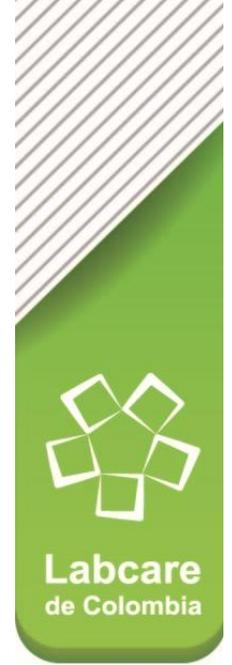


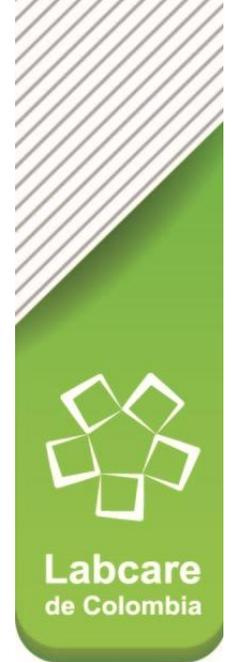
Labcare
de Colombia



www.labcarecolombia.com



ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN PRUEBAS TREPONEMICAS Y NO TREPONEMICAS



www.labcarecolombia.com



Control de calidad

- Sistema que garantiza que los resultados obtenidos en los pacientes son validos y pueden ser usados por el medico para hacer un diagnostico o para tomar una decisión en su terapia

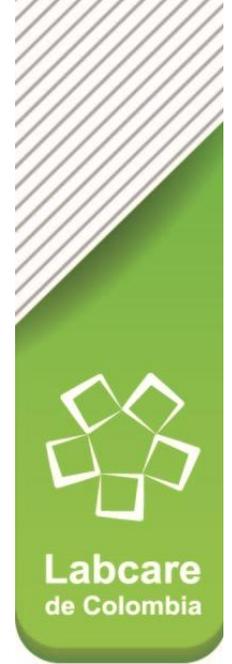


www.labcarecolombia.com



Objetivo del control de calidad

- Garantizar la confiabilidad de los resultados emitidos, para no cometer errores médicamente importantes que cambien la INTERPRETACION CLINICA y por lo tanto el DIAGNOSTICO DEL PACIENTE.





Componentes de aseguramiento de calidad



EL CONTROL DE CALIDAD

Porque debo realizarlo?

- Es efectivo en cuanto a costos.
- Mejor uso de los recursos
- Es una ayuda para el control de las practicas y actividades.
- Establece responsabilidades
- Es la única herramienta que me garantiza la fiabilidad del resultado.
- Genera compromiso. El control de calidad es responsabilidad de todos.
- Ayuda al crecimiento personal



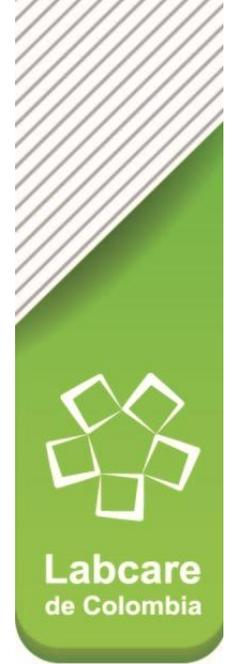
Labcare
de Colombia



REQUISITOS NORMATIVOS

**RESOLUCION
2003/2014**

- **Deben tener un programa de control de calidad Interno y externo, y deben garantizar la existencia de Manuales.**
- **Análisis de los reportes del control de calidad y toma de medidas correctivas documentadas.**
- **Manual de Control de Calidad Interno y externo.**



www.labcarecolombia.com



REQUISITOS NORMATIVOS

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS PROCEDIMIENTOS ANALITICOS.

RESOLUCION
123
1445
ESTANDARES DE
ACREDITACION

- La organización cuenta, con un programa de control de calidad interno y externo reconocido y probado.
- Se lleva registro de las acciones de control de calidad y de las acciones correctivas establecidas por la organización, las cuales son conocidas y analizadas.

El laboratorio debe llevar un registro actualizado de las calibraciones que se hacen para cada prueba en el laboratorio, indicando fecha y resultados de los controles obtenidos.



REQUISITOS NORMATIVOS

**ISO 15189
CALIDAD Y
COMPETENCIA DE
LOS
LABORATORIOS
CLINICOS**

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS PROCEDIMIENTOS ANALITICOS.

El laboratorio debe diseñar sistemas de control de la calidad internos que verifiquen que se consigue la calidad prevista de los resultados.



www.labcarecolombia.com



REQUISITOS NORMATIVOS

5.6 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS PROCEDIMIENTOS ANALITICOS.

ISO 15189
CALIDAD Y
COMPETENCIA DE LOS
LABORATORIOS
CLINICOS

Debe diseñarse y ponerse en practica un programa de calibración de los sistemas de medida y verificación de la veracidad para asegurar la trazabilidad de los resultados

El laboratorio debe participar en comparaciones inter laboratorios tales como las organizadas en el marco de programas de **evaluación externa de la calidad.**



PROCESO DE INVESTIGACION EN EL LABORATORIO CLINICO

PRE PREANALITICA	HIPOSTESIS DEL DIAGNOSTICO IMPRESIÓN DIAGNOSTICA	
	SELECCIÓN DE PRUEBAS	
PRE ANALITICA	PREPARACION DE PACIENTE	
	MUESTREO	
	APRESTAMIENTO	
ANALITICA	EJECUCION DEL ENSAYO	
POST ANALITICA	VALIDACION CLINICA DEL RESULTADO SOBRE ALGORITMOS DE DECISION ANALITICO Y CLINICOS	
	PUESRA EN FORMATO Y LA INFORMACION RELEVANTE DEL RESULTADO	
POST POST ANALITICA	INTERPRETACION DEL RESULTADO	
	DECISION Y ACCION SOBRE EL RESULTADO	

NECESIDADES ASITENCIALES (PACIENTE / CLINICO)

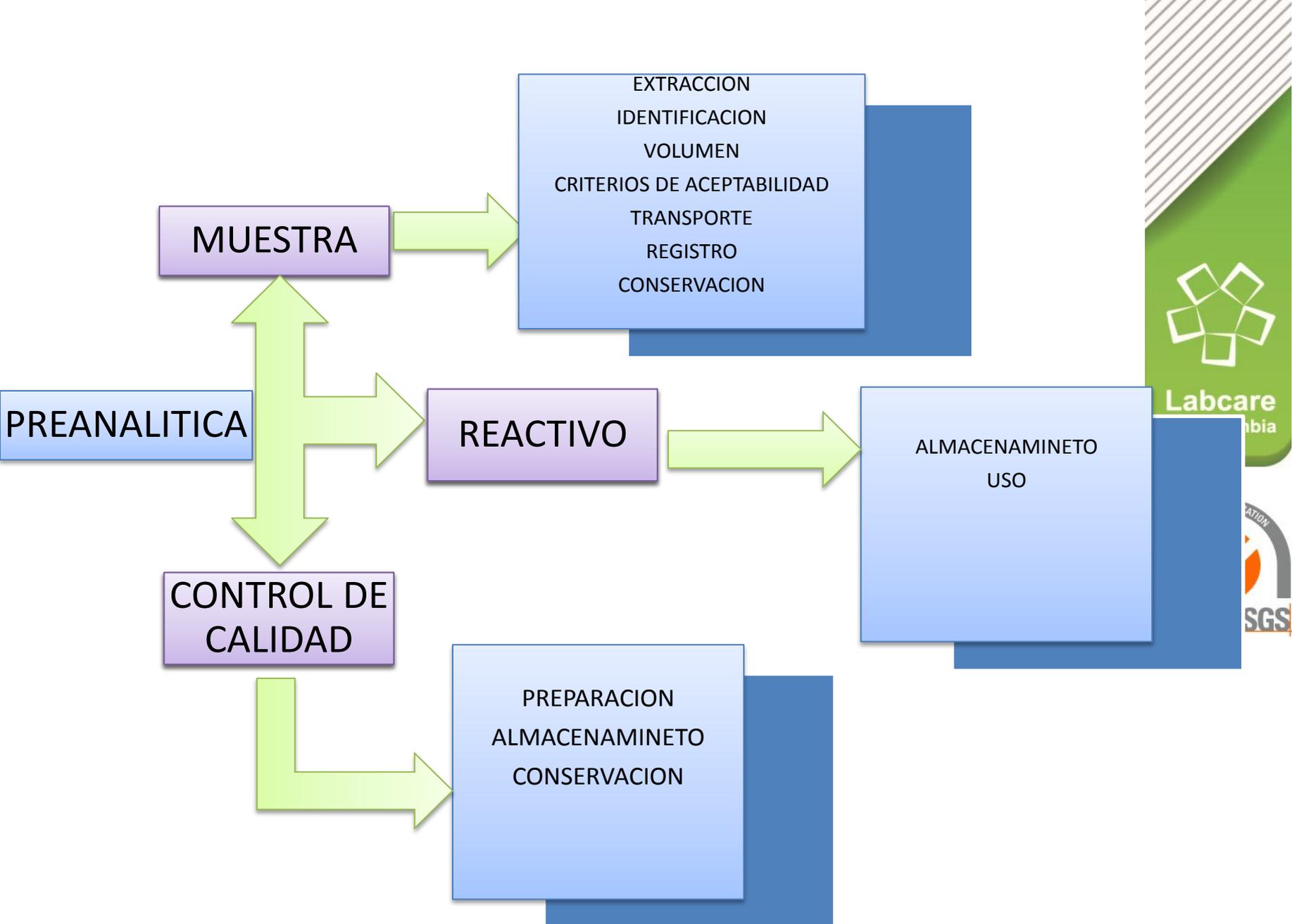
SEGURIDAD CLINICA Y SERVICIO HUMANIZADO

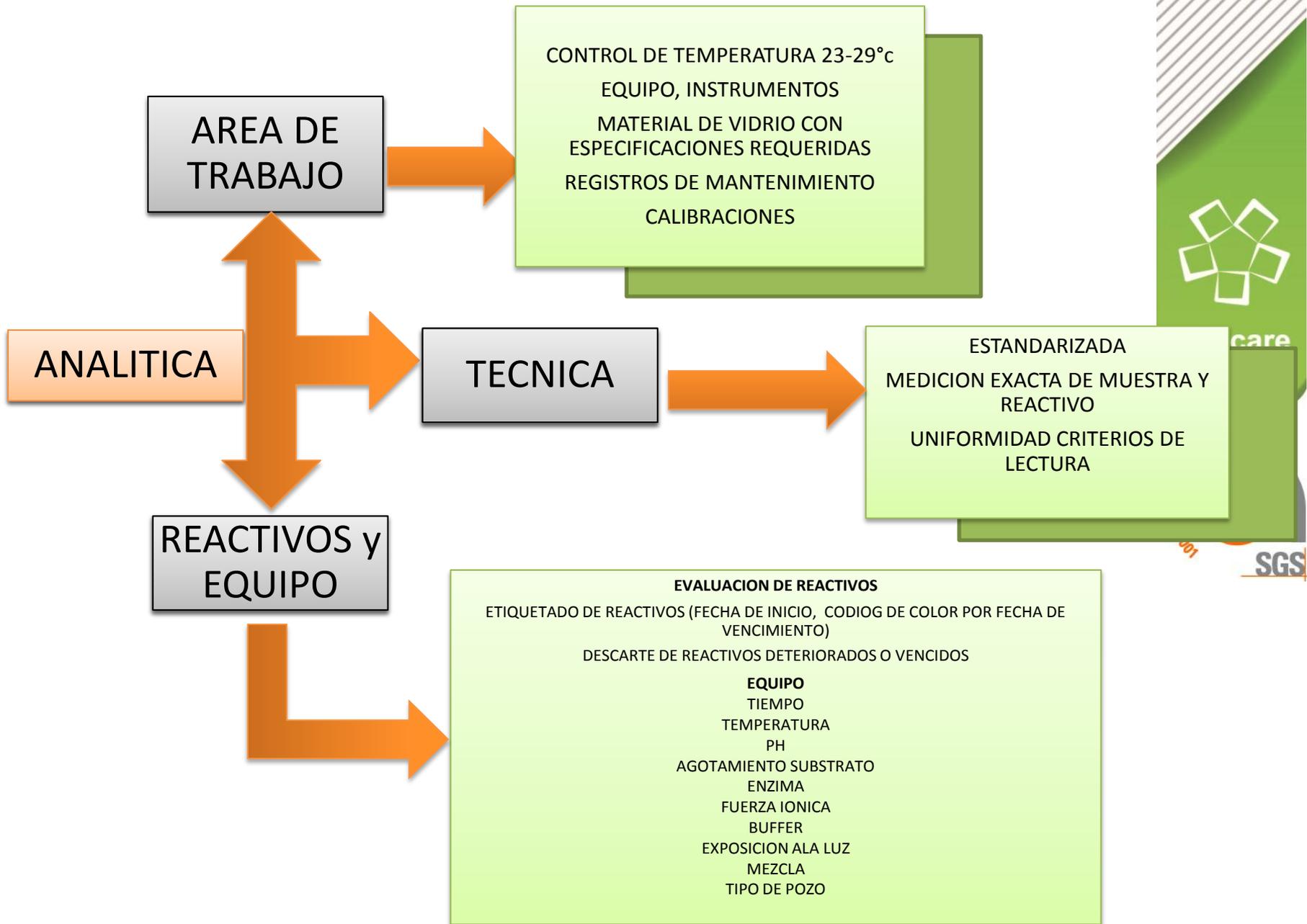
P
A
C
I
E
N
T
E



UTILIDAD DEL RESULTADO DE LABORATORIO CLINICO

- 1. Detectar enfermedades
- 2. Confirmar el diagnóstico
- 3. Establecer el pronóstico
- 4. Evaluar el tratamiento







EL CONTROL DE CALIDAD

PARA QUE REALIZO CONTROL DE CALIDAD EN MI LABORATORIO?

DETECTAR LA PRESENCIA DEL ERROR



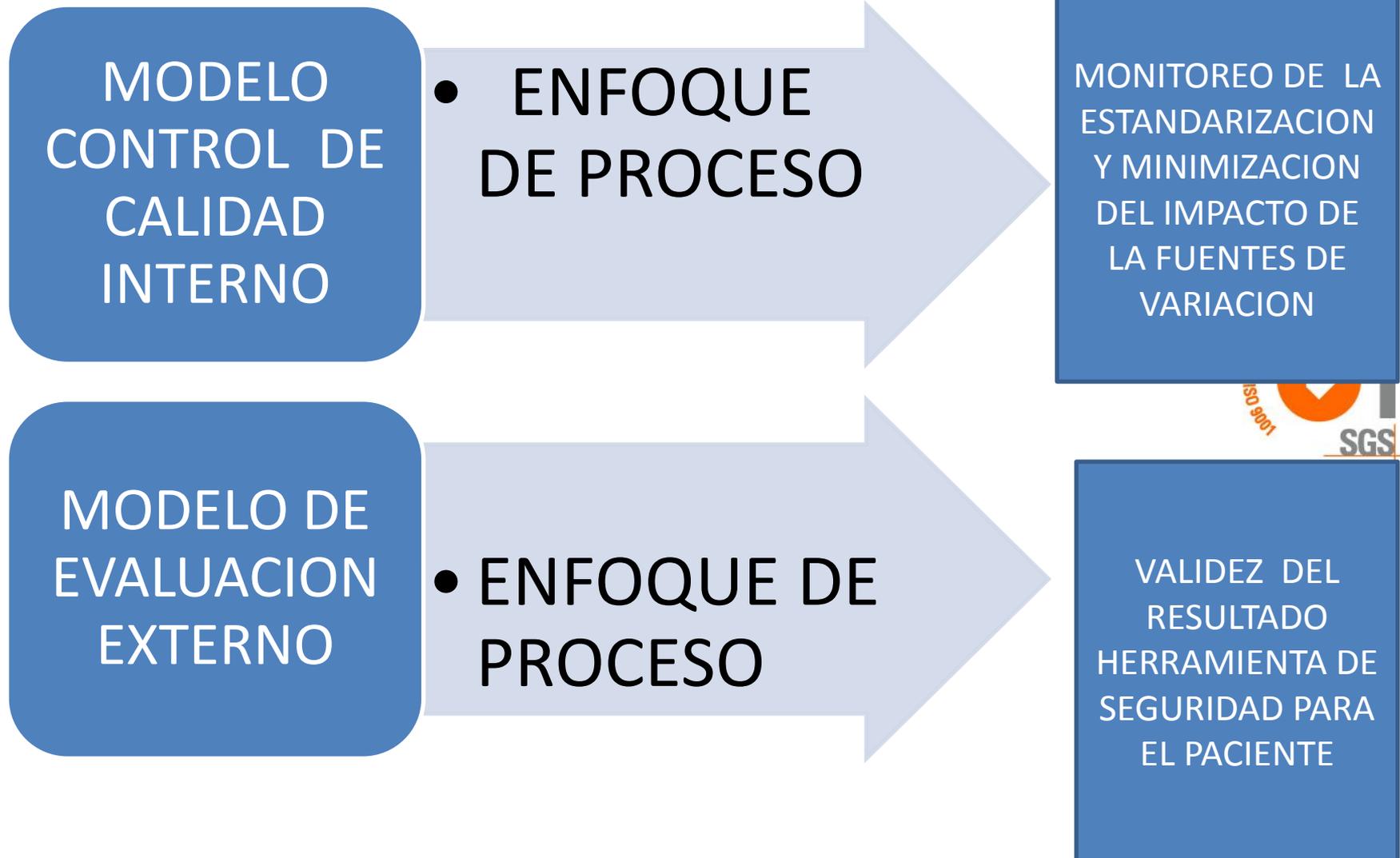
www.labcarecolombia.com



● Control de calidad Intra-Laboratorio :

- la frecuencia de paso del control por Montaje
- El tipo y el número de controles probados
- la frecuencia de revisión periódica para detectar cambios
- las acciones tomadas cuando los resultados no cumplen lo esperado
- Controles Operacionales de los sistemas de medición
- Chequeos electrónicos
- Chequeos de calibración
- Repetición de muestras de pacientes.
- Identificación y gestión de notificación de resultados
- Evaluación de las condiciones ambientales de trabajo

MODELO DE GESTION DE CALIDAD ANALITICA



PRINCIPAL FUENTE DE ACPM

MODELO
CONTROL
DE CALIDAD
INTERNO

MODELO DE
EVALUACION
EXTERNO

ACPM



Labcare
de Colombia

www.labcarecolombia.com



CONTROL DE CALIDAD INTERNO



VALORES CONOCIDOS
(CONTROLES VALORADOS /
INSERTO)

DETECCION DE
ERRORES
TECNICA

VERACIDAD

PRUEBA DE EVALUACION EXTERNA

VALORES DESCONOCIDOS
(CONTROL CIEGO)

DETECCION
DE ERRORES

EXACTITUD

ESTRATEGIA DEL CONTROL
DE CALIDAD EN EL LABORATORIO CLINICO

MLE
Medical Laboratory Evaluation

Labcare
de Colombia



**CONTROL
DE CALIDAD
INTERNO**

POR MONTAJE

**2 NIVELES
REACTIVO Y NO
REACTIVO**

**PRUEBA DE
EVALUACION
EXTERNA**

**MENSUAL,
TRIMESTRAL,
SEMESTRAL, ANUAL**

**UN SOLO CONTROL
PUEDE SER REACTIVO
O NO REACTIVO**



**Labcare
de Colombia**

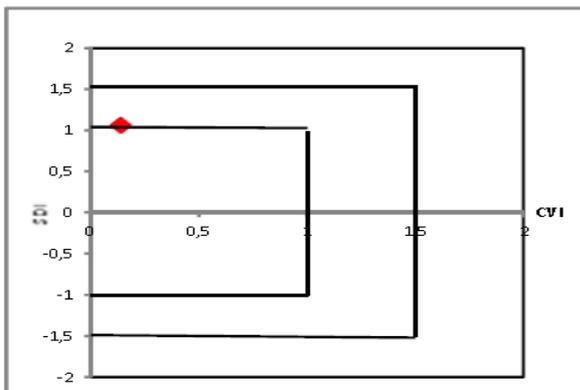


Anti Treponema pallidum (Syphilis) in S/CO - All Shift ; Instrument Class Name: Abbott Architect; Reagent: NONE; Method: NONE

Product: Accurun 155 Series			ACCURUN 155-Lot # 122948;122947												
Instrument Model: Architect i2000SR							World Peer			World Peer					
Lab ID-Name	S/N	Shift	Mean	SD	%CV	N	SDI	CVI	Mean	SD	%CV	N	SDI	CVI	
LAB ACG	5064	All	2.788	0.2794	10.02	16	1.63	0.76							
World Peer			2.297	0.3012	13.11	117	-	-					-	-	



Accurun 1 Multimarcador Positivo
HBsAg (S/CO)
Lote 124667;12466



Grupo par	Laboratorio	
Resultados	388	Resultados 16
Media	5,14	Media 6,418
SD	1,206	SD 0,2137
CV%	23,5	CV% 3,33
Participantes	23	
		CVI 0,14
		SDI 1,06

CONTROL DE CALIDAD INTERNO

DEFINICION DE LOS MATERIALES DE CONTROL

DESCRIPCION Y PROCEDENCIA

**CONTROL DE CALIDAD KIT
CONTROL DE CALIDAD INDEPENDIENTE ACCURUM**



Labcare
de Colombia

www.labcarecolombia.com



PREPARACION Y ALMACENAMIENTO



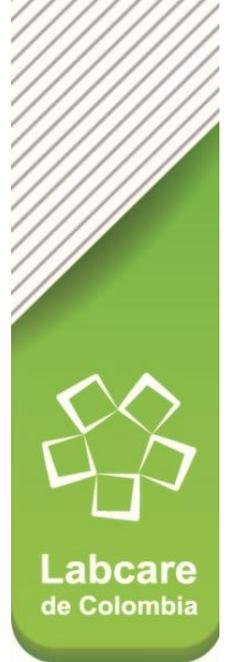
APERTURA



ALICUOTADO



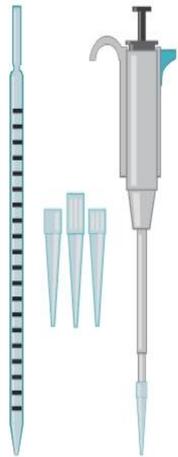
ALMACENAMIENTO



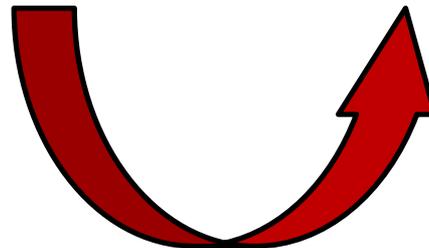
www.labcarecolombia.com



PREPARACION Y ALMACENAMIENTO



www.labcarecolombia.com



FRECUENCIA DE MONTAJE DE LOS CONTROLES



**GUIAS
ESTABLECEN**



POR MONTAJE

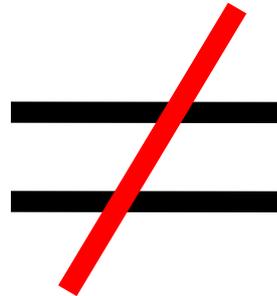


Labcare
de Colombia

www.labcarecolombia.com



Control del
Diseño



Control del Proceso



www.labcarecolombia.com



CAUSAS DE ERROR

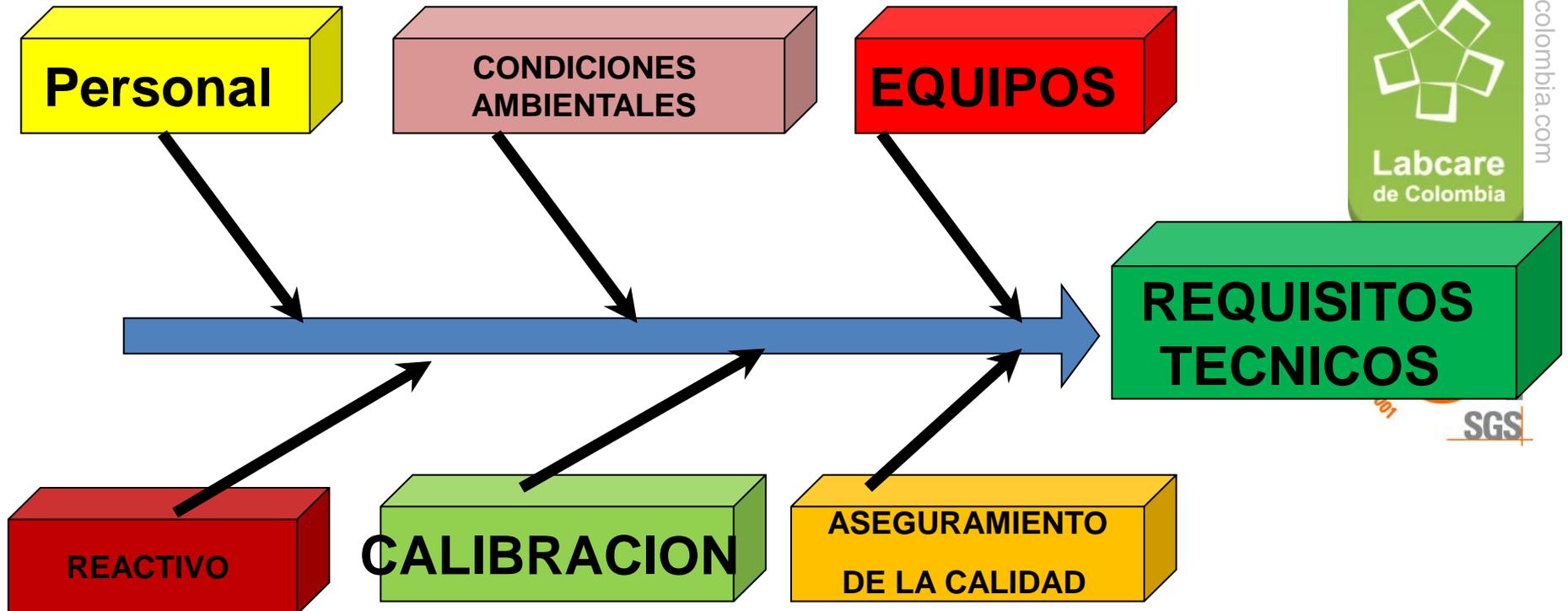
- **Deterioro de reactivos.**
- **Variación en los volúmenes de muestra y o reactivo dispensado por la pipeta**
- **Manejo inconsistente de los materiales**
- **Variabilidad en tiempos**
- **Variabilidad en la Temperatura etc.**



www.labcarecolombia.com



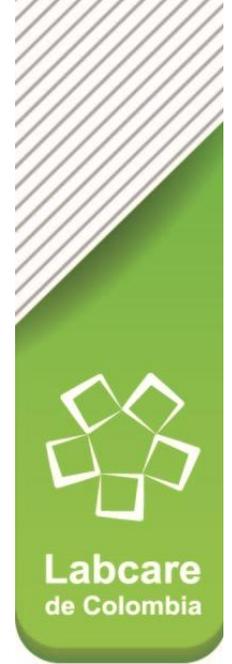
ANALISIS DE CAUSAS



Labcare
de Colombia

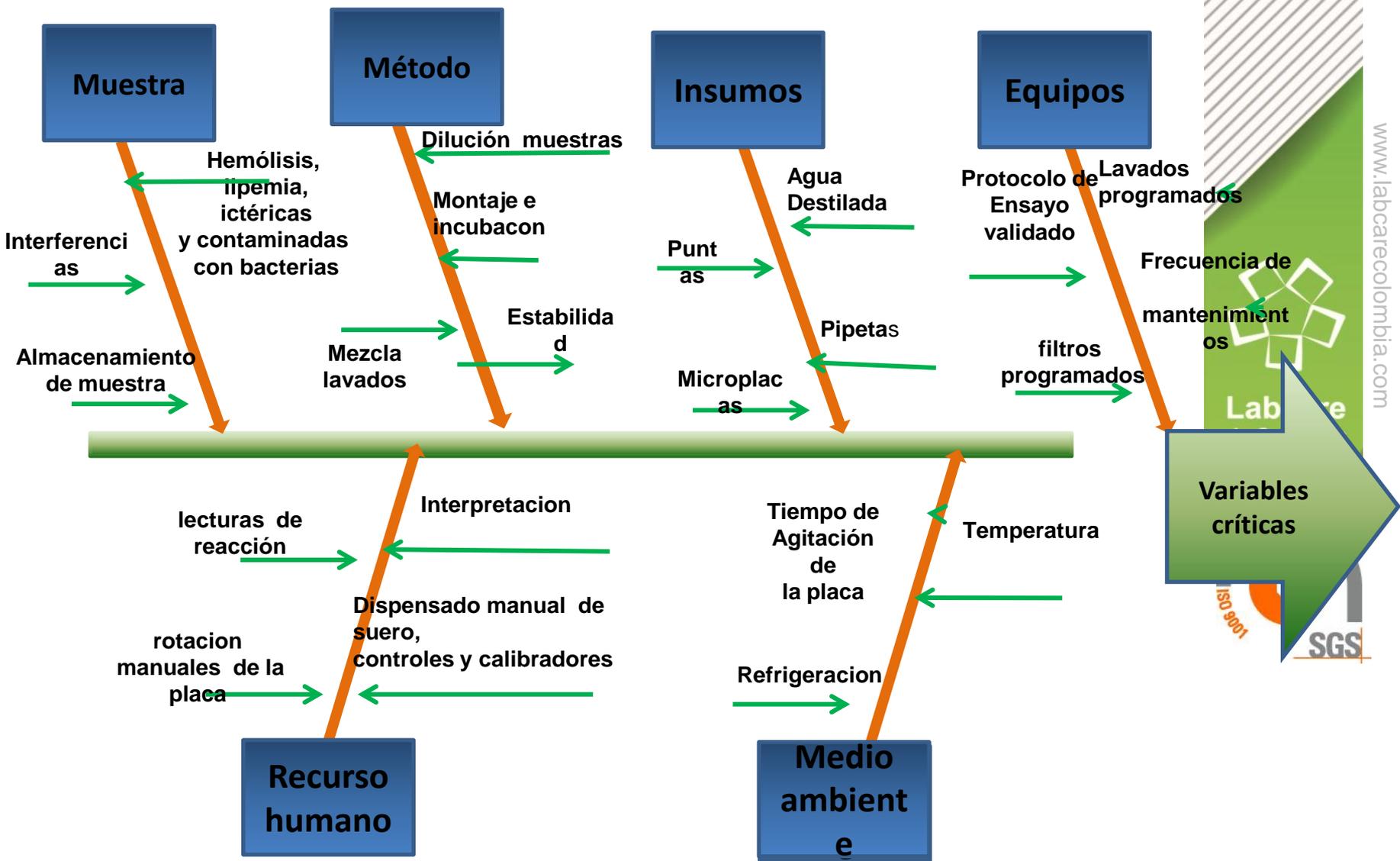
QUE HACER !!!

- ❏ Cuando se quiere mejorar la presencia de errores de un procedimiento, es conveniente identificar primero , las principales fuentes de Variación para intentar mejorarlas.



www.labcarecolombia.com





- Sensibilidad y especificidad, Valores Predictivos , para determinar la Utilidad clínica la prueba cualitativa.



- NIVEL I : Pruebas de *screening* o tamizado
- - NIVEL II : Pruebas suplementarias o confirmatorias

Screening Tests

- Por regla general, estas pruebas cualitativas utilizadas para fines de selección deben tener una alta sensibilidad para asegurar que los resultados verdaderos positivos se detectan.
- Tiene altos resultados falsos positivos mas que un test de diagnóstico o confirmación.
- Esta especificidad inferior puede ser tolerada si una buena prueba de confirmación existe

Screening Tests

- Es preferible realizar una confirmación y saber que fue un falso Positivo y no tener una Un falso negativo puede tener más consecuencias graves, como no tratar una grave y tratable condición

Diagnostic Tests

- Excelente sensibilidad y especificidad.
- Si se requiere un test de confirmación el requisito de especificidad puede ser algo inferior.



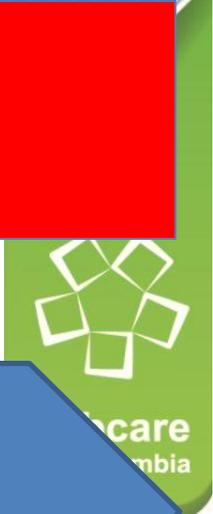
Confirmatory Tests

- La verificación o la confirmación del resultado de la prueba permite al médico establecer un diagnóstico.
- Pruebas de confirmación están diseñadas para ser muy específicas (a expensas de la sensibilidad, si es necesario) y tienen un alto predictivo positivo valor (PPV).

Definiciones

- Muchos creen que los test con alta sensibilidad confirman el diagnóstico y una alta especificidad lo descarta pero en realidad un test con alta sensibilidad con resultado negativo descarta el diagnóstico y de igual manera un test con alta especificidad con resultado positivo confirma el diagnóstico.

ESPECIFICACIONES DE CALIDAD PRUEBAS



Especificaciones de desempeño

SENSIBILIDAD

Que tan bueno es el test detectando posibles enfermos y confirmar sanos

Si un test es muy sensible un resultado negativo descarta la enfermedad

ESPECIFICIDAD

Que tan bueno es el test en detectar los sanos y confirmar los enfermos

Si un test es muy específico un resultado positivo confirma la enfermedad



Validez

- Sensibilidad clínica: porcentaje de personas con la condición de interés en las cuales la prueba da positiva.
- Especificidad clínica: porcentaje de personas sin la condición de interés con resultados del test negativo.

Seguridad

- Valor predictivo negativo: Es la probabilidad que una prueba negativa corresponda a un sujeto sano
- Valor predictivo positivo: Es la probabilidad que una prueba positiva corresponde a un sujeto enfermo

QUE HACER?

- Entrenamiento de los usuarios.
- Seleccionar procedimientos de medida los más precisos posibles.
- Buscar las recomendaciones de las sociedades científicas.
- Excelente programa de mantenimiento preventivo del equipamiento
- Seguimiento a los procesos en auditorias de mejoramiento
- ***Imperdonable: Montaje sin realizar el controliii***



MLE – Programa de Evaluacion Externo

ACP | Medical
Laboratory
Evaluation



Patrocinado por el Colegio Americano de Patologos por mas de 40 años.

Gran cantidad de Laboratorios Clínicos Privados y públicos en alrededor de 25 países

Aprobado por:

CMS: Centro Regulador de Servicios Médicos:

Regula desempeño de test en el laboratorio a través de

CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments).

COLA: Organización de consulta y acreditación en el laboratorio

clinico.

JC: Joint Commision

CAP: Colegio Americano de Patologos



MLE – Esquema del Programa

- Tres desafíos al año:
FEBRERO – MARZO
MAYO - JUNIO
OCTUBRE – NOVIEMBRE
- Se procesan todas las muestras por desafío al mismo tiempo



MLE – Criterios de Evaluacion



www.labcarecolombia.com

De conformidad con los requisitos establecidos por CLIA '88

QUALITATIVO

- Consenso de participantes
- Consenso de referencia

% establecido para consenso:





Syphilis Serology—Qualitative: RPR

<u>Method</u>	Specimen SY-1		Specimen SY-2		Specimen SY-3	
	<u>Reactive</u>	<u>Non-Reactive</u>	<u>Reactive</u>	<u>Non-Reactive</u>	<u>Reactive</u>	<u>Non-Reactive</u>
ALL METHODS	85	4	78	11	1	88
Acon Laboratories	2	-	2	-	-	2
ASI	1	-	1	-	-	1
Becton Dickinson	2	-	2	-	-	2
bioMerieux	5	-	3	2	-	5
BioSystems	9	-	9	-	-	9
Fisher HealthCare Sure-Vue	-	1	-	1	-	1
Human	10	1	10	1	1	10
Immunostics Inc.	1	-	1	-	-	1
Omega Diagnostics	16	-	16	-	-	16
Plasmatec	9	-	7	2	-	9
SPINREACT	17	-	16	1	-	17
Standard Diagnostics	1	-	1	-	-	1
Wampole Impact RPR	3	-	2	1	-	3

	Specimen SY-4		Specimen SY-5	
	<u>Reactive</u>	<u>Non-Reactive</u>	<u>Reactive</u>	<u>Non-Reactive</u>
ALL METHODS	86	3	1	88
Acon Laboratories	2	-	-	2
ASI	1	-	-	1
Becton Dickinson	2	-	-	2
bioMerieux	5	-	-	5
BioSystems	9	-	-	9
Fisher HealthCare Sure-Vue	1	-	-	1
Human	10	1	-	11
Immunostics Inc.	1	-	-	1
Omega Diagnostics	16	-	1	15
Plasmatec	9	-	-	9
SPINREACT	17	-	-	17
Standard Diagnostics	4	-	-	4



Syphilis Serology—Quantitative: RPR (Titer)

<u>Specimen/Method</u>	<u>1</u>	<u>2</u>	<u>4</u>	<u>8</u>	<u>16</u>	<u>32</u>	<u>64</u>	<u>>64</u>
Specimen SY-1								
ALL METHODS	19	23	9	4	-	-	1	-
Becton Dickinson	-	2	-	-	-	-	-	-
bioMerieux	3	-	-	-	-	-	-	-
BioSystems	3	1	3	1	-	-	-	-
Human	2	4	1	-	-	-	-	-
Immunostics Inc.	-	-	1	-	-	-	-	-
Omega Diagnostics	5	5	1	-	-	-	1	-
Plasmatec	5	2	-	1	-	-	-	-
SPINREACT	1	8	3	2	-	-	-	-
Specimen SY-2								
ALL METHODS	27	18	2	4	1	-	1	1
Becton Dickinson	1	1	-	-	-	-	-	-
bioMerieux	2	-	-	-	-	-	-	-
BioSystems	3	3	-	2	-	-	-	-
Human	4	2	-	-	1	-	-	-
Immunostics Inc.	-	-	1	-	-	-	-	-
Omega Diagnostics	9	1	1	-	-	-	1	-
Plasmatec	4	2	-	-	-	-	-	1
SPINREACT	4	8	-	2	-	-	-	-



Syphilis Serology—Qualitative: MHA-TP

<u>Method</u>	Specimen SY-1		Specimen SY-2		Specimen SY-3	
	<u>Reactive</u>	<u>Non-Reactive</u>	<u>Reactive</u>	<u>Non-Reactive</u>	<u>Reactive</u>	<u>Non-Reactive</u>
ALL METHODS	14	-	13	1	-	14
Abbott Architect	3	-	3	-	-	3
bioMerieux	1	-	-	1	-	1
Human	3	-	3	-	-	3
Omega Diagnostics	2	-	2	-	-	2
Serodia	3	-	3	-	-	3

	Specimen SY-4		Specimen SY-5	
	<u>Reactive</u>	<u>Non-Reactive</u>	<u>Reactive</u>	<u>Non-Reactive</u>
ALL METHODS	14	-	-	14
Abbott Architect	3	-	-	3
bioMerieux	1	-	-	1
Human	3	-	-	3
Omega Diagnostics	2	-	-	2
Serodia	3	-	-	3

Syphilis Serology—Qualitative: *Treponema pallidum* Antibodies

<u>Method</u>	Specimen SY-1		Specimen SY-2		Specimen SY-3	
	<u>Reactive</u>	<u>Non-Reactive</u>	<u>Reactive</u>	<u>Non-Reactive</u>	<u>Reactive</u>	<u>Non-Reactive</u>
ALL METHODS	34	1	33	2	-	35
Abbott Architect	3	-	3	-	-	3
bioMerieux	2	-	2	-	-	2
bioMerieux Vidas, Mini Vidas	1	-	1	-	-	1
Human	1	-	1	-	-	1
Omega Diagnostics	2	1	2	1	-	3
Plasmatec	2	-	2	-	-	2
Serodia	12	-	11	1	-	12
SPINREACT	1	-	1	-	-	1
Zeus	1	-	1	-	-	1

	Specimen SY-4		Specimen SY-5	
	<u>Reactive</u>	<u>Non-Reactive</u>	<u>Reactive</u>	<u>Non-Reactive</u>
ALL METHODS	34	1	-	35
Abbott Architect	3	-	-	3
bioMerieux	2	-	-	2
bioMerieux Vidas, Mini Vidas	1	-	-	1
Human	1	-	-	1
Omega Diagnostics	2	1	-	3
Plasmatec	2	-	-	2
Serodia	12	-	-	12
SPINREACT	1	-	-	1
Zeus	1	-	-	1

MLE – Reporte Resumen de desempeño



012068

CMS Performance Summary

2012 MLE-M3

Page 7 of 8

Wednesday, November 28, 2012

This report summarizes your performance for this current test event and your cumulative performance (current and two previous test events). Pursuant to the CLIA 1988 federal regulations, your performance has been reported to the federal government (CMS).

	Current Score	Current Performance	1st Previous Event Performance	2nd Previous Event Performance	Cumulative Performance
Specialty: Diagnostic Immunology					
General Immunology	100%	Satisfactory	Satisfactory	Satisfactory	Successful
Analyte Scores					
Anti-HBc	100%	Satisfactory	Satisfactory	Satisfactory	Successful
Anti-HIV	100%	Satisfactory	Satisfactory	Satisfactory	Successful
HBsAg	100%	Satisfactory	Satisfactory	Satisfactory	Successful
Syphilis Serology	100%	Satisfactory	Satisfactory	Satisfactory	Successful
Analyte Scores					
Syphilis Serology	100%	Satisfactory	Satisfactory	Satisfactory	Successful
Specialty: Hematology					
Hematology	100%	Satisfactory	Satisfactory	Satisfactory	Successful
Analyte Scores					
Cell Identification or WBC Differential	100%	Satisfactory	Satisfactory	Satisfactory	Successful
Specialty: Microbiology					
Bacteriology	100%	Satisfactory	Satisfactory	Satisfactory	Successful
Analyte Scores					
Antimicrobial Susceptibility	100%	Satisfactory	Satisfactory	Satisfactory	Successful
Bacterial Identification	100%	Satisfactory	Satisfactory	Satisfactory	Successful
Gram Stain	100%	Satisfactory	Satisfactory	Satisfactory	Successful
Parasitology	70%	Unsatisfactory	Unsatisfactory	Satisfactory	Unsuccessful
Analyte Scores					
Parasite Identification	70%	Unsatisfactory	Unsatisfactory	Satisfactory	Unsuccessful



Clasificación del riesgo:

El código indica el número de eventos consecutivos a completar con éxito para cumplir los requerimientos de CLIA

- 1** Debe completar con éxito el próximo evento
- 2** Debe completar con éxito los dos próximos eventos
- 3** No se han cumplido los requisitos de CLIA, debe cesar el análisis de este análisis en pacientes

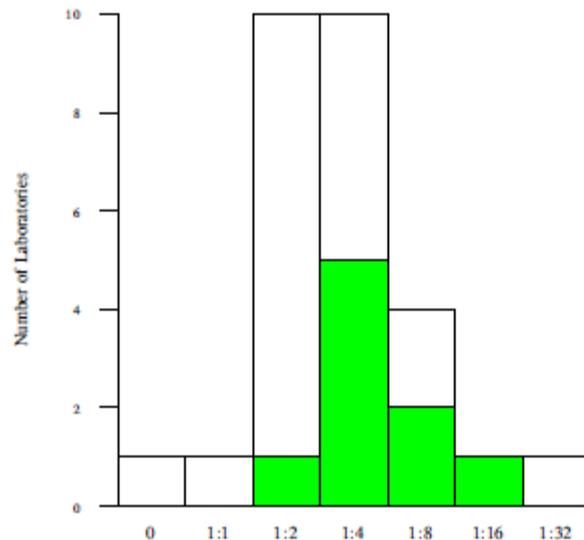
Syphilis - VDRL test

Sample 10

Your method: Wiener Lab VDRL test
 Your result: 1:2
 Acceptable result (Method): 1:4

Overall results

0	1
1:1	1
1:2	10
1:4	10
1:8	4
1:16	1
1:32	1



Method	N	0	1:1	1:2	1:4	1:8	1:16	1:32
Omega Diagnostics Immurep	9	0	0	4	4	1	0	0
Wiener Lab VDRL test	9	0	0	1	5	2	1	0
Bio-Rad VDRL Latex Pasteur	3	1	0	1	0	1	0	0
Plasmatec VDRL test kit	2	0	0	1	0	0	0	1



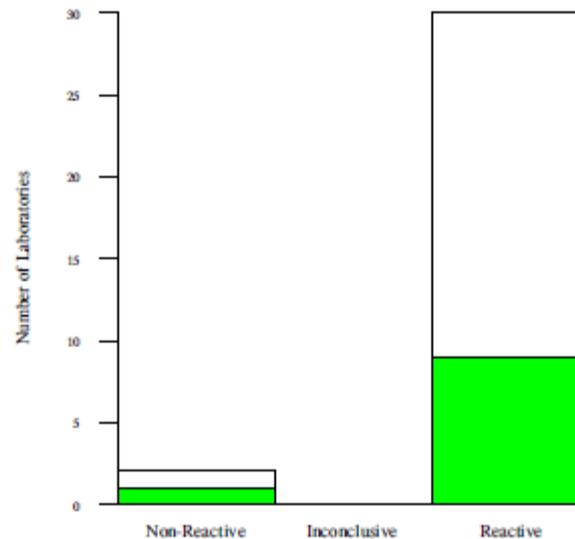
Syphilis - VDRL test

Sample 10

Your method: Wiener Lab VDRL test
 Your result: Reactive
 Acceptable result (Method): Reactive

Overall results

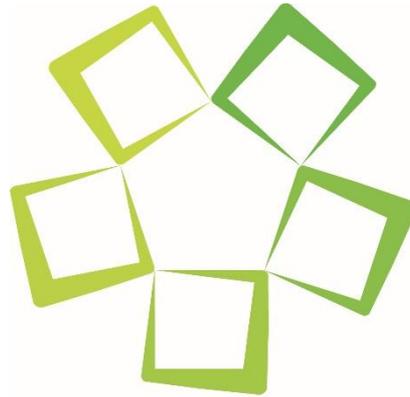
Non-Reactive: 2
 Inconclusive: 0
 Reactive: 30



Method

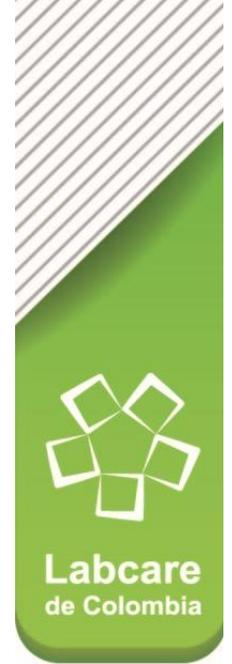
Omega Diagnostics Immutrep
 Wiener Lab VDRL test
 Bio-Rad VDRL Latex Pasteur
 Plasmatec VDRL test kit

N	Non-Reactive	Inconclusive	Reactive
Omega Diagnostics Immutrep	11	0	0
Wiener Lab VDRL test	10	1	0
Bio-Rad VDRL Latex Pasteur	3	1	0
Plasmatec VDRL test kit	3	0	0



**Labcare
de Colombia**

Gracias!



www.labcarecolombia.com



Nombre de la presentación, en esta renglón, en este Gris, en ARIAL 12 pts