

# Atención de no conformidades en programas de evaluación externa de la calidad

***Ponente: Dr. en C. Elias Miranda G.***



### PERSONAS



Conocimientos  
y habilidades

### EQUIPOS



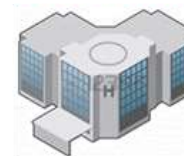
Calibración  
Mantenimiento

### PROCEDIMIENTOS



Validación  
Desempeño

### INSTALACIONES



Ambiente



### Requisitos Técnicos

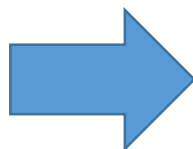
- ✓ 5.1 Personal
- ✓ 5.2 Instalaciones y condiciones ambientales
- ✓ 5.3 Equipo, reactivos y consumibles
- ✓ 5.4 Procedimientos pre-examen
- ✓ 5.5 Procedimientos Examen
- ✓ 5.6 Aseguramiento de Calidad de los resultados
- ✓ 5.7 Procedimientos post-examen
- ✓ 5.8 Informe de resultados
- ✓ 5.9 Liberación de resultados
- ✓ 5.10 Gestión de la información del laboratorio



Acreditación

**COMPETENCIA**

**CALIDAD**

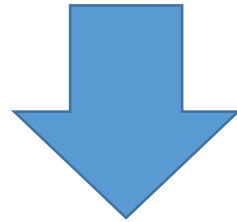


**Aseguramiento  
de calidad**

## Requisitos Técnicos

### 5.6.3 Comparación interlaboratorios

El laboratorio **debe participar en uno o mas programas de comparación interlaboratorios** (tales como un programa de evaluación externa de la calidad o un programa de ensayos de aptitud).



El laboratorio **debe dar seguimiento a los resultados del (de los) programa (s)**

EXAMEN	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL
	1401	1402	1403	1404
GLUCOSA	-10	0	9	0
UREA	15	12	30	-17
CREATL	0	13	19	13
URICO	-4	44	42	-4
PRDT. T.	-12	-13	-23	-16
ALBUMINA	22	12	-4	22
BILL. T.	3	-46	-10	-16
BILL. D.	-60	-9	-38	-13
COLEST.	-10	-9	14	0
HDL COL	-71	2	-91	30
TRIG	-6	-19	10	7
AST	-24	-39	-16	-16
ALT	-8	-18	0	-3
ALP	52	13	40	13
LDH	-6	-15	37	-19
AML	0	-25	0	-7
CK-T	32	19	21	3
SODIO	16	0	48	0
POTASIO	26	24	35	-5
CLORU.	0	-13	22	-8
CALCIO	-18	-18	51	20
FOSFORO	-6	26	5	-35
HIERRO	49	-36	6	12
Hb A1C	-65	-81	*	-42
<b>TOTAL PIV</b>	<b>21</b>	<b>21</b>	<b>32</b>	<b>13</b>

CRITERIOS DE EVALUACION			
EXCELENTES	PIV 1 - 50		
MUY BUENOS	PIV 1 - 100		
REGULARES	PIV 101 - 150		
MALOS	PIV 151 - 200		
MUY MALOS	PIV 201 - 300		
PESIMOS	PIV 301 - 400		

EXAMEN	ENERO 1401	FEBRERO 1402	MARZO 1403	ABRIL 1404	MAYO 1405	JUNIO 1406	JULIO 1407	AGOSTO 1408	SEPTIEMBRE 1409	OCTUBRE 1410
<b>PIV</b>										
GLUCOSA	-10	0	9	0	9	35	40	23	5	-107
UREA	15	12	30	-17	15	24	16	61	12	-56
CREATI.	0	13	19	13	27	0	-2	6	5	-36
URICO	-4	44	42	-4	13	44	22	7	45	112
PROT. T.	-12	-13	-23	-16	7	-16	11	-8	21	8
ALBUMINA	22	12	-4	22	55	0	114	41	36	23
BILL. T.	3	-46	-10	-16	9	-32	-27	-26	-26	11
BILL. D.	-60	-9	-38	-13	-4	-70	-61	-61	-51	-14
COLEST.	-10	-9	14	0	0	8	0	4	-29	-10
HDL COL.	-71	2	-91	30	-60	-13	-82	-71	-100	-67
TRIG.	-6	-19	10	7	-6	-20	10	-21	22	-61
AST	-24	-39	-16	-16	-32	-4	-15	-32	-10	264
ALT	-8	-18	0	-3	-16	-44	-32	-24	5	-16
ALP	52	13	40	13	27	54	44	65	46	129
LDH	-6	-15	37	-19	20	46	6	42	-8	-46
AML	0	-25	0	-7	-22	-18	-8	-22	-55	-7
CK-T	32	19	21	3	10	11	51	42	-11	-17
SODIO	16	0	48	0	32	18	21	16	0	17
POTASIO	26	24	35	-5	23	40	10	11	0	-4
CLORU.	0	-13	22	-8	44	-3	12	22	-25	0
CALCIO	-18	-18	51	20	17	29	0	17	16	8
FOSFORO	-6	26	5	-35	-3	15	-5	27	20	-59
HIERRO	49	-36	6	12	12	-13	7	66	-6	-23
Hb A1C	-65	-81	*	-42	-109	-48	-25	-10	-23	-5
<b>TOTAL PIV</b>	<b>21</b>	<b>21</b>	<b>32</b>	<b>13</b>	<b>24</b>	<b>25</b>	<b>26</b>	<b>30</b>	<b>24</b>	<b>46</b>



**NC**

**Acciones**

**participar en la implementación de acciones correctivas, cuando no se cumplen los criterios de desempeño predeterminados.**

CRITERIOS DE EVALUACION	
EXCELENTES	PIV 1 - 50
MUY BUENOS	PIV 1 - 100
REGULARES	PIV 101 - 150
MALOS	PIV 151 - 200
MUY MALOS	PIV 201 - 300
PESIMOS	PIV 301 - 400

OCTUBRE
1410
-107
-56
-36
112
8
23
11
-14
-10
-67
-61
254
-16
129
-46
-7
-17
17
-4
0
8
-59
-23
-5
46



NC

➤ Negación

➤ Enojo

➤ Aceptación

➤ Análisis

➤ Detección Causas

Pretextos  
Justificaciones



Correcciones

Acciones

# Atención de la no conformidad

## ➤ Análisis



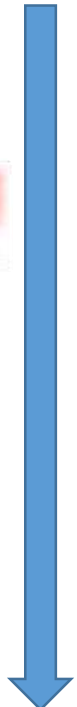
### Investigación

1. Reanálisis del ensayo de aptitud
2. Revisión objetiva del control de calidad interno
3. Revisión de los datos del proveedor de ensayos
4. Valoración de exámenes no conformes liberados

OCTUBRE
1410
-107
-56
-35
112
0
23
11
-14
-10
-87
-51
264
-16
129
-46
-7
-17
17
-4
0
0
-59
-23
-6
46



NC



Corrección

5. Técnicas de análisis de causas

## ➤ Detección de la(s) Causa(s)



# ➤ Análisis

OCTUBRE
1410
-107
-56
-36
112
0
23
11
-14
-10
-67
-61
264
-16
129
-46
-7
-17
17
-4
0
0
-59
-23
-6
-46



**NC**

## Investigación

1. Reanálisis de la muestra del ensayo de aptitud

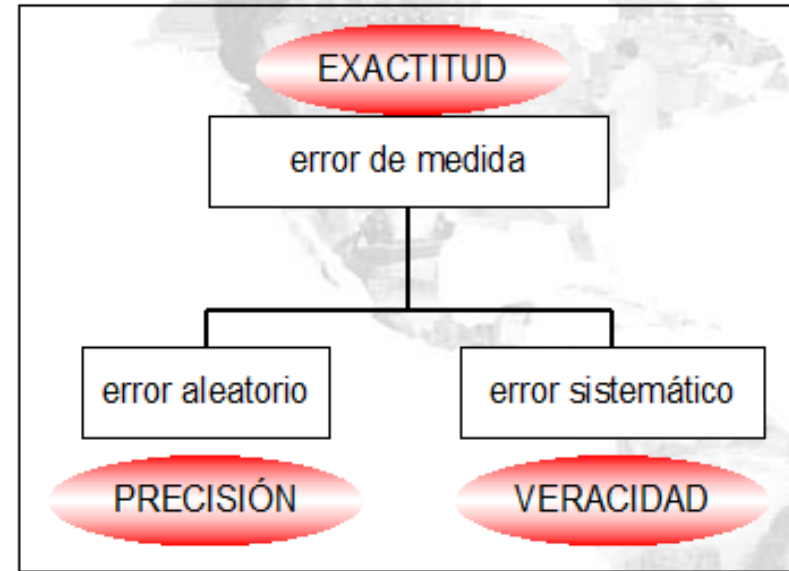
- Da igual o similar
- Diferente

2. Revisión objetiva del control de calidad interno

- Valorar precisión
- Tendencias
- Ajustes de medias

1. Revisión de los datos del proveedor de ensayos

- Resultados del grupo par
- Condiciones de recepción y manejo



OCTUBRE
1410
-107
-56
-35
112
8
23
11
-14
-10
-87
-61
264
-16
129
46
-7
-17
17
-4
0
8
-59
-23
-6
46



NC

## ➤ Análisis

1. Reanálisis del ensayo de aptitud
2. Revisión objetiva del control de calidad interno
3. Revisión de los datos del proveedor de ensayos
4. Valoración de exámenes no conformes liberados

## Información

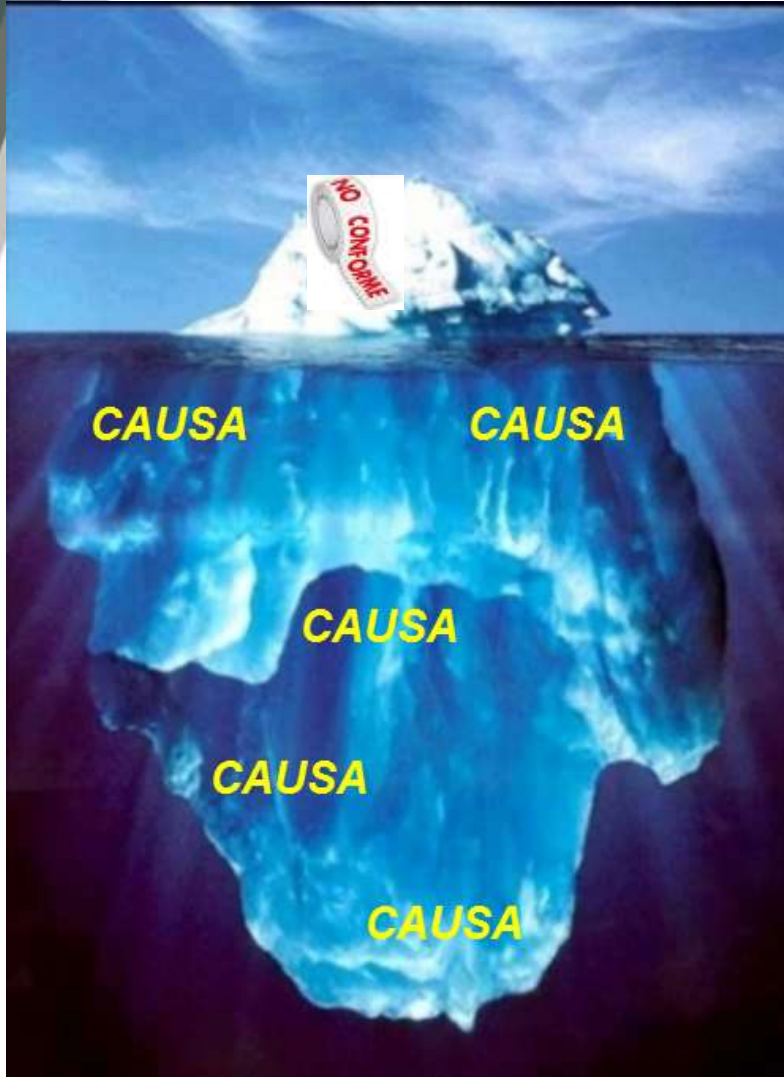


5. Técnicas de análisis de causas



## ➤ Detección de la(s) Causa(s)





## CEGUERA DE ICEBERG

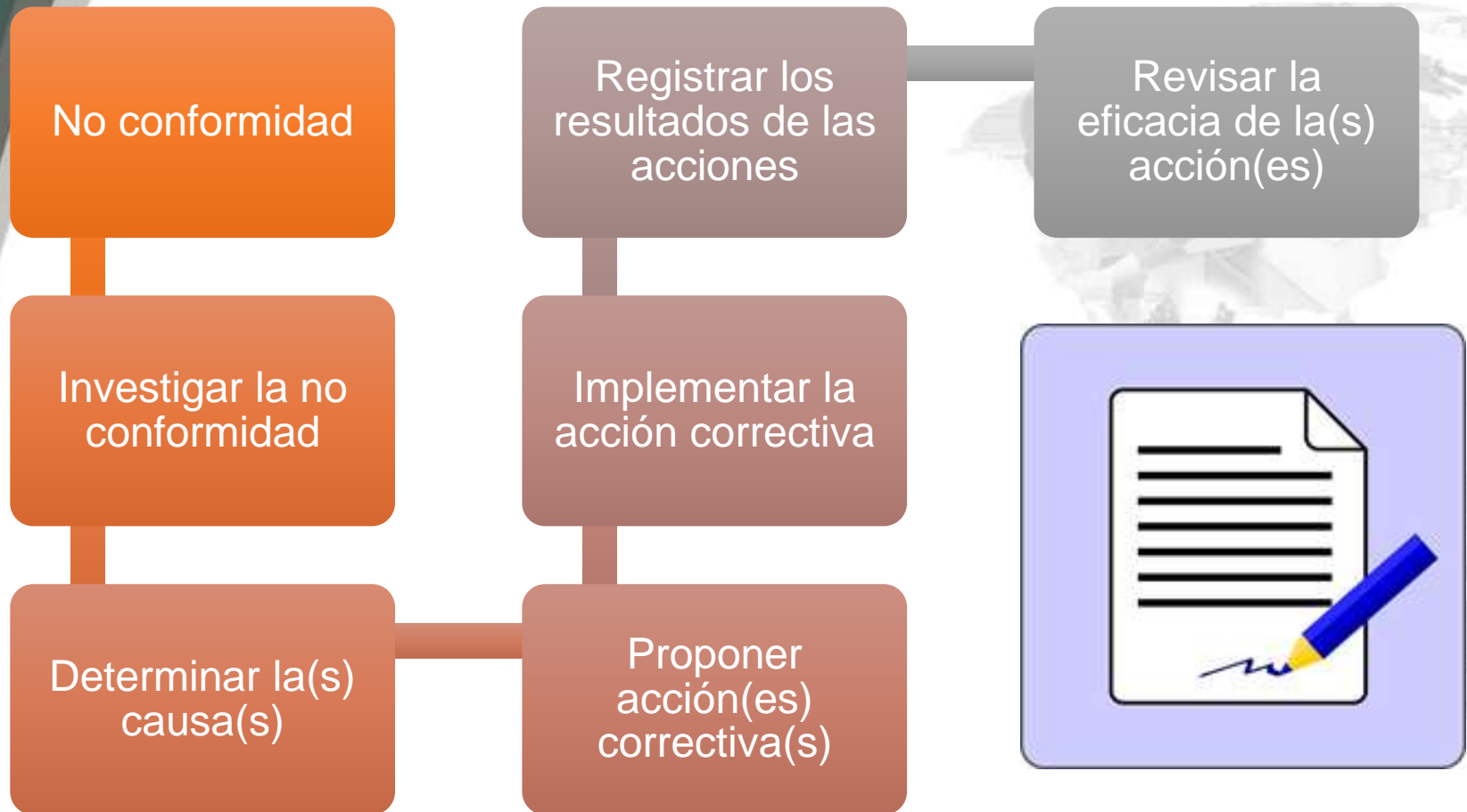
LA VERDADERA CAUSA DEL INCIDENTE ES INVISIBLE PARA QUIEN NO ANALIZA ADECUADAMENTE

APLICACIÓN DE LA TÉCNICA CORRECTA PERMITE SUMERGIRTE Y DETECTAR LAS CAUSAS DE FONDO



## Acciones correctivas

Pasos a seguir al detectar una no conformidad, tomar acciones correctivas y revisar su eficacia



# Medición de eficacia

EXAMEN	ENERO 1401	FEBRERO 1402	MARZO 1403	ABRIL 1404	MAYO 1405	JUNIO 1406	JULIO 1407	AGOSTO 1408	SEPTIEMBRE 1409	OCTUBRE 1410	NOVIEMBRE 1411
<b>PIV</b>											
GLUCOSA	-10	0	9	0	9	35	40	23	5	-107	-51
UREA	15	12	30	-17	15	24	16	61	12	-56	48
CREATL.	0	13	19	13	27	0	-2	6	5	-36	0
URICO	-4	44	42	-4	13	44	22	7	45	112	0
PROT. T.	-12	-13	-23	-16	7	-16	11	-8	21	8	-31
ALBUMINA	22	12	-4	22	55	0	114	41	36	23	62
BILL. T.	3	-46	-10	-16	9	-32	-27	-26	-26	11	-19
BILL. D.	-60	-9	-38	-13	-4	-70	-61	-61	-51	-14	-48
COLEST.	-10	-9	14	0	0	8	0	4	-29	-10	-25
HDL COL.	-71	2	-91	30	-60	-13	-82	-71	-100	-67	-65
TRIG.	-6	-19	10	7	-6	-20	10	-21	22	-61	10
AST	-24	-39	-16	-16	-32	-4	-15	-32	-10	264	-36
ALT	-8	-18	0	-3	-16	-44	-32	-24	5	-16	-11
ALP	52	13	40	13	27	54	44	65	46	129	-56
LDH	-6	-15	37	-19	20	46	6	42	-8	-46	2
AML	0	-25	0	-7	-22	-18	-8	-22	-55	-7	-32
CK-T	32	19	21	3	10	11	51	42	-11	-17	0
SODIO	16	0	48	0	32	18	21	16	0	17	-22
POTASIO	26	24	35	-5	23	40	10	11	0	-4	3
CLORU.	0	-13	22	-8	44	-3	12	22	-25	0	-15
CALCIO	-18	-18	51	20	17	29	0	17	16	8	0
FOSFORO	-6	26	5	-35	-3	15	-5	27	20	-59	-34
HIERRO	49	-36	6	12	12	-13	7	66	-6	-23	11
Hb A1C	-65	-81	*	-42	-109	-48	-25	-10	-23	-5	36
<b>TOTAL PIV</b>	<b>21</b>	<b>21</b>	<b>32</b>	<b>13</b>	<b>24</b>	<b>25</b>	<b>26</b>	<b>30</b>	<b>24</b>	<b>46</b>	<b>26</b>
<b>CRITERIOS DE EVALUACION</b>											
EXCELENTES	PIV 1 - 50										
MUY BUENOS	PIV 1 - 100										
REGULARES	PIV 101 - 150										
MALOS	PIV 151 - 200										
MUY MALOS	PIV 201 - 300										
PESIMOS	PIV 301 - 400										

**Acciones**



**Se evito la recurrencia**



**Eficacia**

# Medición de eficacia

EXAMEN	ENERO	FEBRERO	MARZO
	1401	1402	1403
<b>C. HEMATICA</b>			
ERITRO	-15		26
HGB	0	62	23
HTO	-39		-41
VCM	7		-57
DISTR E.	44	400	-11
PLAQ	9		31
V. PLQ	-51		-42
LEUC	-40	202	400
PIV TOTAL	27	221	79

**Eficacia**

**Acciones**



**Se evitó la recurrencia**



**Se presentó recurrencia**



**Acciones nuevas**

## Requisitos Técnicos

### 5.6.3.4 Evaluación del desempeño

El desempeño en las comparaciones interlaboratorios se **debe revisar y discutirse con el personal pertinente.**



Cuando no se cumplen los criterios predeterminados del desempeño (por ejemplo, se presentan no conformidades), el **personal debe participar en la implementación y registro de acciones correctivas.** Se debe realizar el seguimiento de la eficacia de las acciones correctivas. Los resultados recibidos deben ser evaluados para **detectar tendencias que indiquen no conformidades potenciales** y se deben tomar acciones preventivas.

# Envío de información

- ✓ **Identificación de no conformidad**
- ✓ **Designación de responsable**
- ✓ **Acciones Inmediatas (correcciones)**
- ✓ **Alcance NC (Afecto los resultados)**
- ✓ **Investigación**
- ✓ **Análisis de causa (tecnica)**
- ✓ **Causas detectadas**
- ✓ **Acciones**
- ✓ **Seguimiento**
- ✓ **Eficacia**



- **No conformidad por ensayos de aptitud**
- **Causas detectadas**
- **Acciones**
- **Eficacia de las acciones**



# REFLEXIÓN FINAL

COMPETENTE ↔ COMPROMISO ↔ CONCIENCIA

MEJORAR



ANALIZAR



MEDIR



CUMPLIR



EFICIENTE

- ✓ Productivo
- ✓ Rentable

EFICAZ

- ✓ Funcional



# MUCHAS GRACIAS

*Ponente: Dr. en C. Elias Miranda Gonzalez*  
*correos: [eliasmirandag@hotmail.com](mailto:eliasmirandag@hotmail.com)*  
*[cuentaseliasmirandag@gmail.com](mailto:cuentaseliasmirandag@gmail.com)*

*eliasmirandag*

