

Módulo 1
Plan de Capacitación

Implementación de Calidad Analítica – Control de Calidad de Tercero

Programa de Aseguramiento en Calidad Analítica

Victorino Pérez
Tecnólogo Médico

PROQC

1

- Oficina: Villarrica
- Nicho: Control de Calidad de Tercero (CCT)
- Motto: Calidad Analítica Independiente

PROQC

2

1

Propósito

Colaborar en la mejora de la eficiencia operacional y la efectividad diagnóstica de los procedimientos analíticos

Mediante la estandarización y optimización del control de calidad

PROQC

3

Programa de Aseguramiento en Calidad Analítica

① Material Control (Tercero-Independiente)

- Química Clínica, Hemostasia

② Herramienta Gestión de Datos (Software)

- Aplicación Web, Intercomparación

③ Acompañamiento

- Entrenamiento
- Asesoría
- Capacitación

PROQC

4

2

Acompañamiento



- ✓ Plan de Entrenamiento (**InterQC**)
 - Básico (Validación)
 - Intermedio (Indicadores)
 - Avanzado (Planificación)
- ✓ Plan de Capacitación
 - Validación
 - Indicadores
 - Planificación
- ✓ Plan de Asesoría
 - Seguimiento
 - Reuniones Técnicas
 - Soluciones Analíticas

PRO QC

5

Plan de Capacitación: *Módulos*

- ① Implementación
- ② Validación
- ③ Indicadores
- ④ Planificación
- ⑤ Verificación

PRO QC

6

Plan de Capacitación: *Objetivo General*

Entregar los fundamentos (elementos de base) teóricos y metodológicos de la calidad analítica, en general, y del control de calidad de tercero, en particular.

PROQC

7

Plan de Capacitación: *Módulo*

- ① Implementación
- ② Validación
- ③ Indicadores
- ④ Planificación
- ⑤ Verificación

PROQC

8

Módulo de Capacitación: *Objetivos Específicos*

Al término del módulo, el asistente será capaz de:

- 1) Reconocer y diferenciar los principios teóricos y metodológicos de la calidad analítica (cuantitativa).
- 2) Describir los elementos necesarios para el diseño metodológico del control de calidad interno y/o del control de calidad de tercero.
- 3) Desarrollar un esquema básico del proceso de implementación del control de calidad interno y/o del control de calidad de tercero.

PROQC

9

¿Calidad Analítica?...



✓ Acreditación



✓ Aseguramiento

✓ Competitividad



PROQC

10

Desempeño Analítico: (*Analytical Performance*)

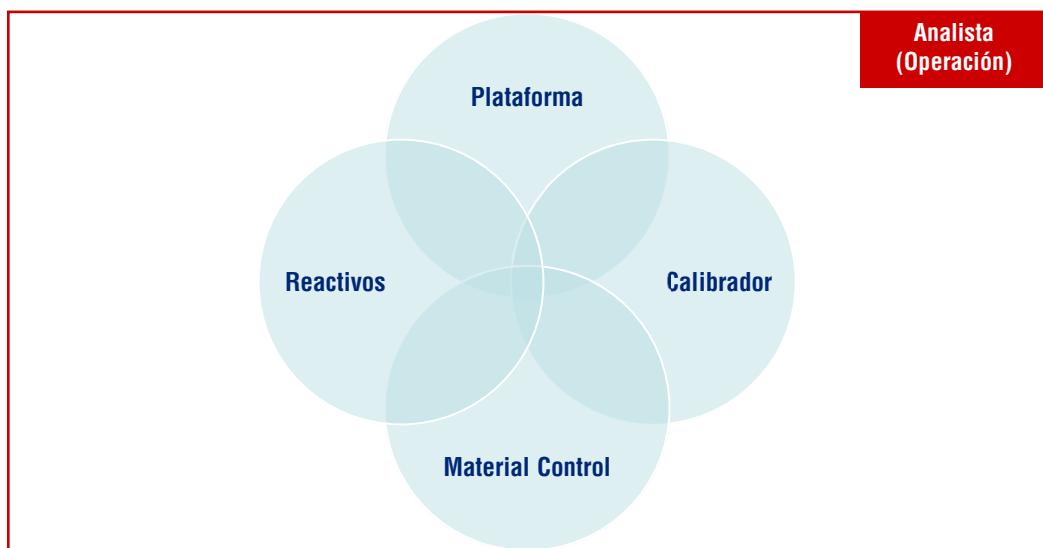


Suma de todas las características analíticas que pueden ser importantes en un procedimiento de medida en donde el mensurando (resultado) es utilizado para un uso específico previsto.

PROQC

11

Sistema Analítico: (*Sistema de Medida*)

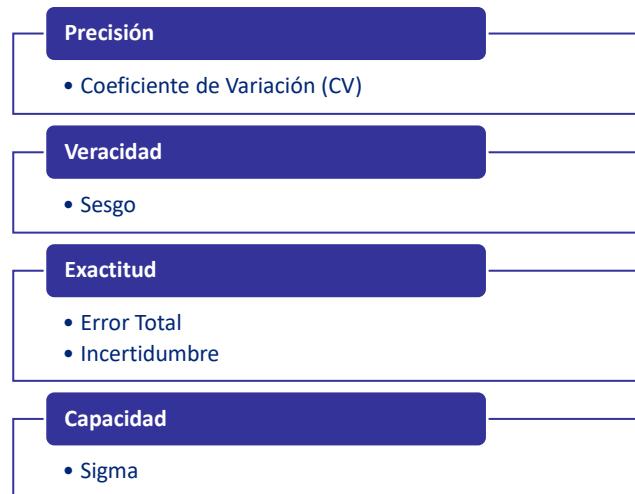


Braga F, Panteghini M. Verification of in vitro medical diagnostics (IVD) metrological traceability: Responsibilities and strategies. *Clin Chim Acta* 2014;432:45-61.
(Adaptación/Traducción Personal)

PROQC

12

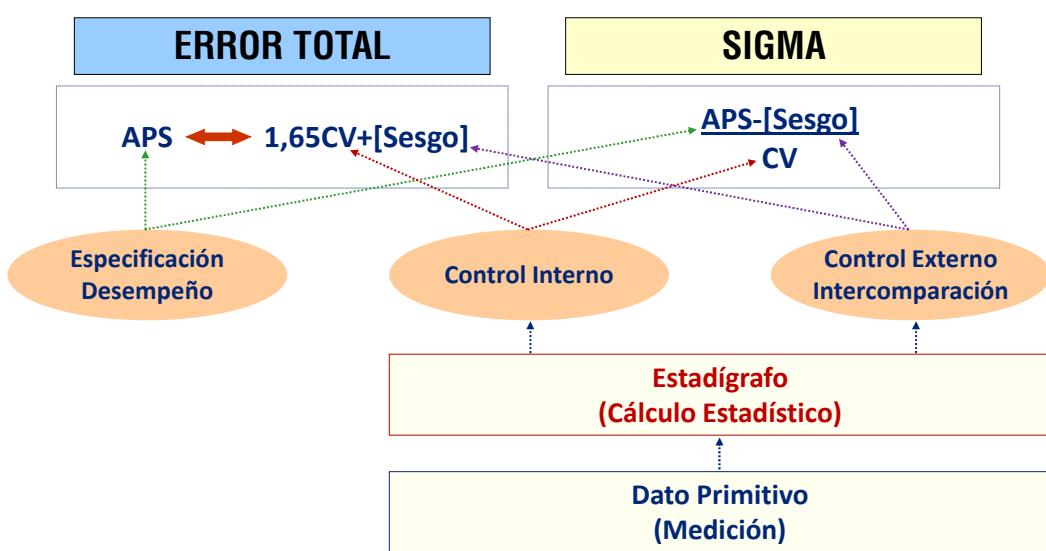
Desempeño Analítico: Indicadores



PROQC

13

Metrica → Estadígrafo → Medición



PROQC

14

Especificación de Desempeño

	VB	CLIA	EAT1	EAT2	RilIBAK
Albúmina	3,9	10	47	11	12,5
Bilirrubina	31	20	20	15	22,0
Calcio	2,4	11*	8,4	9,8	7,5
Cloruros	1,5	5	6,8	7,4	4,5
Colesterol	9,0	10	9,6	8,4	7,0
Creatinina	6,9	15	20	13	11,5
Fosfatos	10	—	11	10	9,0
Glucosa	6,9	10	10	8,6	11,0
Hierro	31	20	17	15	—
Magnesio	4,8	25	13	18	7,5
Potasio	5,8	13*	5,6	5,0	4,5
Proteína	3,4	10	8,0	7,6	6,0
Sodio	0,9	3,2*	4,2	3,8	3,0
Triglicéridos	28	25	14	17	9,0
Urato	12	17	14	14	7,0
Urea	16	9	13	11	10,5
Alanina aminotransferasa	32	20	16	18	11,5
Amilasa	16	30	58	32	—
Aspartato aminotransferasa	15	20	16	17	11,5
Creatina cinasa	30	30	19	20	11,0
Fosfatasa alcalina	12	30	44	19	11,0
γ-Glutamiltransferasa	22	—	30	17	11,5
Lactato deshidrogenasa	11	20	66	37	9,0

Gella, F.-Javier. Control de la Calidad en el Laboratorio Clínico, 3^a edición. BioSystems, Barcelona, 2005



Seis Sigma: *Desempeño Analítico & Diseño IQC*

Table 2 Summary of recommendations provided by the 2010 convocation of experts on laboratory quality for the use of six sigma to initiate internal quality control (IQC) design.¹⁶

Sigma score	Performance	IQC design¹⁶
>6σ	Excellent	Once per day One level per day (alternating levels) $1_{3.5\sigma}$ rule
4σ–6σ	Suited to purpose	Once per day Two levels per day Single IQC rule
3σ–4σ	Poor performers	Twice per day Two levels of IQC per day Multirule system
<3σ	Problematic	Three times a day Three levels Consider testing in duplicate Maximum IQC rules

Kinns H, et al. Internal quality control: best practice. *J Clin Pathol* 2013;66:45-61



Sigma: pRI & Capacidad

Sigma	pRI (0/00)	Capacidad
1,0	320	
1,5	130	Insuficiente
2,0	46	
2,5	12	
3,0	2,7	Baja
3,5	0,4	
4,0	0,06	Media
4,5	0,007	
5,0	0,0006	Alta
5,5	< 0,0001	
≥ 6,0	< 0,0001	Óptima

Gella, F.-Javier. Control de la Calidad en el Laboratorio Clínico, 3^a edición. BioSystems, Barcelona, 2005



Sigma: Criterios de Decisión (Reglas)

Sigma	Capacidad	Regla 2 N	pFR	Regla 1 N	pFR
3,0	Baja	W	2,0%	–	–
3,5		W	2,0%	–	–
4,0	Media	W	2,0%	1 _{2,4s}	1,6%
4,5		1 _{3s}	0,6%	1 _{2,8s}	0,5%
5,0	Alta	1 _{3s}	0,6%	1 _{3s}	0,3%
5,5		1 _{3,5s}	<0,1%	1 _{3,5s}	<0,1%
≥ 6,0	Óptima	1 _{3,5s}	<0,1%	1 _{3,5s}	<0,1%

Gella, F.-Javier. Control de la Calidad en el Laboratorio Clínico, 3^a edición. BioSystems, Barcelona, 2005



Control de Calidad Basado en Gestión de Riesgo



EP23-Ed2
August 2023
Replaces EP23-A

Laboratory Quality Control Based on Risk Management

James H. Nichols, PhD, DABCC, FAACC
Ellis Jacobs, PhD, DABCC, FAACC
Deirdre Astin, MS, MLS(ASCP)
William J. Castellani, MD
Eddie Hutchison, MPH, MLS(ASCP)SCYM, PMP

Christine Krenz, MS
Deanna Miller, MHA, MLS(ASCP), LSSGB
Valerie L. Ng, PhD, MD
Ann E. Snyder, MLS(ASCP)
John Yundt-Pacheco

Abstract

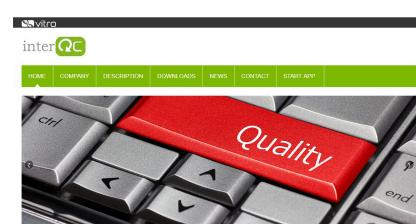
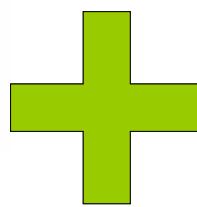
Clinical and Laboratory Standards Institute guideline EP23—*Laboratory Quality Control Based on Risk Management* provides recommendations based on risk management for laboratories to develop quality control plans (QCPs) tailored to the combination of measuring system, laboratory setting, and clinical application of the test. Regulatory requirements, information provided by the developer, information pertaining to the laboratory environment, and medical requirements for the test results are evaluated, using risk-management principles, to develop a QCP tailored to the combination of measuring system, laboratory environment, and clinical application. The effectiveness of the laboratory QCP is monitored to detect trends, identify corrective actions, and provide continual quality improvement opportunities. The advantages and limitations of various QC processes are discussed.

Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Laboratory Quality Control Based on Risk Management*. 2nd ed. CLSI guideline EP23 (ISBN 978-1-68440-200-7 [print]; ISBN 978-1-68440-201-4 [electronic]). Clinical and Laboratory Standards Institute, USA, 2023.

PROQC

19

¿Control de Calidad de Tercero?...



PROQC

20

10

Control de Calidad: “Buenas Prácticas”

CONTROL INTERNO

- ✓ Material de Control
 - Comutabilidad
 - Estabilidad
 - Variación Inter-lote
 - Concentración
 - Tercero-Independiente
- ✓ Criterios Analíticos
 - Rango Propio
 - Multirregla
 - Protocolo
 - Frecuencia
 - Calidad Requerida

CONTROL EXTERNO

- ✓ Proveedor Acreditado
- ✓ Frecuencia de Distribución
- ✓ Muestra
 - Rango
 - Número
 - Variedad
 - Comutabilidad
- ✓ “Bajo Desempeño”
 - Mecanismo
 - Gestión
- ✓ Educación

Kinns H, et al. Internal quality control: best practice. *J Clin Pathol* 2013;66:45-61. – (Adaptación/Traducción Personal)
 James D, et al. External quality control: best practice. *J Clin Pathol* 2014;67:651-655 . – (Adaptación/Traducción Personal)

PROQC

21

Control de Calidad: “Prácticas Persistentes”

Valoración Externa (Fabricante)

Valoración Interna (“Rango Propio”)

Repetición Incesante de Control

Validación (“Rechazo Verdadero”)

Acción Correctiva → Calibración

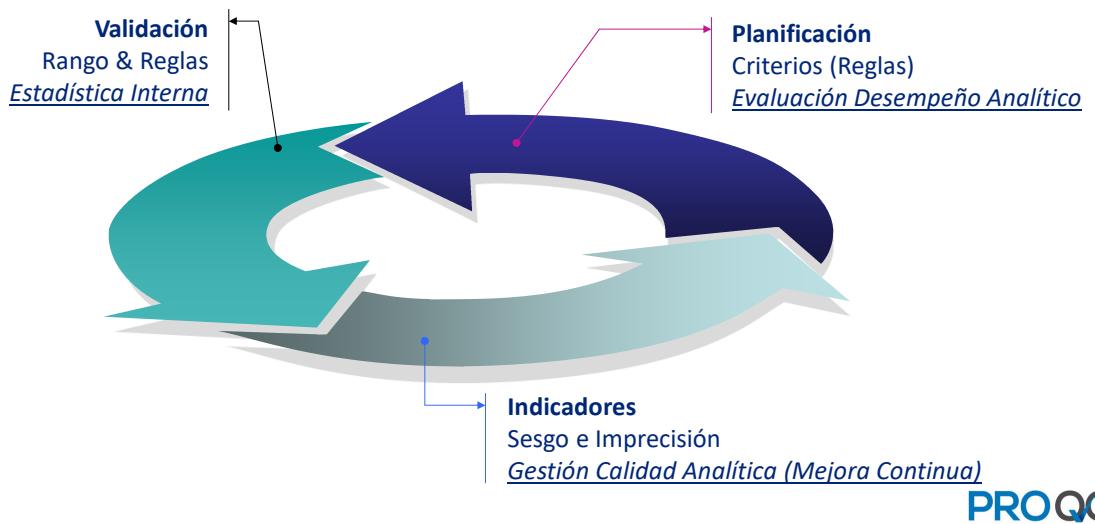
Validación (Acción ↔ Regla)

Plan Acciones Correctivas / Preventivas

PROQC

22

Calidad Analítica (CCT): Gestión



23

Calidad Analítica (CCT): Funciones

PRO QC



PRO QC

24

Control de Calidad Interno: *Diseño*

Material Control

- Comutabilidad
- Lote Continuo (Óptimo > 1 año)

Valoración Interna

- Fase Preliminar
- n20

Rango (Intervalo Aceptabilidad)

- Fijo: Proceso Estático
- Móvil: Proceso Dinámico

Criterios de Decisión (Reglas)

- Básico: 3s
- Multirregla(s)

PROQC

25

Protocolos Operativos

Instrumento

- ① Operación
 - Incidencias (Bitácora Analítica)

Control de Calidad

② Material Control

- Almacenamiento
- Preparación
- Medición
- Registro

③ Validación

- Rechazo Verdadero
- Curso de Acción

PROQC

26

Operación: *Incidencias*

- ① Calibración
- ② Lote Calibrador (Cambio)
- ③ Lote Reactivo (Cambio)
- ④ Mantención
- ⑤ Otras

PROQC

27

Incidencias: *Registro*

Añadir Nota

Departamento	(Todos)	▼
Instrumento	(Todos)	▼
Control	(Todos)	▼
Analito	(Todos)
Tipo Nota* <input type="text"/> Fecha Nota* <input type="text"/> 20/09/2021 10:05:47 <input type="button"/>		
Descripción* <input type="text"/>		
<input type="button" value="Guardar"/> <input type="button" value="Cancelar"/>		

PROQC

28

Incidencias: *Tipo*

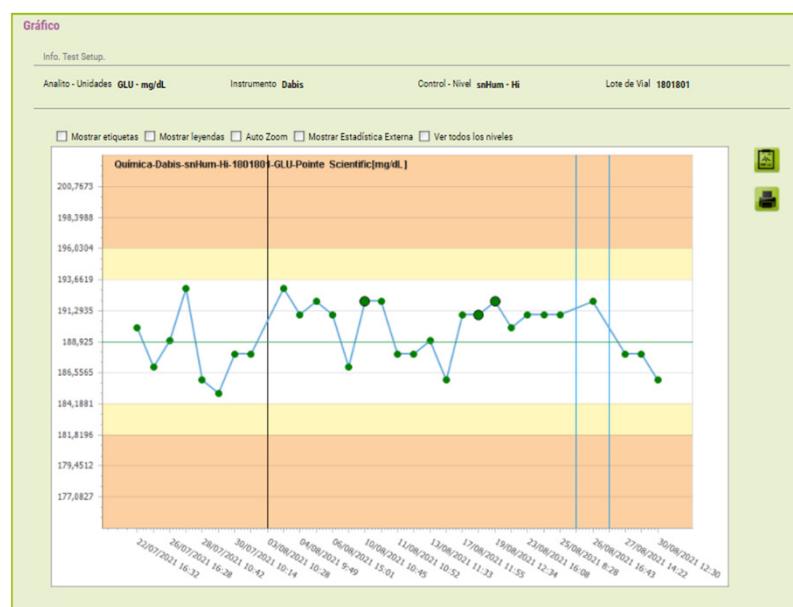
Añadir Nota

Departamento	(Todos)
Instrumento	(Todos)
Control	(Todos)
Analito	(Todos) <input type="button" value="..."/>
Tipo Nota* <input type="button" value="..."/> Fecha Nota* 20/09/2021 10:05:47 <input type="button" value="..."/>	
Descripción* <input type="button" value="..."/> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Cambio de Lote Reactivo <input type="checkbox"/> Cambio de Lote Calibración <input type="checkbox"/> Re-Calibración <input type="checkbox"/> Mantenimiento <input type="checkbox"/> Otros 	
<input type="button" value="Guardar"/> <input type="button" value="Cancelar"/>	

PROQC

29

Incidencias: *Gráfico*



PROQC

30

Control de Calidad Interno: *Implementación*

- ① Incidencias
- ② Valoración
 - Fase Preliminar (Rango Propio)
- ③ Validación
 - Respuesta Analítica Control
 - Incidencia
 - Intercomparación
- ④ Análisis
 - Indicadores

PROQC

31

Control de Calidad Interno: *Implementación*

- ① Especificación de Desempeño
- ① Incidencias
- ② Valoración
 - Fase Preliminar (Rango Propio)
- ③ Validación
 - Respuesta Analítica Control
 - Incidencia
 - Intercomparación
- ④ Análisis
 - Indicadores

PROQC

32

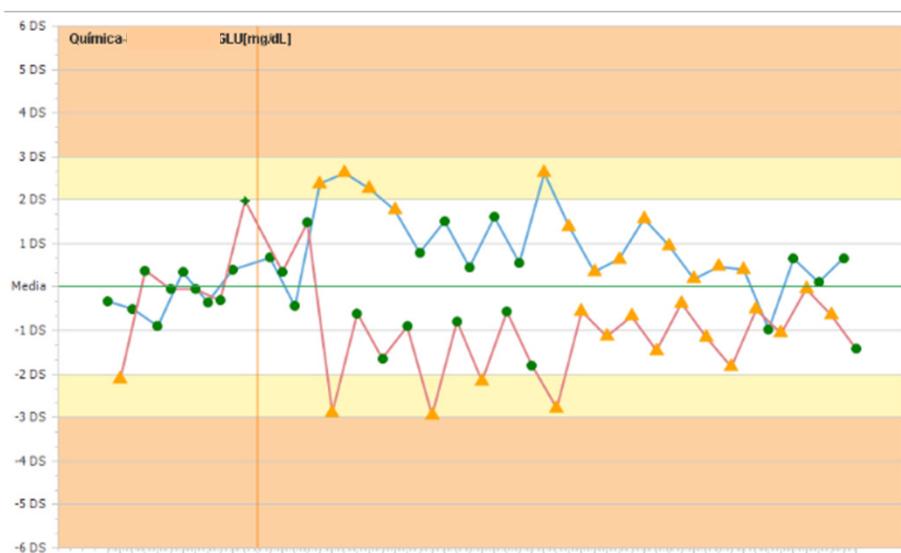
Indicador (Tabla): CV<2

Analito	Control	Nro.	Lote de v...	Estadísticas Internas			
				Datos	Media	DS	CV%
CREA	snHum	Hi	2001806	40	2,931	0,067	2,27
CREA	snHum	No	2101804	40	0,939	0,029	3,06
DBIL	snHum	Hi	2001806	40	0,940	0,027	2,82
DBIL	snHum	No	2101804	40	0,296	0,009	3,06
GGT	snHum	Hi	2001806	40	152,123	2,229	1,47
GGT	snHum	No	2101804	38	37,984	0,573	1,51
GLU	snHum	Hi	2001806	40	189,118	2,641	1,40
GLU	snHum	No	2101804	39	81,090	0,961	1,18
HDL	snHum	Hi	2001806	39	70,718	2,585	3,66
HDL	snHum	No	2101804	39	48,205	1,436	2,98
K	snHum	Hi	2001806	39	5,986	0,062	1,03
K	snHum	No	2101804	38	4,219	0,030	0,72
LDH	snHum	Hi	2001806	39	640,385	9,978	1,56
LDH	snHum	No	2101804	39	267,564	7,587	2,84
Na	snHum	Hi	2001806	40	158,713	1,154	0,73
Na	snHum	No	2101804	38	137,237	1,077	0,78
PHOS	snHum	Hi	2001806	40	8,825	0,156	1,77
PHOS	snHum	No	2101804	40	3,255	0,074	2,27

PROQC

33

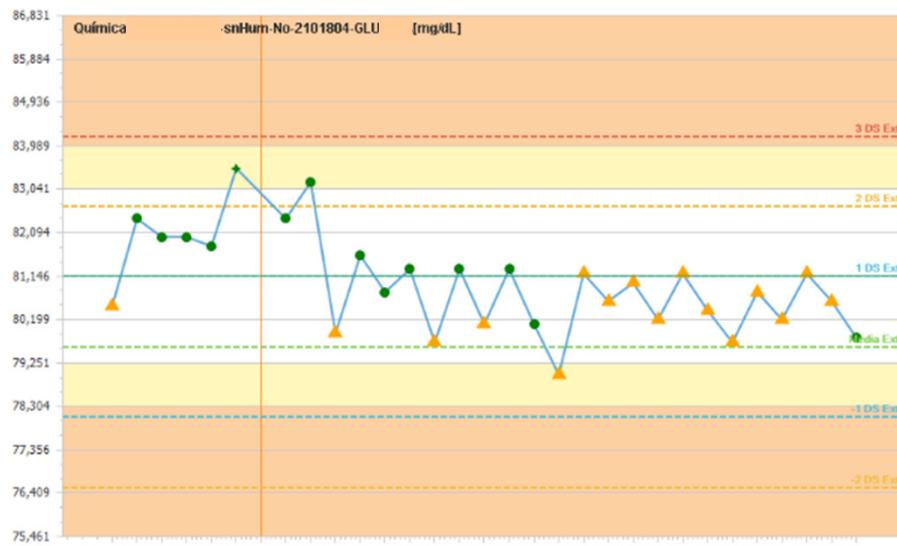
Respuesta Analítica: CV<2



PROQC

34

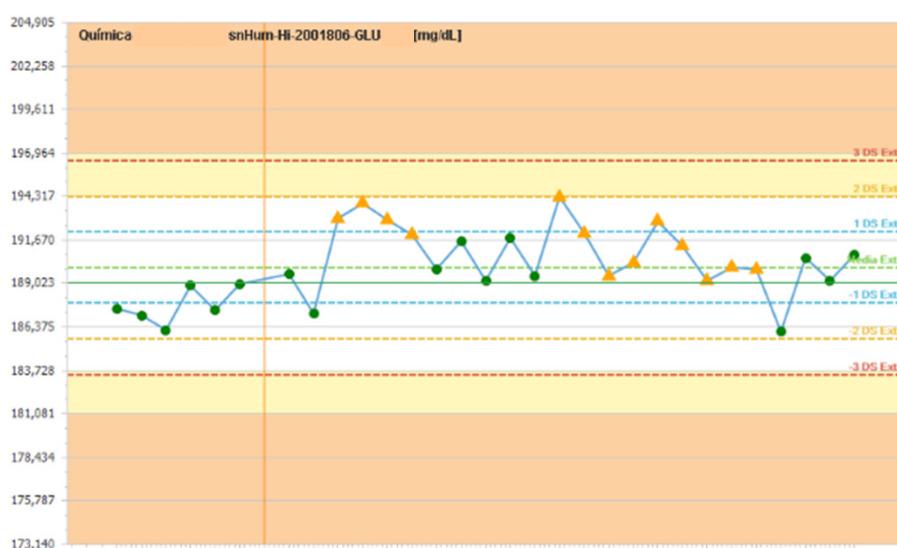
Indicador (Gráfico) - L1: CV<2



PROQC

35

Indicador (Gráfico) - L2: CV<2



PROQC

36

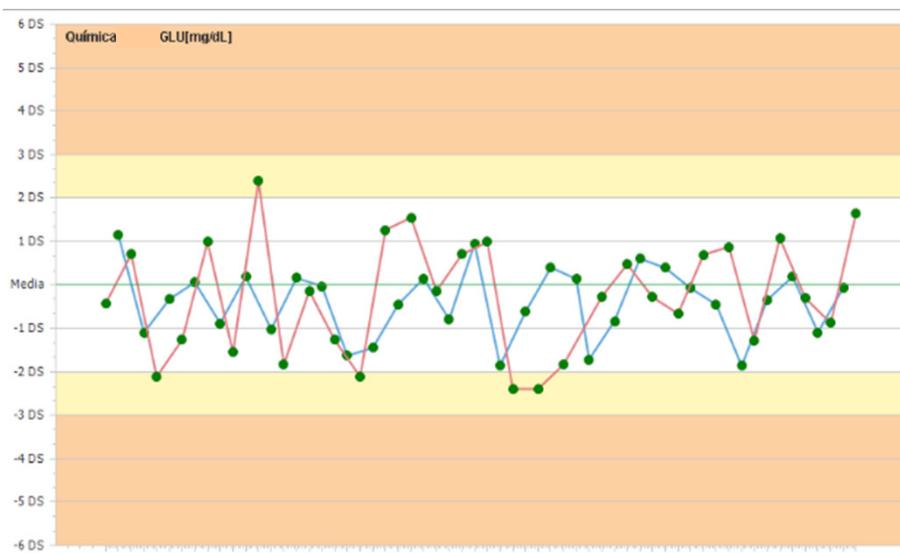
Indicador (Tabla): CV>5

Analito	Control	N...	Lote de vial	Estadísticas Internas			
				Datos	Media	DS	CV%
<u>DBIL</u>	snHum	Hi	2001806	40	0,948	0,090	9,49
<u>DBIL</u>	snHum	No	2101804	40	0,387	0,036	9,27
<u>GGT</u>	snHum	Hi	2001806	39	138,128	7,193	5,21
<u>GGT</u>	snHum	No	2101804	39	41,256	1,817	4,40
<u>GLU</u>	snHum	Hi	2001806	40	192,575	10,056	5,22
<u>GLU</u>	snHum	No	2101804	40	79,650	5,362	6,73
<u>HDL</u>	snHum	Hi	2001806	40	70,850	6,693	9,45
<u>HDL</u>	snHum	No	2101804	39	45,410	4,476	9,86
<u>LDH</u>	snHum	Hi	2001806	40	330,550	25,743	7,79
<u>LDH</u>	snHum	No	2101804	40	145,350	11,084	7,63
<u>PHOS</u>	snHum	Hi	2001806	39	9,544	0,479	5,02
<u>PHOS</u>	snHum	No	2101804	40	3,155	0,272	8,61
<u>TBIL</u>	snHum	Hi	2001806	40	4,034	0,173	4,29
<u>TBIL</u>	snHum	No	2101804	40	0,866	0,063	7,31
<u>TP</u>	snHum	Hi	2001806	39	9,185	0,723	7,88
<u>TP</u>	snHum	No	2101804	39	6,818	0,294	4,31
<u>TRG</u>	snHum	Hi	2001806	40	422,500	19,970	4,73
<u>TRG</u>	snHum	No	2101804	39	100,564	6,091	6,06

PROQC

37

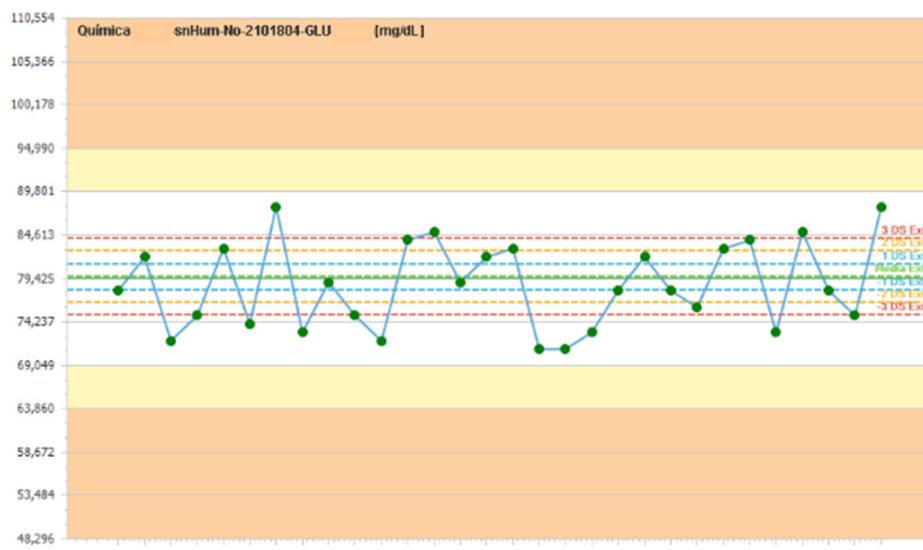
Respuesta Analítica: CV>5



PROQC

38

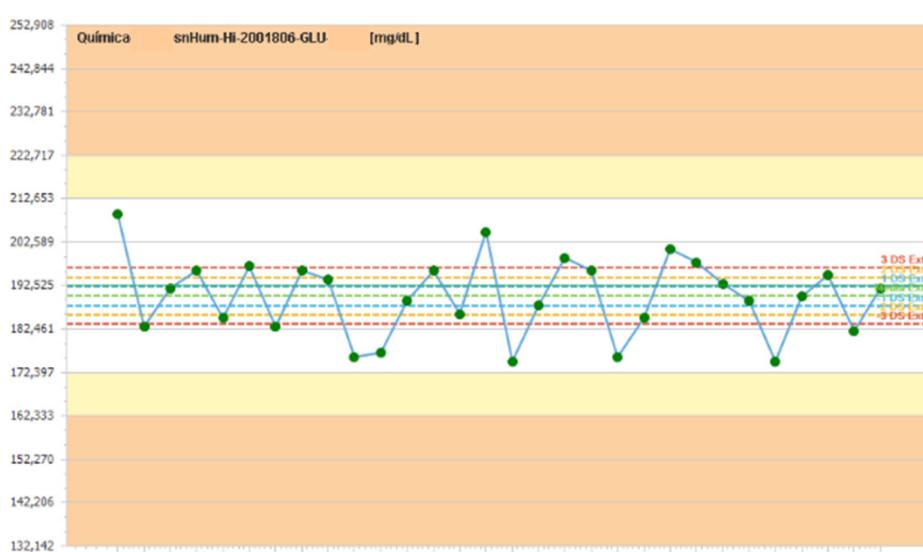
Indicador (Gráfico) - L1: (CV>5)



PROQC

39

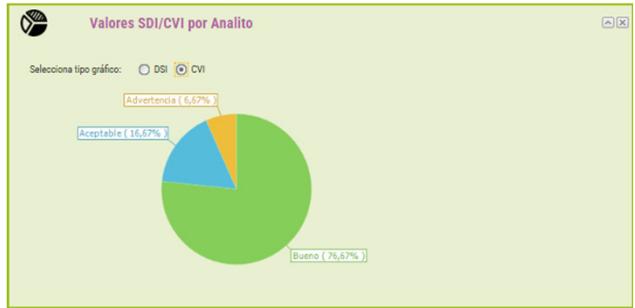
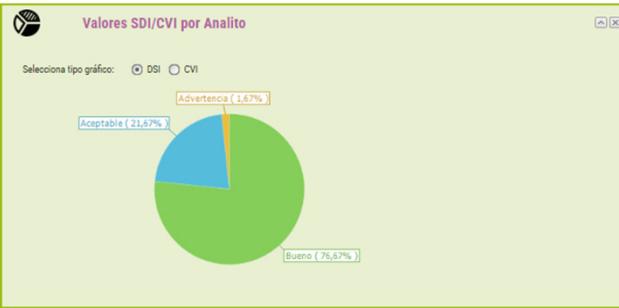
Indicador (Gráfico) - L2: (CV>5)



PROQC

40

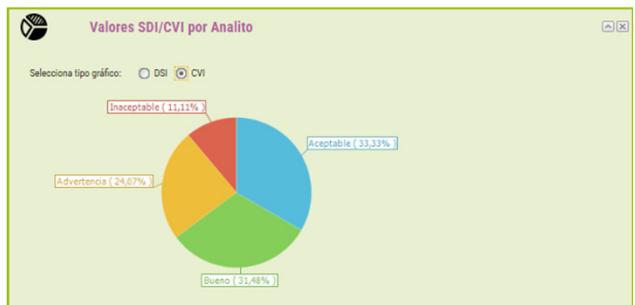
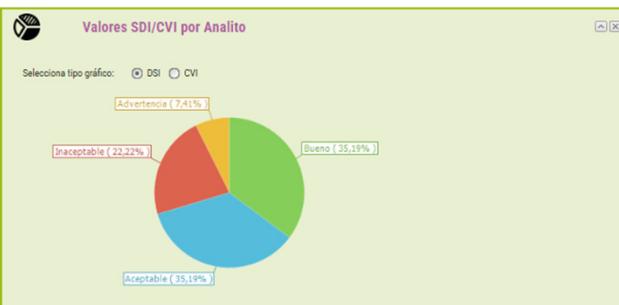
Desempeño: *Satisfactorio*



PROQC

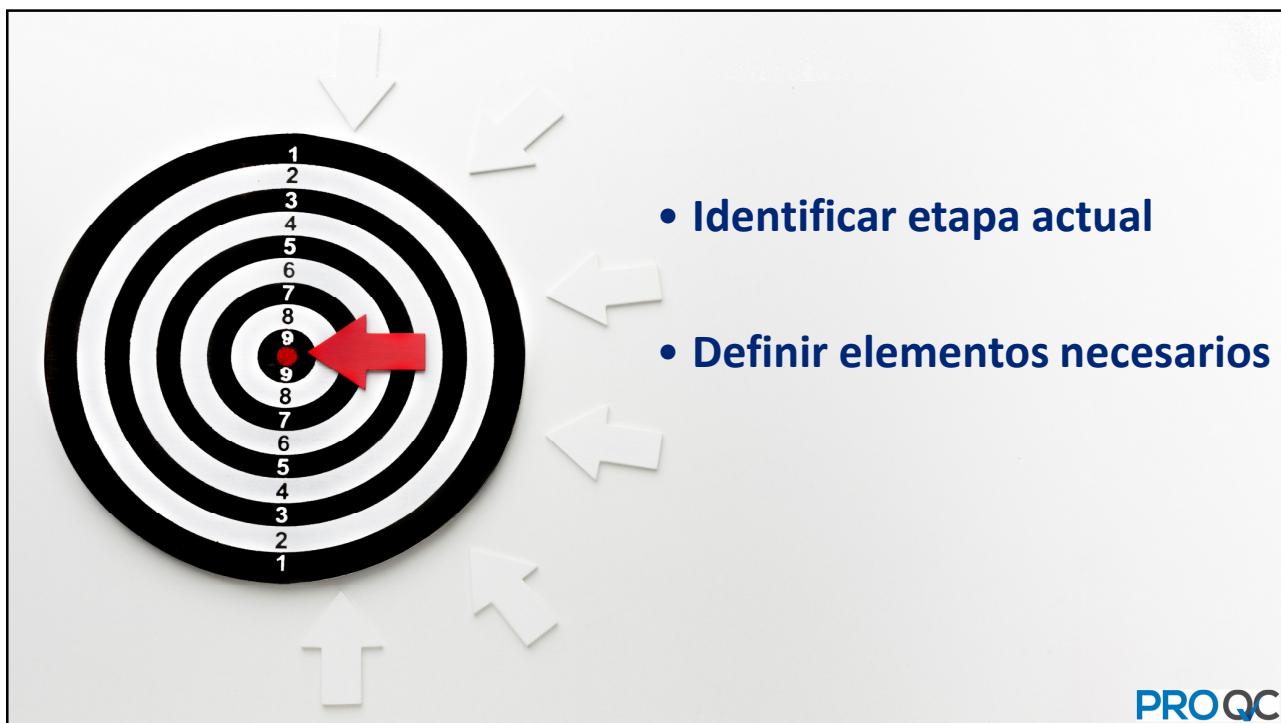
41

Desempeño: *Deficiente*



PROQC

42



43

Calidad Analítica (CCT): *Implementación*

Elemento	1	2	3	4	5
Material Control	Fabricante	Fabricante	Independiente	Independiente	Independiente
Valoración	Fabricante	Interna	Interna	Interna	Interna
Análisis	Básico (1:3s)	Multi-Regla	Multi-Regla	Multi-Regla/Individual	Individual
Gestión	¿?	Curso de Acción Métrica: CV	Curso de Acción Estandarización Métrica: CV, ET	Curso de Acción Estandarización Métrica: CV, ET, Sigma	Curso de Acción Estandarización Métrica: CV, ET, Sigma, U
Herramienta	No	Básica (Excel)	Dedicada	Intercomparación Planificación	Intercomparación Planificación

44

PROQC

¡Gracias!...



capacitacion@proqc.cl

