

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

## 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

## 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

PROQC

5

## Plan de Capacitación: *Módulos*

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

PROQC

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*

- ❶ Implementación
- ❷ Validación
- ❸ Indicadores
- ❹ Planificación
- ❺ 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?...

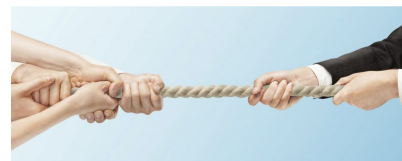


✓ **Acreditación**



✓ **Aseguramiento**

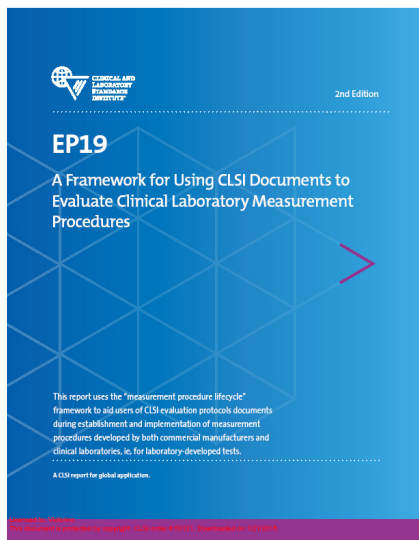
✓ **Competitividad**



PROQC

10

## Desempeño Analítico: (*Analytical Performance*)

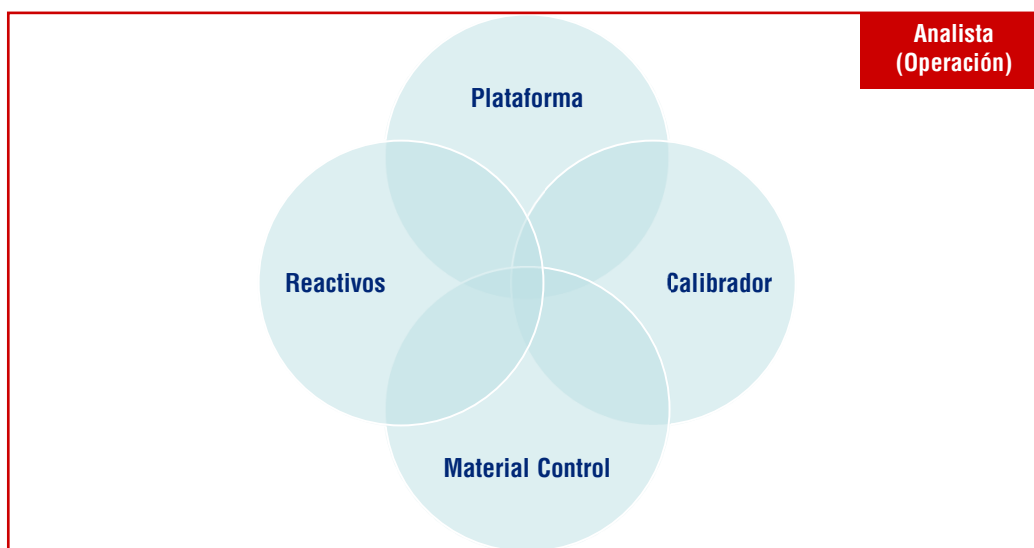


Suma de todas las características analíticas que pueden ser importantes en un procedimiento de medida en donde el mensurando (resultado) es utilizado para un uso específico previsto.

PROQC

11

## Sistema Analítico: (*Sistema de Medida*)

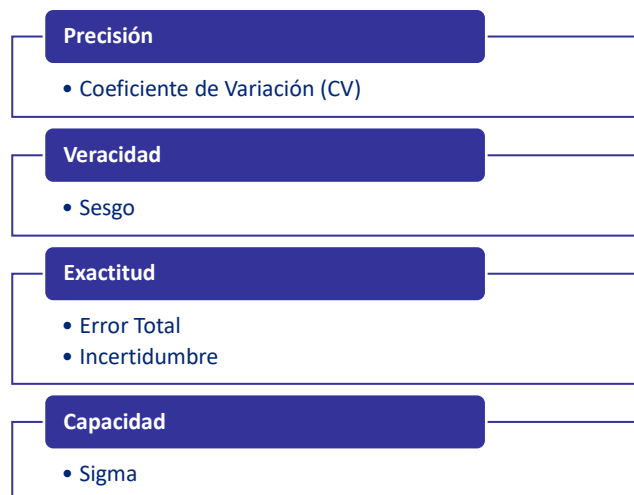


Braga F, Panteghini M. Verification of in vitro medical diagnostics (IVD) metrological traceability: Responsibilities and strategies. *Clin Chim Acta* 2014;432:45-61. (Adaptación/Traducción Personal)

PROQC

12

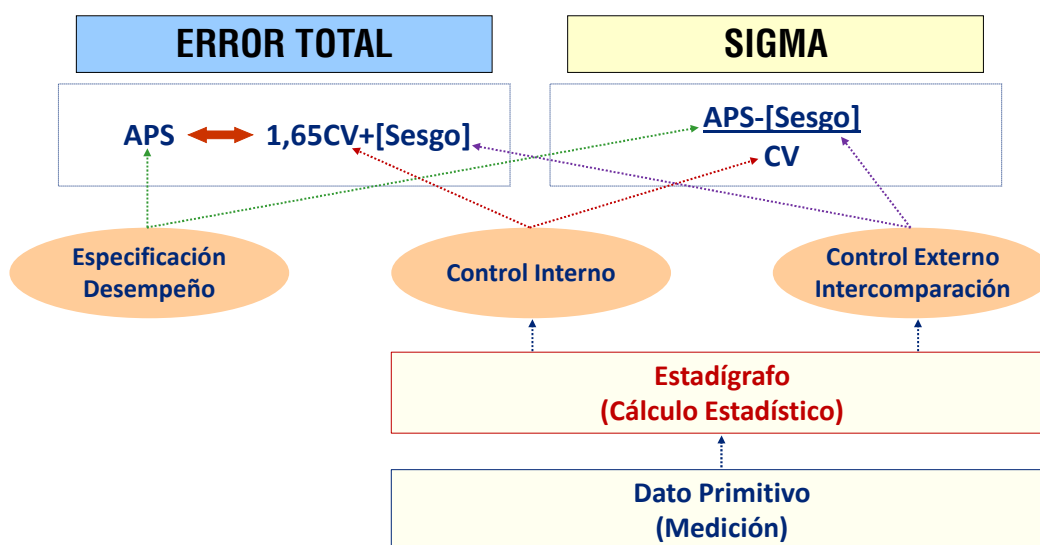
## Desempeño Analítico: *Indicadores*



PROQC

13

## Métrica → 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
$\gamma$ -Glutamilttransferasa	22	—	30	17	11,5
Lactato deshidrogenasa	11	20	66	37	9,0

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

PROQC

15

## 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.<sup>16</sup>

Sigma score	Performance	IQC design <sup>16</sup>
>6 $\sigma$	Excellent	Once per day One level per day (alternating levels) 1 <sub>3.5<math>\sigma</math></sub> rule
4 $\sigma$ –6 $\sigma$	Suited to purpose	Once per day Two levels per day Single IQC rule
3 $\sigma$ –4 $\sigma$	Poor performers	Twice per day Two levels of IQC per day Multirule system
<3 $\sigma$	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

PROQC

16



## Sigma: *pRI & Capacidad*

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

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

PROQC

17

## Sigma: *Criterios de Decisión (Reglas)*

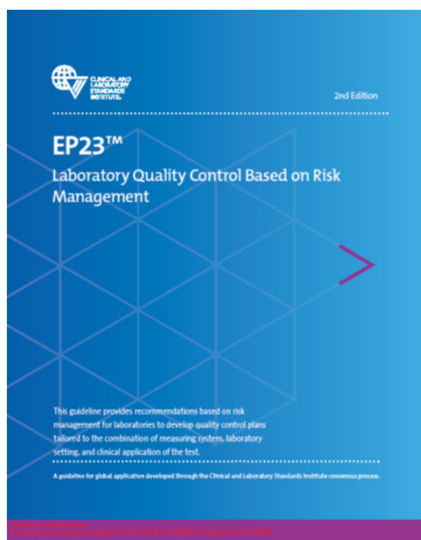
Sigma	Capacidad	Regla 2 N	pFR	Regla 1 N	pFR
3,0	Baja	W	2,0%	—	—
3,5		W	2,0%	—	—
4,0	Media	W	2,0%	1 <sub>2,4s</sub>	1,6%
4,5	Alta	1 <sub>3s</sub>	0,6%	1 <sub>2,8s</sub>	0,5%
5,0		1 <sub>3s</sub>	0,6%	1 <sub>3s</sub>	0,3%
5,5	Óptima	1 <sub>3,5s</sub>	<0,1%	1 <sub>3,5s</sub>	<0,1%
≥ 6,0		1 <sub>3,5s</sub>	<0,1%	1 <sub>3,5s</sub>	<0,1%

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

PROQC

18

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

### Abstract

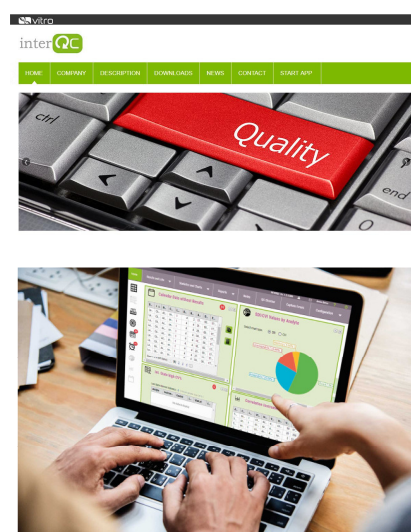
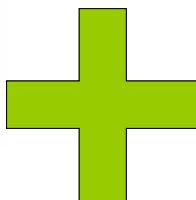
Clinical and Laboratory Standards Institute guideline EP23—*Laboratory Quality Control Based on Risk Management* provides recommendations based on risk management for laboratories to develop quality control plans (QCPs) tailored to the combination of measuring system, laboratory setting, and clinical 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

## Control de Calidad: “Buenas Prácticas”

### CONTROL INTERNO

- ✓ Material de Control
  - Conmutabilidad
  - 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
  - Conmutabilidad
- ✓ “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”)

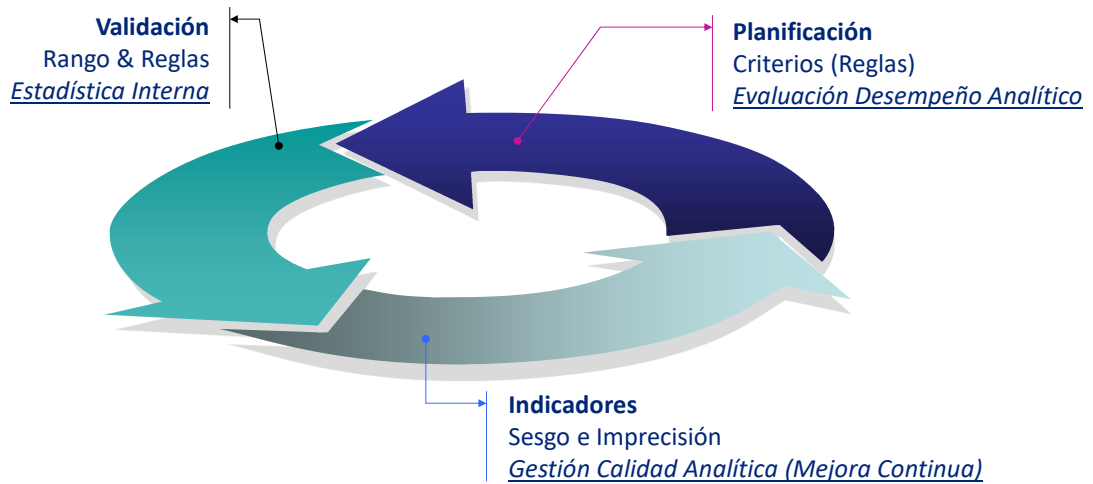
### ☒ Acción Correctiva → Calibración

- ☑ Validación (Acción ↔ Regla)
- ☑ Plan Acciones Correctivas / Preventivas

PROQC

22

## Calidad Analítica (CCT): *Gestión*



PROQC

23

## Calidad Analítica (CCT): *Funciones*

PROQC



PROQC

24

## Control de Calidad Interno: *Diseño*

- ☑ **Material Control**
  - Conmutabilidad
  - 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\* ▼

Fecha Nota\* 20/09/2021 10:05:47 ▼

Descripción\*

Guardar

Cancelar

PROQC

28

## Incidencias: *Tipo*

**Añadir Nota**

Departamento: (Todos)

Instrumento: (Todos)

Control: (Todos)

Analito: (Todos)

Tipo Nota\*:   
 Descripción\*: Cambio de Lote Reactivo  
 Cambio de Lote Calibración  
 Re-Calibración  
 Mantenimiento  
 Otros

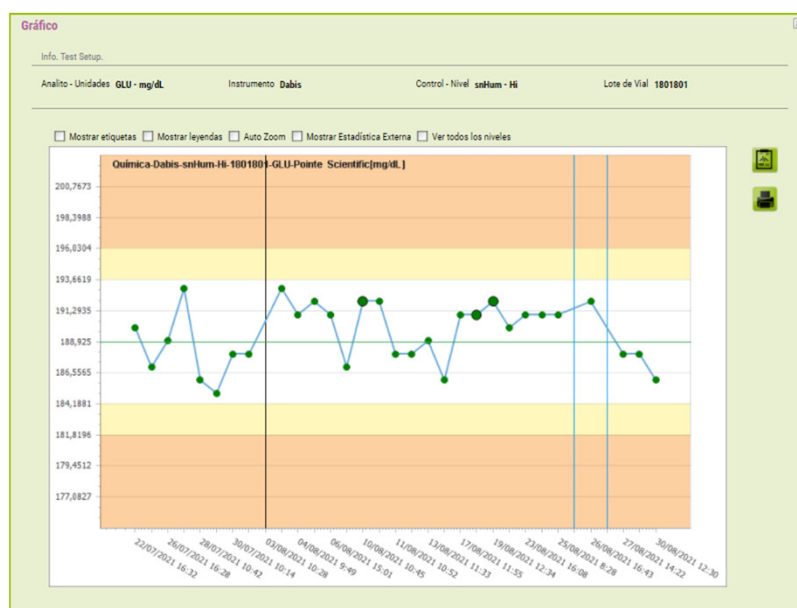
Fecha Nota\*: 20/09/2021 10:05:47

Guardar 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



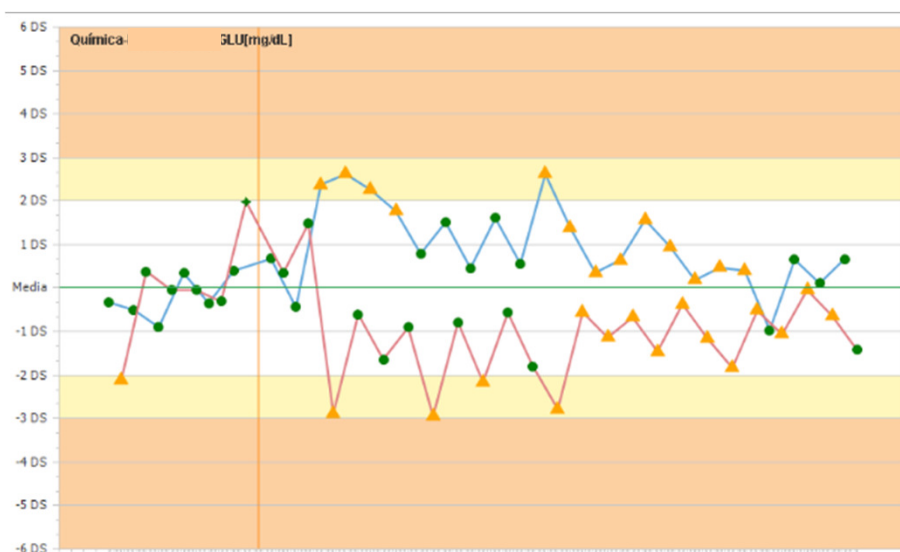
## Indicador (Tabla): $CV < 2$

Analito	Control	N...	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

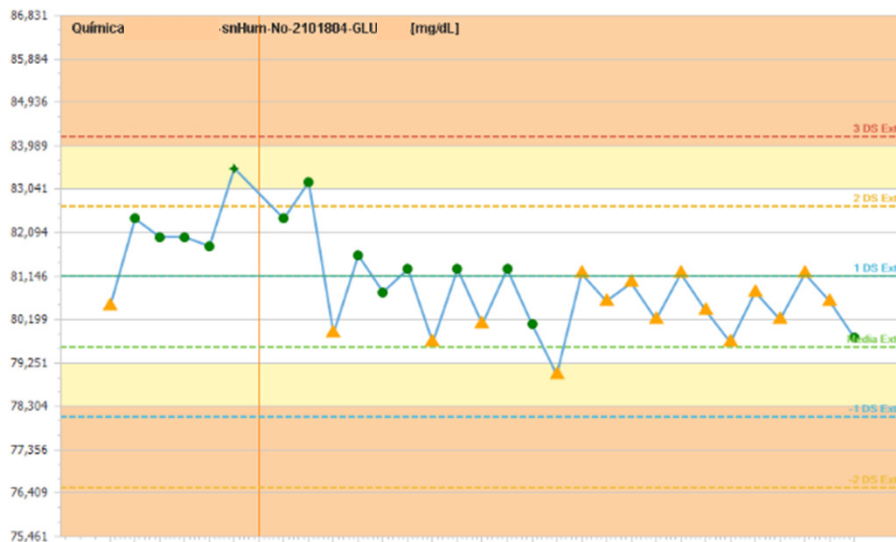
## Respuesta Analítica: $CV < 2$



PROQC

34

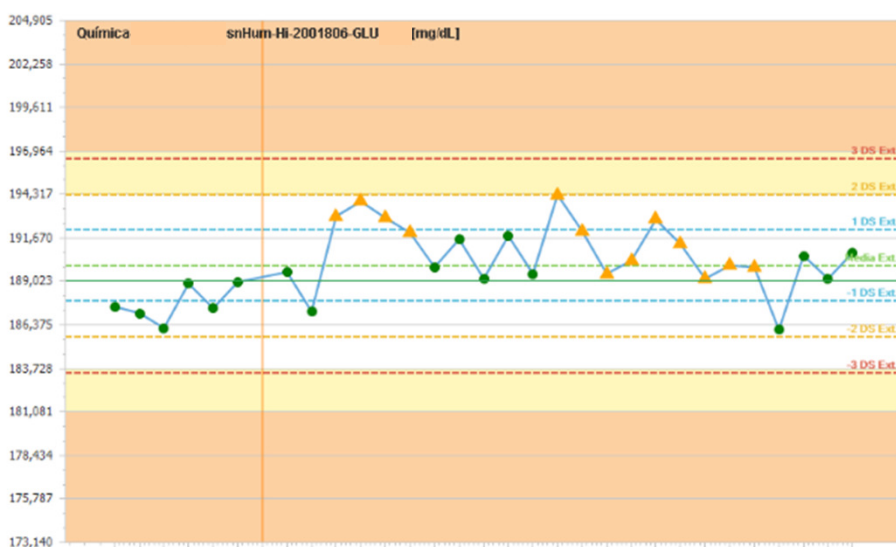
## Indicador (Gráfico) - L1: $CV < 2$



PROQC

35

## Indicador (Gráfico) - L2: $CV < 2$



PROQC

36

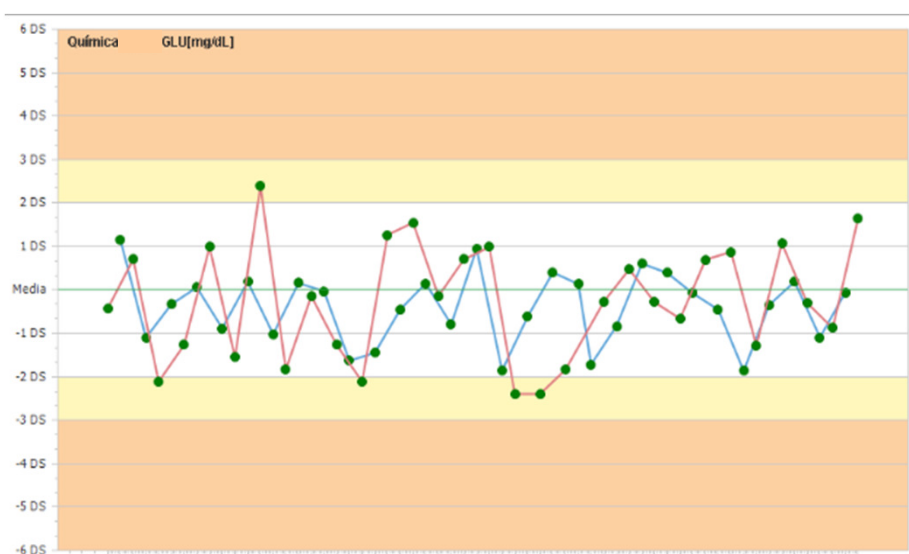
## Indicador (Tabla): $CV > 5$

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

PROQC

37

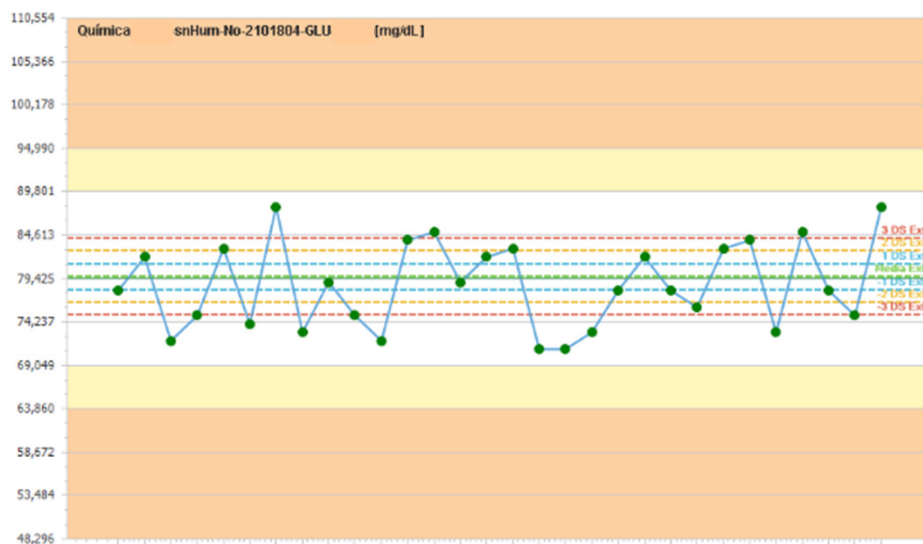
## Respuesta Analítica: $CV > 5$



PROQC

38

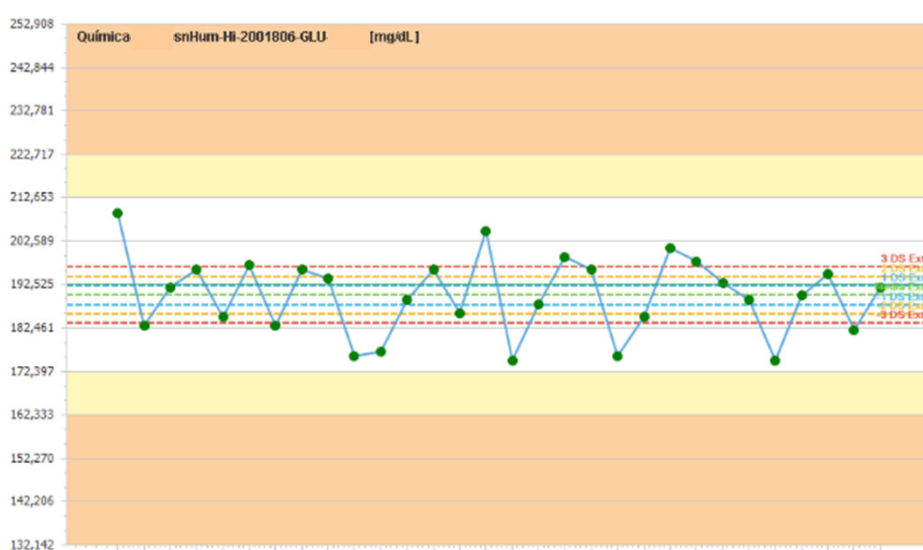
## Indicador (Gráfico) - L1: (CV>5)



PROQC

39

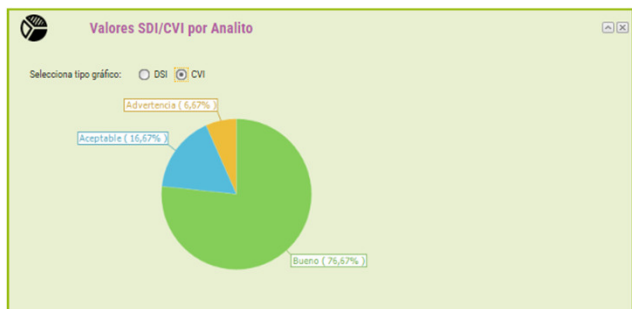
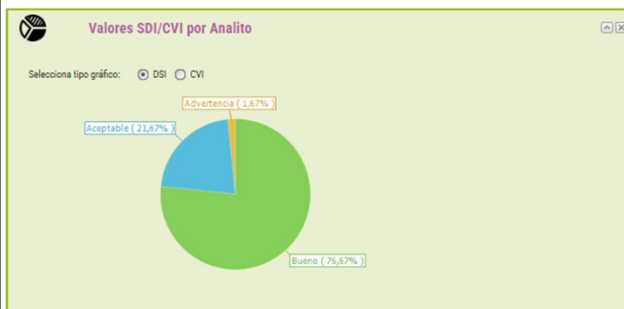
## Indicador (Gráfico) - L2: (CV>5)



PROQC

40

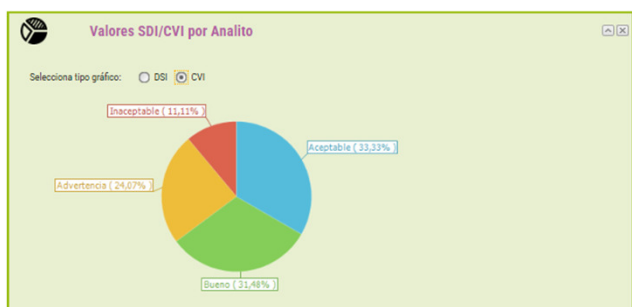
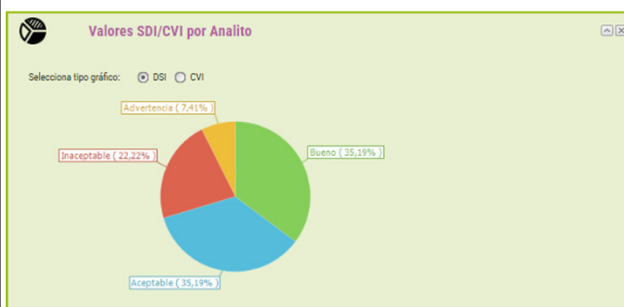
## Desempeño: *Satisfactorio*



PROQC

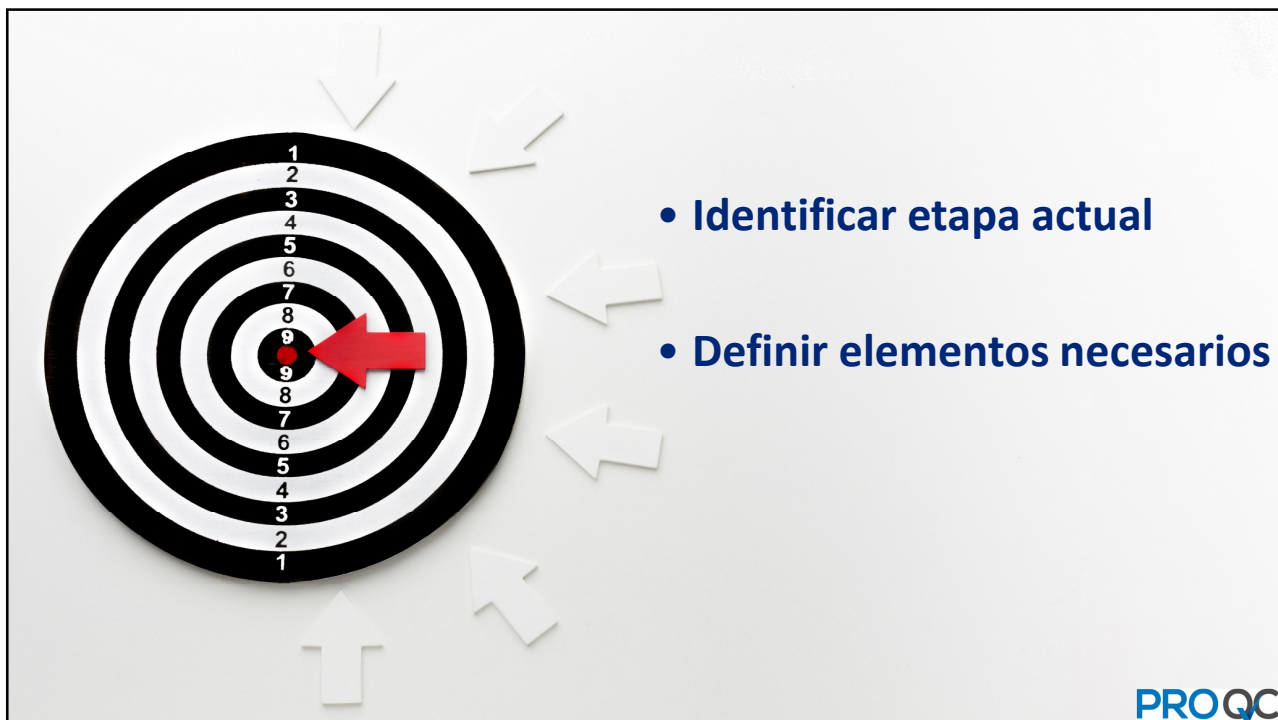
41

## 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

PROQC

44

¡Gracias!...

**PROQC**

[capacitacion@proqc.cl](mailto:capacitacion@proqc.cl)

