

Control de Documentos y Registros

- ❑ Garantizar la recuperación cuando haya alteraciones (nombre, firma, identificación electrónica) para preservar el dato original.
- ❑ Procedimiento documentado definiendo el tiempo de almacenamiento de muestras y derivados relevantes.

¿ Qué es trazabilidad?



Obs.: Necesaria para las fases pre, post y analítica



ALAPAC – Cuba - 2009

Gestión de Equipos y Servicios Externos

**(7.1 al 7.14 - PALC)
(4.6/5.3 - ISO 15189)**



**Luisane Vieira
SBPC/ML**

Gestión de Equipos y Servicios Externos

Garantizar provisión para mantener constantes sus actividades

- ❑ Procedimiento de adquisición y control de inventario de equipos
- ❑ Procedimientos y control de reactivos y consumibles

Ejemplos



CONTROL DE EQUIPOS

Identificación	Fabricante	fecha de recibo	Condición	Mantenimiento			Sector	Entrenamiento		Aprobación	
				Empresa	Contacto	Validez del contrato		fecha inicial	fecha final	fecha	responsable
<i>Termociclador</i>	Roche	<i>10/02/2006</i>	<input type="checkbox"/> propio <input checked="" type="checkbox"/> alquiler <input type="checkbox"/> comodato	<i>hsgshbas</i>	<i>Sr.</i> <i>Assunção</i> <i>tel. www-www</i>	<i>10/02/2007</i>	<i>Ecología</i> <i>Molecul</i> <i>ar</i>	<i>#####</i>	<i>#####</i>	<i>#####</i>	<i>Dr. Juan</i>
<i>Horno de</i> <i>hibridización model</i> <i>1004</i>	Sel Lab	<i>1/02/2006</i>	<input checked="" type="checkbox"/> propio <input type="checkbox"/> alquiler <input type="checkbox"/> comodato	<i>lluvuuu</i>	<i>Sr. Gastaldi</i> <i>tel. www-www</i>	<i>1/02/2006</i>	<i>Ecología</i> <i>Molecul</i> <i>ar</i>	<i>5/02/2006</i>	<i>5/02/2006</i>	<i>#####</i>	<i>Dra. Mary</i>

Ejemplos



CONTROL DE INSUMOS DEL ESTOQUE

Producto	Fabricante	Lote	Validad	Recibo		Cantidad (kits)			
				Fecha	Condición	Solicitada	Recibida	Actual	Mínima
PCR para malaria	Roche	125A	30/8/2006	1/2/2006	(x) Adecuad () NO adec	2	2	2	1

Sector	Envío al sector			cuantía actual	Solicitar adquisición
	fecha	Cantidad	Resp		
<i>Biología Molecular</i>	<i>2/2/2006</i>	<i>1</i>	<i>Dr. Juan</i>	<i>1</i>	(x) Sí () No

Gestión de Equipos y Servicios Externos

Calificación y evaluación de los proveedores

- Procedimiento de calificación y evaluación
- Registro de evaluación periódica

Ejemplos

LOGO DO LABORATORIO	Cr�terios de Qualifica�o e Avalia�o de Fornecedores	RQ-00
NOME DO LABORATORIO	P�gina 1 de 1	

Data	Fornecedor	Prazo de entrega	Condi�es do material no recebimento	Assist�ncia T�cnica	Assessoria Cient�fica	Pre�o	Rubrica do resp./Obs.

1- Insuficiente 2- Regular 3- Bom 4- Otimo
Aceitável: mínimo de 3 pontos em cada

Gestión de Equipos y Servicios Externos

- ❑ El laboratorio debe poseer equipos de acuerdo con la demanda e su complejidad
- ❑ Regularización de los equipos de acuerdo con la legislación local o nacional
- ❑ Adecuación del desempeño analítico
- ❑ Prevenir problemas
- ❑ Alargar la vida media

Gestión de Equipos y Servicios Externos

Trazabilidad Equipos

- ✓ **Identificación**
- ✓ **Fabricante**
- ✓ **Número serial**
- ✓ **Nombre y teléfono del fabricante**
- ✓ **Fecha de recibo**
- ✓ **Fecha y local de instalación**
- ✓ **Registro histórico**
- ✓ **Manuales**
- ✓ **Validación**
- ✓ **Registro de mantenimiento y limpieza**

Ejemplos

LOGO DO LABORATÓRIO	Manutenção Equipamento XXX	RQ-023
NOME DO LABORATORIO		Página 1 de 1

MANUTENÇÃO DIÁRIA	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Trocar a água																															
Esvaziar o lixo líquido e sólido																															
Clicar papel da impressora																															
Apertar as molas																															
Rubrica responsável																															

MANUTENÇÃO SEMANAL	Semana 1	Semana 2	Semana 3	Semana 4	Semana 5
Lavar o filtro de ar					
Rubrica responsável					
MANUTENÇÃO QUANDO NECESSÁRIO	__/__/__	__/__/__	__/__/__	__/__/__	__/__/__
Rubrica responsável					

MANUTENÇÃO MENSAL	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
Limpeza dos reservatórios de água												
Rubrica Responsável												

Mês: _____ Ano: _____

Gestión de Equipos y Servicios Externos

Registro del desempeño y calibraciones de acuerdo con las instrucciones del fabricante

Equipos del analisis

- Utilización de acuerdo com el fabricante y capacitación para todas las personas que ejecutan la actividad;
- Registros de entrenamiento del personal
- Instrucciones actualizadas disponibles en los locales de uso

Gestión de Equipos y Servicios Externos



Identificación para equipos con defectos y demostración de desempeño aceptable después de la corrección.

Gestión de Equipos y Servicios Externos

- Seguir las recomendaciones de los fabricantes y no utilizar revalidación después de la fecha de validez**
- Verificar el desempeño de los equipos a través de la utilización de muestras conocidas o control de la calidad**

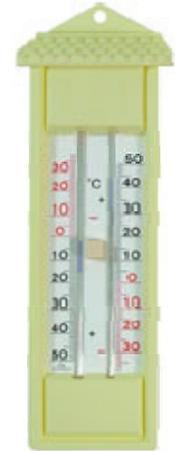
Equipos de apoyo (pipetas, centrífugas, termómetros)

PREGUNTAS ...

- ¿ Qué calibrar?
- ¿ Qué se acepta?
- ¿ Quién lo hará?
- ¿ Como ejecutar ?
- ¿ Cual la periodicidad?

Describir los procesos

Termómetro de Referencia



Verificación de los demás termómetros:

“Comparación con un termómetro de referencia, en el intervalo de utilización”.



Pipetas automáticas

- Calibración Externa
- Período:
 - Definir de acuerdo con el uso



Balanza analítica

- Calibración Externa
- Período:
 - De acuerdo con el uso



Es necesario hacer la aprobación del equipo

PROTOCOLO DE VALIDAÇÃO DE CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO							
Identificação do Instrumento/patrimônio:				Balança BT 002			
Fabricante/ modelo :				Filizola			
Faixa de uso:				até 150 g			
Valor nominal	Valor indicado	Incerteza (do certificado)	Valor Indicado (+/- incerteza)		Faixa de tolerância (aceitação = 3%)		Situação
50 g	50 g	0,10	49,9	50,1	48,5	51,5	Aprovada
100 g	100,1	0,10	100	100,2	97	103	Aprovada
Analisado por:		Data	Aprovado por:		data	Validade	
<i>Fonte: Elaine Ghezzi</i>							



Congresso Brasileiro
de Patologia Clínica
Medicina Laboratorial
exposição técnico científica

Medicina laboratorial e
segurança do paciente

2009
15 a 18 de agosto

Perguntas

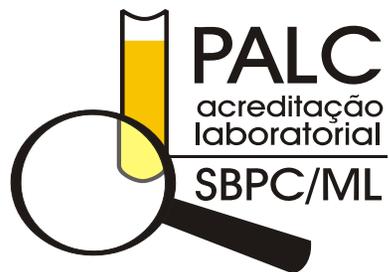
luisane@labconsult.com.br



ALAPAC – Cuba - 2009

Gestión del Personal

**(13.1 al 13.9 - PALC)
(5.1- ISO)**



**Luisane Vieira
SBPC/ML**

Gestión del Personal

- Establecer políticas y descripción de puestos de trabajo para todo el personal
- Registros de formaciones y calificaciones de los profesionales, compatibles con las funciones desempeñadas:
 - Certificado profesional;
 - Histórico educacional y profesional;
 - Descripción del cargo;
 - Registro de capacitación y programa educativo continuo
 - Evaluación de competencia

Gestión del Personal

El Director o personal designado debe tener formación apropiada para:

- Asesorar la selección de análisis
- Participar como miembro activo de los servicios atendidos
- Relacionarse con organismos de Acreditación, médicos, pacientes
- Contribuir con la mejora de la calidad de los servicios
- Implementar el sistema de gestión de la calidad
- Monitorear para que los datos generados sean fiables
- Garantizar que el personal es calificado con adecuada formación y experiencia documentada

Gestión del Personal

El Director o personal designado debe tener formación apropiada para:

- Desarrollar y asignar recursos necesarios
- Proveer efectiva administración del servicio del laboratorio
- Proveer programa educativo para todo el personal
- Seleccionar y monitorear el servicio de laboratorios de derivación
- Proveer entorno compatible con las buenas practicas y regulaciones
- Garantizar respuestas a todos reclamos de los usuarios
- Asegurar la buena motivación del personal

Evaluación de Desempeño

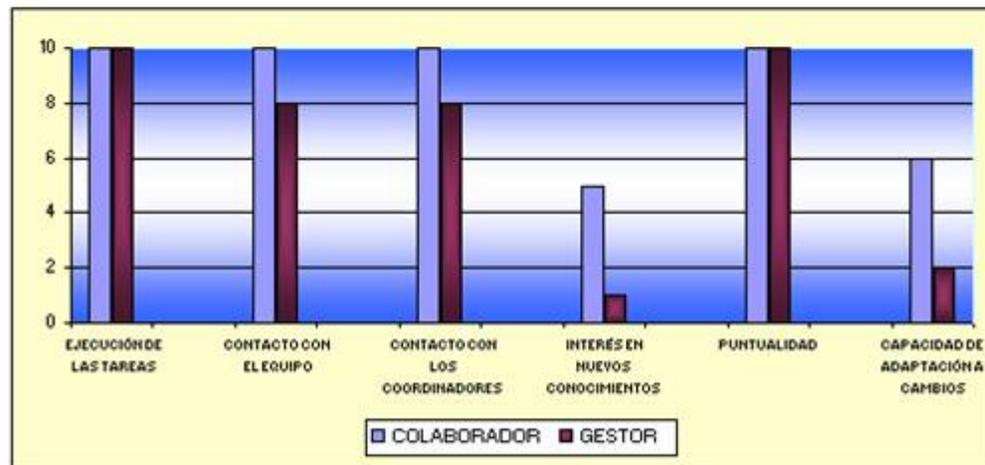
Evaluación de Desempeño

Colaborador

Fecha:

NOTA DE 0 A 10

COLABORADOR	GESTOR	
10	10	EJECUCIÓN DE LAS TAREAS
10	8	CONTACTO CON EL EQUIPO
10	8	CONTACTO CON LOS COORDINADORES
5	1	INTERÉS EN NUEVOS CONOCIMIENTOS
10	10	PUNTUALIDAD
6	2	CAPACIDAD DE ADAPTACIÓN A CAMBIOS



Evaluación de Desempeño

RC-041

Nombre:

Sección:

Actividades Técnicas	Evaluación persona		Evaluación jefe		Evaluación equipo		Total
1							
2							
Actividades de Gestión	Evaluación persona		Evaluación jefe		Evaluación equipo		Total
1							
2							
Relación interpersonal	Evaluación persona		Evaluación jefe		Evaluación equipo		Total
Trabajo em equipo							
Comunicación							
Motivación							
Total							

Excelente: 8.5 - 10,0

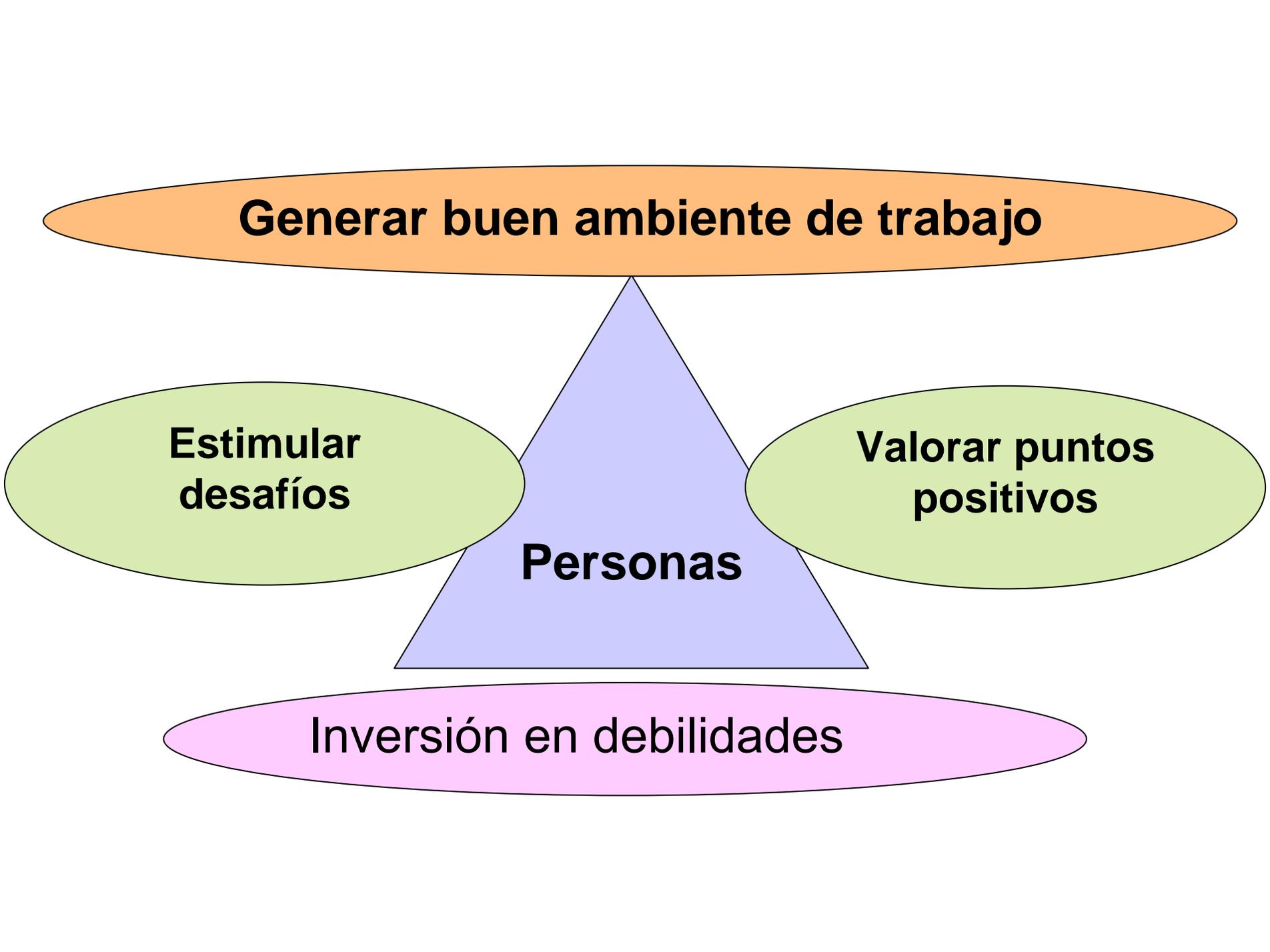
Aceptable: 7,0 - 8,5

Insuficiente: Abajo de 7,0

Gestión del Personal

El SGC debe contemplar:

- ▣ Política de acceso al SIL por medio de la cual la Dirección del laboratorio autorice la ejecución de tareas. Los accesos deben estar de acuerdo con la habilitación de cada colaborador;
- ▣ Política que garantice la confidencialidad de las informaciones;
- ▣ Evaluación de desempeño del personal en las tareas que ejecutan;
- ▣ El SGC debe garantizar la seguridad del personal en función del riesgo ocupacional específico.



Generar buen ambiente de trabajo

**Estimular
desafíos**

**Valorar puntos
positivos**

Personas

Inversión en debilidades



Congresso Brasileiro
de Patologia Clínica
Medicina Laboratorial
exposição técnico científica

Medicina laboratorial e
segurança do paciente

2009
15 a 18 de agosto

Perguntas

luisane@labconsult.com.br



ALAPAC – Cuba - 2009

Gestión de la Fase Preanalítica

**(8.1 al 8.19 - PALC)
(5.4 – ISO 15189)**



**Luisane Vieira
SBPC/ML**

Gestión de la Fase Preanalítica

- Pedido médico con informaciones suficientes para la identificación del paciente, del médico solicitante, muestra o material a ser recolectado y respectivos análisis;
- Política formal para la recepción de pedidos verbales de manera segura. Recepción, rotulación, entrega de informes urgentes, Tiempo Total de Respuesta adecuado a las finalidades médicas;
- Instrucciones claras al cliente o su responsable en cuanto a la preparación y toma de muestras;

Gestión de la Fase Preanalítica

Hoja de datos personales/demográficos o registro conteniendo:

- Identificación única del paciente
- Nombre/edad/sexo
- Tipo de muestra
- Análisis solicitados
- Información clínica relevante
- Fecha y hora de la toma de muestra
- Fecha y hora de recepción de la muestra
- Responsable (cuando aplicable)
- Medicamentos en uso (cuando aplicable)
- Ciclo menstrual u otro dato relevante

Gestión de la Fase Preanalítica

- El SGC debe garantizar la trazabilidad de los datos de colección realizada por el cliente o el laboratorio, recibo de muestras, identificación del profesional que ejecutó la toma de muestra;
- El laboratorio debe garantizar la preparación adecuada de los pacientes. Cuando haya inadecuación, el cliente, su responsable o su médico deben ser informados antes de la toma de la muestra;

Gestión de la Fase Preanalítica

- ❑ Muestras inadecuadas o con incertidumbre de identificación pueden ser aceptadas en casos especiales. Debe tener procedimiento para esta aceptación antes de la entrega de los resultados;
- ❑ Debe haber procedimientos describiendo los criterios de aceptación y rechazo de muestras, definiendo las muestras con restricciones;
- ❑ Mantener registros de las muestras aceptadas y las personas responsables por la aprobación;

Gestión de la Fase Preanalítica

- El laboratorio debe proveer al cliente o su responsable una comprobación de atención que contiene nombre, fecha en que fue atendido, fecha prevista para la entrega del resultado, análisis solicitados, identificación del laboratorio;

- Proveer capacitación para el personal que realiza la toma de muestras y mantener instrucciones escritas para que la colección sea ejecutada correctamente;

Gestión de la Fase Preanalítica

- El laboratorio debe tener un POE para Toma de Muestras con las informaciones necesarias para todos los tipos de materiales;
- El laboratorio debe controlar el transporte y preservación de todos los tipos de muestras recibidas o colectadas (temperatura, tiempo y seguridad del personal);
- Las muestras deben ser transportadas en recipientes apropiados y identificados para garantizar la estabilidad desde la colección hasta el análisis.

Gestión de la Fase Preanalítica

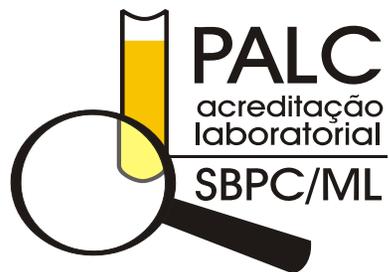
- Cuando el transporte es hecho por terceros, hay que tener medios para garantizar la calidad durante el transporte;
- Definir criterios para el procesamiento de muestras de urgentes y solicitudes verbales;
- Las alícuotas de muestras deben ser trazables a la muestra primaria original;



ALAPAC – Cuba - 2009

Aseguramiento de la Calidad Analítica

**(11.1 al 11.17 - PALC)
(5.6 – ISO 15189)**



**Luisane Vieira
SBPC/ML**

Aseguramiento de la Calidad Analítica

- Control Interno de la Calidad:
 - Sistemas cuantitativos
 - Sistemas cualitativos
- Control Externo de la Calidad/ Evaluación Externa de la Calidad

Aseguramiento de la Calidad

- Fase Preanalítica
- Fase Analítica
- Fase Postanalítica

“Sistema Analítico”

Conjunto de:

- Equipamiento e instrumentos
- Reactivos (metodología, fabricante, lote)
- Calibrador (tipo, fabricante, lote)
- Operador

Nota: El material de control no hace parte del sistema, pues debe controlarlo

Control de la Calidad Interno x Externo

Control Interno

- **Error Aleatorio:**
Evaluación de la
Imprecisión

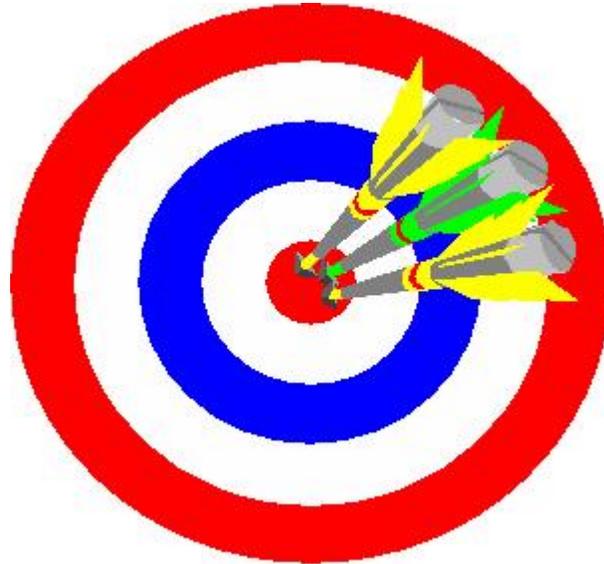


Control Externo

- **Error sistemático:**
Evaluación de la Exactitud
- **Error Total :**
Evaluación de la Acurácia



Precisión con Exactitud



- El objetivo del CC es obtener resultados:
- **acurados** (representan el valor real) y
 - **precisos** (reproducibles).

Seleccionando a los Materiales de Control

- Matriz
 - Ideal : matriz semejante a la de las muestras
 - Suero fresco congelado, “Pool” de sueros, Material liofilizado
 - Orina
 - Líquido cefalo-raquideo
- Estabilidad
 - Cerrado:
 - Ideal: un año o más (mismo lote)
 - Pós apertura
 - El más largo posible
- Variabilidad de frasco a frasco
 - Ideal: sin variabilidad (procedimientos de pretratamiento)
- Nivel analítico apropiado
 - Ideal: por lo menos dos niveles de decisión médica.

Materiales de Control Conocido X Desconocido

Los controles son utilizados para monitorear la **precisión**.
No es necesario que las concentraciones de los análisis sean conocidas exactamente, pero sí su **estabilidad**.

“Assayed”

= Conocido

- Valores determinados por el fabricante.
- Sirve de parámetro para el inicio del uso.

“Unassayed”

= Desconocido

- Valores no determinados por el fabricante.
- **En general menos costosos que los “Assayed”**

CIC: Principios básicos

- # Las muestras control deben ser analizadas de manera **idéntica a los pacientes.**
- # Todo control debe tener los **límites de tolerancia** claramente establecidos.
- # Cuando los límites son ultrapasados debe haber **acciones correctivas** adecuadas y registradas.
- # Los resultados de pacientes solo deben ser liberados después de la evaluación de los **resultados** de los controles por el responsable.

Análisis Cuantitativos



La estadística debe ser usada como una herramienta para la apreensión de la realidad y no substituye el raciocínio y la experiencia de los profesionales de laboratorio.

¡ No soy estadística!

Gráfico de Levey-Jennings

- ❑ La media y el desvío estandar usados em los gráficos de Levey-Jennings debem ser obtenidos com los resultados del propio laboratorio.
- ❑ Deben ser calculados con resultados de mínimo 20 muestras control procesadas en diferentes días.
- ❑ Los resultados de fabricante del material de control debem ser utilizados solamente antes de que se obtenga la media del propio laboratorio.

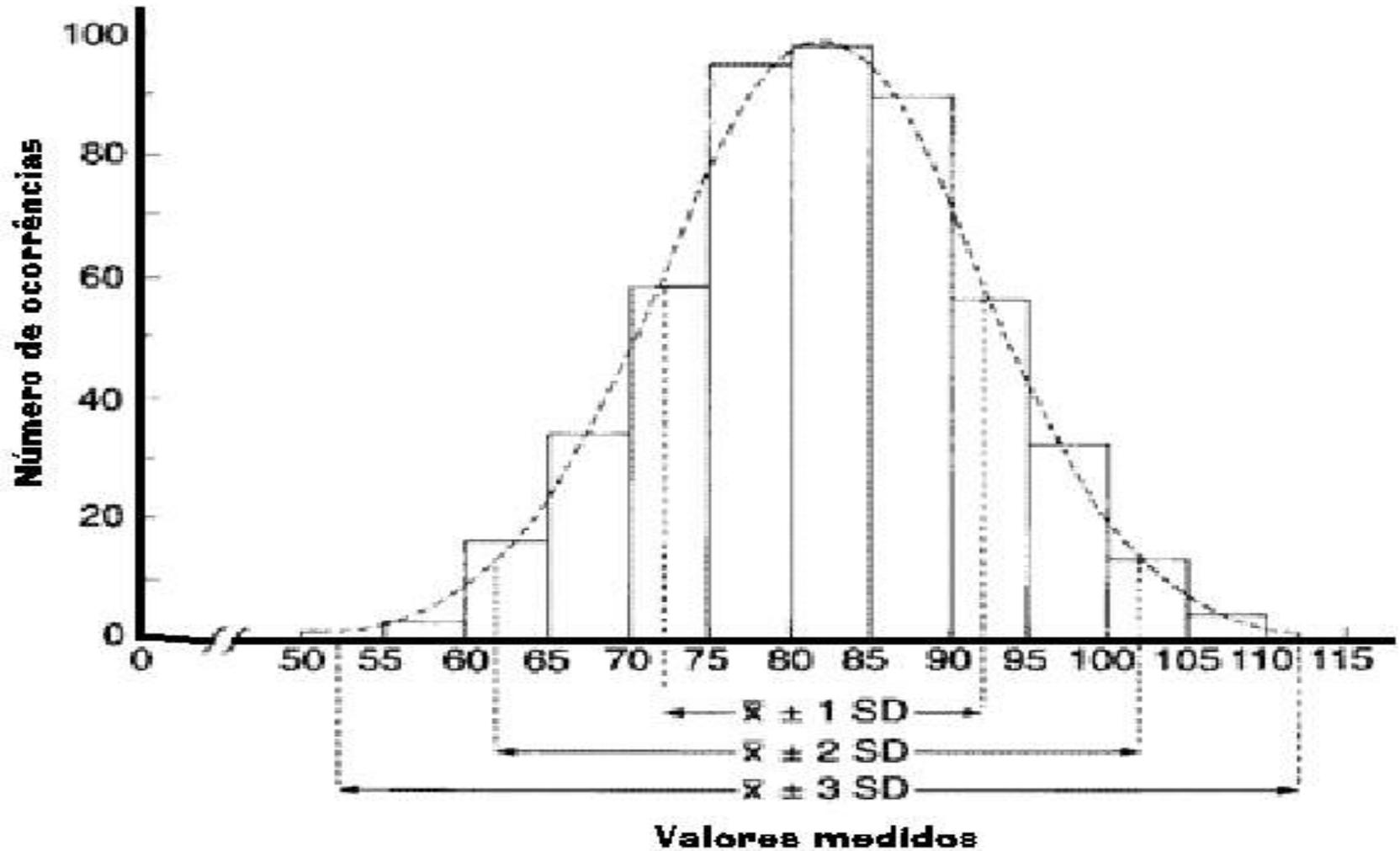
Nota:

La media del laboratorio debe mantenerse dentro de los límites establecidos por el fabricante.

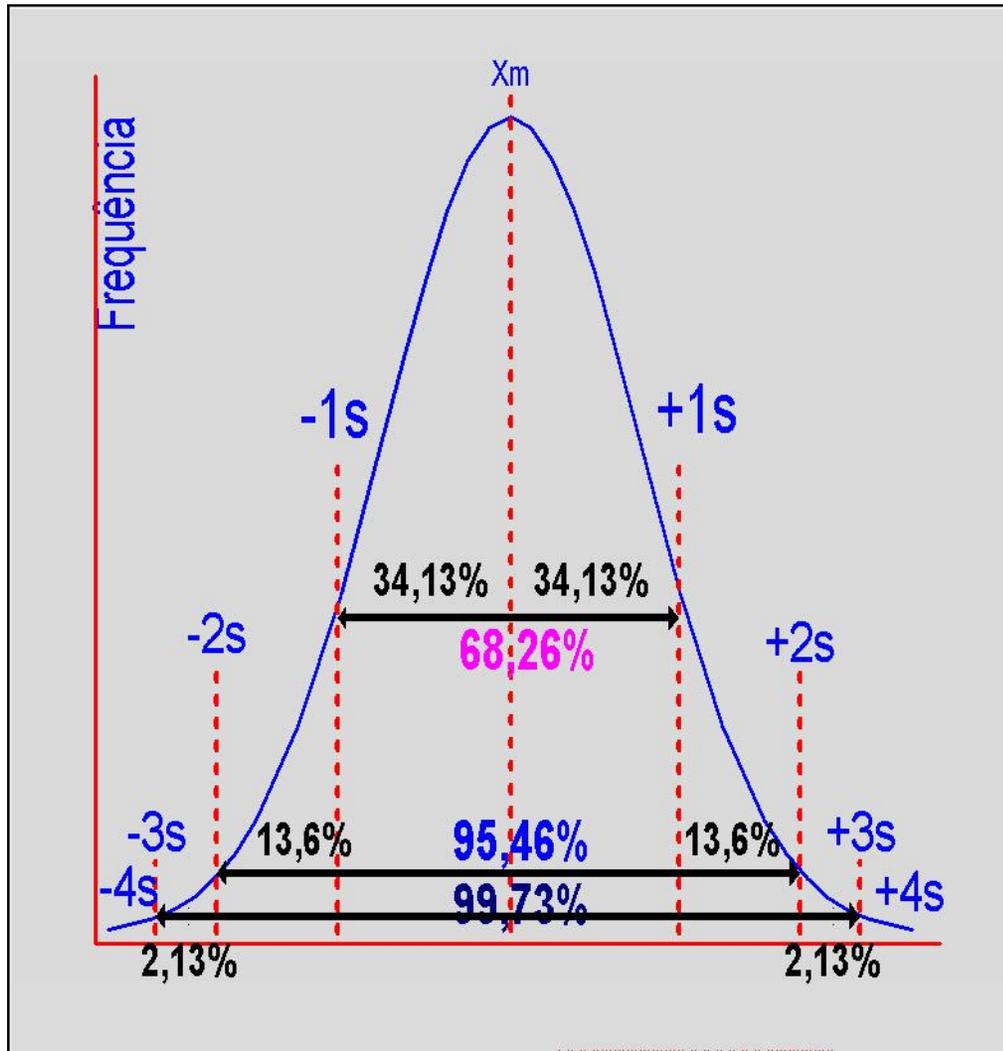
Distribución de Frecuencia

- Tómate una población o una muestra
- Mediciónase una variable cuantitativa
- Determinínase cuantas veces cada valor ocurre en los datos
- Analísanse los datos:
 - Gráfico
- El aspecto de la curva resultante evidencia la distribución de los valores en la población o en la muestra.

Distribución Gaussiana

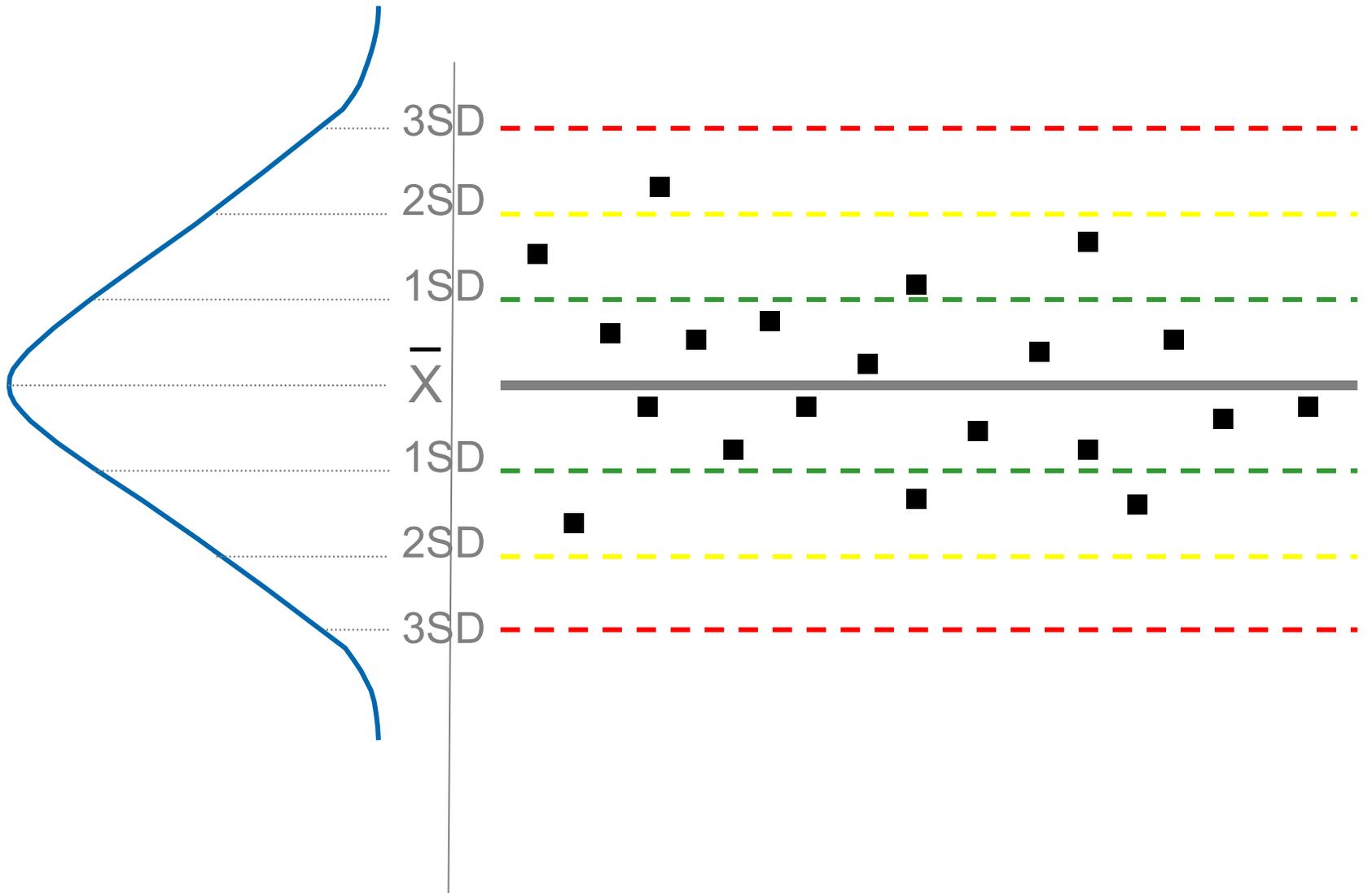


Probabilidad y desviación estándar



- Media ± 1 DE
– **68,26%**
- Media ± 2 DE
– **95,46%**
- Media ± 3 DE
– **99,73%**

Después de obtener los datos... Están adecuados???



En cual laboratorio prefiero hacer mis análisis?

X: 98 mg/dL

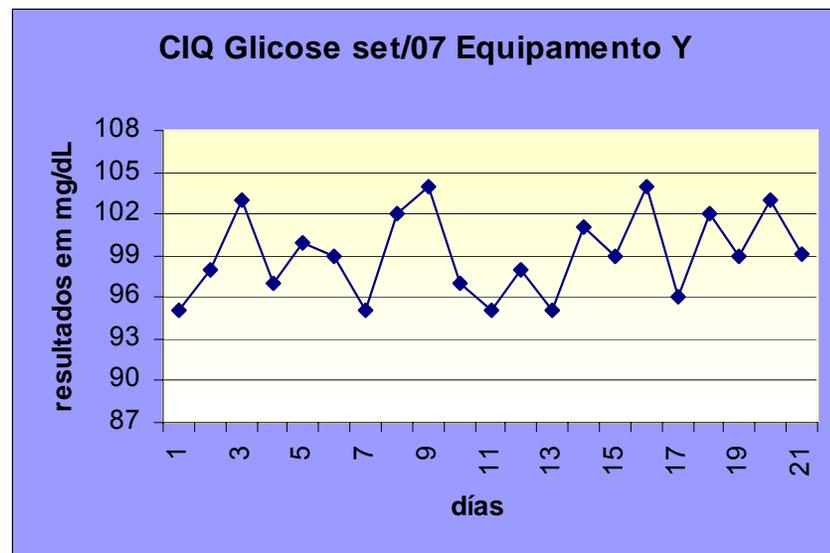
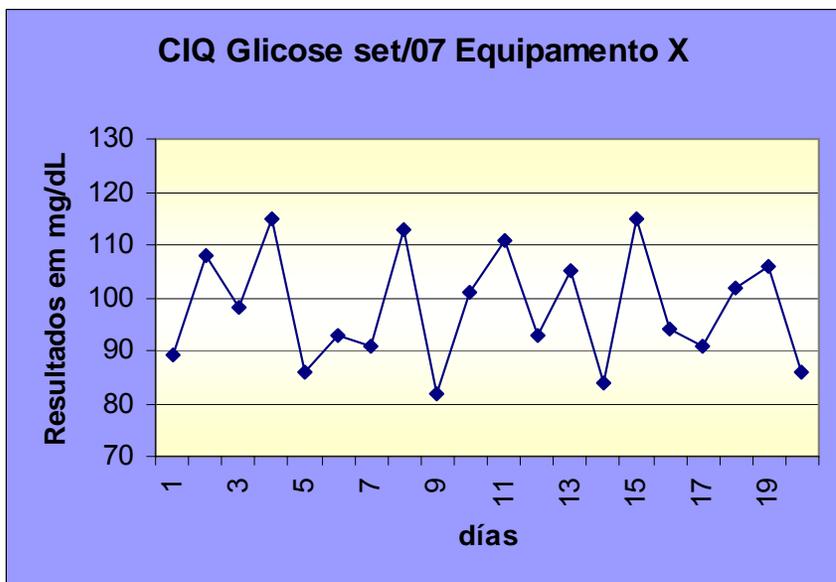
DP: 10,5

CV: 10,7%

X: 99,1 mg/dL

DP: 3,06

CV: 3,09%



Definir especificaciones de la calidad para el laboratorio

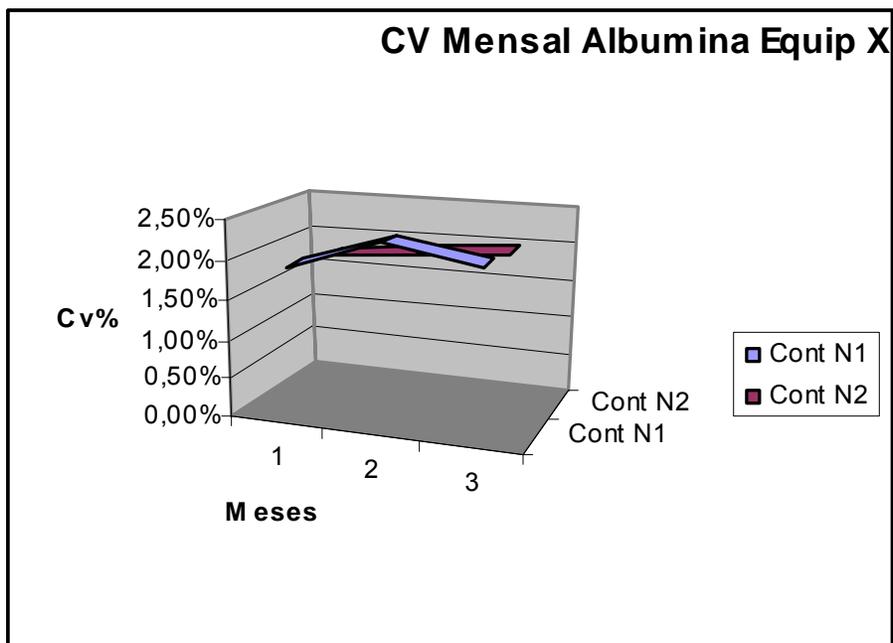
(basado en estudios de variación biológica)

Error Aleatorio (imprecisión – DP/CV)

Error Sistemático (inexactitud – BIAS)

Error Total (error aleatorio + error sistemático)

Ejemplo: Albúmina



Fabricante	Var. Biol.
N1 – 1,6%	1,6%
N2 – 2,3%	1,6%
Meta N1 -	Meta N2 -
1,6%	2,3%
CV Mensual	CV Mensual
Nível 1	Nível 2
Mês 1 – 1,9	Mês 1 – 1,8
Mês 2 – 2,3	Mês 2- 1,9
Mês 3 – 2,1	Mês 3 – 2,0

Imprecisión: Estimativa práctica

- Definir a las especificaciones de la imprecisión:
 - CV Fabricante
 - Máxima Imprecisión Aceptable
(Variabilidad Biológica)
- Realizar el CC mensual con los valores propios del laboratorio.
- Estimar el CV mensual para cada nivel de control
- Comparar a las especificaciones definidas
- Hacer el análisis crítico y tomar acciones correctivas.

Comparar los resultados con valores deseables

Analito	CV % lab	Cva% (desejável)	ET% (desejável)	Espaço p/ bias %?
Glicose	3,8	2,85	6,9	3,1
Colesterol	6,5	3,0	9,0	2,5
Albumina	2,0	1,6	3,9	1,9
TGO/AST	10,5	12,2	32,1	21,6
TGP/ALT	4,0	6,0	15,2	11,2

Actuar disminuyendo el CV%... A ver...

¿Cómo reducir el CV%???

Estandarizar y evaluar diariamente los procedimientos de rutina:

- ❖ Colecta diaria del agua de reacción
- ❖ Pipeta utilizada para reconstitución
- ❖ Homogeneización del material de control
- ❖ Equipo entrenado
- ❖ Mantenimiento diario de equipamientos

¿Cómo reducir el CV%???

- ❖ Tiempo desde la reconstitución hasta el análisis
- ❖ Almacenamiento del material de control
- ❖ Control de la temperatura ambiente

Hacer todos los días de la misma manera y de la manera correcta

Establecer las ECA deseables



**Estudiar el
desempeño del
método**



**Comparar el
desempeño
obtenido con el
desempeño
aceptable**



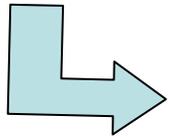
Seleccionar las
reglas de control
aplicables



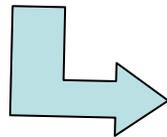
**Cumple con las
necesidades?**

Control Interno de la Calidad

Analizar como muestras
de pacientes

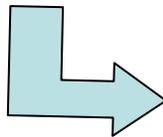


Establecer límites
aceptables



Evaluar los resultados

Eficacia del CIC



Acciones correctivas/
preventivas

PLANILHA DE REGISTRO DE CONTROLE COMPARATIVO INTERNO

Analítico: _____

SGQ

Setor:

Registro do paciente:

Parâmetro	Observador 1	Observador 2	Referencia	Resultado Liberado
Assinatura				
Aprovação				

Percentual ou número absoluto de diferenças entre resultados

(*)

Concordância de +- dois títulos

Concordância de +- um grau (+)

Concordância de positividade ou negatividade

Concordância de interpretação clínica

Cem por cento de concordância nos elementos que definem diagnóstico

Ocorrência:

Causa Provável:

Ação Tomada:

Resultado após tomada da ação:

Aprovado:

(*) Critério definido pelo setor.

	PLANILHA DE REGISTRO DE CONTROLE DUPLO CEGO/INTERLABORATORIAL
--	--

Setor:	Data: ___/___/___
---------------	--------------------------

Paciente Real:

Paciente Controle (*):

Exames realizados:

Laudos em anexo	Aprovação:
------------------------	-------------------

Ocorrência:

Causa Provável:

Ação Tomada:

Resultado:	Aprovado:
-------------------	------------------

(*) Preencher somente para Duplo Cego

Ejemplo: Gráfico de Levey-Jennings con intervalos del fabricante

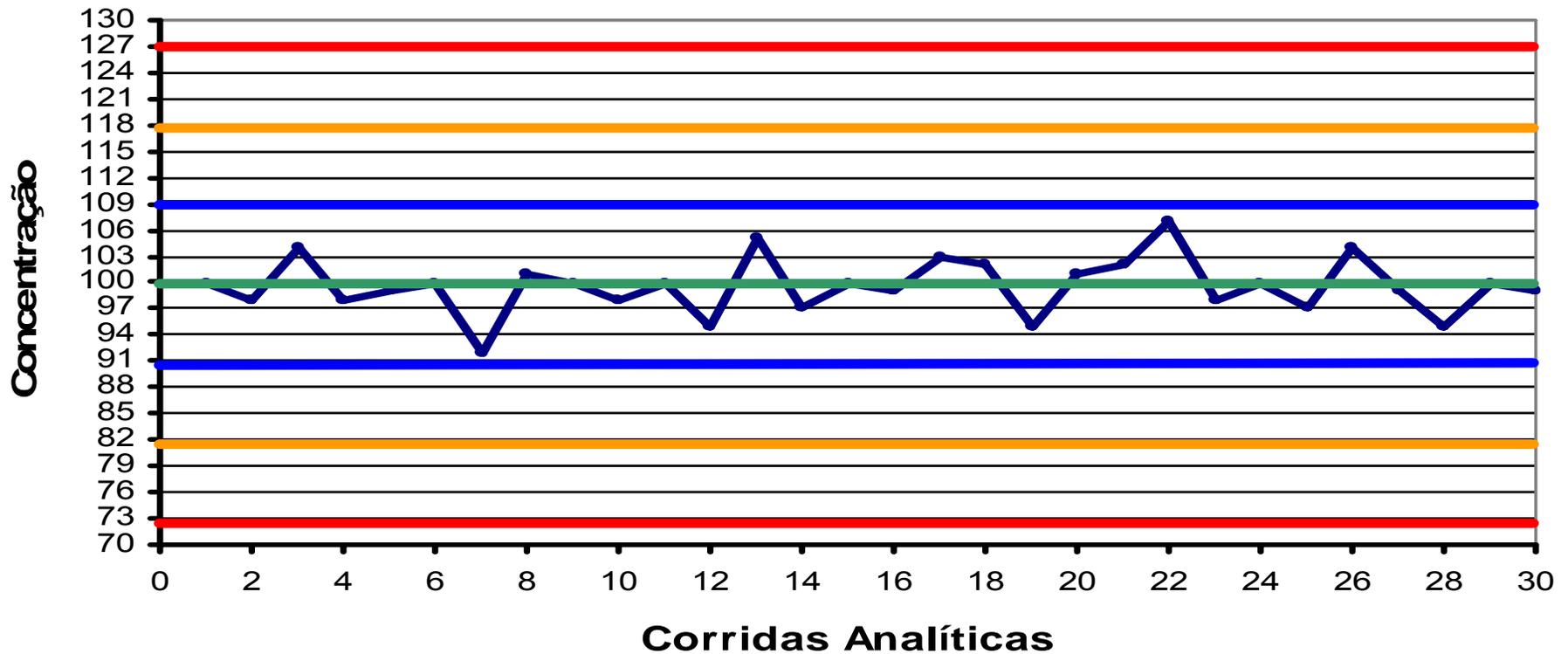
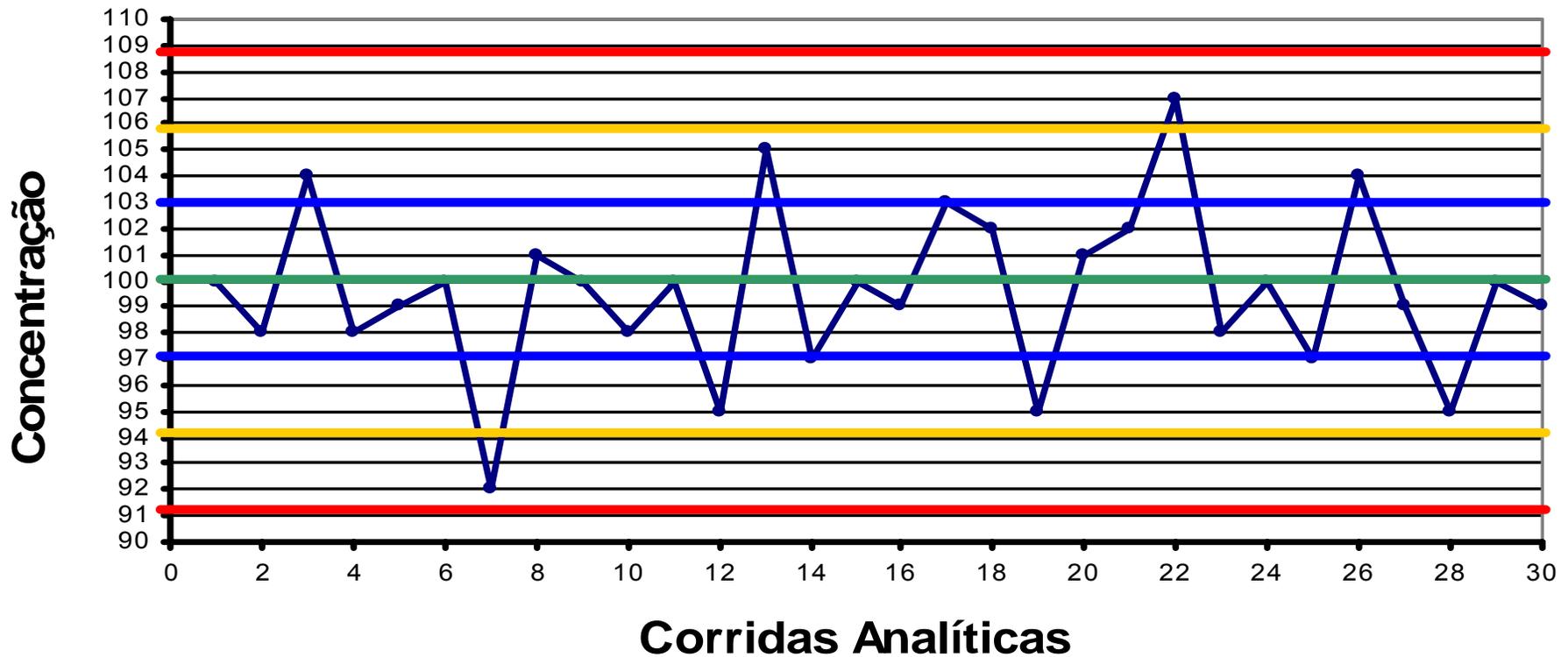


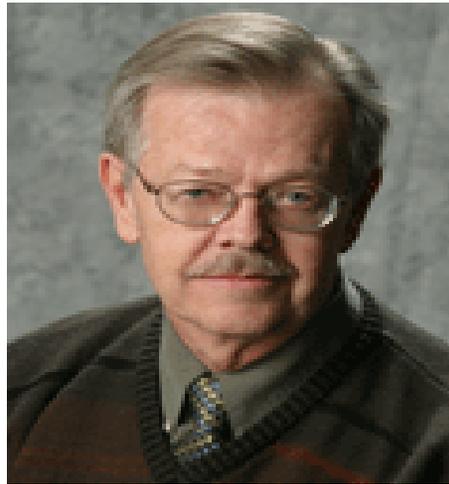
Gráfico de Levey-Jennings: Aspecto de la Distribución Gaussiana

(valores propios del sistema analítico, misma población)



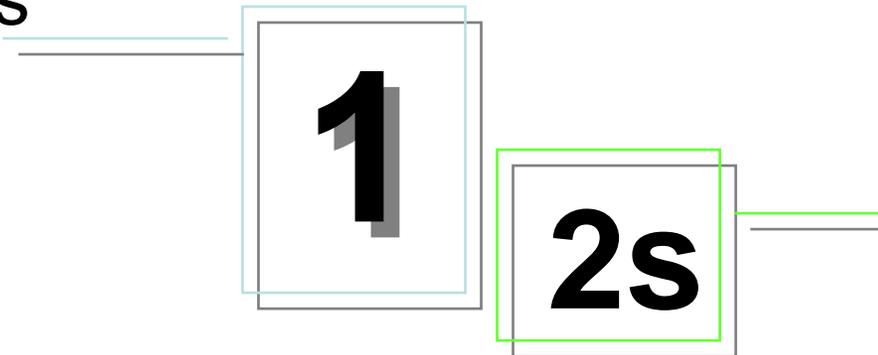
Control Estadístico de la Calidad

Reglas Múltiples de Westgard



Notación de las reglas: Ejemplo

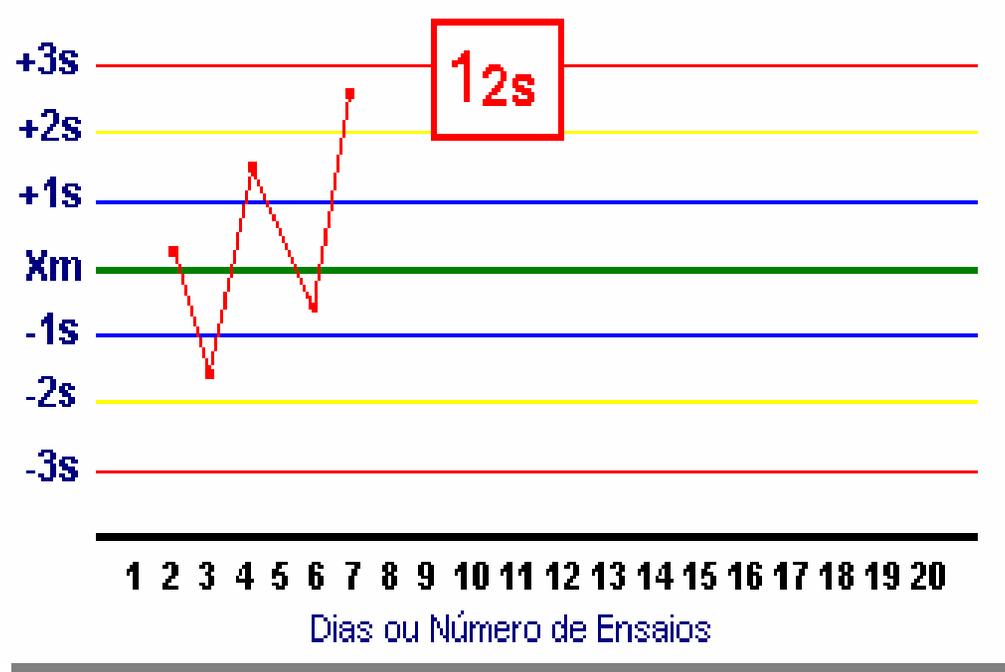
Número de
ocurrencias



Tipo de
violación.

(Lese “uno dos “s”): “Un resultado de control fuera de los límites de dos desviaciones estándar de la media”

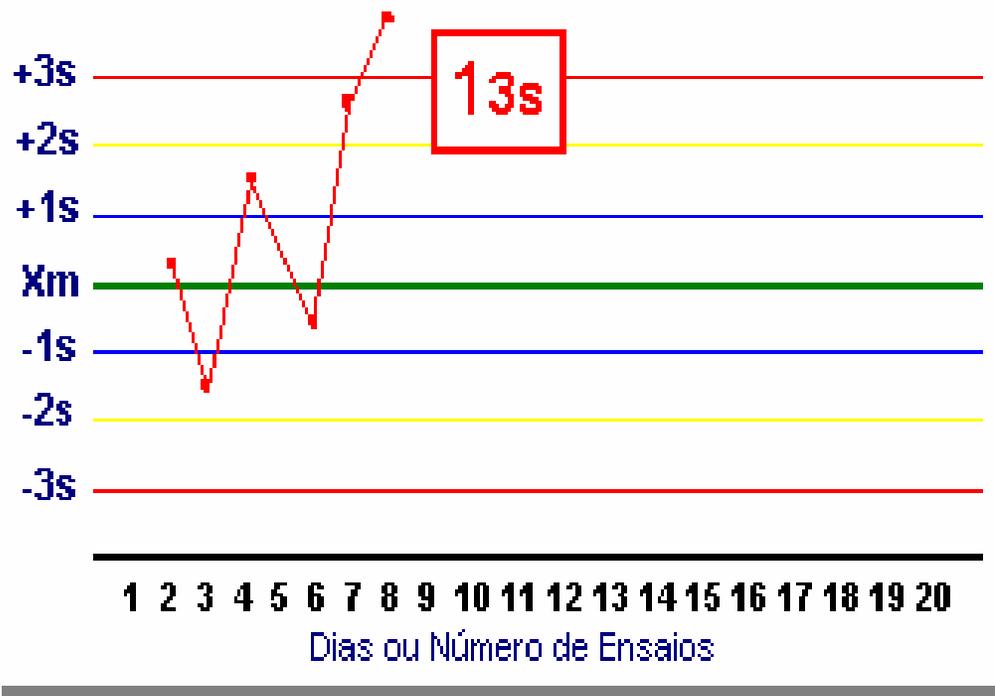
Regla de control 12s



Alerta

5% de probabilidade estadística de falso rechazo

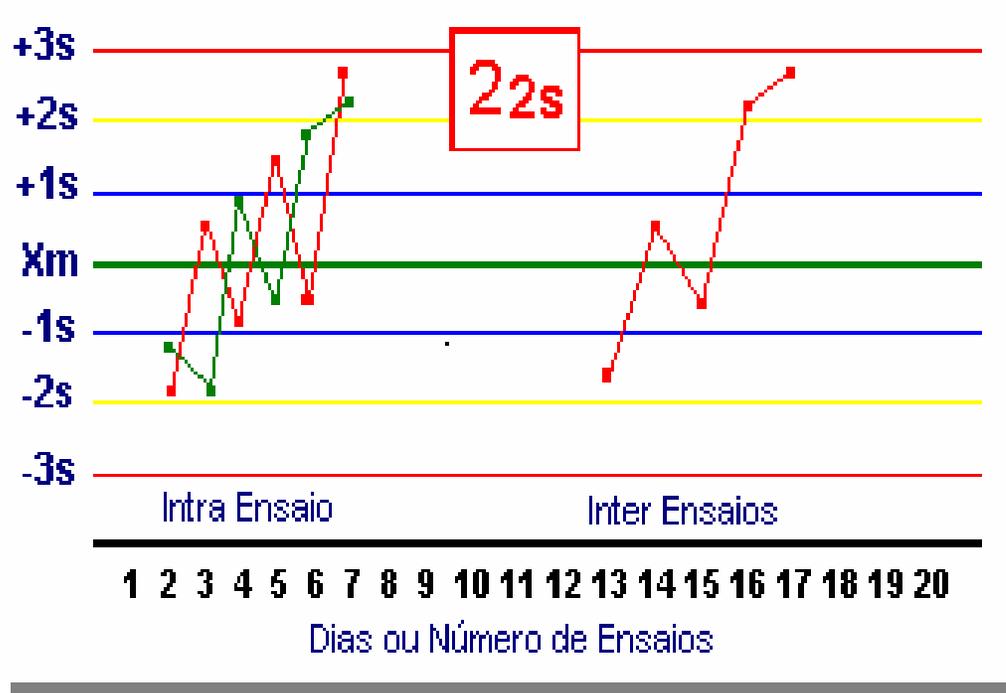
Regla de control 13s



Rechazar

- ¿Error aleatório?
- ¿Error sistemático?

Regla de control 22s

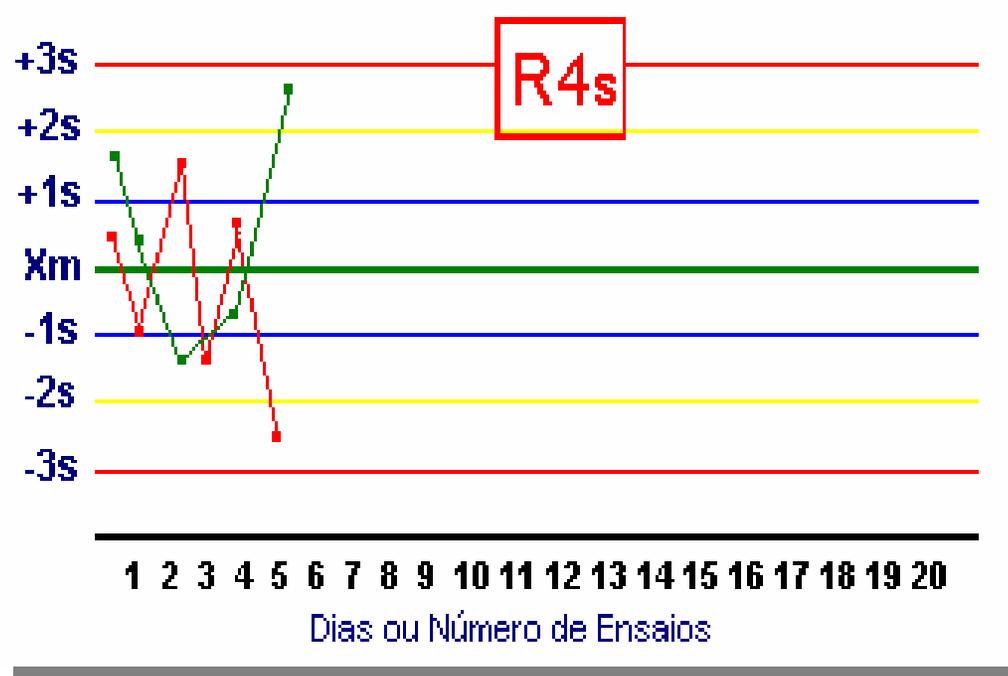


Rechazar

¿Error Sistemático?

Nota: “intracarrera o intercarrera”

Regla de control R4s

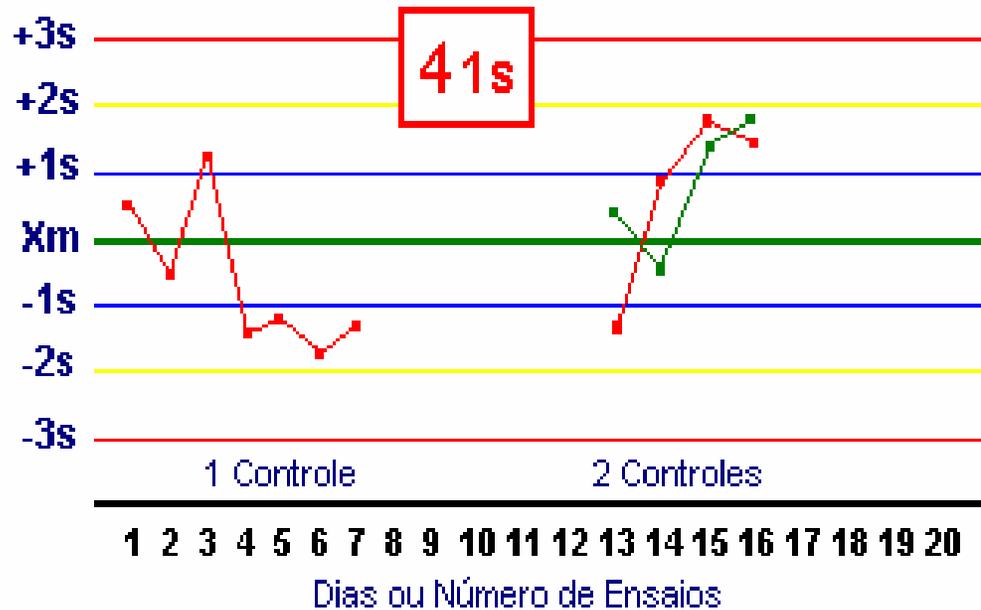


Rechazar

?Error aleatório?

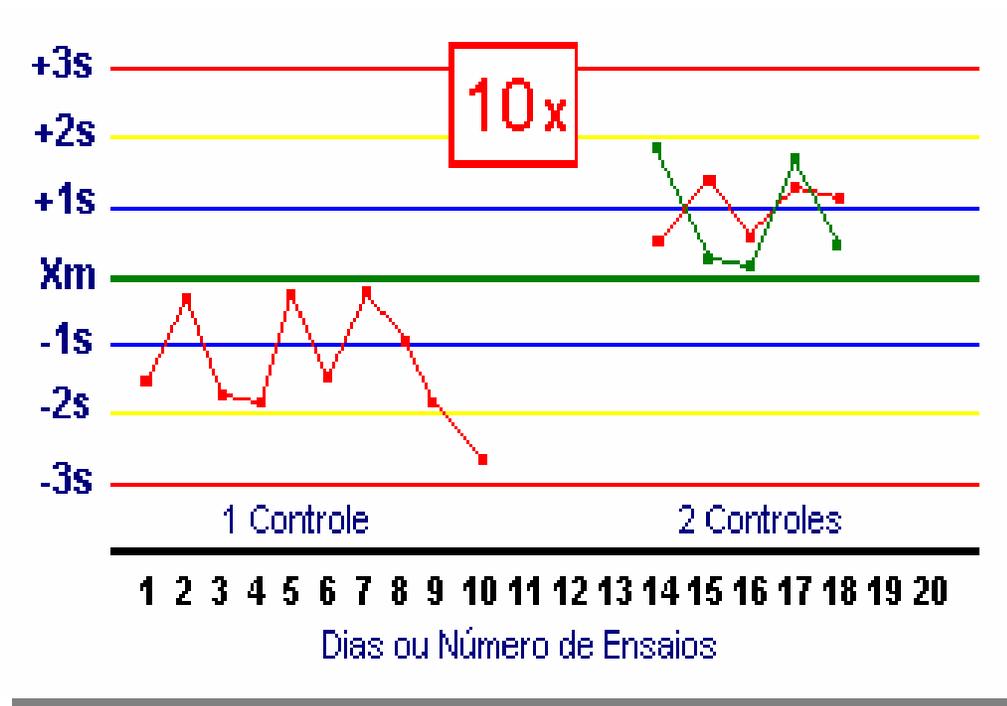
Nota: "Intracarrera"

Regla de control 41s



¿Rechazar?
Error Sistemático

Regla de control 10x

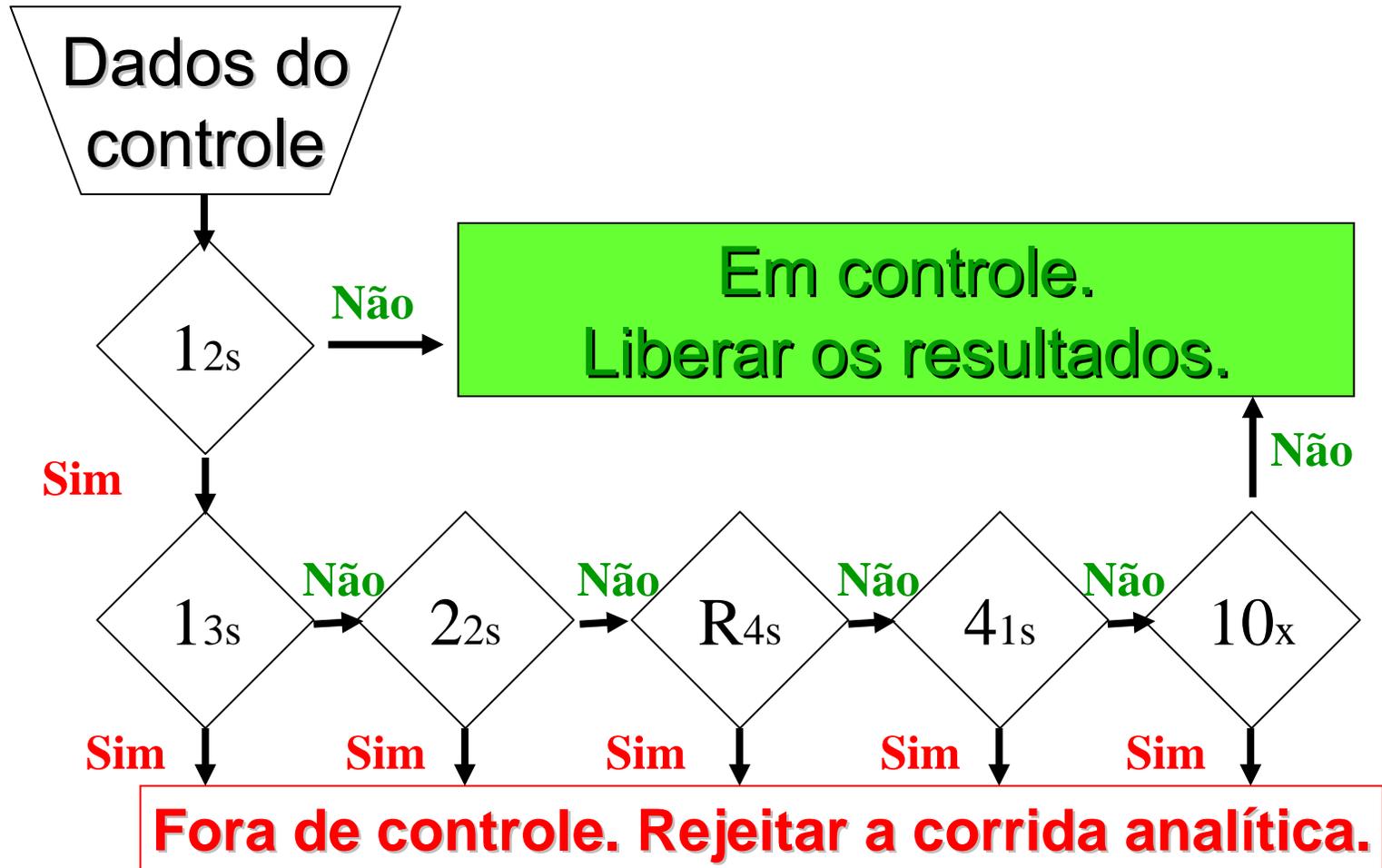


¿Rechazar?

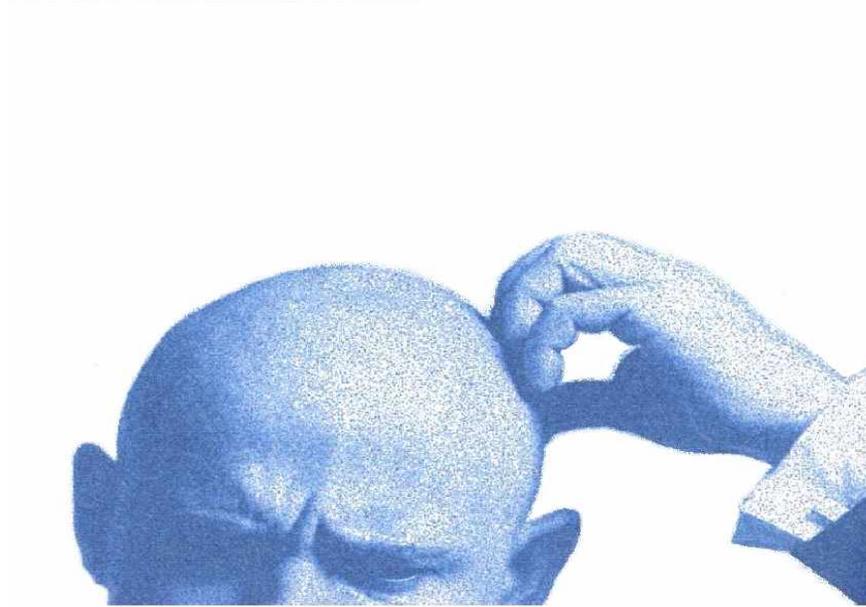
Error sistemático

Nota: Hay también 6x, 8x, 9x, 12x

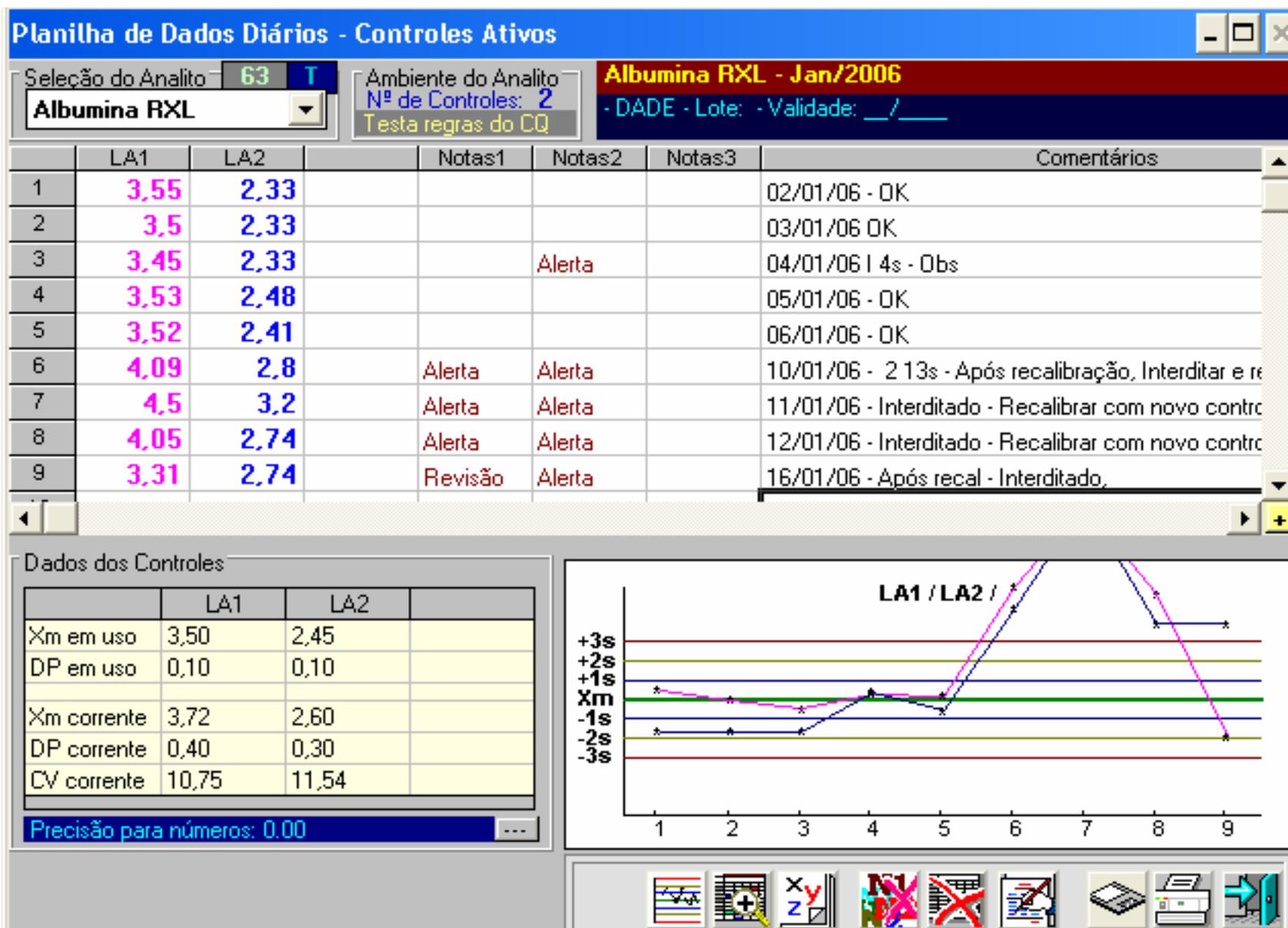
Regras Múltiplas de Westgard



¿Complejo?



i No con el uso de ordenadoras!



Análises cuantitativos

¿Preguntas?

Aseguramiento de la Calidad

Análisis Cualitativos

Análisis cualitativos

- Análisis cuyo resultado es traducido al medico o paciente de las siguientes maneras:
 - Ausencia/Presencia
 - Ejemplo:
 - “Presencia de larva de *Ascaris lumbricoides*”
 - Urobilinógeno +++
 - Negatividade/Positividade
 - Poco recomendable
 - No reactiva/Reactiva
 - Ejemplo:
 - VDRL - Amostra no-reactiva