

Comentarios

- La mayor utilidad del control interno es la prevención del deterioro del desempeño analítico.
- Por lo tanto, hay que hacerse el análisis crítico de los resultados de muestras control en todos los sistemas analíticos en todos los días donde se realicen análisis de pacientes!

Ejemplo: Programa de Control Interno de la Calidad

Analito/ Sistema	Muestra Control	Nivel/ Frecuencia	Límites	Criterios
Exámen Parasitológico	Muestra de paciente (cega)	1 muestra divisonada/ dia	No se aplican	Consistencia clínica
Sedimentos- copia orina	Muestra de paciente (cega)	1 muestra divisonada/ dia	n° células de diferencia	Consistencia clínica
VDRL	Control Comercial NR/FR/R	1 vez a cada dia de análisis	1 título de diferencia	Consistencia clínica

Uso de muestras divisionadas

- Tomar una o más muestras abundantes y divisionales en dos recipientes;
- Identificar y registrar (SIL incluso)
- Realizar ambos los análisis normalmente
- Realizar el análisis crítico
- Registrar:
 - Resultados
 - Análisis Crítico
 - Acciones correctivas (si necesarias)
 - Responsable

Ejemplo de Documentación: POE*

- CIC:
 - Frecuencia:
 - Uso de muestra divisionada a cada día del análisis
 - Límites:
 - CV de la literatura
 - CV histórico
 - ± 1 título o grado
 - Criterios
 - Consistencia clínica:
 - » Mismo padrón de ANA
 - » Presencia o ausencia de infección urinaria, etc.



* Procedimiento Operacional Estándar

Comparación entre sistemas analíticos

Comparación entre sistemas analíticos

- Testes para los mismos analitos en distintos sistemas analíticos
- Proceso documentado de comparación que asegure la equivalencia de los resultados de muestras de pacientes
- Metodo comparativo:
 - El mejor sistema
- Metodo teste: 1 o más
- Muestras de pacientes
- Por lo menos dos veces al año.

Comparación entre sistemas – Ejemplo de Programa

Analito	Sist 1	Sist 2	Sist 3	Fecha
VES	Automa- -tizado	Manual	No se aplica	Ene y Jul
Tira reactiva de orina	Lector 1	Lector 2	No se aplica	Feb y Ago
VIH – Sorologia	Vidas	Axsym	Teste Rápido	Feb y Ago

Comparación entre analistas

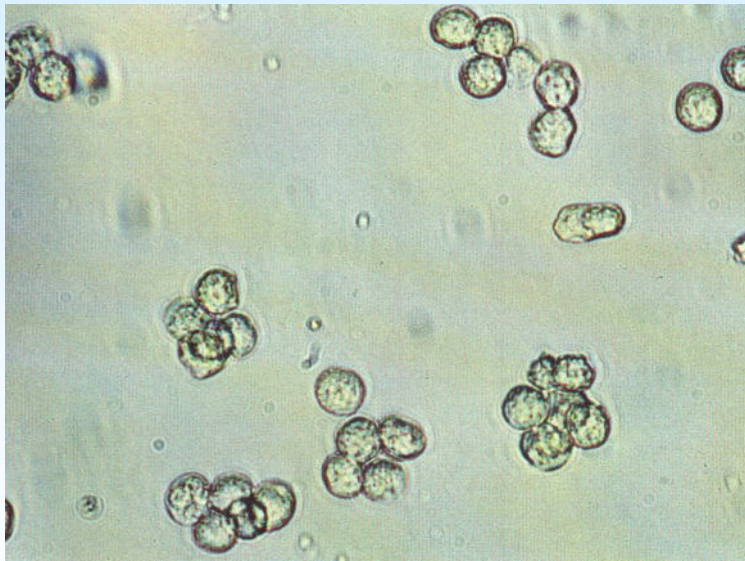
- Distintos analistas u observadores
- Proceso documentado de comparación que asegure la equivalencia de los resultados de muestras de pacientes
- Observador de referencia
 - Más calificado o experiente
- Utilizar:
 - Muestras de pacientes (siempre que lo premita su estabilidad)
 - Materiales de los ensayos de proficiencia
- Realizar esta comparação pelo menos duas vezes al año.
- Por lo menos dos veces al año

Comparación entre analistas - Ejemplo de Programa

Analito	Homer Simpson	Bruce Wayne	Sponge Bob	Fecha
Gram	Referencia	X	NA	Ene y Jul
Hemograma Diferencial	X	Referencia	NA	Feb y Ago
Sedimentos-copia	X	X	Referencia	Ene y Jul
Parasitológico de feces	NA	X	Referencia	Feb y Ago

Ejemplo

- Exámen: Sedimentoscopia
- Fecha: 20/07/06
- Muestra: 232456



- Homer Simpson:
 - Grupamientos de leucócitos
 - Bactérias aumentadas moderadamente
- Sponge Bob:
 - Grupamientos de leucócitos
 - Bactérias aumentadas discretamente
- Análise crítica
 - Laudos compatíbles

Resp: Sponge Bob

Análisis calitativos

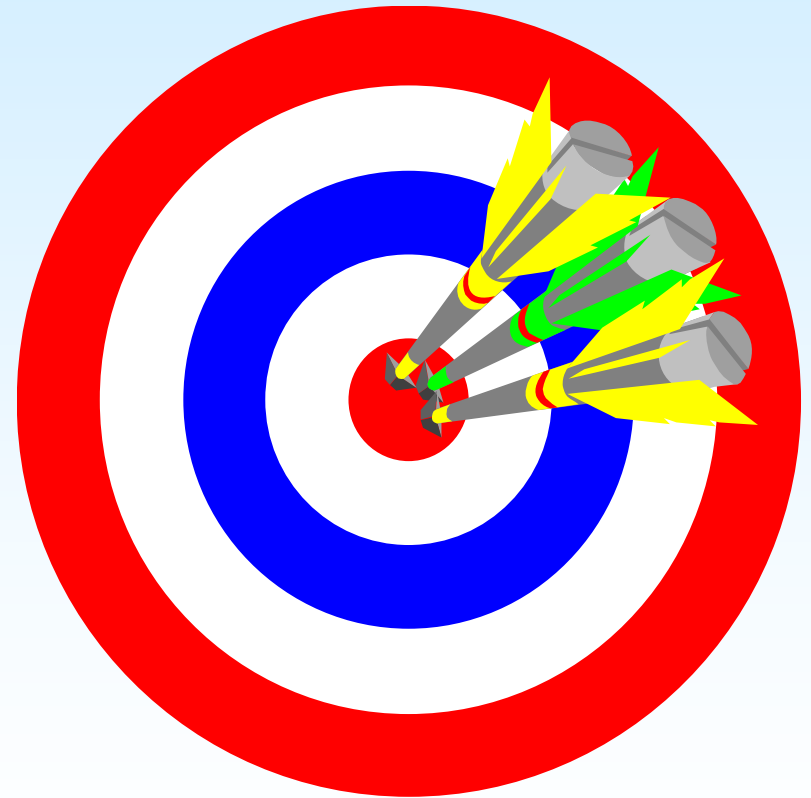
¿Preguntas?

Control Externo de la Calidad / Evaluación Externa de la Calidad

Precisión y exactitud

El objetivo principal de la garantía de la calidad analítica es obtener:

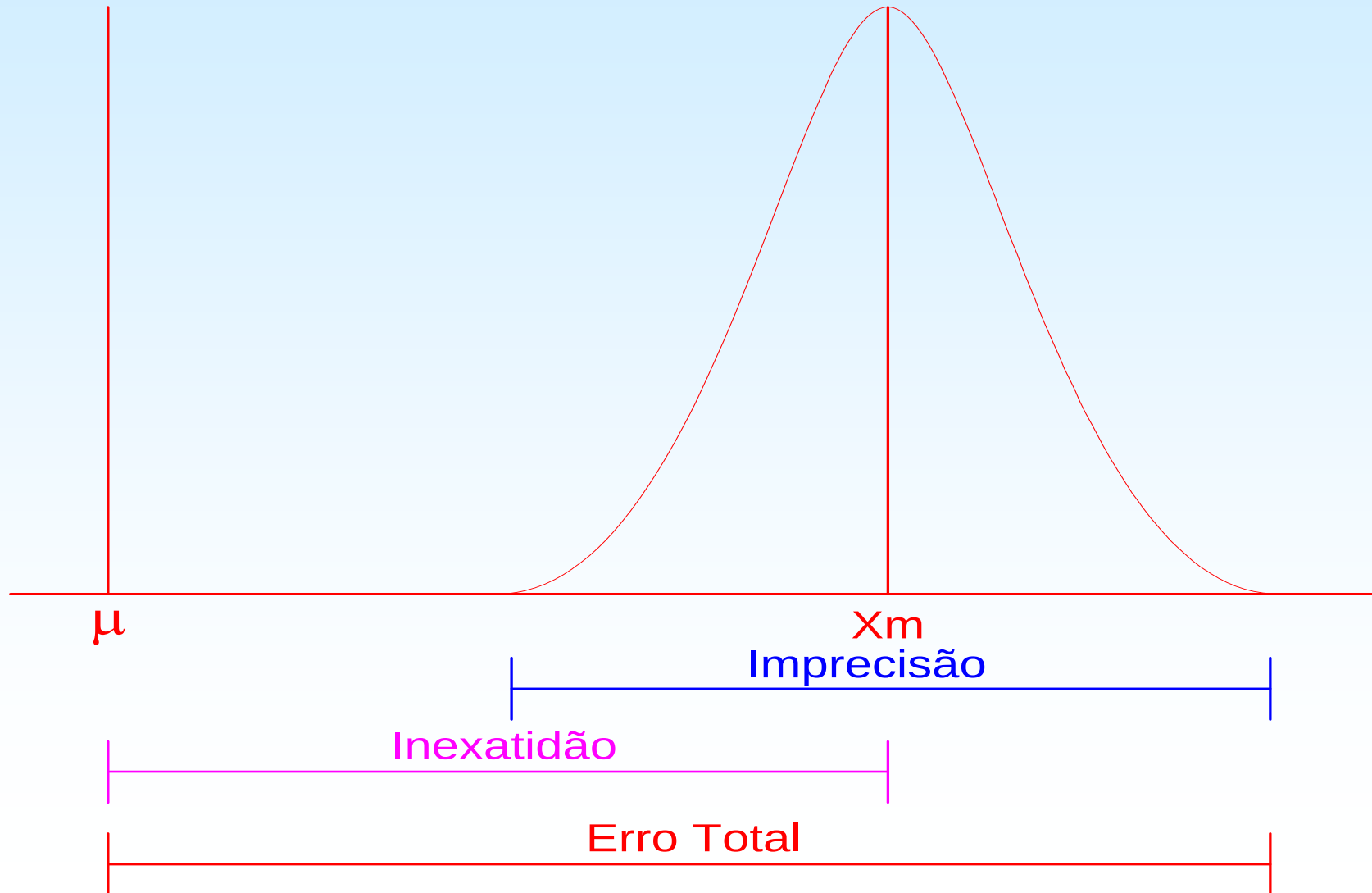
- un análisis exacto
(el resultado representa el valor real del paciente)
- y
- preciso
(el resultado es reproducible, el rango de valores posibles es estrecho).



Imprecisión y inexactitud:
características claves para que
evaluemos el desempeño del
sistema analítico
(cuantitativo o cualitativo)

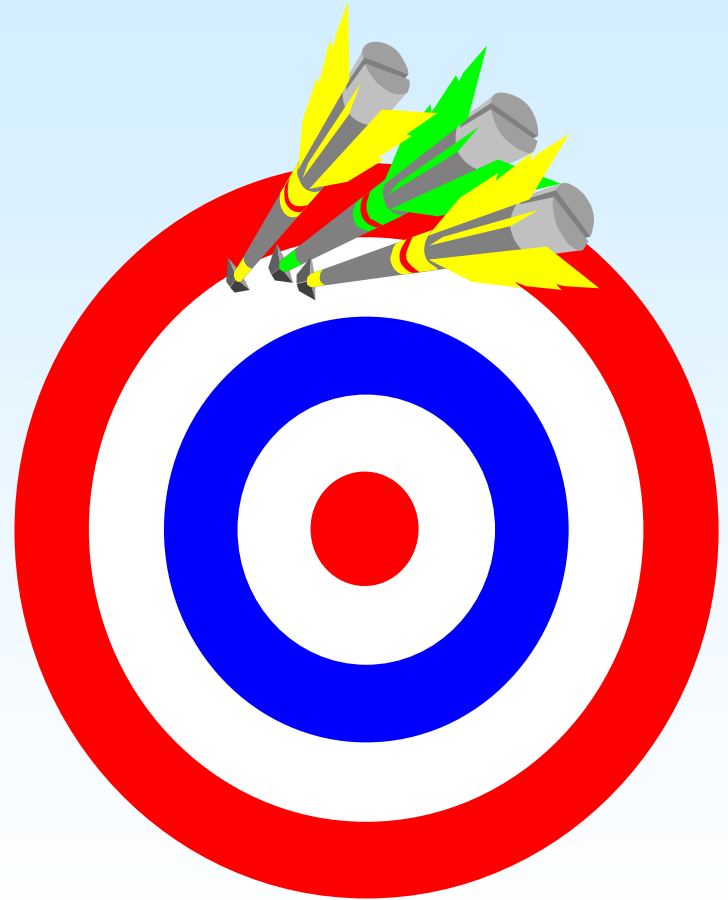
Errores en un análisis de laboratorio

Valor Real



Error sistemático → Inexactitud

- Afecta a todas las muestras en el mismo modo.
- Tiene siempre el mismo sentido (positivo o negativo).
- La causa puede ser determinada y está encadenada a las características del proceso.



Efecto del bias* aumentado sobre la calidad analítica

Bias constante

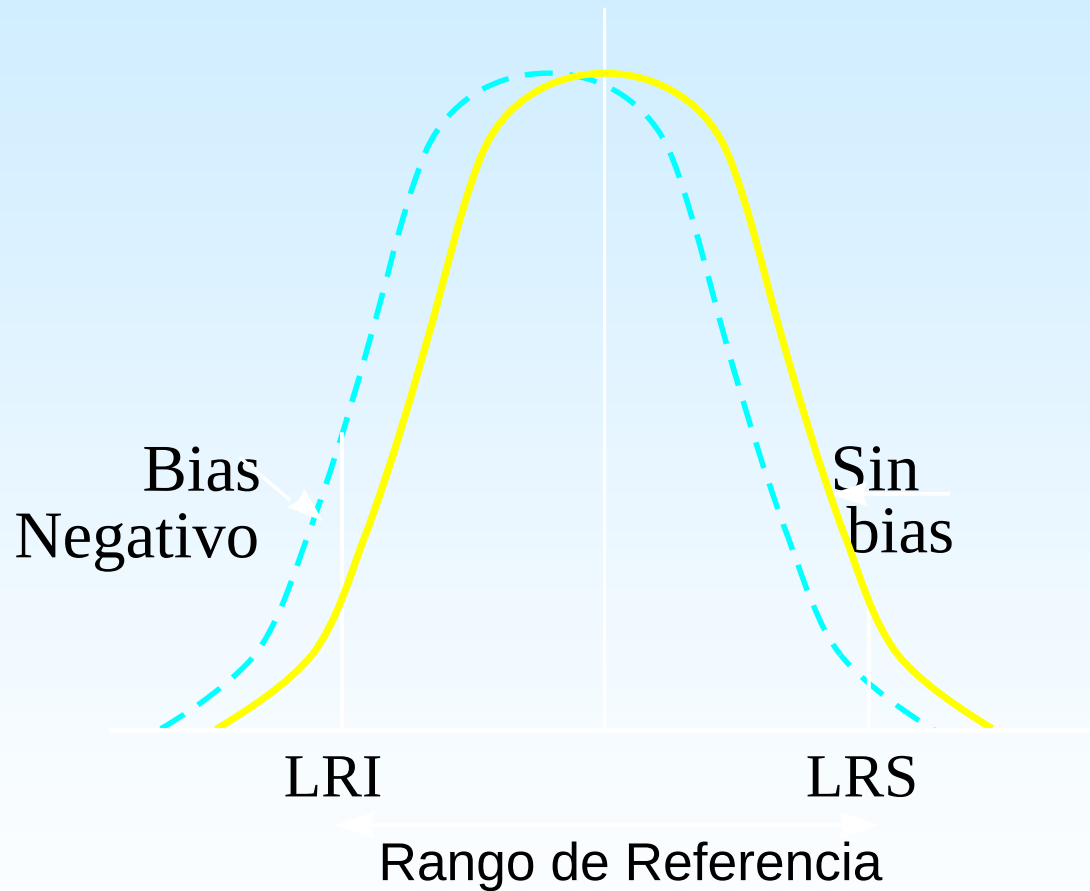
- No lleva a una variación de resultados a lo largo del tiempo.
- Sin embargo, ellos pueden mantenerse más altos o más bajos que el valor real.

Cambio de bias

- Importante al se recalibrar a un sistema: calibrar el menos posible!
- Fuente de variación de resultados seriados.

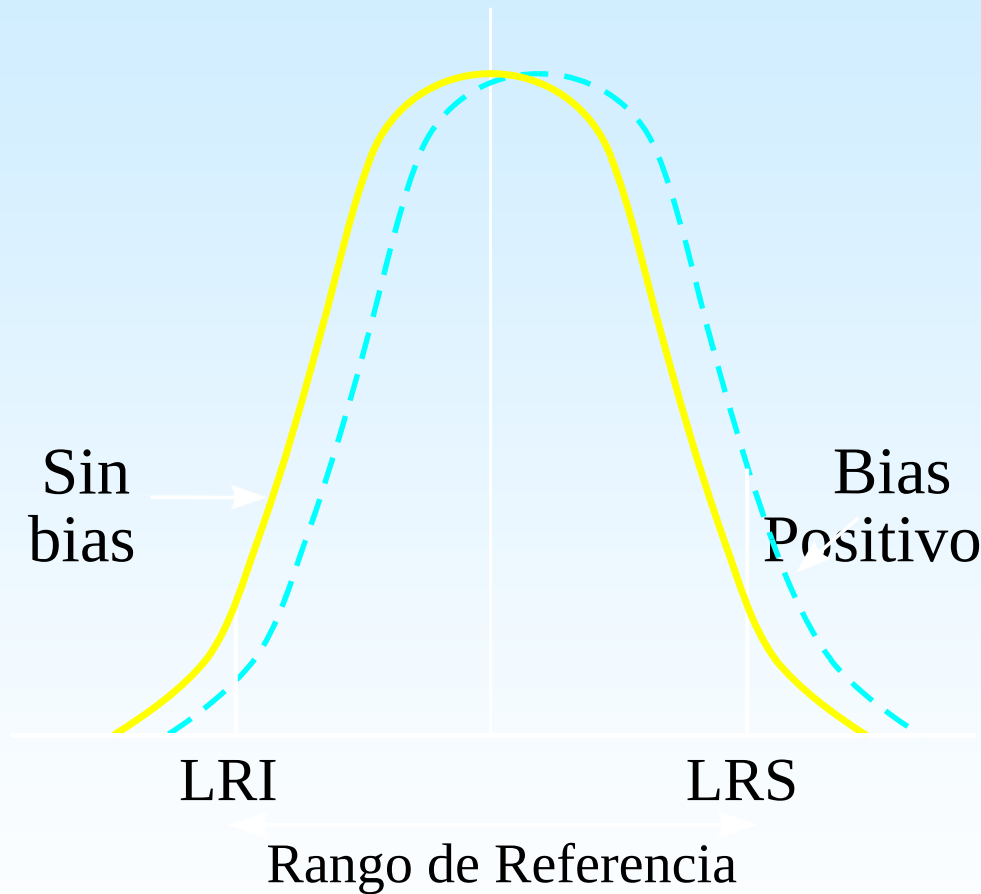
*sesgo

Efecto de bias negativo



- *Menos falso positivos*
- *Más falso negativos*
- *Sensibilidad más pequeña*
- *Especificidad más grande*

Efecto del bias positivo



- *Más falso positivos*
- *Menos falso negativos*
- *Sensibilidad más grande*
- *Especificidad más pequeña*

Estrategias para la evaluación de la inacuracia (error total)

- Programas de Ensayos de Aptitud
- Comparaciones interlaboratoriales
- Comparaciones con método definitivo o de referencia
- Dosaje de muestra conocida, con valor determinado por método de referencia o definitivo
- Validación con estándar oro (ej: clínica)

Programa de Ensayos de Aptitud

- Programa ofrecido por un PROVEEDOR, lo cual debe seguir normas (internacionales o nacionales):
 - Niveles de analitos
 - Frecuencia de envio
 - Reglas para formación de grupos
 - Reglas para análisis estadístico

Programas de Ensayos de Aptitud

- Sinónimo de EQA
(External Quality Assessment)
- Ofrecidos por agencias y organizaciones,
gubernamentales y no-gubernamentales.
- Ejemplos :
 - En EUA:
 - CAP Surveys: www.cap.org
 - En Brasil:
 - PELM (SBPC/Control-lab): www.control-lab.com.br
 - Disponible para Latino-America (en español)

Ensayos de Aptitud

- Estimativa del desempeño del teste en el laboratorio a través de:
 - Comparación interlaboratorios (“valor de consenso”)
 - Valor señalado por expertos (“valor designado”)
- El programa envia periodicamente múltiples muestras a un grupo de laboratorios para análisis y/o identificación.
- El programa compara el resultado del laboratorio a los resultados de los otros participantes y/o al valor señalado

Programa de Ensayos de Aptitud

Agregar a un POE

- El Programa de Ensayo de Aptitud del cual participa;
- Los analitos que lo integran;
- Quien recibe y distribuye al material;
- Quien analiza y como se analizan los materiales;
- Quien contesta;
- Quien revisa a los resultados y traza los planes de acción correctiva
- Quien sigue la efectividad de los planes;
- Quien y como se registran y archivan los datos brutos y los resultados del programa.

Ejemplo de estimativa de Error Total

– Ensayo de Aptitud

- Analito: Alfa 1-Glicoproteína Ácida (mg/dl)
- Nefelometria, Dade/Bhering, 63 Participantes

	Participantes	Participante	ID
IM1	$X_m = 58,8$	$63 - 58,8 = 4,2$	0,2 - A
IM2	$X_m = 72,3$	$77 - 72,3 = 4,7$	0,19 - A
IM3	$X_m = 59,5$	$63 - 59,5 = 3,5$	0,14 - A
	$X_m = 63,5$	$X_m = 67,7$	
ET	$67,7 - 63,5 = 4,2$	$4,2 \times 100 / 63,5$	6,6%

Evaluación Externa Alternativa

- Para los análisis no cubiertos por Programas de Ensayos de Aptitud

Hay que desarrollarse metodologías alternativas para estimarse la “exactitud” de todos los análisis realizados.

Procedimiento de validación alternativo (PVA)

- Para testes que no dispongan de TP/EQA, los laboratorios deben, cuando apropiado y practicable, implementar a un sistema de control externo de la calidad o de validación alternativo. (CLSI)

PVA - Ventajas

- Uso de muestras de pacientes con:
 - Menor efecto matriz,
 - Evaluación de la fase preanalítica
- Resultados más rápidos

Requisitos para un PVA

- Documentar en POE
- Definir límites y criterios de aceptabilidad
- Definir frecuencia de realización
- Definir el proceso de juzgamiento de los resultados
- Documentar y registrar a los PVA para identificar tendencias
- Proceder acciones correctivas en contestación a resultados inaceptables.

PVA: algunas opciones

- Control de la calidad interlaboratorio
- Muestra divisionada (“split sample”)
 - Con otro laboratorio
 - Interna (muestra conocida y almacenada)
- Análisis de material calibrador de un fabricante o otro material con valor conocido
- Análisis de datos de pacientes (validación clínica).

Control Externo Alternativo: Comparación Interlaboratorial

- Puede darse de tres modos principales:
 - Comparación conducida por um fabricante entre sus usuarios;
 - Ejemplo: Radiometer;
 - Comparación conducida por fornecedores de materiales de control;
 - Ejemplo: Bio Rad.
 - Comparación entre dos laboratorios que utilizan la misma metodología:
 - Ej.:“Muestras divisionadas”

Control Externo Alternativo - Muestra divisionada

Hay que definirse:

- Criterios de selección del laboratorio parcerero
- Criterios de selección de la metodología pareja
 - Mismos sistemas analíticos
 - Misma metodología
 - Mismas unidades de reporte
 - Mismos Rangos de Referencia
- Periodicidad
 - Mínimo de dos veces al año (cada 6 meses).
- Criterios de juzgamiento
 - Error Total (Variación Biológica)
 - Aceptabilidad clínica.

Control Externo Alternativo

Muestra dividida – Ejemplo

- Antígeno Carcinoembrionario
- Quimioluminiscencia – hasta 5 ng/ml

Laboratorio A	Laboratorio B	Error Total Permisible*	Error Total Calculado
5 (Normal)	7 (Elevado)	24,7%	40% Inacceptable
15	17	24,7%	13,3% Aceptable

Control Externo Alternativo - Validación clínica

- Se toma algunos pacientes reales, con resultados representativos (normales y anormales).
- Se reúnen a los datos clínicos:
 - Resultados de exámenes “Estándar Oro”
 - Historia y datos clínicos
 - Resultados de otros análisis realizados
 - Opinión del clínico
- Se evalúa el resultado del examen que se quiere validar en razón de las informaciones disponibles.
- Registra-se la respectiva análisis crítica por lo menos cada seis meses.

Validación Clínica

Ejemplo: Teste Tuberculínico

- Exámen: PPD Fecha: XX/YY/ZZ
- Reagente: Statens Serum Institut
- Paciente: C. Chaplin, M, 49 años, No. 656656
- PPD con 10 mm de diámetro, reactivo.
- Otros testes: Pesquisa de BAAR y cultura para BK en el esputo positivas.
- El Dr. S. Kubrik confirma el diagnóstico de tuberculosis, incluso compatibles con los hallazgos radiológicos.

Referencia

Validation of Laboratory Tests When Proficiency Testing is Not Available

- NCCLS (CLSI) GP29-A

Control Externo de la Calidad

¿Preguntas?



ALAPAC – Cuba - 2009



Gestión de la Fase Post-analítica e Informes de Resultados (12.1 al 12.13 - PALC) (5.7 al 5.8 – ISO 15189)



Luisane Vieira
SBPC/ML

Gestión de la Fase Post-analítica e Informes de Resultados

- ❑ Políticas e instrucciones escritas para la liberación de informes de resultados de rutina, guardia y urgencias;
- ❑ Liberar sólo los informes legibles, sin borrones o errores de transcripción, escritos en idioma compatible, firmado y fechado por un profesional habilitado;
- ❑ El contenido mínimo de los informes de resultados está definido en el punto (12.3/PALC y 5.8.3/ISO 15189)

Gestión de la Fase Post-analítica e Informes de Resultados

- ❑ Sistema de conferencia que identifique los profesionales responsables de todos los informes;
- ❑ Sistema documentado de comunicación de demora de entrega de informe de resultados;
- ❑ Definición y monitoreo del Tiempo Total de Respuesta (TAT) de los análisis considerados urgentes;

Gestión de la Fase Post-analítica e Informes de Resultados

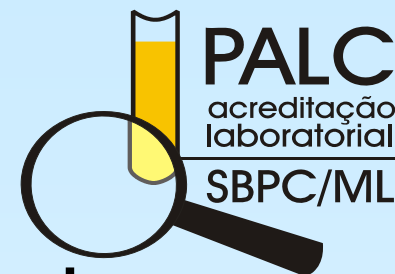
- ❑ Instrucciones escritas para la entrega de resultados verbales e informes provisionales, cuando sea aplicable y necesario. Estos deben ser identificados
- ❑ Sistema documentado para comunicación de los resultados potencialmente críticos, preferencialmente al médico asistente. Registrar el resultado, la fecha y horario, el responsable por la comunicación, persona notificada o imposibilidad de comunicación y razón

Gestión de la Fase Post-analítica e Informes de Resultados

- ❑ Política definida e instrucciones escritas para la rectificación de informes y mantenimiento de la trazabilidad;
- ❑ Garantizar la confiabilidad de los informes emitidos por los laboratorios de derivación;
- ❑ Política de almacenamiento y desecho de muestras y materiales derivados de ellas, de manera que se garantice la trazabilidad, seguridad y desecho apropiado



ALAPAC – Cuba - 2009



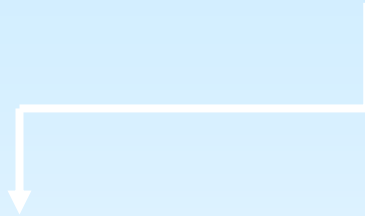
Gestión de No Conformidades y Reclamos de Clientes a través del Análisis de Causa y Plan de Acciones Correctivas

**(5.1 al 5.4 - PALC)
(4.8 al 4.12 – ISO 1589)**



**Luisane Vieira
SBPC/ML**

Reclamos/No Conformidades/Efectos



**Investigación
de causas**



**Plan de Acción
correctiva**



**Gráfico de causa e efeito
(Ishikawa)**



5W e 3H

Diagrama de causa e efecto (Ishikawa)

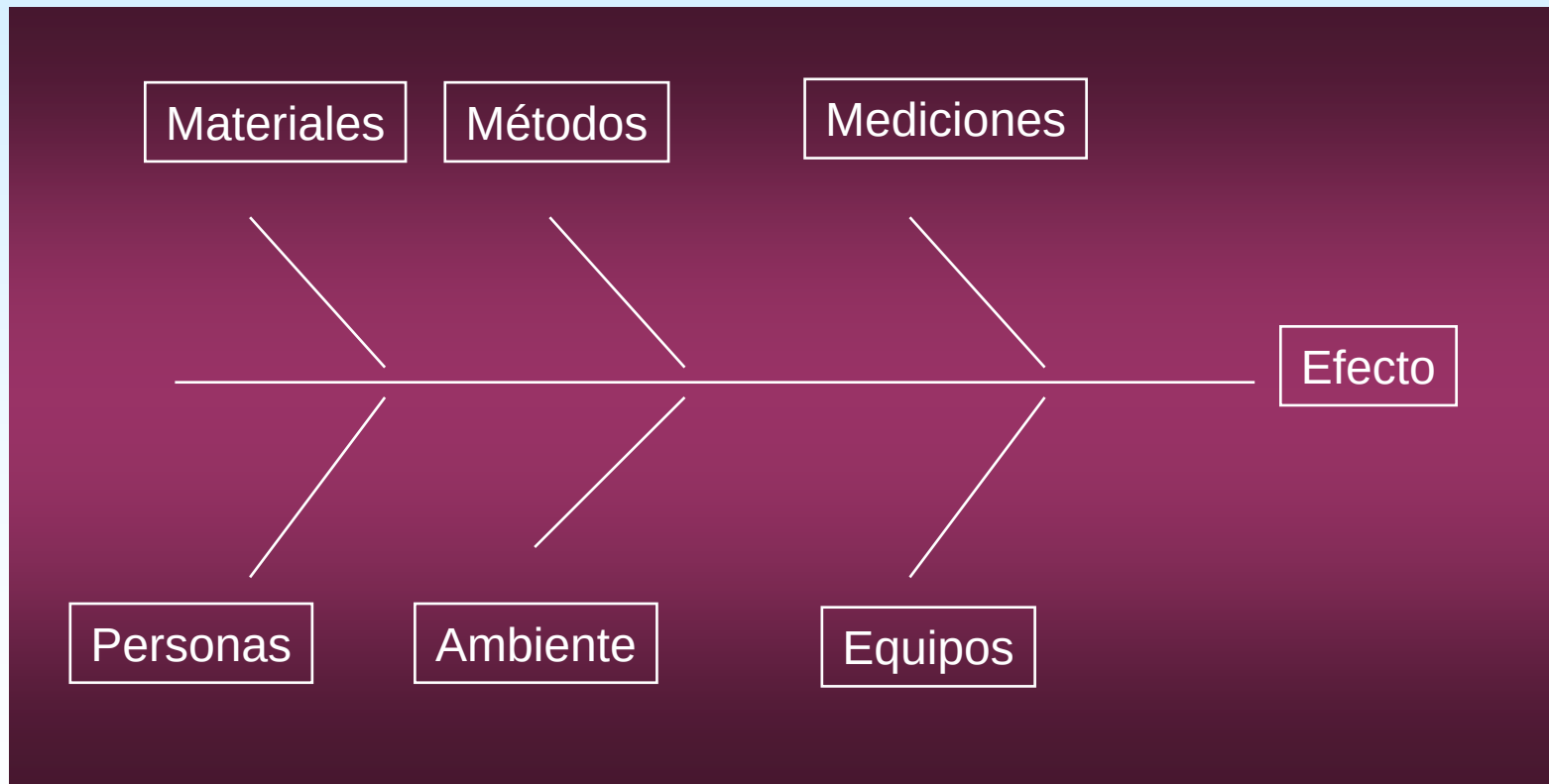
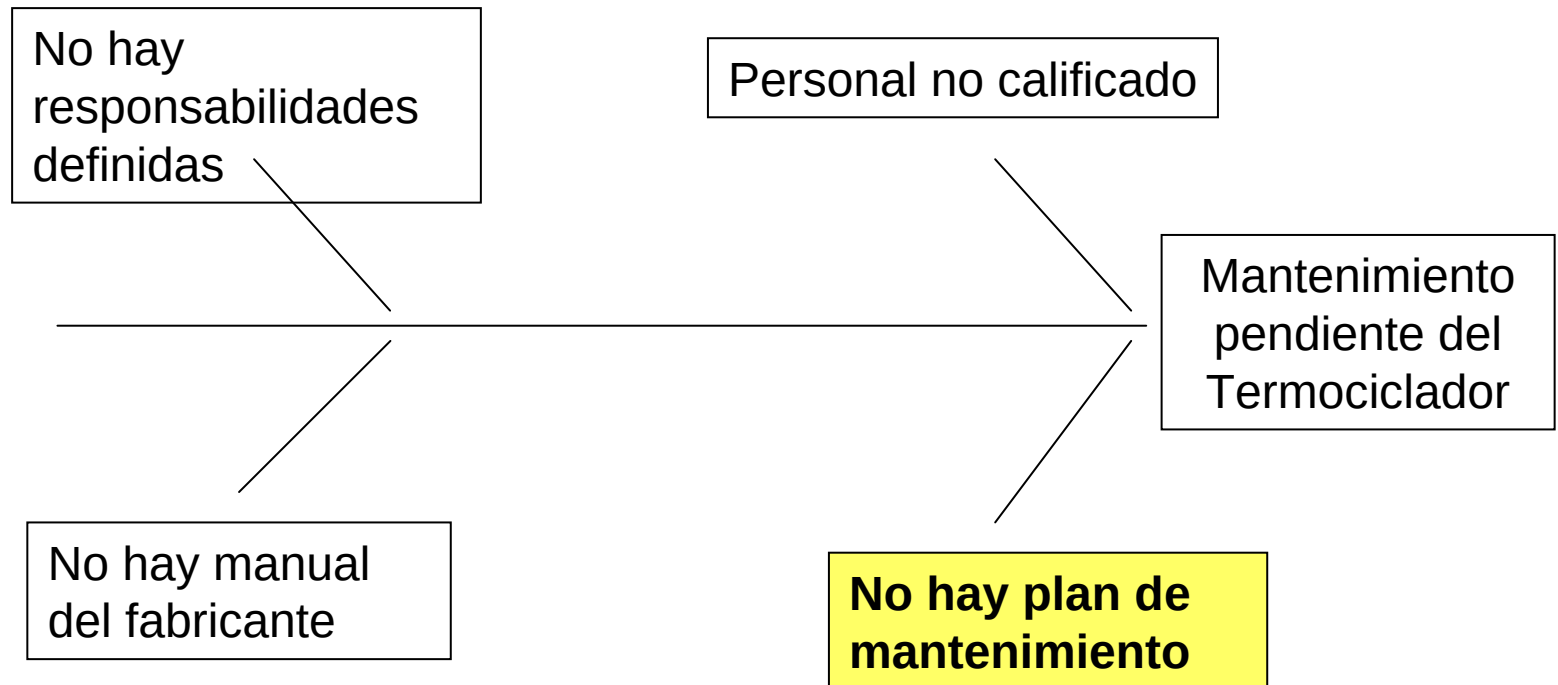


Diagrama de causa y efecto (Ishikawa) - Análisis



Planificación de Acciones – 5W e 3H

¿Qué hacer?	Elaborar un plan de calibración y mantenimiento para todos los equipos del laboratorio
¿Quién lo hará?	Gestor de Procesos
¿Cuándo?	15/05/09
¿Dónde?	Sectores técnicos y administrativos
¿Por qué?	Tratamiento de causa de NC garantizando mayor eficacia del SGC
¿Cómo?	Utilizar las recomendaciones de los fabricantes y datos de la literatura
¿Cuanto costará?	US 2,000.00
¿Cómo medir?	Indicadores

Obs.: Describir con detalles todos los puntos

Disposición X Acción Correctiva

- Comunicar al sector A;
 - Registrar advertencia;
 - Disculparse con el paciente;
 - Aguardar el próximo reclamo;
- Eliminar la causa raíz para impedir que el error ocurra nuevamente

Mejoramiento continuo de la calidad

- Disposición – reactivo y puntual
- Acción correctiva – reactivo y sistémico
- Acción preventiva – proactivo y sistémico

Mejoramiento continuo

- ❑ Revisar los procedimientos
- ❑ Revisar los procesos
- ❑ Evaluar la eficacia de las acciones tomadas en consecuencia de la revisión
- ❑ Utilizar los indicadores de desempeño para identificar oportunidades de mejora
- ❑ Verificar oportunidades de mejora para el desarrollo del programa de educación continua



ALAPAC – Cuba - 2009

IMPLEMENTACIÓN PALC – SBPC/ML ISO 15189



**Luisane Vieira
SBPC/ML**

Compromiso de la Dirección

- Decisión de la Dirección/Apoyo de la Dirección
- Definición del responsable por el proyecto
 - ❖ Establecer equipo de trabajo
- Adquisición de la norma

Definir

- Misión (¿Por qué existimos?)
- Visión (¿Dónde queremos llegar?)
- Política de la Calidad (¿Cómo logramos alcanzar la misión, los objetivos de la calidad y la visión?)
- Valores (¿Qué personas necesitamos para trabajar con nosotros?)

Misión...

Por qué existimos?

Realizar análisis de laboratorio y entregar informes con resultados confiables utilizando métodos actuales proveendo soporte a las decisiones médicas.

Visión...

¿Dónde queremos llegar?

Ser un laboratorio de referencia en inmunología en Brasil en los próximos 15 años.

Valores...

¿Qué valores queremos para las personas que trabajan con nosotros?

Honestidad, buen humor, capacidad de trabajo en equipo, ética, eficiencia operacional y científica.

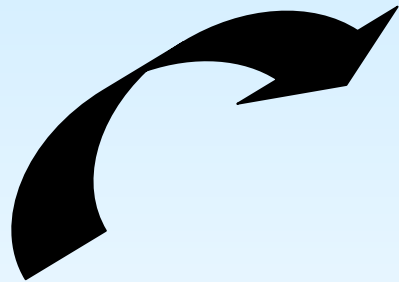
Política del Sistema de la Calidad...

Garantizar la efectividad del Sistema de Gestión de la Calidad asegurando resultados confiables obtenidos a partir de procedimientos estandarizados en todos los procesos del laboratorio.

Para esto nos comprometemos a

- Utilizar literatura actualizada para generar nuestros procedimientos y actividades;
- Utilizar tecnologías actualizadas;
- Mantener personal con capacitación para ejecución de sus actividades;
- Utilizar las directrices de las normas PALC – SBPC/ML versión 2007 y ISO 15189:2007

Situación Actual



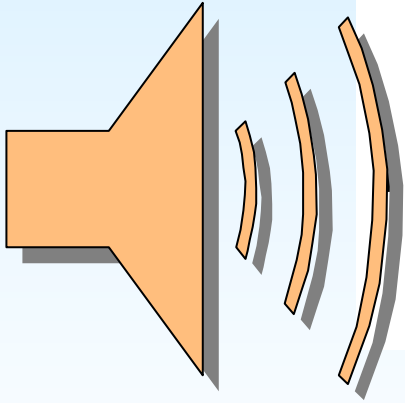
Diagnóstico

**Auditoría normas PALC/
ISO 15189**

**Verificar la adecuación
de la estructura física**

**Definir los puntos de la
norma que no son
aplicables**

Divulgación



- Divulgar el diagnóstico al equipo

Crear un “work team” de multiplicadores

Resultado del Diagnóstico

No hay sistema de la calidad implementado

Plan de implementación con todos los puntos de la norma

Hay sistema de la calidad implementado

Investigación de las causas de cada NC detectada en la auditoría y llevar a cabo las “Acciones Correctivas”

Qué hacer.....

...Cuando no hay un sistema de la calidad implementado e tenemos que empezar del punto cero...



Cronograma de Implementación – ISO 15189

[illegible]

Cronograma de Implementación – ISO 15189

[illegible]

Cronograma de Implementación – ISO 15189

[illegible]

Cronograma de Implementación – ISO 15189

[illegible]

Cronograma de Implementación – ISO 15189

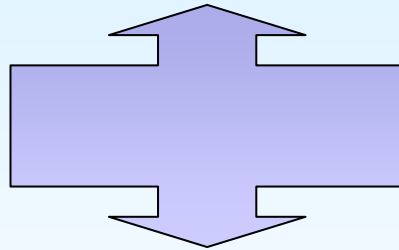
[illegible]

Qué hacer...

...Cuando el diagnóstico demuestra que hay un Sistema de la Calidad implementado



Plan de Acción Correctiva (a partir del informe de auditoría)



Incluye la investigación de las causas, alcance de la no conformidad y verificación de la eficacia

Herramienta para la investigación de las causas

Diagrama de causa y efecto (Ishikawa)

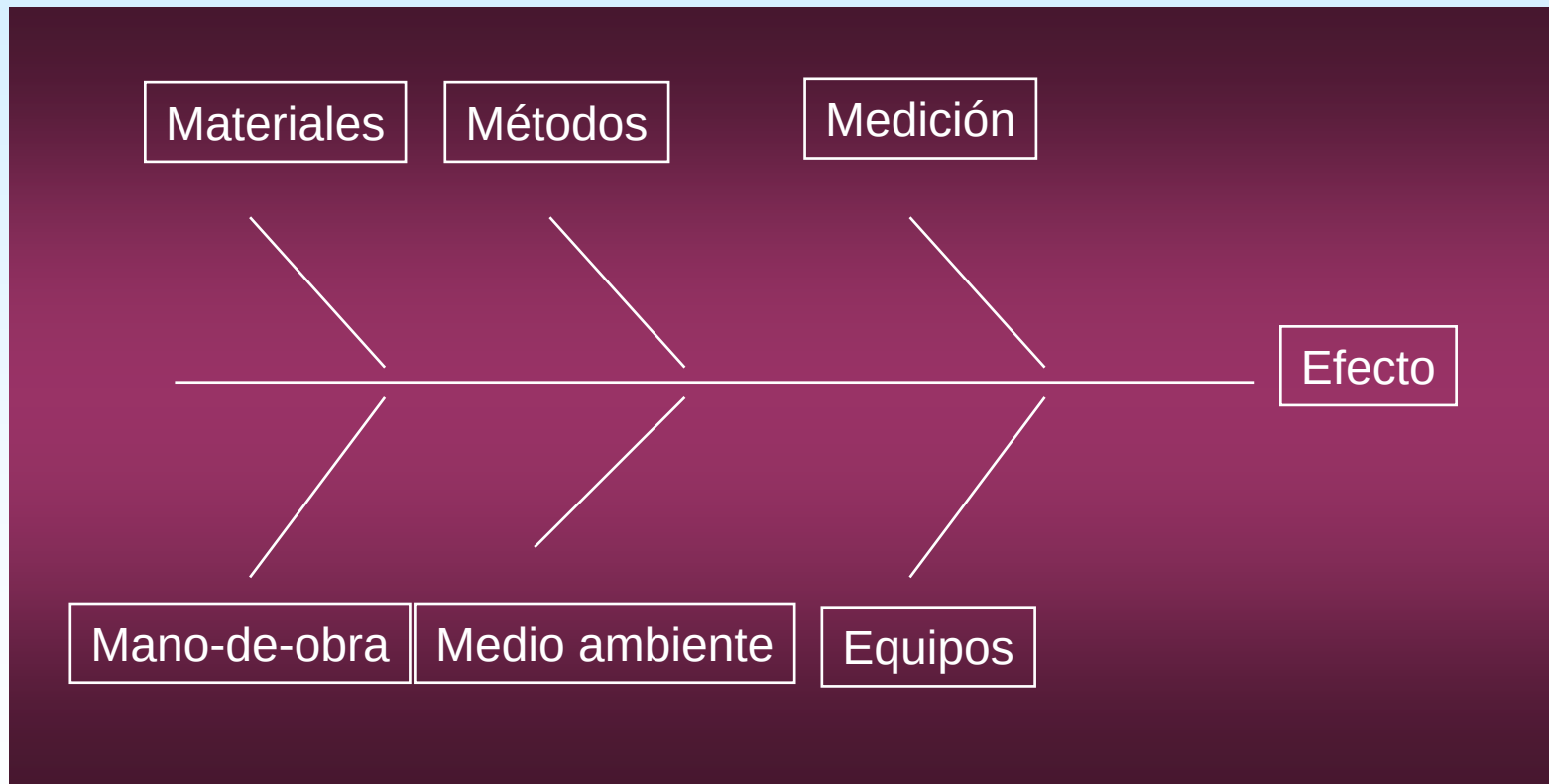
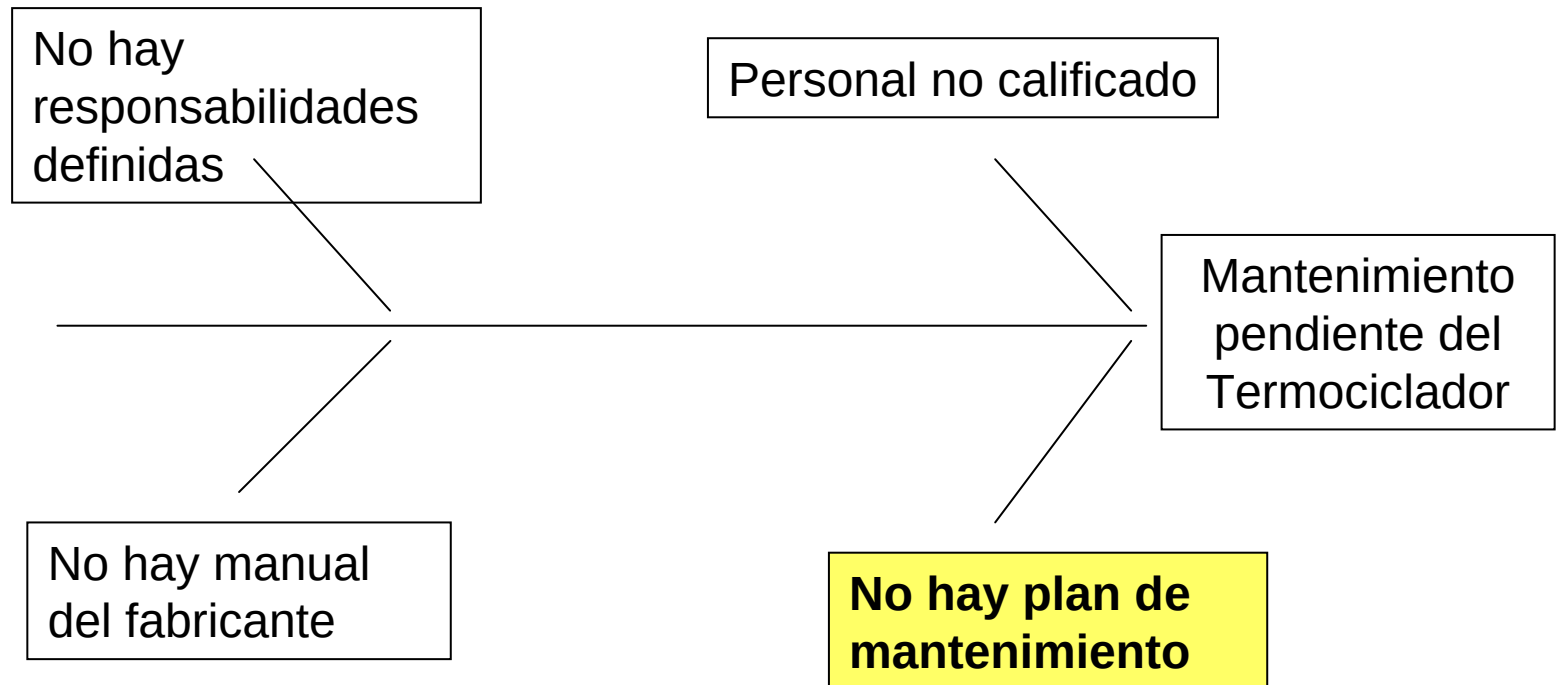


Diagrama de causa y efecto (Ishikawa) - Análisis



Planificación de Acciones – 5W e 3H

What?	
Who?	
When?	
Where?	
Why?	
How?	
How much?	
How measure?	

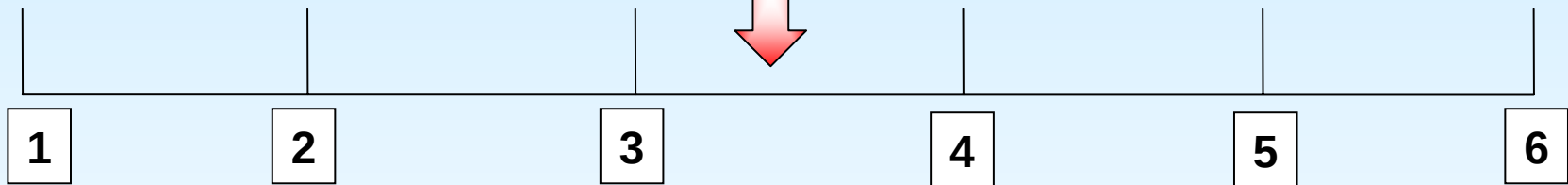
Planificación de Acciones – 5W e 3H

¿Qué hacer?	Elaborar un plan de calibración y mantenimiento para todos los equipos del laboratorio
¿Quién lo hará?	Gestor de Procesos
¿Cuándo?	15/05/09
¿Dónde?	Sectores técnicos y administrativos
¿Por qué?	Tratamiento de causa de NC garantizando mayor eficacia del SGC
¿Cómo?	Utilizar las recomendaciones de los fabricantes y datos de la literatura
¿Cuanto costará?	US 2,000.00
¿Cómo medir?	Indicadores

Obs.: Describir con detalles todos los puntos

Check - Verificar/Controlar

Indicador



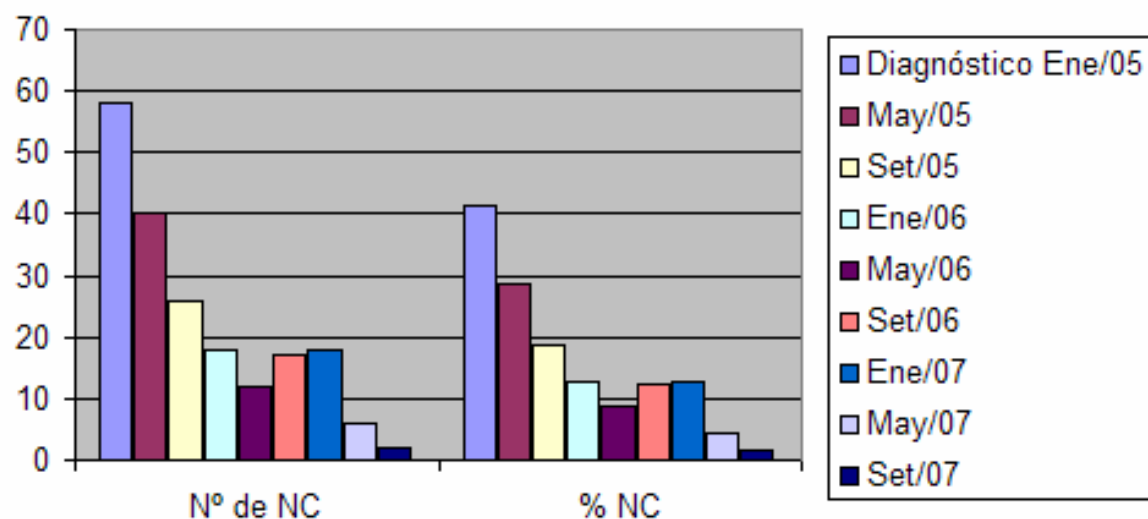
Secuencia de procesos – Hacer mediciones de la eficiencia de cada proceso a través de indicadores.....

Ej: N° de no conformidades en auditorías internas para evaluar el desarrollo del SGC

No Conformidades en Auditorías Internas

	Diagnóstico Ene/05	May/05	Set/05	Ene/06	May/06	Set/06	Ene/07	May/07	Set/07
Nº de NC	58	40	26	18	12	17	18	6	2
Nº de Puntos	140	140	140	140	140	140	140	140	140
% NC	41	29	19	13	9	12	13	4	1

Evolución Implementación PALC/ISO 15189



Monitoreo del proceso

Indicadores de desempeño

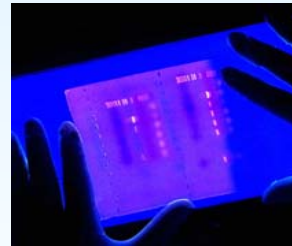
**Toma de
muestras**



Transporte



Análisis



QC



**Informe de
resultados**





Cuál es el
equipo de
trabajo?

- ❑ Definir el responsable para la evaluación periódica del proceso de implementación;
- ❑ Reconocer los esfuerzos del equipo

Da igual.
Prueba otra vez.
Fracasa otra vez.
Fracasa mejor.
(Samuel Beckett)

Ever tried. Ever failed.
No matter. Try Again.
Fail again. Fail better.



Congresso Brasileiro
de Patologia Clínica
Medicina Laboratorial
exposição técnico científica

Medicina laboratorial e
segurança do paciente

2009
15 a 18 de agosto

iGracias!

luisane@labconsult.com.br