Novus Diagnostics, S.A.
Donde la calidad es un hábito

NEWSLETTER
CTC-023

¿Qué necesito saber sobre el control de calidad en el laboratorio clínico?

Para poder asegurarnos que nuestro laboratorio clínico realiza los procedimientos de forma correcta, necesitamos seguir pautas establecidas. Esta semana haremos un resumen sobre el control de calidad para un laboratorio clínico.

¿Qué tipos de controles de calidad pueden haber en un laboratorio?

Existen dos tipos de controles de calidad: interno y externo.

Control de calidad interno

Se basa principalmente en las actividades que realiza el personal de salud del laboratorio para verificar que los resultados obtenidos sean correctos. Por ende, depende o se realiza dentro del propio laboratorio y tiene una acción inmediata en tiempo real.

Control de calidad externo

También conocido como programa de intercomparación, y en este se evalua el desempeño individual y colectivo del laboratorio así como de los procedimientos analíticos por medio de comparación entre laboratorios diferentes. Suelen ser muestras ciegas.

Control de calidad interno

¿Cuáles son los tipos de control de calidad interno y sus características?

Para poder gestionar el control de calidad interno, existen dos modelos de gestión: control interno de la calidad con gestión interna y control interno de la calidad con gestión externa.

Control de calidad interno con gestión interna:

- Su objetivo es obtener calculos periódicos de la imprecisión analítica, así como decidir si la serie analítica es correcta.
- Se realiza únicamente con los datos obtenidos por el laboratorio.
- Se recomienda utilizar materiales de control suministrados por un fabricante de diagnóstico independiente del proveedor del sistema analítico empleado.
- Este tipo de control interno no debe de considerarse como valor de referencia para conocer el error total, por lo tanto no sustituye al control de calidad externo.

Control de calidad interno con gestión externa:

- También ha recibido el nombre de control interno-externo.
- Se realiza con los datos obtenidos por el mismo laboratorio y de otros laboratorios que utilizan el mismo material.
- Se recomienda de igual manera utilizar un fabricante de diagnóstico independiente del proveedor del sistema analítico.
- Algunas empresas distribuidoras de los materiales de control interno ofrecen los resultados de otros laboratorios usuarios del mismo lote del material de control. Esto permite ver tablas con estadísticas mensuales con media, desviación estándar y coeficiente de variación de cada laboratorio.
- No es adecuado para conocer el error total pues: los resultados son conocidos por el usuario, no son muestras ciegas, no se disponen de expertos independientes que estudien lo resultados, el calculo estadistico se ve afectado por el numero de resultados de todos los laboratorios.

Control de calidad externo

¿Cuáles son las caracteristicas del control externo de calidad?

El control de calidad externo tiene como objetivo determinar el desempeño individual y colectivo del laboratorio, y de las características del desempeño de los procedimientos analíticos mediante la comparación entre diferentes laboratorios. El control de calidad externo también recibe como nombre programa de intercomparación.

Además, cuenta con las siguientes características.

* Utiliza muestras ciegas y de valor desconocido para el laboratorio que se esta analizando.
* Los laboratorios que cumplen con la legislación ISO deben participar en programas de intercomparación, además deben de disponer de métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarias para asegurar su desempeño correcto.

¿Cuáles son los requisitos con los que debe de contar un programa de intercomparación?

Los programas de intercomparación deben de contar con las siguientes normas en cuanto a muestras, organización y laboratorio participante:

Muestras:

- Cubrir el mayor intervalo de medida del mesurando, incluyendo los diversos valores de interés clinico.
- Valor desconocido para el laboratorio en el momento del análisis.
- Homogeneidad en todas sus alicuotas.
- Tener una matriz adecuada al espécimen de pacientes.
- Volumen suficiente.
- Garantizar su estabilidad en el transporte y conservación.
- Coste asumible.

Organización:

- Deber ser llevada a cabo de expertos con base científica sólida.
- Independiente de intereses comerciales, financieros.
- Definir un criterio de aceptabilidad de los resultados.
- Experiencia en los mesurandos así como en los materiales de control y analíticos.
- Planificar el programa para la distribución y análisis de muestras.

- Apoyar el control de calidad interno.
- Sugerir posibles fuentes de error y toma de acción para la mejora. Comparar resultados presentes con anteriores.
- Recibir formación continuada.
- Los criterios de aceptabilidad de los resultados deben ser públicos desde el inicio del programa.
- Disponer de un procedimiento de quejas o reclamaciones.

Laboratorio participante:

- Debe de seleccionar un programa de intercomparación en el que las muestras control utilizadas sean similares a las de los pacientes.
- Procesar la muestra de la misma forma que las muestras de pacientes.
- Tomar acción frente a resultados inaceptables.

¿Cuáles son los tipos de control de calidad externo?

La evaluación externa de la calidad tiene como fin vigilar de forma objetiva al laboratorio mediante un organismo externo. Para ello, educa, entrena y ayuda a los participantes con prestación insuficiente; y además, impone sanciones cuando corresponde.

Existen diferentes tipos de programas de calidad externa y son parte esencial de los sistemas de acreditación de laboratorio:

Ensayo de aptitud o proficiency testing:

Es la comparación entre laboratorios para asegurar la prestación del laboratorio en ciertas áreas de medida. Tiene como objetivo ser eminentemente regulatoria. En este programa al igual que un programa EQA, las muestras se envian periódicamente a un grupo de laboratorios para su análisis o identificación. Los resultados se comparan con los de otros laboratorios del grupo.

Garantía externa de la calidad o external quality:

Assurance program (EQAP) es la comparación entre laboratorios y que presenta las siguientes características:

- Evaluar la prestación del participante: interpretación de las pruebas y asesoramiento a los clínicos sobre peticiones y el valor diagnóstico de las pruebas.
- Evaluar el método utilizado.
- Vigilar los equipos de diagnóstico en el mercado.
- Facilitar la formación continua, asesorar y entrenar al laboratorio.

El control de calidad externo es importante para el laboratorio pues en cualquiera de sus modelos es capaz de medir el error total o inexactitud del laboratorio para cada mesurando. Ese error total medido se compara con los límites de aceptabilidad matemática.

Bibliografía:

1. *Prada E, Blazquez R, Gutierrez-Bassini G, Morancho J, Jou JM, Ramón F, Ricós C, Salas A. Internal quality control vs external quality control. Revista del Laboratorio Clínico. Vol 9 Num 2, páginas 54-59. DOI: 10.1016/j.labcli.2016.04.003.*
2. *Carboni-Huerta R, Sáenz-Flor KV. Sigma and Risk in the Qual ity Control Routine: Analysis in Chilean Clinical Laboratories. J Appl Lab Med. 2022 Mar 2;7(2):456-466. doi: 10.1093/jalm/j fab145. PMID: 34904169.*
3. *World Health Organization (WHO). External quality assess ment of health laboratories. Regional office for Europe. Euro reports and Studies 36. Copenhagen; 1979.*



Dra. Alexa Núñez (PhD MD)

Médico y Cirujano egresada de la Universidad Francisco Marroquín de Guatemala. Realizó su formación en Neumología en el Hospital Vall d´Hebron de Barcelona y posteriormente Doctorado en Medicina en la Universidad Autónoma de Barcelona, España. En la actualidad trabaja como Gerente de Mercadeo Científico de Novus Diagnostics de Guatemala.