- Los errores aleatorios pueden detectarse con la inspección física del material e instrumentos que intervienen en el proceso
- Verifique que la aguja del equipo no tenga atrapado un coagulo o que la punta de la pipeta este mal lavada
- El buffer se terminó, burbujas en la manguera

10.7 VERIFIQUE Y DOCUMENTE LA SOLUCION

Elaborado por:

LINA MARIA QUINTERO R.
Coordinadora Laboratorio

Revisado por:

SILVANA BOTERO B
MERCY ORTEGA T
Bacteriólogas

Aprobado por:

MARTHA CECILIA MARTINEZ
Gerente Laboratorio

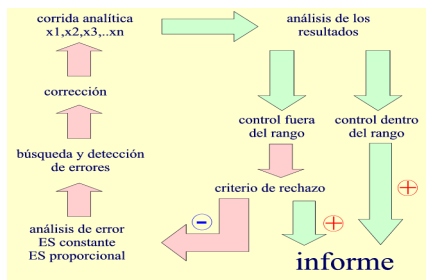
Cuando la causa del problema se ha identificado y el control ha vuelto a su curso normal, se debe documentar el problema haciendo una pequeña descripción del mismo y de la forma de solucionarlo

NO OLVIDE

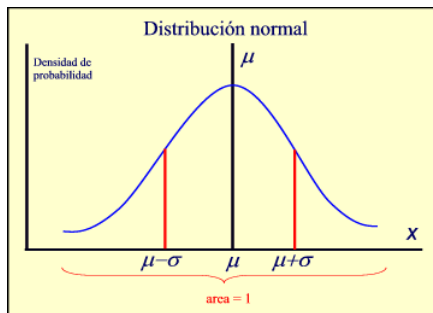
- Documente el mantenimiento preventivo, correctivo y el manejo de proveedores.

ERROR EN EL LABORATORIO CLÍNICO

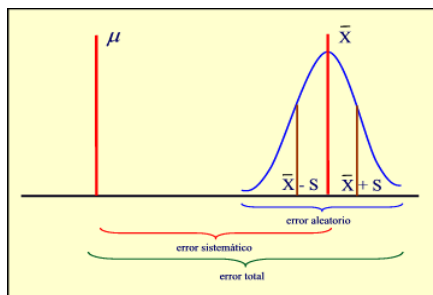
DIAGRAMA DE SECUENCIA DE TRABAJO DEL CCI



DISTRIBUCION NORMAL



ERROR



Elaborado por: LINA MARIA QUINTERO R. Coordinadora Laboratorio	Revisado por: SILVANA BOTERO B MERCY ORTEGA T Bacteriólogas	Aprobado por: MARTHA CECILIA MARTINEZ Gerente Laboratorio
---	--	--

10.8 ERROR TOTAL

Es la diferencia porcentual entre el resultado entregado al paciente y el valor real o valor aceptado como verdadero

VALOR OBSERVADO = VALOR VERDADERO + ERROR

Se han propuesto varias formas de calcular el error total:

- ET = sesgo + 2S (o CV) (años 70)
- ET = sesgo + 3S (o CV) (Ehrmeyer 1990)
- ET = sesgo + 4S (o CV) (Westgard y Burnett)

- **ETa= sesgo + 1,65 S (o CV) Es la fórmula actualmente aceptada.**

CV (Imprecisión) se obtiene de: Control de calidad interno

% SESGO (Inexactitud) se obtiene de :

- Control de calidad externo
- Comparación ínter laboratorios
- De mi propia media inicial el más acertado para calcular mi error total.

SESGO: Como calcularlo de mi propia media en el laboratorio

$$\frac{X \text{ actual} - X \text{ inicial}}{X \text{ inicial}} * 100$$

PRECISIÓN SD. CV.

- Capacidad que tiene una medición de reproducir el mismo resultado
- Suma de todos los errores aleatorios
- Se expresa como desviación estándar o coeficiente de variación

Elaborado por:

LINA MARIA QUINTERO R.
Coordinadora Laboratorio

Revisado por:

SILVANA BOTERO B
MERCY ORTEGA T
Bacteriólogas

Aprobado por:

MARTHA CECILIA MARTINEZ
Gerente Laboratorio



MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO

Fecha: Agosto de 2015

Versión: 2

Página 36 de 42

- Para valorarla se utiliza el control de calidad interno

CUAL ES EL MAXIMO ERROR PERMITIDO

- Por lo que se pueda alcanzar?
- Imprecisión
- Inexactitud
- Validación del método
- Por lo que se requiera para la necesidad médica?
- Por patología clínica?

DONDE ENCONTRAR EL MÁXIMO ERROR QUE SE PUEDE PERMITIR?

- **CLIA Clinical Laboratory Improvement Amendments** Regula el desempeño de los laboratorios en USA, Estableció en 1988 los estándares de calidad que actualizó en 2003. los errores totales son usados para evaluación del control externo

Ejemplo Práctico Para Calcular Según Clia El Cv. Permitido

CLIA solamente da el error total por tanto hay que calcular el CV.

Ejemplo:

Para un analito con una media de 80 y un error total de CLIA del 20%

% ERROR TOTAL CORRESPONDE A 3.5 SD

La desviación estándar permitida se calcula de la siguiente forma:

$$X = 80 \text{ y ET de } 20\%$$

20% de 80 es 16 que corresponde a ± 3.5 SD para el 99.999 de los datos

Elaborado por: LINA MARIA QUINTERO R. Coordinadora Laboratorio	Revisado por: SILVANA BOTERO B MERCY ORTEGA T Bacteriólogas	Aprobado por: MARTHA CECILIA MARTINEZ Gerente Laboratorio
---	--	--

$$1 \text{ SD} = \frac{16}{3.5} = 4.57$$

3.5

El coeficiente de variación permitido será:

$$\frac{4.57}{80} \times 100 = 5.71$$

80

Este será el coeficiente de variación máximo permitido con un sesgo de 0.

10.9 VARIABILIDAD BIOLÓGICA

Si la magnitud que se mide tiene una importante variación por causas biológicas es obvio que se pueden tolerar errores en su medición mas importantes que si se trata de una magnitud cuya homeostasis permite solo variaciones mínimas de concentración.

El resultado de una medición en una muestra se ve afectado por la variabilidad debida a la medición en el laboratorio y la variabilidad debida al propio individuo. Si se expresa la variabilidad en forma de coeficiente de variación:

$$CV_t^2 = CV_{mi}^2 + CV_{bi}^2$$

Siendo CV_t la variabilidad total que afecta al resultado, CV_{mi} la metrologica (imprecisión interserial) y CV_{bi} la biológica intraindividual.

El CV_{mi} debería ser la parte cuantitativamente menos importante del binomio, de tal forma que su contribución a la variabilidad total sea lo menor posible.

Por ejemplo , si CV_{mi} es la mitad d CV_{bi} , entonces:

Elaborado por:

LINA MARIA QUINTERO R.
Coordinadora Laboratorio

Revisado por:

SILVANA BOTERO B
MERCY ORTEGA T
Bacteriólogas

Aprobado por:

MARTHA CECILIA MARTINEZ
Gerente Laboratorio



MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO

Fecha: Agosto de 2015

Versión: 2

Página 38 de 42

$$CVt^2 = (0.5 CVbi)^2 + CVbi^2 = 1.25 CVbi^2$$

$$CVt = 1.118 CVbi$$

Es decir, que la variabilidad total del resultado es solo un 11.8% superior a la propia del individuo.

La variabilidad biológica individual es una importante referencia para establecer el CVmi máximo permitido, pero presenta diversos inconvenientes en su aplicación práctica.

11. CONTROL DE CALIDAD EXTERNO

Como su nombre lo indica es un control de calidad que se contrata a través de agencias nacionales o internacionales, y que evalúa la exactitud de los analitos con respecto a la media de otros laboratorios.

Se realiza montaje de los analitos de Química clínica, electrolitos, pruebas inmunológicas y especiales, gases arteriales, uroanálisis, hematología y coagulación.

La frecuencia de participación se realiza de acuerdo al cronograma establecido entre el proveedor y el laboratorio clínico. (Ver enrolamiento)

Si alguno de los controles es reportado fuera de los parámetros esperados, la Coordinadora del Laboratorio se reúne con la encargada de la sección para retroalimentar y analizar el resultado, revisan la contramuestra congelada, se repite la prueba, se compara el resultado con el obtenido en el resultado, se determina si se trata de un error aleatorio o sistemático, se solicita soporte al asesor científico y se establecen las acciones preventivas y correctivas según corresponda.

Elaborado por:


LINA MARIA QUINTERO R.
Coordinadora Laboratorio

Revisado por:

SILVANA BOTERO B
MERCY ORTEGA T
Bacteriólogas

Aprobado por:

MARTHA CECILIA MARTINEZ
Gerente Laboratorio

	MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO	Fecha: Junio de 2015
		Versión: 2
		Página 39 de 42

El Laboratorio Clínico San Rafael SAS, también participa en las evaluaciones directa e indirecta del desempeño realizado por el Laboratorio de Salud Pública.

12 EVALUACION DE DESEMPEÑO LABORATORIO DE SALUD PUBLICA

12.1 EEDD: Evaluación Externa Directa del Desempeño: Es una evaluación comparativa, periódica y objetiva de los resultados de diferentes laboratorios y bancos de sangre por medio del envío de muestras ciegas, con la generación de un informe de resultados, lo cual permite a los laboratorios participantes, monitorear su desempeño, realizar comparación de sus resultados y de esta manera evaluar continuamente la calidad de los datos generados.

12.2 EEID: Evaluación Externa Indirecta del Desempeño: Es una evaluación que se realiza bajo la supervisión del laboratorio de salud pública para las enfermedades de interés en salud, como son: Malaria, Tuberculosis, Infecciones de Transmisión Sexual y enfermedades de prevalencia, ajustados al cronograma enviado del laboratorio de salud pública. Estos controles generalmente son de envío trimestral, semestral o anual donde se recolectan un porcentaje asignado de las muestras positivas y el 10 % de las muestras negativas. Los formatos son enviados por el laboratorio departamental de salud pública y actualizados por ellos mismos. Los reportes y las muestras son enviadas de manera física al laboratorio de salud pública con el mensajero de la clínica. Los resultados son obtenidos del correo electrónico del laboratorio del Laboratorio.

Los resultados traen codificadas las observaciones necesarias para realizar los cambios que sean sugeridos por las bacteriólogas que realizan la supervisión, para realizar los cambios correctivos se debe comentar con la asesora técnica del control de calidad externo.

Elaborado por: LINA MARIA QUINTERO R. Coordinadora Laboratorio	Revisado por: SILVANA BOTERO B MERCY ORTEGA T Bacteriólogas	Aprobado por: MARTHA CECILIA MARTINEZ Gerente Laboratorio
---	--	--



**MANUAL DE
CONTROL DE
CALIDAD INTERNO
Y EXTERNO**

**Fecha: Agosto de
2015**

Versión: 2

Página 40 de 42

- El reporte se realiza uno o dos días antes de la fecha establecida por el LSP.
- Los resultados del control de calidad se deben registrar en los formatos diseñados y enviados por el LSP.
- Los resultados son enviados por correo electrónico a la dirección laboratoriosaludpublica@risaralda.gov.co
- Las medidas correctivas se toman bajo la asesoría del Coordinador del Laboratorio Clínico.

Elaborado por:

LINA MARIA QUINTERO R.
Coordinadora Laboratorio

Revisado por:


SILVANA BOTERO B
MERCY ORTEGA T
Bacteriólogas

Aprobado por:

MARTHA CECILIA MARTINEZ
Gerente Laboratorio

Anexo 1 Cronograma de mantenimiento y Calibración

Anexo 2 Formato de Hoja de Vida de Equipos

	LABORATORIO CLINICO SAN RAFAEL	FECHA APROBACIÓN: Agosto de 2015	
	FORMATO DE HOJA DE VIDA Y MANTENIMIENTO DE EQUIPOS	VERSIÓN: 02	PÁGINA: 1 de 3

HOJA DE VIDA	
FOTO DEL EQUIPO	
Equipo:	Clasificación del riesgo:
Marca:	Ubicación:
Modelo:	# de serie:
Capacidad:	Sección:
Código del activo:	Catálogo:
Código interno:	
Usos del equipo.	
Calibración o procedimiento para la puesta a punto.	
Personal que puede operar el equipo.	
Condiciones óptimas.	
Precauciones en su utilización.	
Cuidados y advertencias u observaciones generales.	
Listado de repuestos y proveedores.	
Fuente de energía	
Mantenimiento.	
Responsable del Mantenimiento	

Elaborado por:

LINA MARIA QUINTERO R.
Coordinadora Laboratorio

Revisado por:

SILVANA BOTERO B
MERCY ORTEGA T
Bacteriólogas

Aprobado por:

MARTHA CECILIA MARTINEZ
Gerente Laboratorio



MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO

Fecha: Agosto de 2015

Versión: 2

Página 42 de 42

	LABORATORIO CLINICO SAN RAFAEL	FECHA APROBACIÓN: Agosto de 2015	
	FORMATO DE HOJA DE VIDA Y MANTENIMIENTO DE EQUIPOS	VERSIÓN: 02	PÁGINA: 2 de 2

MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO

Fecha:	Tipo de Mantenimiento: Correctivo __ Preventivo __
Actividades realizadas	
Observaciones:	
Firma del responsable:	

Fecha:	Tipo de Mantenimiento: Correctivo __ Preventivo __
Actividades realizadas	
Observaciones:	
Firma del responsable:	

Fecha:	Tipo de Mantenimiento: Correctivo __ Preventivo __
Actividades realizadas	
Observaciones:	
Firma del responsable:	

Anexo 3 Protocolo de control de calidad interno

Anexo 4 Protocolo de control de calidad externo

Elaborado por:

LINA MARIA QUINTERO R.
Coordinadora Laboratorio

Revisado por:

SILVANA BOTERO B
MERCY ORTEGA T
Bacteriólogas

Aprobado por:

MARTHA CECILIA MARTINEZ
Gerente Laboratorio