



INSTITUTO
NACIONAL DE
SALUD



TODOS POR UN
NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

COMO IMPLEMENTAR UN PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD ANALÍTICO

Dirección Redes en Salud Pública
Subdirección Gestión de Calidad de LSP

2015-09-24

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD →

El **aseguramiento de la calidad** (*Quality Assurance*) es el conjunto de actividades planificadas y sistemáticas aplicadas en un Sistema de Calidad para que los requisitos de calidad de un producto o servicio sean satisfechos.

Entre estas actividades se encuentran la medición sistemática, la comparación con estándares, el seguimiento de los procesos, entre otras.

Estas actividades contribuyen a la prevención de errores, lo cual se puede contrastar con el [Control de Calidad](#), que se centra en las salidas del proceso.

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN →

El laboratorio **debe** tener procedimientos de control de la calidad para realizar el seguimiento de la validez de los ensayos y las calibraciones llevados a cabo (5.9.1).

Los datos resultantes **deben** ser registrados en forma tal que se puedan detectar las tendencias y, cuando sea posible, se deben aplicar técnicas estadísticas para la revisión de los resultados (5.9.1).

Los datos de control de la calidad **deben** ser analizados y, si no satisfacen los criterios predefinidos, se deben tomar las acciones planificadas para corregir el problema y evitar consignar resultados incorrectos (5.9.2).

CARTAS CONTROL

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN →

Dicho seguimiento **debe** ser planificado y revisado y puede incluir, entre otros, los elementos siguientes:

- El uso regular de materiales de referencia certificados o un control de la calidad interno utilizando materiales de referencia secundarios;
- La participación en comparaciones interlaboratorios o programas de ensayos de aptitud;
- La repetición de ensayos o calibraciones utilizando el mismo método o métodos diferentes;
- La repetición del ensayo o de la calibración de los objetos retenidos;
- La correlación de los resultados para diferentes características de un ítem.

(5.9.1)



MATERIALES DE REFERENCIA

Los materiales de referencia son una herramienta fundamental para dar fiabilidad al trabajo de los laboratorios de ensayo y calibración. Se usan para calibrar, validar métodos, estimar su incertidumbre, verificar el buen funcionamiento de un determinado método y para el control de calidad rutinario.

Un **material de referencia** (MR), es un “material o sustancia que tiene una o varias de sus propiedades suficientemente bien establecidas para calibrar un aparato, validar un método analítico o asignar valores a otro material o sistema

Los **materiales de referencia certificados** (MRC) son materiales con una o más propiedades que han sido suficientemente cuantificadas para que puedan utilizarse en la calibración de métodos de análisis (Guía ISO 34).

(<http://www.fao.org/docrep/014/T0845S/T0845S.pdf>)

MATERIALES DE REFERENCIA

Trazabilidad

Disponibilidad de Materiales de Referencia con su respectivo Certificado de Calidad/Análisis

- ✓ Materiales de Referencia (controles) incluidos en los kits comerciales
- ✓ Materiales de referencia certificados por entes reconocidos (Cepas ATCC para control de ensayos microbiológicos, materiales de referencia parasitológicos, Biológicos, para métodos de ELISA, IFI, etc.)



MATERIALES DE REFERENCIA - Diferenciación

MATERIAL DE REFERENCIA	MATERIAL DE REFERENCIA CERTIFICADO
No requiere certificado	Certificado (Incertidumbre)
Determina precisión	Determina veracidad
Valor de la propiedad	Valor de la propiedad, incertidumbre asociada, trazabilidad mayor jerarquía (SI)
	Guía ISO 34

MATERIALES DE REFERENCIA - Propiedades

- Homogeneidad → diferencias en las muestras no afectarán los resultados
- Estabilidad → comportamiento a través del tiempo en condiciones extremas
- Trazabilidad → propiedad del resultado de una medida por la cual el resultado puede relacionarse a una referencia, a través de una cadena ininterrumpida y documentada de mediciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de la medida (NTC-ISO/IEC 17043)
- Valor asignado de una determinada propiedad → valor atribuido a una propiedad particular de un ítem de ensayo de aptitud (NTC-ISO/IEC 17043)

CONTROLES INTERNOS

Se emplean como **referencia** para emitir un juicio válido sobre la coherencia interna de los resultados analíticos a largo plazo.

Toda discrepancia prolongada de los resultados indica una modificación en el rendimiento del instrumento, o en la concentración de los patrones utilizados para calibrar los instrumentos o "marcar" los experimentos a fin de determinar la recuperación correspondiente al método, o en la calidad de los reactivos.



COMPARAR DE FORMA OCASIONAL CON MR !!!!!!!

CONTROLES INTERNOS

Provistos por fabricante kits comerciales.

Material de retención

Provistos por organizaciones (CDC – WHO)



ENSAYOS DE APTITUD/COMPARACIONES INTERLABORATORIO

Identificar los potenciales programas de Ensayos de aptitud en los cuales deba participar el laboratorio → **ONAC CEA-04**.

- Participar en programas que suministren proveedores acreditados en la Norma NTC-ISO/IEC 17043
- Competencia avalada si se encuentra inscrito en la base EPTIS (<http://www.eptis.bam.de/en/index.htm>).

ENSAYOS DE APTITUD/COMPARACIONES INTERLABORATORIO

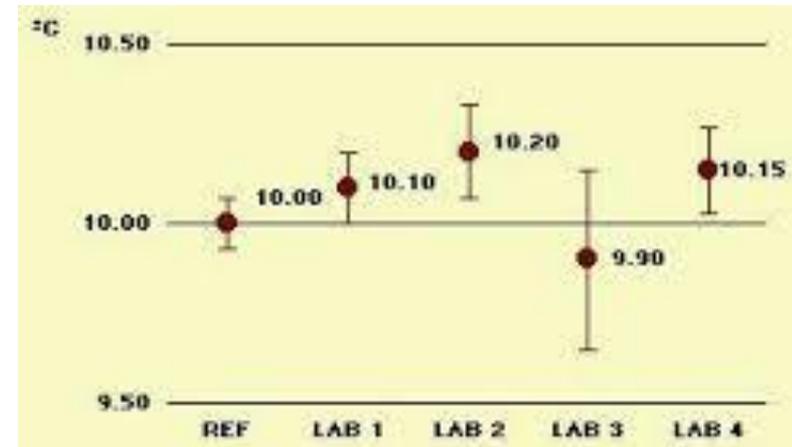
Programas de comparación de mediciones →

Programas de ensayos interlaboratorios →

Programas de ensayo de muestra dividida →

Programas cualitativos →

Programas con valores conocidos →



IMPORTANCIA DE LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD

- Confianza en los resultados obtenidos.
- Permiten demostrar la exactitud y precisión de los resultados del laboratorio.
- Comparar sus resultados con los obtenidos por otros laboratorios → calidad de resultados
- Sistema de seguimiento a cambios internos de la organización
- Estrategia de **mejora**



ENSAYOS DE APTITUD/COMPARACIONES INTERLABORATORIO

Cuando no hay EA disponibles para el ensayo/matriz relacionada, los laboratorios deben:

- Recolectar y consolidar la evidencia que demuestra la NO disponibilidad de ensayos de aptitud requeridos.
- Fortalecer el aseguramiento de la calidad del resultado
 - ✓ Resultados de comparaciones interlaboratorio realizadas con laboratorios a nivel nacional o internacional de reconocida competencia.
 - ✓ Resultados de supervisiones directas realizadas por entidades de reconocida competencia a nivel técnico-científico (OPS, OMS, CDC, etc.)
 - ✓ Consolidación y análisis de **cartas control** generadas a partir de corridas de materiales de referencia certificados.
 - ✓ Consolidación anual y análisis de cumplimiento del desempeño del método de ensayo según los resultados de la validación y estimación de incertidumbre desarrollada inicialmente (re-validación del método).

COMPROBACIÓN EXTERNA DE LA COMPETENCIA.

Una evaluación externa e independiente de la corrección de los resultados típicos permite comprobar de modo imparcial la calidad analítica. Esta evaluación puede hacerse por medio de un plan de comprobación de la competencia entre laboratorios.

Los procedimientos aplicados al analizar materiales de ensayo en un plan de este tipo deberán ser los que utiliza normalmente el laboratorio.

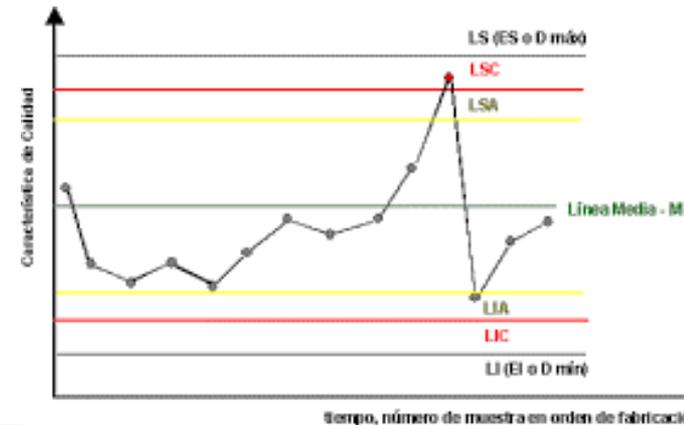
La comprobación de la competencia ofrece tan sólo una información "instantánea", por lo que complementa el control de calidad continuado pero no lo sustituye, y debe considerarse simplemente como una parte de las actividades globales de garantía de la calidad.

Las cartas de control son la herramienta más poderosa para analizar la variación en la mayoría de los procesos.

Las cartas de control enfocan la atención hacia las causas especiales de variación cuando estas aparecen y reflejan la magnitud de la variación debida a las causas comunes.



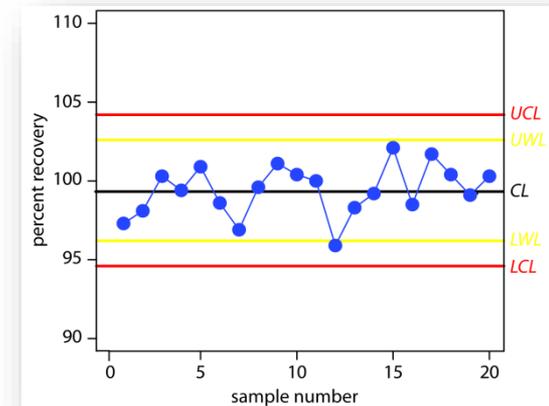
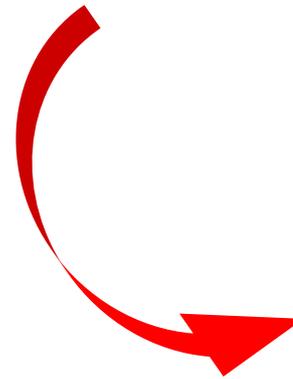
- Se utilizan para chequear la estabilidad de un proceso en el tiempo (control de calidad de los ensayos).
- Asunción de la normalidad de los resultados de medida.
- La periodicidad en la recolección de datos es responsabilidad de cada laboratorio y es específica para cada método de ensayo.
- El registro de datos se realiza en los registros Carta de control aplicables (digital o físico) y deberá ser diligenciado en tiempo real.



	CARTAS DE CONTROL POR VARIABLES	CARTAS DE CONTROL POR ATRIBUTOS
VENTAJAS SIGNIFICATIVAS	Conducen a un mejor procedimiento de control.	Son potencialmente aplicables a cualquier proceso
	Proporcionan una utilización máxima de la información disponible de datos.	Los datos están a menudo disponibles. Son rápidos y simples de obtener. Son fáciles de interpretar
		Son frecuentemente usados en los informes a la Gerencia.
		Más económicas
DESVENTAJAS SIGNIFICATIVAS	Puede causar confusión entre los límites de especificación y los límites de tolerancia.	No proporciona información detallada del control de características individuales.
		No reconoce distintos grados de defectos en las unidades de producto.

Diseño de las Cartas

- Definir los parámetros que deben graficarse.
- Elegir el tipo de gráfica adecuado.
- Establecer la línea central.
- Seleccionar el subgrupo de datos. Cada punto en una gráfica de control puede representar un subgrupo de mediciones (por ejemplo el promedio de dos o más mediciones) o corresponder a valores individuales, cuyo tamaño y frecuencia de recolección deben ser establecidos.
- Calcular los límites.
- Graficar e interpretar los resultados.



Cálculo de Límites

Descarte de datos Anómalos

- Grubbs, Dixon

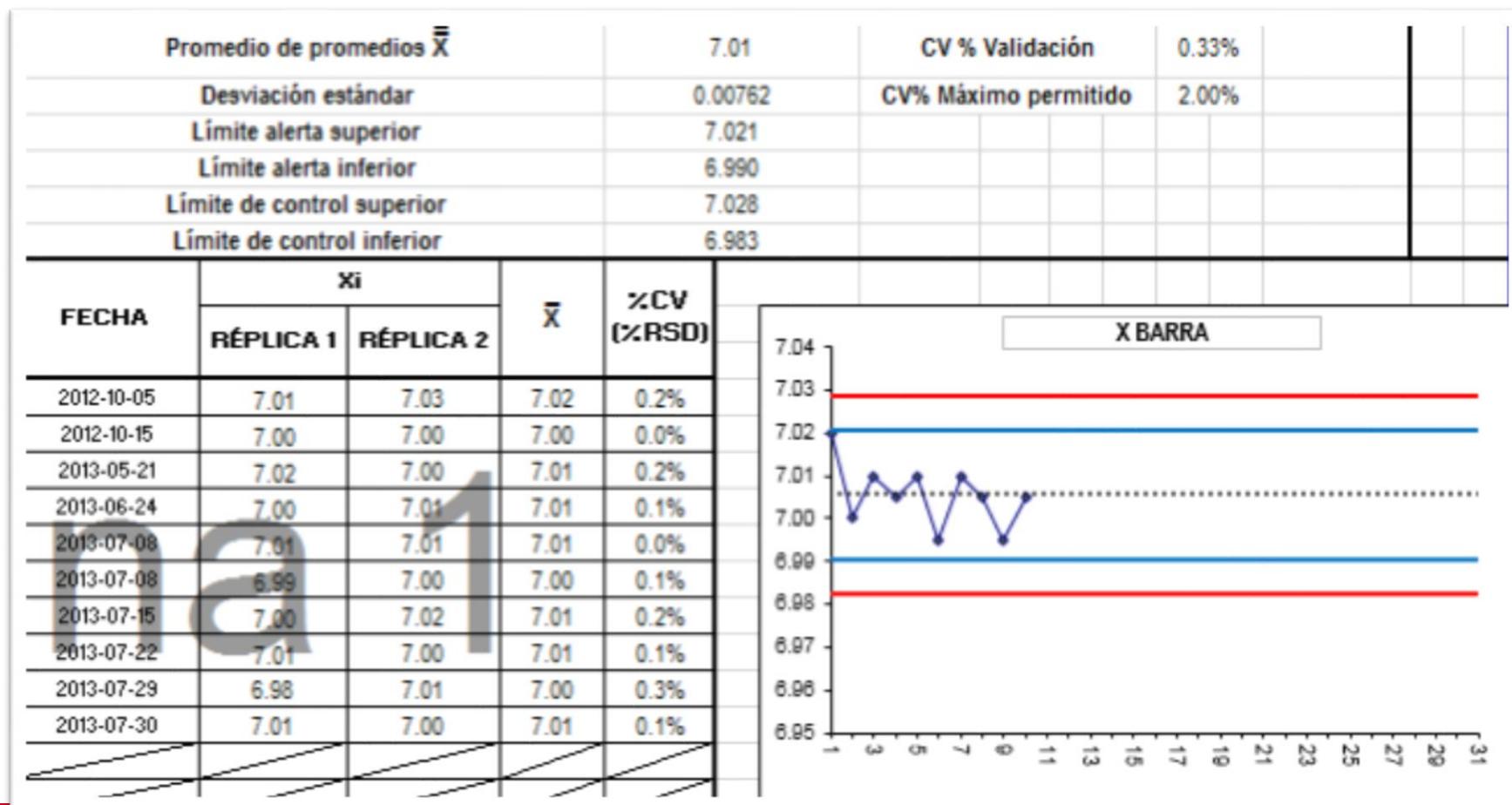
Cálculo inicial

- Datos previos, Datos de validación, Especificación del MR

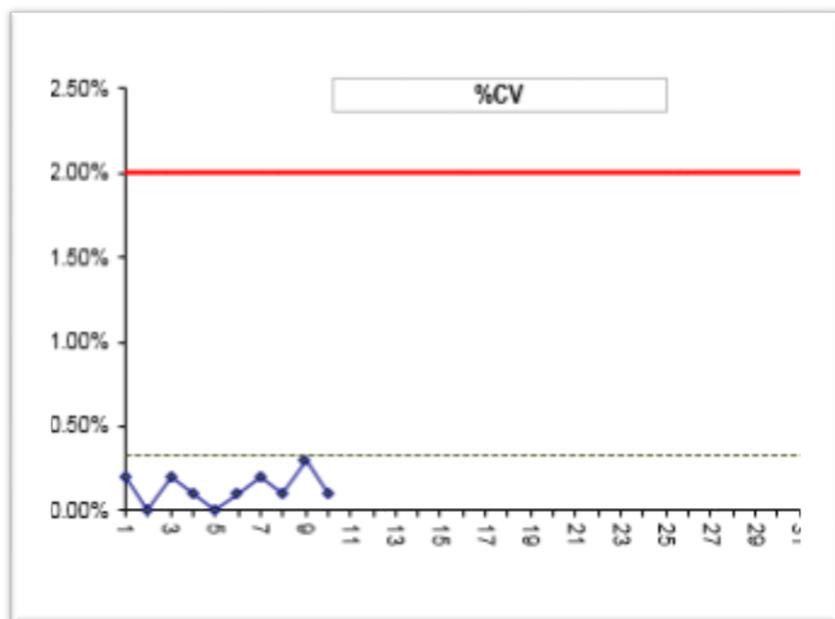
Re-cálculo de Límites

- Cambio en el proceso, basándose en evidencia estadística.
- Actualización:
 - Por periodo de Tiempo
 - Por cambio de Lote.
 - Por cambio de reactivos críticos en el análisis
 - Cambio del MR utilizado.

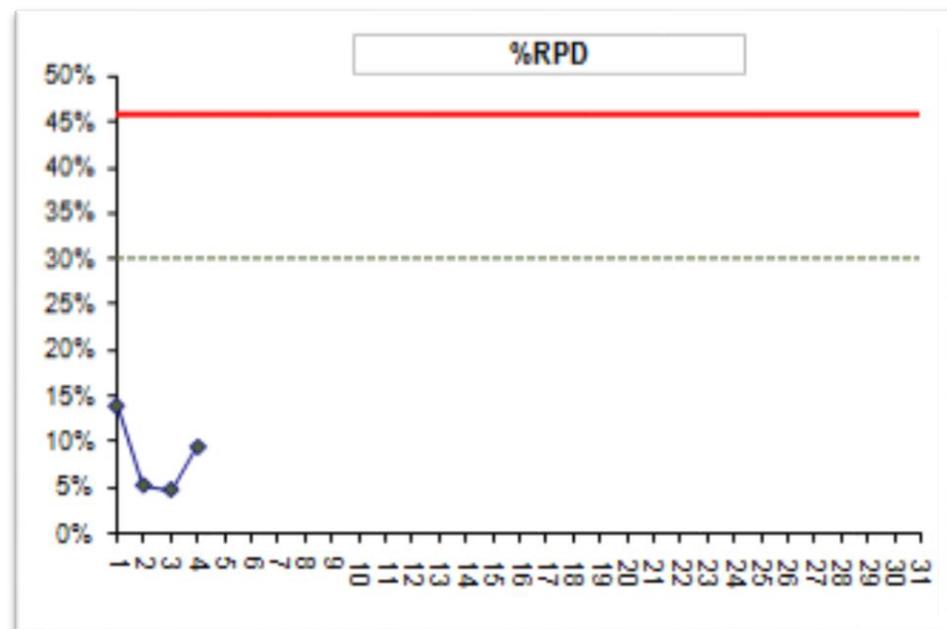
Exactitud



Precisión



%CV



%RPD

Precisión experimental

Análisis de las Cartas

- 
- Límites de Alerta
 - 2 de 3 puntos sucesivos fuera de límites de alerta
 - Límite de control
 - 1 punto fuera de control
 - Desviación estándar
 - 4 puntos sucesivos mayores a $1s$ (orden ascendente o descendente)
 - Tendencias
 - 7 puntos sucesivos a un solo lado de la línea central
 - Especificaciones del fabricante

ESTRATEGIAS CONTROL DE CALIDAD

REGISTRO

Tiempo
Real Formatos
y Registros

Legibles

CUSTODIA E INTEGRIDAD

Restricción
acceso

Almacenamiento

Validación
(electrónicos)

CALCULOS

Verificación
aleatoria
COHERENCIA

EVIDENCIA
VERIFICACIÓN

TRANSFERENCIA DE DATOS

Verificación
aleatoria
COHERENCIA

EVIDENCIA
VERIFICACIÓN

- 1. Establezca y cumpla procedimientos**
- 2. Mantenga el nivel de aptitud del personal**
- 3. Valide los métodos**
- 4. Use materiales de referencia estándar que puedan correlacionarse**
- 5. Haga la prueba por duplicado**
- 6. Conserve los datos originales**
- 7. Asigne los instrumentos y equipos a los analistas**
- 8. calibre los instrumentos**
- 9. Use cuadros de control.**
- 10. Documente todo y mantenga buenos registros**



GRACIAS

Dirección Redes en Salud Pública
Subdirección Gestión de Calidad de LSP

Diana Patricia Martínez H
dpmartinez@ins.gov.co
ins-sgc-17025@ins.gov.co

Instituto Nacional de Salud
Correo electrónico: contactenos@ins.gov.co
Teléfono: (1) 220 7700 Ext. 1703 – 1704
fax 220 7700 Ext. 1283 – 1269
Bogotá, COLOMBIA
www.ins.gov.co
Línea gratuita nacional: 01 8000 113 400