



*Encuentro
de acreditación para el*
SECTOR SALUD



entidad mexicana
de acreditación a.c.

ISO 15189:2022

Calidad analítica

Bioq. Gabriel A Migliarino

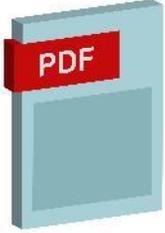
Encuentro de acreditación para el
SECTOR SALUD

Disclosure

Bioq. Gabriel Alejandro Migliarino

- NO tengo interés financiero u otro tipo de conflicto con el material divulgado en esta presentación.

Material



Presentación en PDF



Contexto

ISO 15189 2022: Procesos analíticos o de análisis

Consideraciones generales

Verificación y validación de los métodos de análisis

Evaluación de la incertidumbre de medición (MU)

Intervalos de referencia biológicos y límites de decisión clínica

Documentación de los procedimientos analíticos

Aseguramiento de la validez de los resultados de los análisis



Proceso general de análisis



Proceso general de análisis

Pre análisis

Solicitud de pruebas

Toma de muestras

Transporte de la muestra

Recepción de la muestra

Acceso a la muestra

Acondicionamiento de la muestra

Análisis

Selección de procedimientos de medida

Desempeño de procedimientos de medida

Revisión y seguimiento de resultados

Interpretación de resultados

Post análisis

Comunicación de valores de alerta

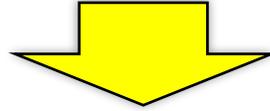
Emisión de informes preliminares

Liberación de informes finales

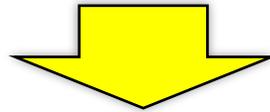
Gestión de muestras



Resultados



Valor



Aseguramiento de la calidad

Pre análisis

Análisis

Post análisis



Análisis

Mediciones

Resultados



Error

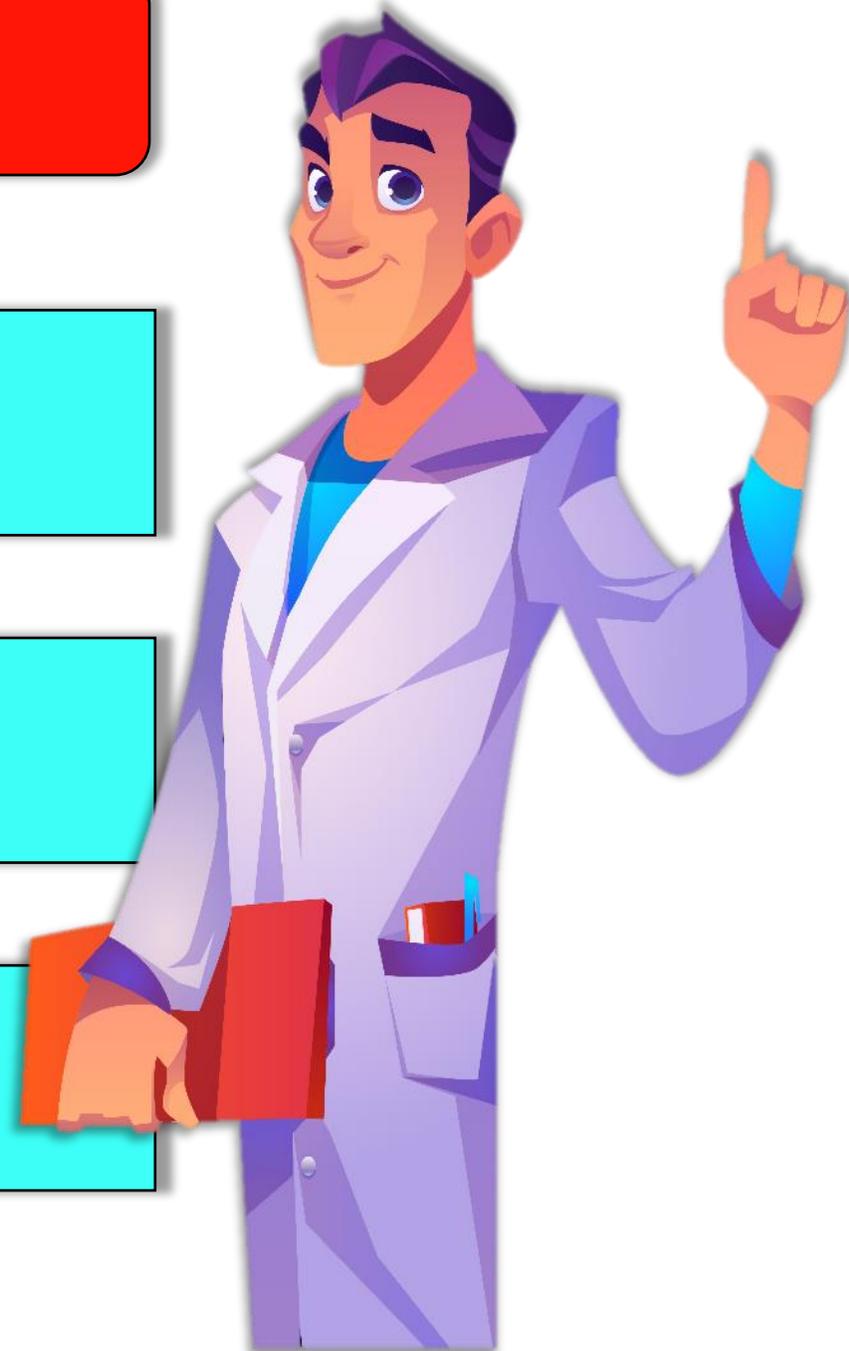


Calidad analítica

Selección de métodos de análisis

Verificación / validación de métodos de análisis

Aseguramiento de la validez de los resultados del análisis



Tipos de Error

Características de desempeño

Expresión cuantitativa de las características de desempeño

Error Sistemático

Veracidad

Sesgo

Error Total

Exactitud

Incertidumbre de medida

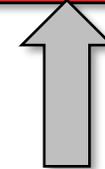
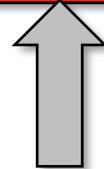
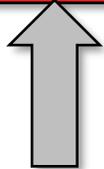
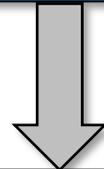
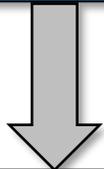
Error aleatorio

Precisión

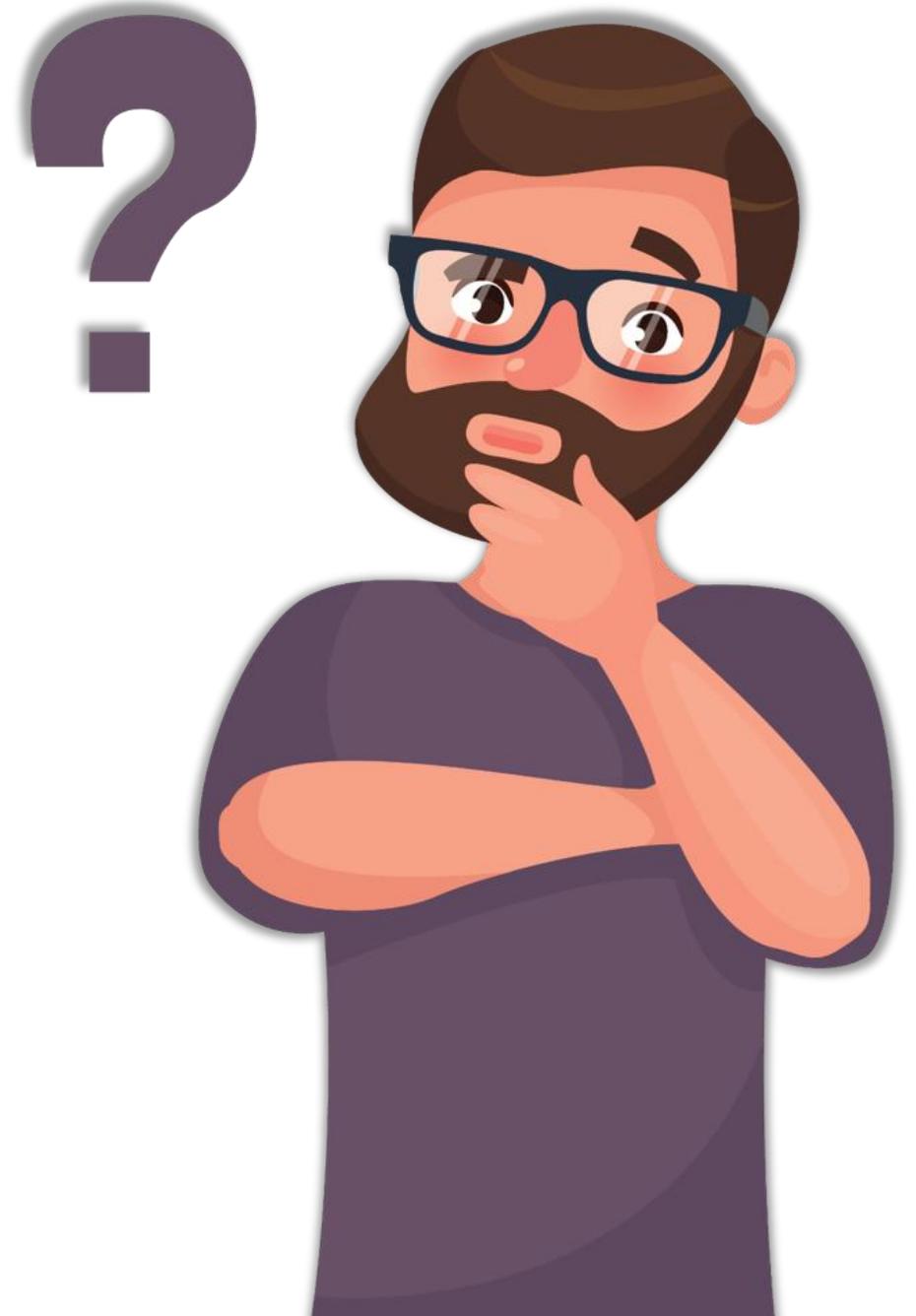
%CV, DE

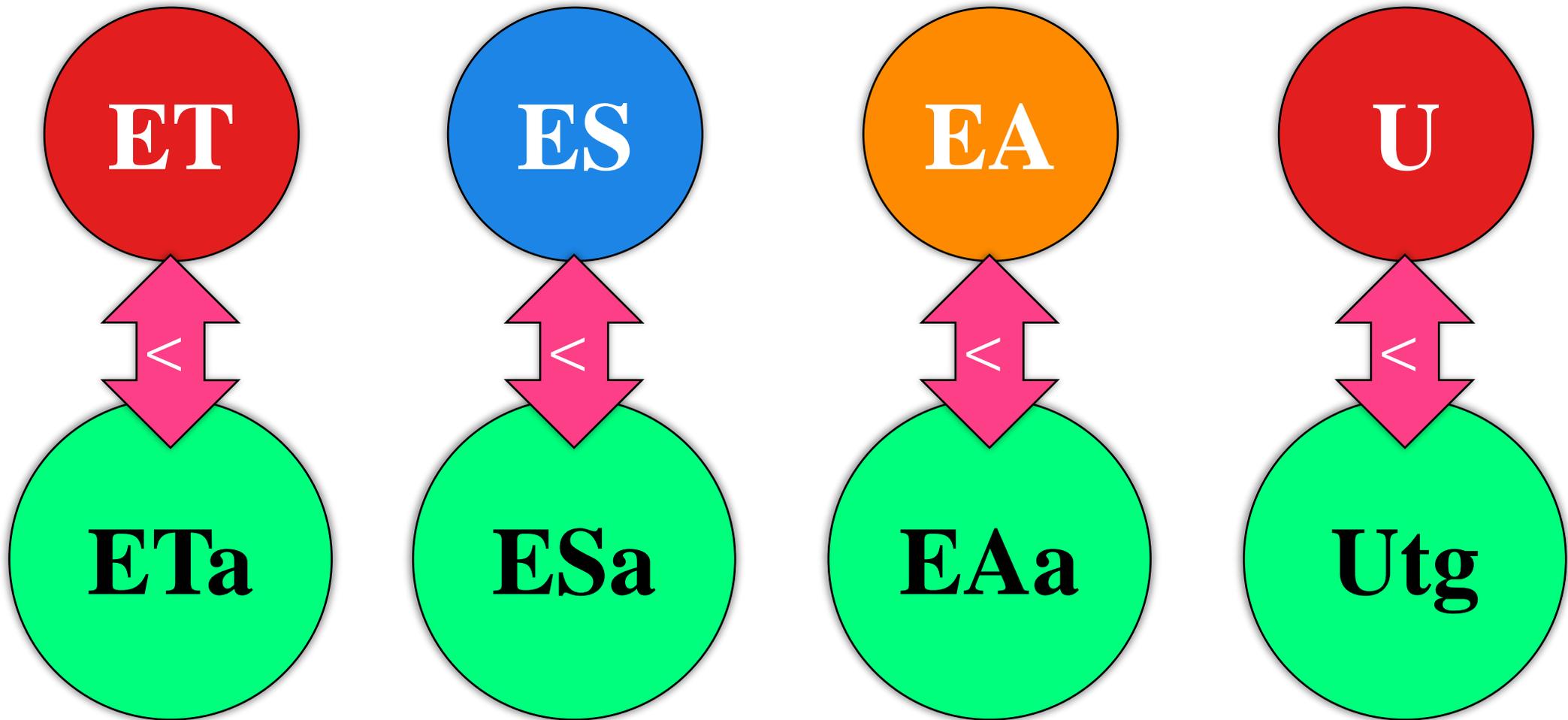
Condiciones de repetibilidad, intermedia y reproducibilidad

Condiciones de repetibilidad, intermedia y reproducibilidad



-  Error sistemático de medida
-  Error aleatorio de medida
-  Error total de medida





ET: Error total de medida
ES: Error sistemático de medida
EA: Error aleatorio de medida
U: Incertidumbre de medida

ETa: Meta para error total de medida
ESa: Meta para error sistemático de medida
EAa: Meta para error aleatorio de medida
Utg: Meta para incertidumbre de medida

Selección de procedimientos de medida

Evaluación de procedimientos de medida

Diseño de esquemas de CEIC

Seguimiento del CEIC

Seguimiento de esquemas EQA/PT

Seguimiento del desempeño

Diseño de indicadores

Evaluación de resultados



Modelos

DE GRUYTER

Clin Chem Lab Med 2015; 53(6): 833–835

Consensus Statement

Sverre Sandberg*, Callum G. Fraser, Andrea Rita Horvath, Rob Jansen, Graham Jones, Wytze Oosterhuis, Per Hyltoft Petersen, Heinz Schimmel, Ken Sikaris and Mauro Panteghini

Defining analytical performance specifications: Consensus Statement from the 1st Strategic Conference of the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine

<https://www.eflm.eu/files/efcc/3.5%20CCLM-Consensus%20Statement.pdf>
(Visitado 09/03/23)



Especificaciones de desempeño analítico



2

VB

VB: Variabilidad Biológica



1

Clínicos



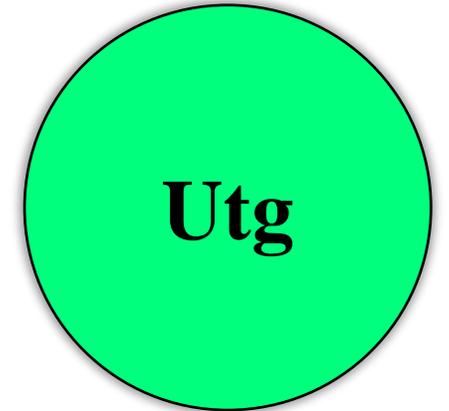
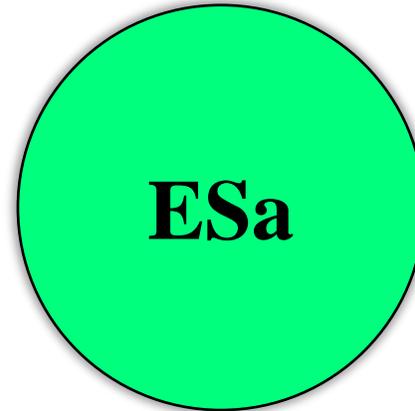
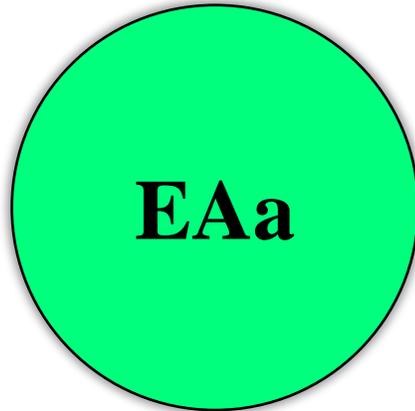
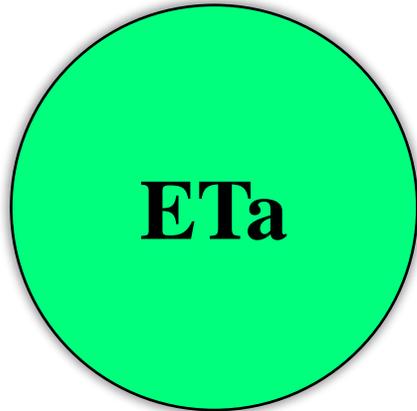
3

Estado del arte

Especificaciones de desempeño analítico



Variabilidad biológica



-  Mínimas (más permisivas)
-  Deseables
-  Óptimas (menos permisivas)

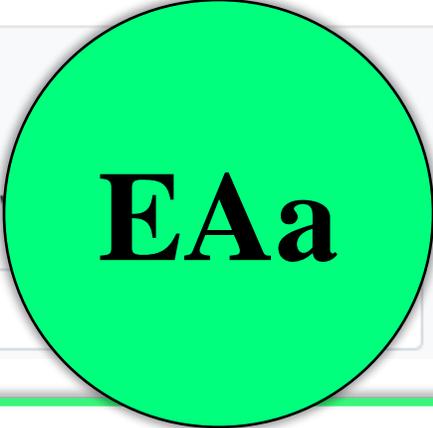


Cholesterol

Enter Values

% Within-subject (CVi)

% Between-subject (CVG) estimate



Specification	Imprecision (CVa)	BIAS	MAU	Total Error
Minimum 	4.0	6.6	7.9	13.1
Desirable 	2.6	4.4	5.3	8.8
Optimal 	1.3	2.2	2.6	4.4

Aarsand AK, Fernandez-Calle P, Webster C, Coskun A, Gonzales-Lao E, Diaz-Garzon J, Jonker N, Simon M, Braga F, Perich C, Boned B, Marques-Garcia F, Carobene A, Aslan B, Sezer E, Bartlett WA, Sandberg S.

The EFLM Biological Variation Database.

<https://biologicalvariation.eu/search?query=Cholesterol>

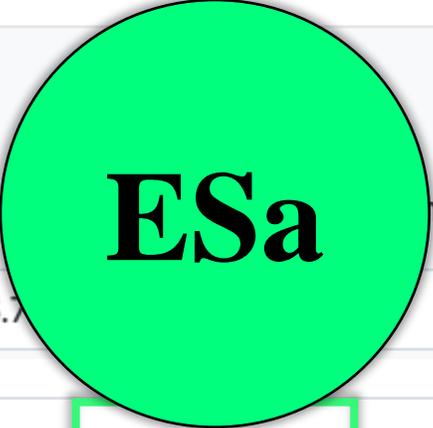
Visitada [23/08/25]

Cholesterol

Enter Values

% Within-subject (CVI) estimate

% Bias estimate



Specification	Imprecision (CVa)	BIAS	MAU	Total Error
Minimum 	4.0	6.6	7.9	13.1
Desirable 	2.6	4.4	5.3	8.8
Optimal 	1.3	2.2	2.6	4.4

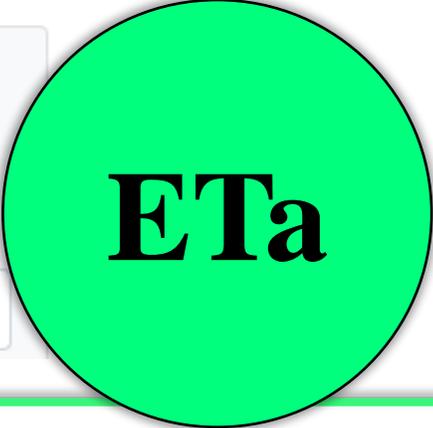
Aarsand AK, Fernandez-Calle P, Webster C, Coskun A, Gonzales-Lao E, Diaz-Garzon J, Jonker N, Simon M, Braga F, Perich C, Boned B, Marques-Garcia F, Carobene A, Aslan B, Sezer E, Bartlett WA, Sandberg S.

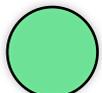
The EFLM Biological Variation Database.
<https://biologicalvariation.eu/search?query=Cholesterol>
 Visitada [23/08/25]

Cholesterol

Enter Values

% Within-subject (CVI) estimate % Between-subject (CVG) estimate



Specification	Imprecision (CVa)	BIAS	MAU	Total Error
Minimum 	4.0	6.6	7.9	13.1
Desirable 	2.6	4.4	5.3	8.8
Optimal 	1.3	2.2	2.6	4.4

Aarsand AK, Fernandez-Calle P, Webster C, Coskun A, Gonzales-Lao E, Diaz-Garzon J, Jonker N, Simon M, Braga F, Perich C, Boned B, Marques-Garcia F, Carobene A, Aslan B, Sezer E, Bartlett WA, Sandberg S.

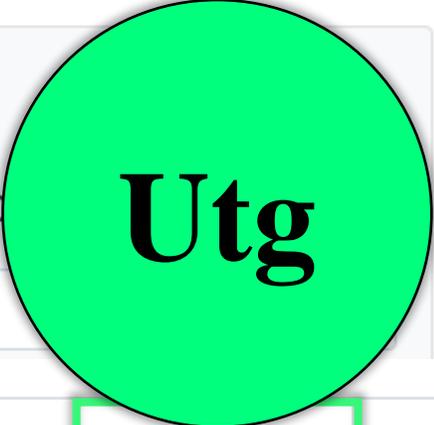
The EFLM Biological Variation Database.
<https://biologicalvariation.eu/search?query=Cholesterol>
 Visitada [23/08/25]

Cholesterol

Enter Values

% Within-subject (CVI) estimate

% Between-subject (CVI) estimate



Specification	Imprecision (CVa)	BIAS	MAU	Total Error
Minimum 	4.0	6.6	7.9	13.1
Desirable 	2.6	4.4	5.3	8.8
Optimal 	1.3	2.2	2.6	4.4

Aarsand AK, Fernandez-Calle P, Webster C, Coskun A, Gonzales-Lao E, Diaz-Garzon J, Jonker N, Simon M, Braga F, Perich C, Boned B, Marques-Garcia F, Carobene A, Aslan B, Sezer E, Bartlett WA, Sandberg S.

The EFLM Biological Variation Database.
<https://biologicalvariation.eu/search?query=Cholesterol>
 Visitada [23/08/25]

Home > Resources > Chemical Pathology Analytical Performance Specifications

> All Resources

> Handling of RCPAQAP
proficiency testing materials

> Our labels: 2022 packaging

> QAP Sectra Instructional Video

> Scientific Posters

> Analytical Performance
Specifications

Chemical Pathology Analytical Performance Specifications

Download Interactive PDF

Alcohol / Ammonia >

Anti-Fungals >

<https://rcpaqap.com.au/resources/chemical-pathology-analytical-performance-specifications/>

(Visitada 23/05/23)

General Serum Chemistry / Condensed Serum Chemistry



Analyte	Lower limit	Upper limit	Basis	Level
Albumin	+ or - 2.0 ≤ 33.0 g/L	+ or - 6% > 33.0 g/L	Total Error	Desirable
Alkaline Phosphatase	+ or - 15 ≤ 125 U/L	+ or - 12% > 125 U/L	Total Error	Desirable
ALT	+ or - 5 ≤ 40 U/L	+ or - 12% > 40 U/L	Imprecision	Optimal
Amylase	+ or - 10 ≤ 100 U/L	+ or - 10% > 100 U/L	Imprecision	Desirable
AST	+ or - 5 ≤ 40 U/L	+ or - 12% > 40 U/L	Imprecision	Desirable
Bicarbonate	+ or - 2.0 ≤ 20.0 mmol/L	+ or - 10% > 20.0 mmol/L	Total Error	Minimal
Bilirubin-Total	+ or - 3 ≤ 25 μmol/L	+ or - 12% > 25 μmol/L	Imprecision	Optimal
Bilirubin Conjugated	+ or - 3 ≤ 15 μmol/L	+ or - 20% > 15 μmol/L	Imprecision	Optimal
Calcium	+ or - 0.10 ≤ 2.50 mmol/L	+ or - 4% > 2.50 mmol/L	Imprecision	Minimal
Chloride	+ or - 3 ≤ 100 mmol/L	+ or - 3% > 100 mmol/L	Total Error	Minimal
Cholesterol	+ or - 0.30 ≤ 5.00 mmol/L	+ or - 6% > 5.00 mmol/L	Imprecision	Desirable

Especificaciones de desempeño analítico

Estado del arte



ETa

$$\mathbf{EAa = 0.25 * ETa}$$

$$\mathbf{ESa = 0.50 * ETa}$$

EAa

ESa

Contexto

ISO 15189 2022: Procesos analíticos o de análisis



ISO 15189:2022 4°ed.



7.3 Procesos de análisis



7.3.1 General

7.3.2 Verificación de los métodos analíticos

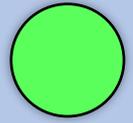
7.3.3 Validación de los métodos analíticos

7.3.4 Evaluación de la incertidumbre de medida (MU)

7.3.5 Intervalos de referencia biológicos y límites de decisión clínica

7.3.6 Documentación de los procedimientos analíticos

7.3.7 Asegurando la validez de los resultados de los análisis



7.3.7 Asegurando la validez de los resultados de los análisis



7.3.7.1. General

7.3.7.2 Control interno de la calidad (**IQC**)

7.3.7.3 Evaluación externa de la calidad (**EQA**)

7.3.7.4 Comparabilidad de los resultados de análisis

IQC: *Internal Quality Control*

EQA: *External Quality Assessment*

ISO 15189:2012 3°ed.

5.5 Procedimientos analíticos

5.5.1 Selección, verificación y validación de los procedimientos de análisis

5.5.1.1 General

5.5.1.2 Verificación de los procedimientos de análisis

5.5.1.3 Validación de los procedimientos de análisis

5.5.1.4 Incertidumbre de la medición de los valores cuantitativos medidos

ISO 15189:2022 4°ed.

7.3 Procedimientos analíticos

7.3.1 General

7.3.2 Verificación de los métodos de análisis

7.3.3 Validación de los métodos de análisis

7.3.4. Evaluación de la incertidumbre de medida (MU)

ISO 15189:2012 3°ed.

5.5.2 Intervalos de referencia biológicos o límites de decisión clínica

5.5.3 Documentación de los procedimientos de análisis

5.6 Garantizar la calidad de los resultados de los análisis

5.6.1 General

ISO 15189:2022 4°ed.

7.3.5 Intervalos de referencia biológicos y límites de decisión clínica

7.3.6 Documentación de los procedimientos de análisis

7.3.7 Garantizar la validez de los resultados de los análisis

7.3.7.1 General

ISO 15189:2012 3°ed.

5.6.2 Control de la Calidad

5.6.2.1 General

**5.6.2.2 Materiales de control de la
calidad**

5.6.2.3 Datos de control de la calidad

ISO 15189:2022 4°ed.

**7.3.7.2 Control interno de la
calidad (IQC)**

IQC: Internal Quality Control

ISO 15189:2012 3°ed.

5.6.3 Comparaciones interlaboratorio

5.6.3.1 Participación

5.6.3.2 Enfoques alternativos

5.6.3.3 Análisis de las muestras de comparaciones interlaboratorio

5.6.3.4 Evaluación del desempeño del laboratorio

ISO 15189:2022 4°ed.

7.3.7.3 Evaluación externa de la calidad (**EQA**)

EQA: *External Quality Assessment*

ISO 15189:2012 3°ed.

5.6.4 Comparabilidad de los
resultados de los análisis

ISO 15189:2022 4°ed.

7.3.7.4 Comparabilidad de los
resultados de los análisis

Contexto

ISO 15189 2022: Procesos analíticos o de análisis

Consideraciones generales

7.3.1 General

El laboratorio deberá seleccionar y utilizar métodos de análisis que hayan sido validados para su uso previsto a fin de garantizar la exactitud clínica del análisis para las pruebas de pacientes.



Selección de métodos de análisis

Sin
cambios

7.3.1 General

Nota



Sin
cambios

Insertos de reactivo

Libros reconocidos

Publicaciones supervisadas por pares

Guías y estándares por consenso

Regulaciones nacionales y/o regionales

7.3.1 General

Las especificaciones de desempeño de cada método analítico se relacionarán con el uso previsto de ese análisis y su impacto en la atención del paciente.



Especificaciones de desempeño analítico...

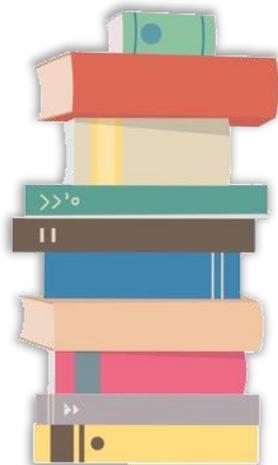
...cada método analítico...

...uso previsto...

...atención del paciente.

7.3.1 General

Todos los procedimientos y la documentación de respaldo, como instrucciones, estándares, manuales y datos de referencia relevantes para las actividades del laboratorio, deben mantenerse actualizados y estar disponibles para el personal (ver 8.3).



...actualizados...

...disponibles para el personal.

8.3 Control de documentos del sistema de gestión

Contexto

ISO 15189 2022: Procesos analíticos o de análisis

Consideraciones generales

Verificación y validación de los métodos de análisis

Validación

VS

Verificación

Verificación

Verificación

aportación de evidencia objetiva
de que un elemento dado
satisface los requisitos
especificados

JCGM 200:2012

Vocabulario Internacional de Metrología
Conceptos fundamentales y generales, y
términos asociados (VIM)



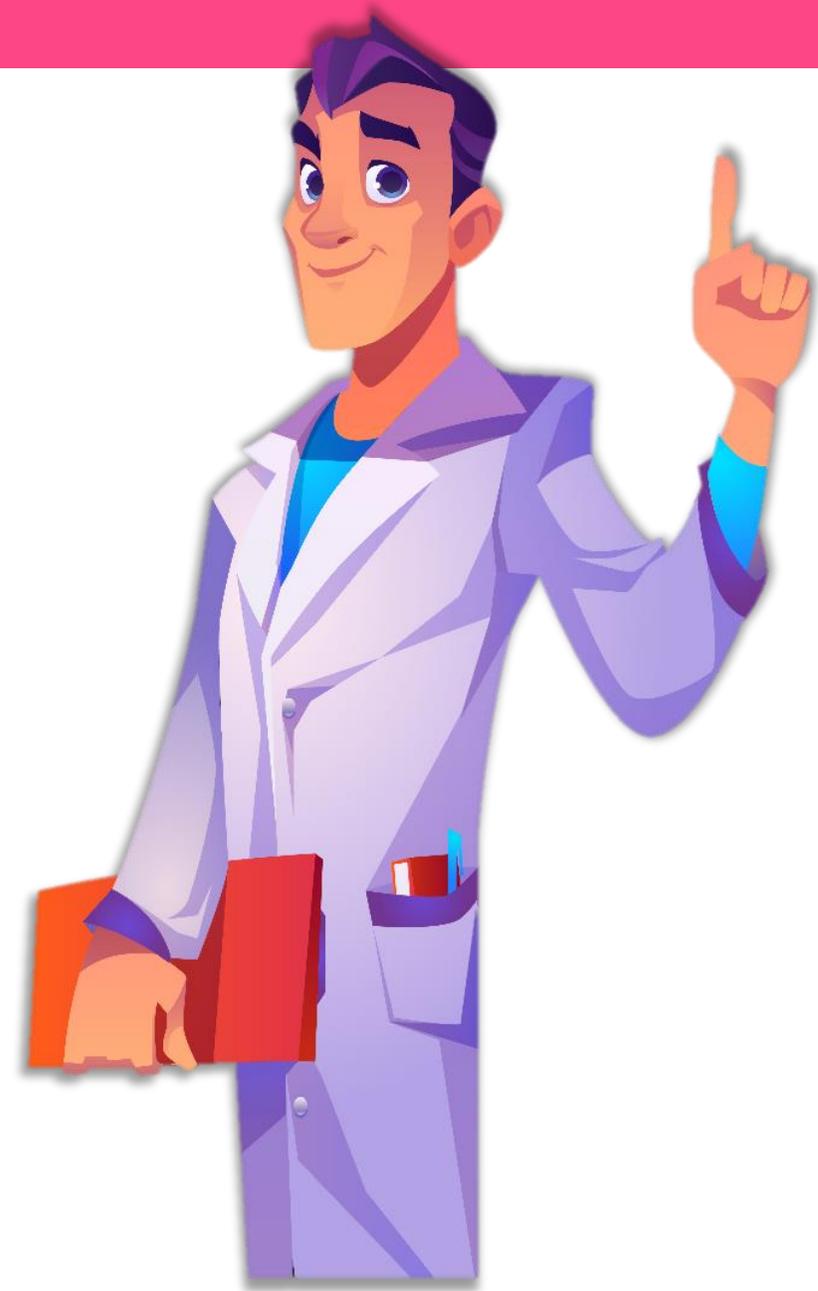
Verificación

Verificación

NOTA 3 Los requisitos especificados pueden ser, por ejemplo, las especificaciones del fabricante.

JCGM 200:2012

Vocabulario Internacional de Metrología
Conceptos fundamentales y generales, y
términos asociados (VIM)





7.3.2 Verificación de los métodos analíticos

El laboratorio debe tener un procedimiento para verificar que puede realizar correctamente los métodos de análisis antes de introducirlos en uso, asegurando que se puede lograr el desempeño requerido, según lo especificado por el fabricante o el método.



Procedimiento para verificar las especificaciones de desempeño analíticas declaradas por el fabricante de la prueba



7.3.2 Verificación de los métodos analíticos

Las especificaciones de desempeño del método de análisis confirmadas durante el proceso de verificación serán las pertinentes para el uso previsto de los resultados del análisis.

Escoger parámetros de desempeño a verificar considerando el uso previsto de la prueba





7.3.2 Verificación de los métodos analíticos

El laboratorio deberá garantizar que el alcance de la verificación de los métodos de análisis sea suficiente para garantizar la validez de los resultados pertinentes para la toma de decisiones clínicas.



Parámetros de desempeño

Consideraciones clínicas

Verificación

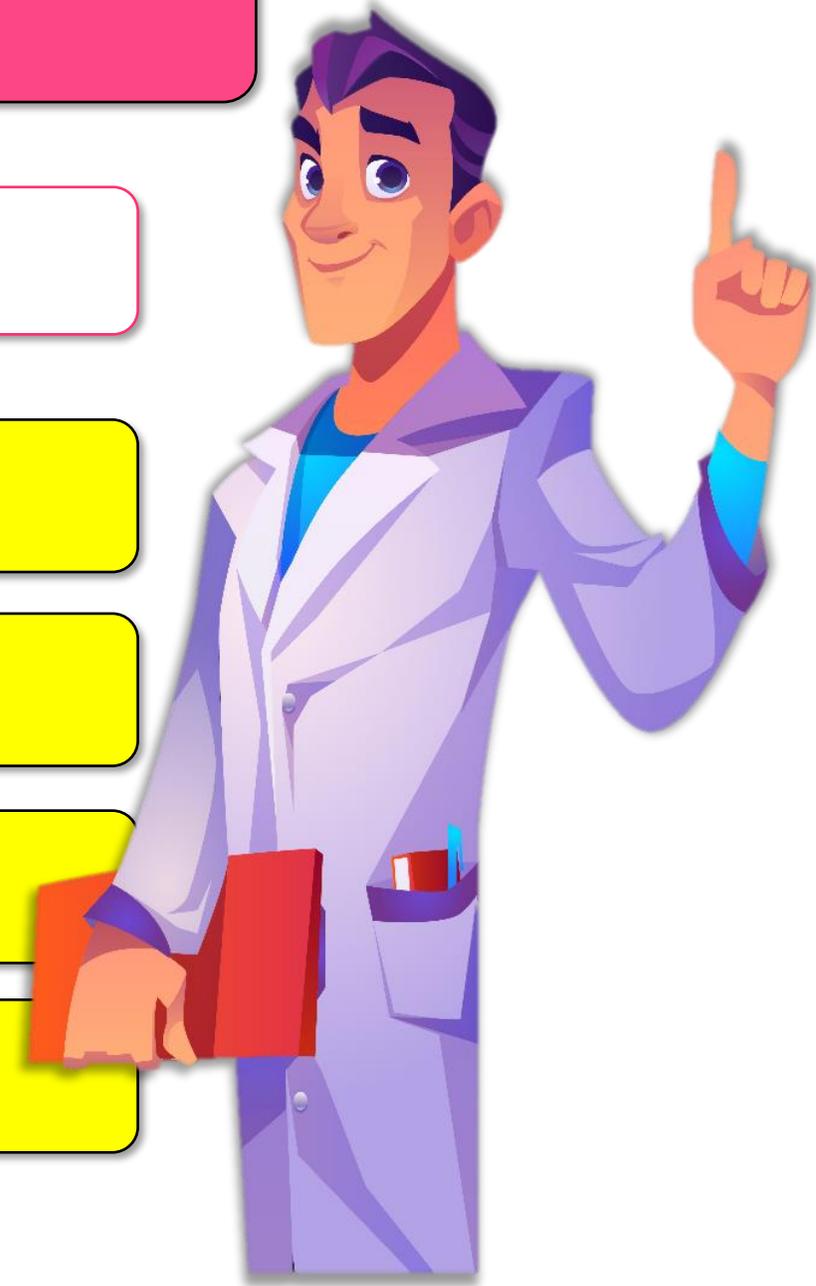
Parámetros de desempeño críticos

Regulaciones

Recomendaciones

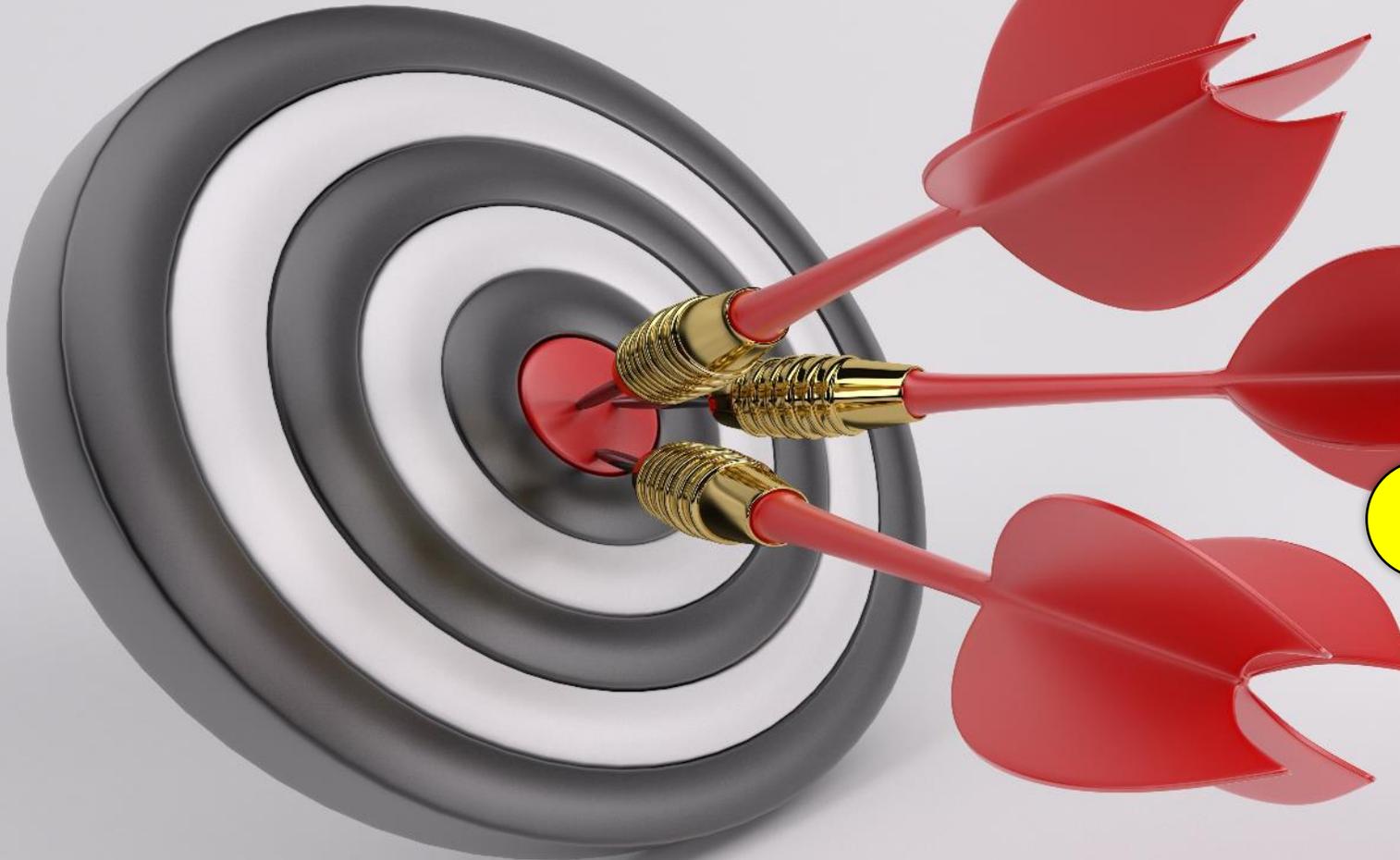
Requisitos para la acreditación

Literatura



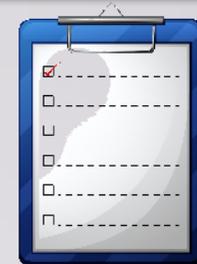
Verificación

Verificar



1

Evaluación estadística



2

Evaluación clínica



No se puede
verificar lo que no
ha sido validado



Inserto del reactivo

Manual del instrumento

Documento de validación

Publicación

Verificación

Procedimientos de medida cuantitativos

Procedimientos de medida cualitativos

Precisión

Si

Si

Veracidad

Si

No

Intervalo de medición

Si

No

LoQ

Si
*

No

Intervalos de referencia biológicos

Si
*

No

Se y Sp / AP y AN

No

Si

Verificación

Procedimientos de medida cuantitativos

Procedimientos de medida cualitativos

Precisión

EP 15 A3

EP 15 A3 / EP 12 3° ed.

Veracidad

EP 15 A3

Intervalo de medición

EP 06 2° ed.

LoQ

EP 17 A2

Intervalos de
referencia biológicos

EP 28 3° ed.

Se y Sp / AP y AN

EP 12 3° ed.

7.3.2 Verificación de los métodos analíticos

Cumplimiento de requisitos especificados

Estadísticos

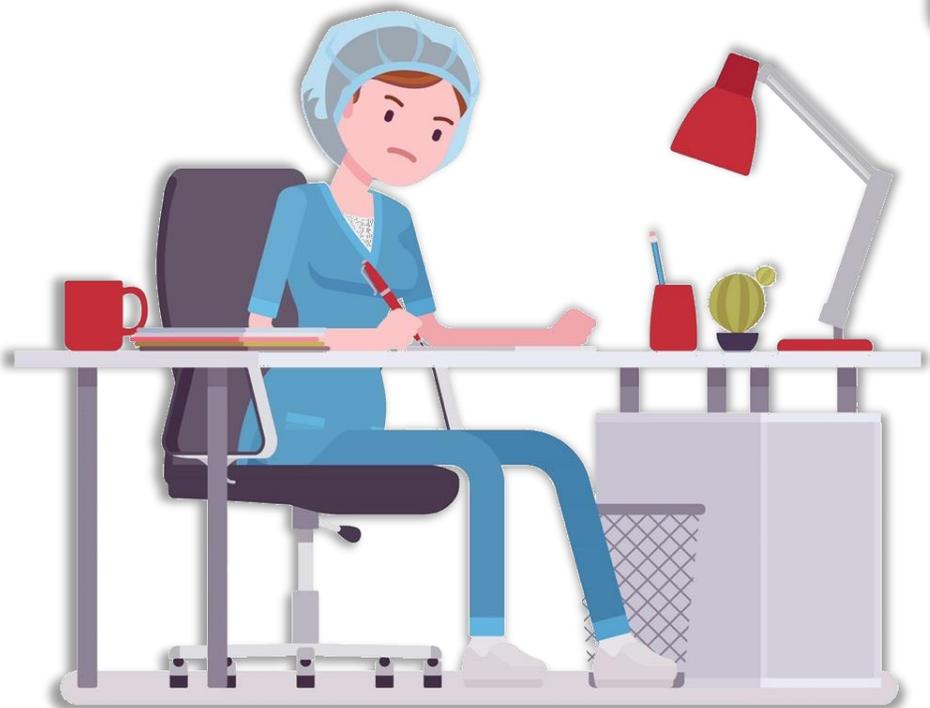


Clínicos

Personal autorizado competente

Metodos de análisis modificados

Evaluar impacto / Repetir





Especificaciones de desempeño a ser alcanzadas



Resultados obtenidos



Declaración / Conclusiones



Medidas adoptadas

Validación

Validación

verificación de que los requisitos especificados son adecuados para un uso previsto

JCGM 200:2012

Vocabulario Internacional de Metrología
Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados (VIM)

<https://jcgm.bipm.org/vim/en/2.45.html>

(Visitada 23/08/23)



7.3.3 Validación de los métodos analíticos

El laboratorio deberá validar los métodos de análisis derivados de las siguientes fuentes:

- métodos diseñados o desarrollados en laboratorio;*
- métodos usados fuera de su alcance previsto originalmente;*
- métodos validados modificados posteriormente.*



Listado de fuentes mejorado



7.3.3 Validación de los métodos analíticos

“métodos usados fuera de su alcance previsto originalmente”

● Sin respetar las instrucciones de uso declaradas por el fabricante

● Sin respetar el rango de medición declarado por el fabricante

● Empleando reactivos de terceras partes no incluidos en la validación

7.3.3 Validación de los métodos analíticos

*La validación debe ser tan amplia como sea necesario y confirmar, a través del aporte de evidencia objetiva en forma de características de desempeño, que los requisitos específicos para el uso previsto del análisis han sido cumplidos. **El laboratorio debe asegurarse de que el alcance de la validación de un método de análisis sea suficiente para garantizar la validez de los resultados pertinentes para la toma de decisiones clínicas.***

...parámetros de desempeño...



Clínicas

● ISO 15189:2022 4ºed.

7.3 Procesos de análisis

5.5.1.3 Validación de los procedimientos de análisis

ISO 15189:2012 3ºed.

ISO 15189:2022 4ºed.

Parámetros de desempeño



7.3.3 Validación de los métodos analíticos

Cumplimiento de requisitos especificados

Estadísticos

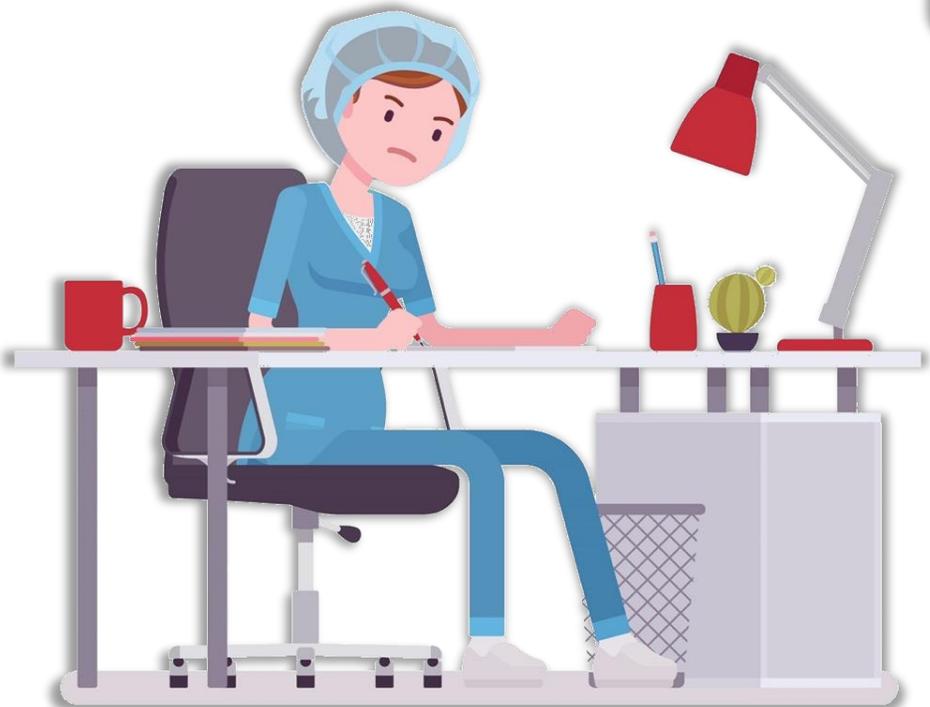


Clínicos

Personal autorizado competente

Métodos de análisis modificados

Evaluar impacto / Decidir



7.3.3 Validación de los métodos analíticos

Se deberán conservar los siguientes registros de validación:

- 1) el procedimiento de validación utilizado;*
- 2) requisitos específicos para el uso previsto;*
- 3) determinación de las especificaciones de desempeño del método;*
- 4) resultados obtenidos;*
- 5) una declaración sobre la validez del método, detallando su idoneidad para el uso previsto*



Contexto

ISO 15189 2022: Procesos analíticos o de análisis

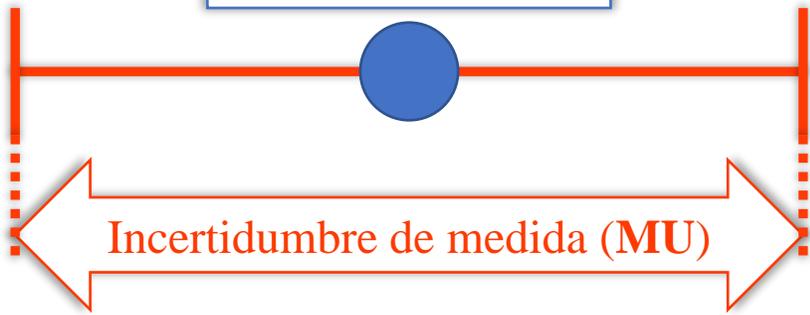
Consideraciones generales

Verificación y validación de los métodos de análisis

Evaluación de la incertidumbre de medición (MU)

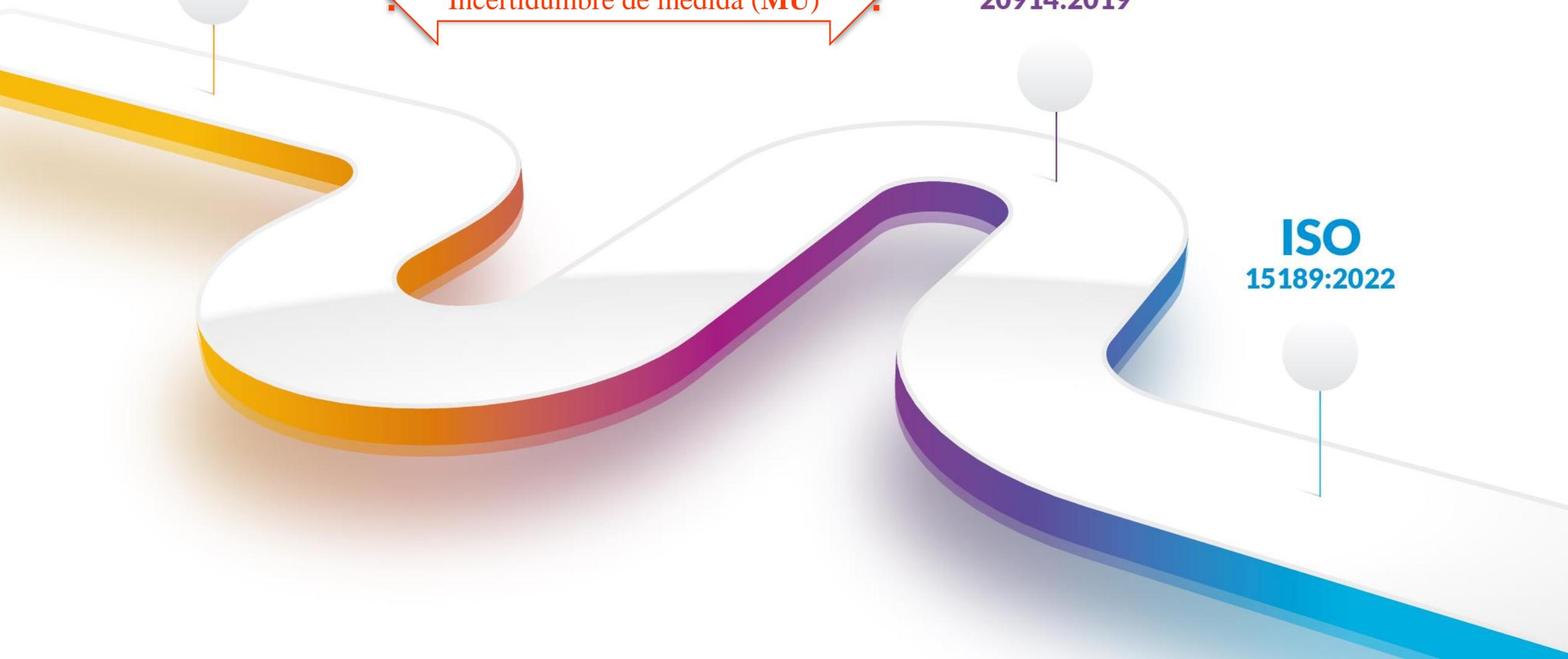
ISO
15189:2012

Valor medido



ISO/TS
20914:2019

ISO
15189:2022



7.3.4 Evaluación de la incertidumbre de medida (MU)

La MU de los valores de cantidad medidos se debe evaluar y mantener para su uso previsto, cuando corresponda. La MU se debe comparar con las especificaciones de desempeño y documentar.



MU para procedimientos de medida cuantitativos

Especificaciones de desempeño analítico para MU

Documentar MU

TECHNICAL
SPECIFICATION

ISO/TS
20914

First edition
2019-07

**Medical laboratories — Practical
guidance for the estimation of
measurement uncertainty**

*Laboratoires médicaux — Lignes directrices pratiques pour
l'estimation de l'incertitude de mesure*

<https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:69445:en> (Visitada 23/08/23)

**Modelo de estimación de
MU**

**Modelo de aproximación con
trazabilidad a la GUM**

Mensurandos biológicos

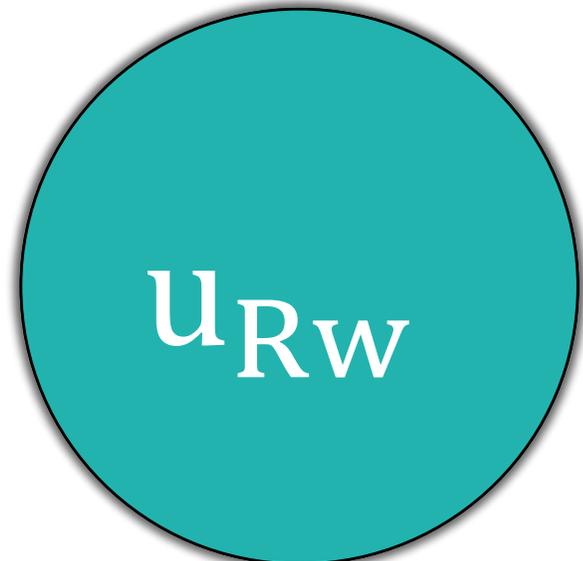
**Datos de control estadístico
interno de la calidad (IQC)**

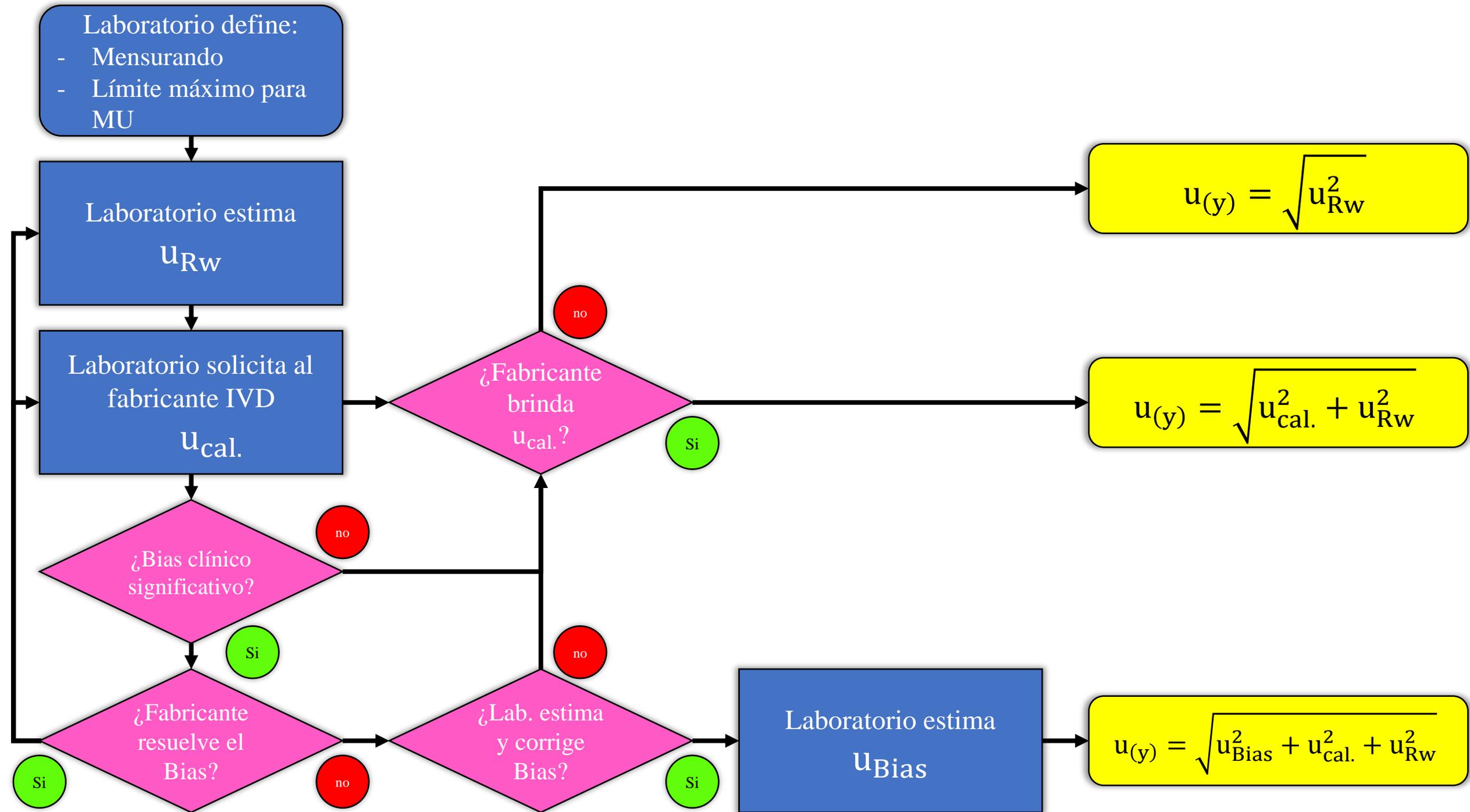
**Información de la incertidumbre
del valor asignado al calibrador**

Incertidumbre de medida los valores cuantitativos medidos



Modelos de aproximación
Top Down





Review

Ian Farrance*, Robert Frenkel and Tony Badrick

ISO/TS 20914:2019 – a critical commentary

<https://doi.org/10.1515/cclm-2019-1209>

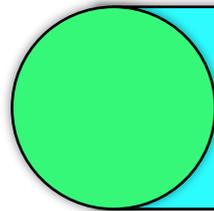
Received November 24, 2019; accepted January 23, 2020; previously
published online April 1, 2020

<https://www.degruyter.com/document/doi/10.1515/cclm-2019-1209/html>

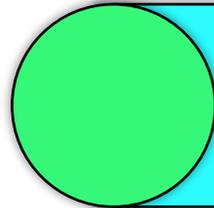
(Visitado 04/08/2023)



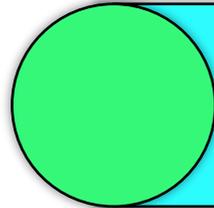
7.3.4 Evaluación de la incertidumbre de medida (MU)



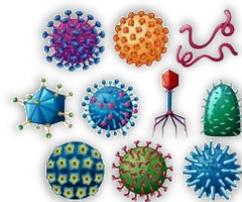
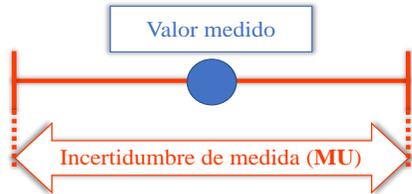
Revisión periódica



Disponible a solicitud de los usuarios



Métodos de análisis cualitativos que generan resultados binarios a partir de una respuesta interna continua



Datos de IQC

Muestras positivas y negativas

7.3.4 Evaluación de la incertidumbre de medida (MU)

La MU debe tenerse en cuenta al realizar la verificación o validación de un método, cuando corresponda.



Considerar la estimación de la MU como parte del proceso de validación o verificación cuando sea relevante



Modelos de estimación

Origen de los datos

Contexto

ISO 15189 2022: Procesos analíticos o de análisis

Consideraciones generales

Verificación y validación de los métodos de análisis

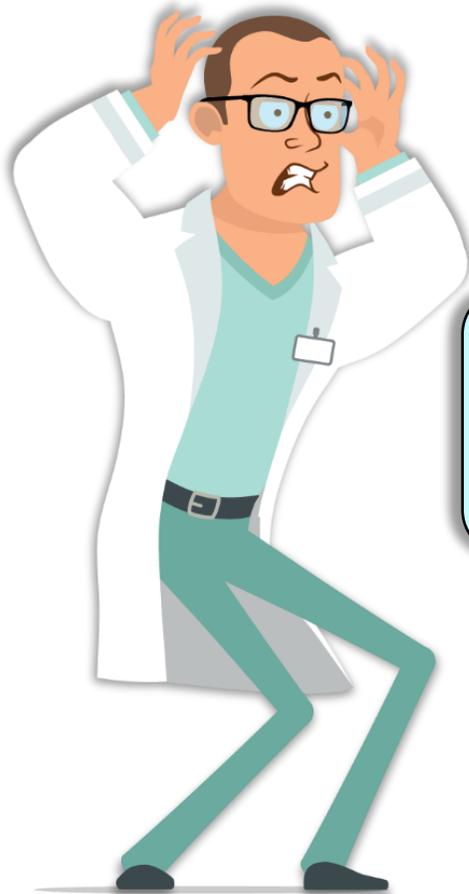
Evaluación de la incertidumbre de medición (MU)

Intervalos de referencia biológicos y límites de decisión clínica

7.3.5 Intervalos de referencia biológicos **y** límites de decisión clínica

ISO 15189:2012 3ºed.

5.5.2 Intervalos de referencia biológicos **o** límites de decisión clínica



7.3.5 Intervalos de referencia biológicos y límites de decisión clínica

Intervalo de referencia biológico

intervalo especificado de la distribución de valores tomados de una población de referencia biológica (ISO 18113-1:2022)

Población de referencia biológica

grupo de individuos en un estado bien definido de salud o enfermedad (ISO 18113-1:2022)

7.3.5 Intervalos de referencia biológicos y límites de decisión clínica

Límite de decisión clínica

resultado del análisis que indica un mayor riesgo de resultados clínicos adversos, o es diagnóstico de la presencia de una enfermedad específica
(ISO 15189:2022)



Intervalo de referencia biológico

Los resultados de laboratorio que quedan fuera de un intervalo de referencia biológico no necesariamente indican una enfermedad, sino que se puede justificar un seguimiento y/o tratamiento médico adicional.

Límite de decisión clínica

Están asociados con un riesgo significativamente mayor de resultados clínicos adversos o son diagnósticos para la presencia de una enfermedad o condición específica.

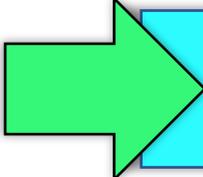
Distinguishing reference intervals and clinical decision limits – A review by the IFCC Committee on Reference Intervals and Decision Limits

Yesim Ozarda^a, Ken Sikaris^b, Thomas Streichert^c and Joseph Macri^d; on behalf of IFCC Committee on Reference intervals and Decision Limits (C-RIDL)

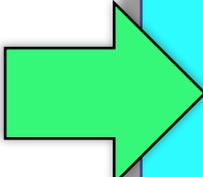
^aDepartment of Medical Biochemistry, Uludag University School of Medicine, Bursa, Turkey; ^bDepartment of Pathology, Melbourne University, Parkville, Melbourne, Australia; ^cInstitute for Laboratory Medicine, Klinikum Bremen-Mitte, Bremen, Germany; ^dHamilton General Hospital, Hamilton, Ontario, Canada

<https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/10408363.2018.1482256?scroll=top&needAccess=true&role=tab>
(visitada 23/08/23)

7.3.5 Intervalos de referencia biológicos y límites de decisión clínica



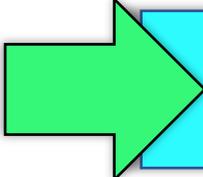
Se deberán definir y comunicar a los usuarios



Los intervalos de referencia biológicos, proporcionados por el fabricante, pueden ser utilizados por el laboratorio



“Muestra de población empleada por el fabricante con características similares a la población del laboratorio”



Revisión periódica y comunicación de cambios

Contexto

ISO 15189 2022: Procesos analíticos o de análisis

Consideraciones generales

Verificación y validación de los métodos de análisis

Evaluación de la incertidumbre de medición (MU)

Intervalos de referencia biológicos y límites de decisión clínica

Documentación de los procedimientos analíticos

7.3.6 Documentación de los procedimientos analíticos

El laboratorio deberá documentar sus procedimientos de análisis en la medida necesaria para asegurar la aplicación consistente de sus actividades y la validez de sus resultados.



Criterio amplio y menos restrictivo

Redacción clara y comprensible

Accesibles

Contenidos abreviados

7.3.6 Documentación de los procedimientos analíticos

Contenidos abreviados

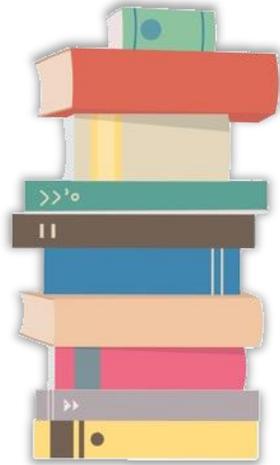
Vinculados a un procedimiento de referencia

Asegurar actualización



7.3.6 Documentación de los procedimientos analíticos

Todos los documentos asociados con el proceso de análisis deben estar sujetos a control de documentos (ver 8.3).



8.3 Control de documentos del sistema de gestión

Contexto

ISO 15189 2022: Procesos analíticos o de análisis

Consideraciones generales

Verificación y validación de los métodos de análisis

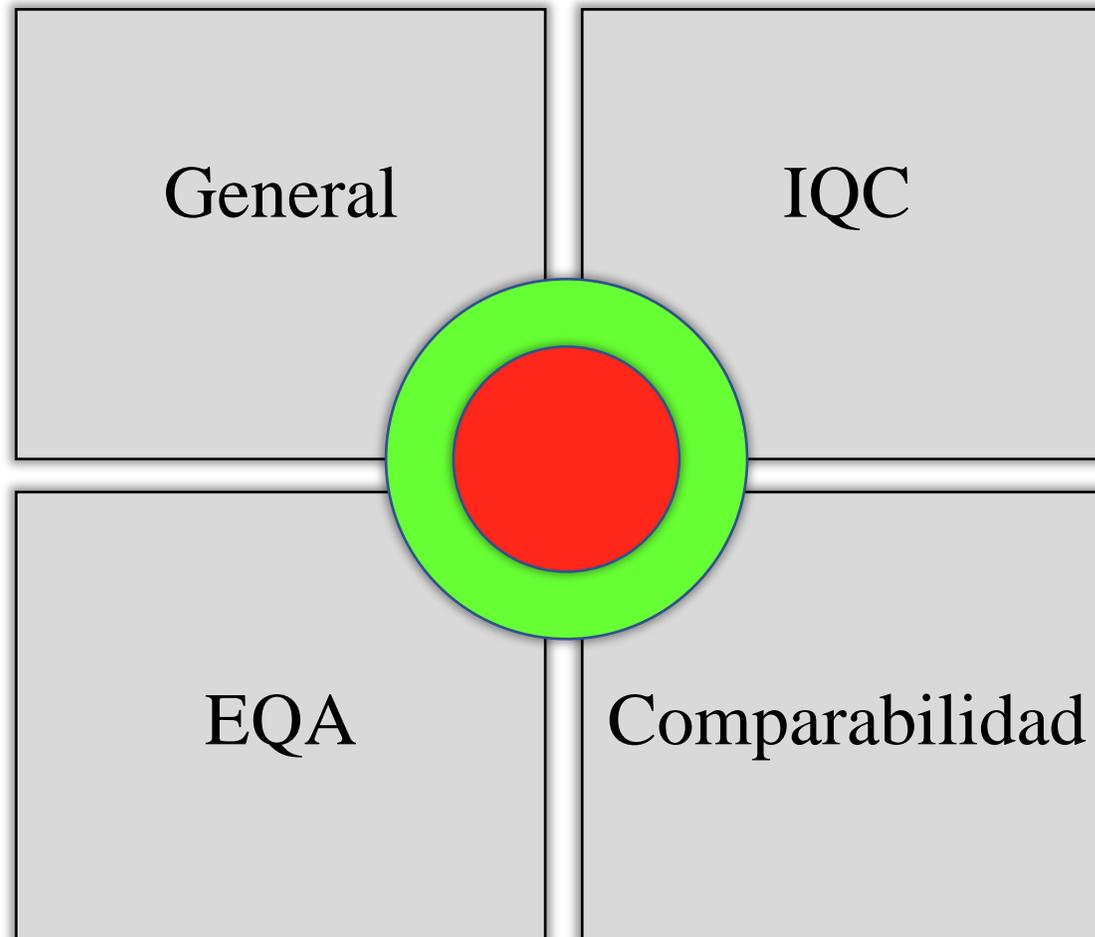
Evaluación de la incertidumbre de medición (MU)

Intervalos de referencia biológicos y límites de decisión clínica

Documentación de los procedimientos analíticos

Aseguramiento de la validez de los resultados de los análisis

7.3.7 Asegurando la validez de los resultados de los análisis





7.3.7 Asegurando la validez de los resultados de los análisis

7.3.7.1. General

El laboratorio deberá contar con un procedimiento para monitorear la validez de los resultados. Los datos resultantes se registrarán de tal manera que las tendencias y los cambios sean detectables y, cuando sea posible, se aplicarán técnicas estadísticas para revisar los resultados. Este seguimiento debe planificarse y revisarse.

Procedimientos/Identificación de desvíos y tendencias/Técnicas estadísticas

Planificación/Revisión



● ISO 15189:2022 4°ed.

7.3 Procesos de análisis

7.3.7 Asegurando la validez de los resultados de los análisis

7.3.7.2 Control interno de la calidad (IQC)

ISO 15189:2012 3°ed.

ISO 15189:2022 4°ed.

5.6.2 Control de la Calidad

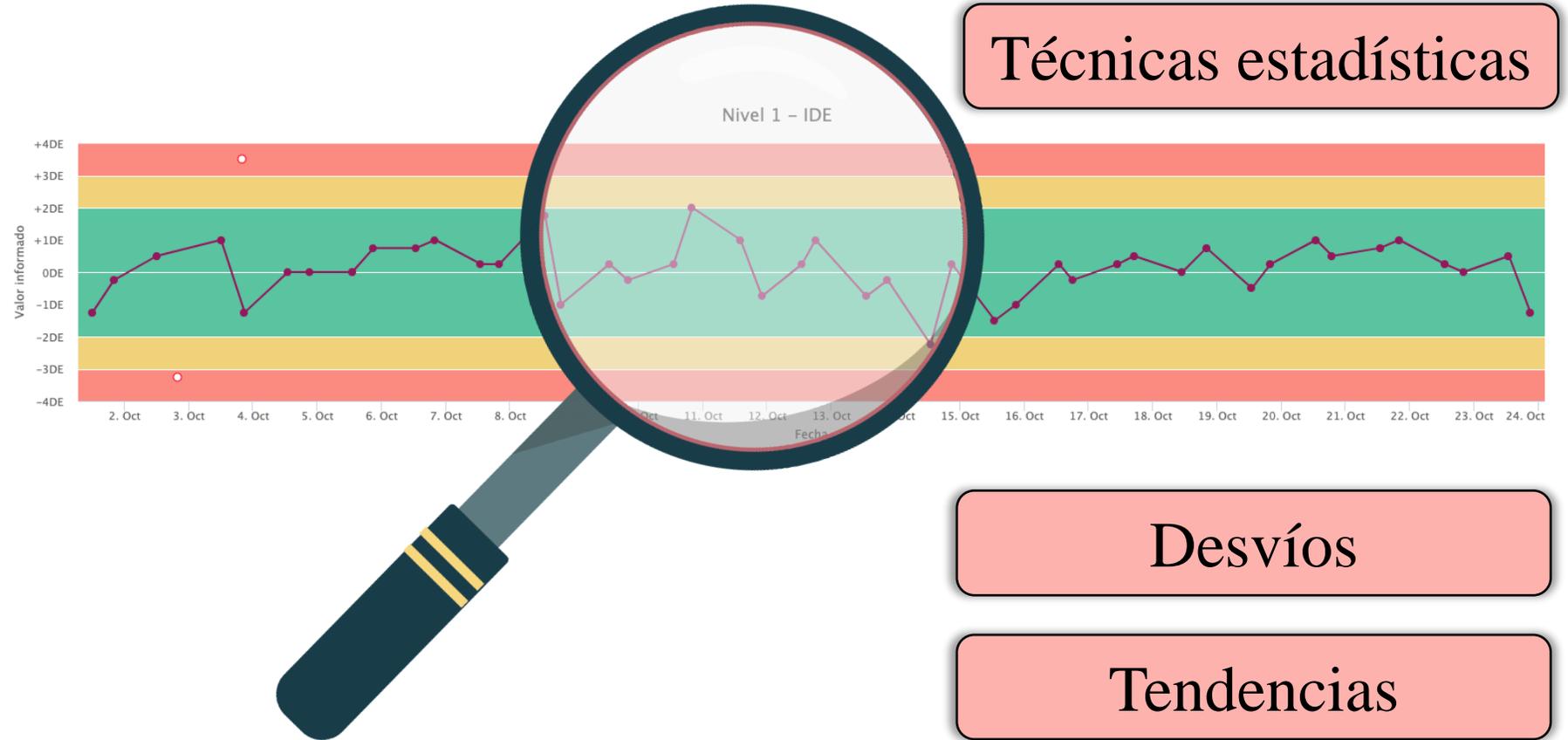
5.6.2.1 General

5.6.2.2 Materiales de control de la
calidad

5.6.2.3 Datos de control de la calidad

7.3.7.2 Control interno de la calidad
(IQC)

Procedimientos para la liberación de corridas analíticas



Técnicas estadísticas

Desvíos

Tendencias

Planificación

Considerar especificaciones de desempeño analítico en el diseño y planificación de los esquemas de control estadístico interno de la calidad

Considerar especificaciones de desempeño analítico diferentes para distintas condiciones clínicas

Considerar especificaciones de desempeño analítico con distinto formato de expresión para diferentes niveles de decisión médica



Distintas fuentes...

Distintos formatos de expresión...



● Detectar variaciones producidas por cambio de lote de reactivo.

● Detectar variaciones producidas por cambio de lote de calibrador.

● Detectar variaciones producidas por cambio de lote de reactivo y calibrador.

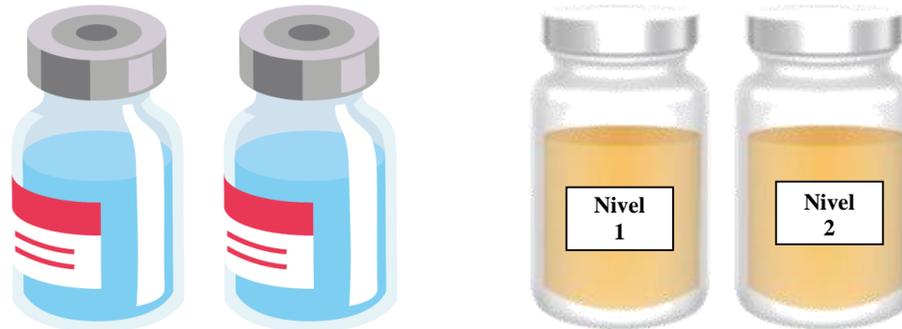
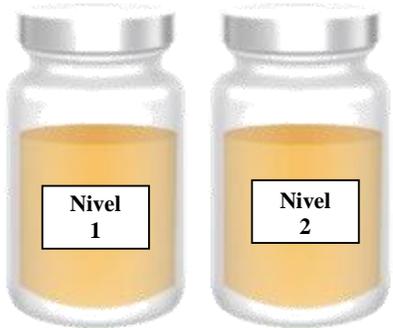
● Evitar cambio de lote de material de control junto con cambio de lote de reactivo o calibrador o ambos.



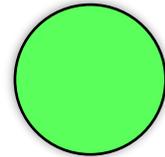
7.3.7 Asegurando la validez de los resultados de los análisis

7.3.7.2 Control interno de la calidad (IQC)

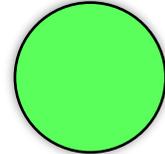
Materiales de control de tercera opinión



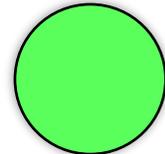
Materiales de control



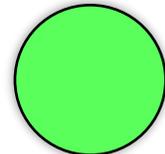
Estable



Matriz



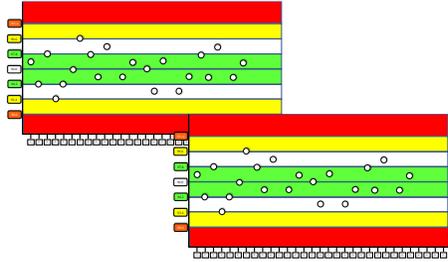
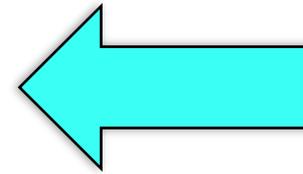
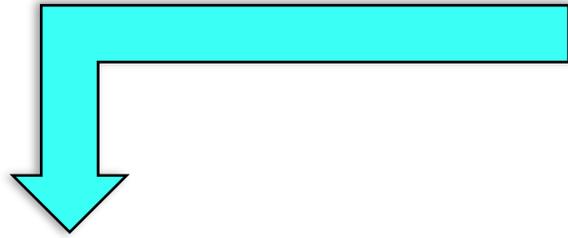
Conmutables



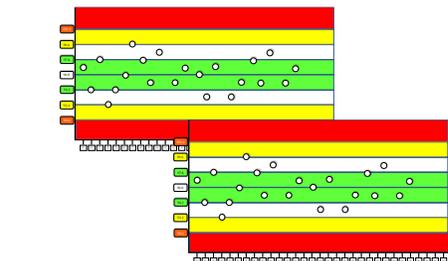
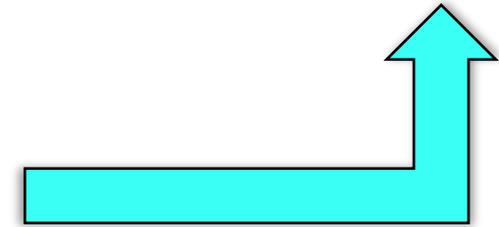
Niveles de decisión médica



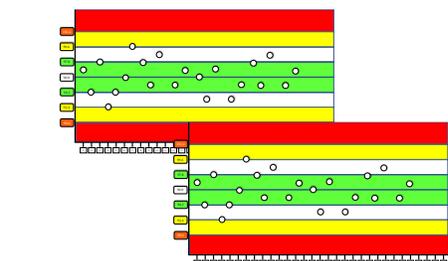
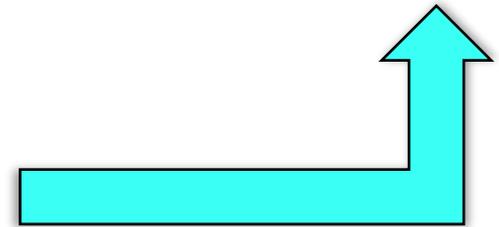
Lote A1 (2 niveles)



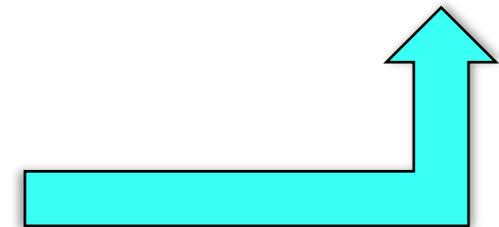
1	2
#	#
Media DE	Media DE
%CV	%CV

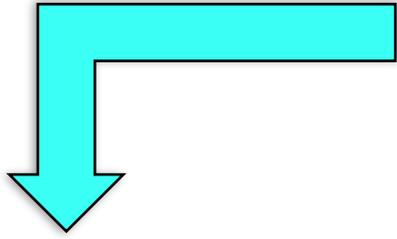


1	2
#	#
Media DE	Media DE
%CV	%CV



1	2
#	#
Media DE	Media DE
%CV	%CV





Laboratorio	
1	2
#	#
Media	Media
DE	DE
%CV	%CV

Grupo par	
1	2
#	#
Media	Media
DE	DE
%CV	%CV
# Labs	#Labs

Método	
1	2
#	#
Media	Media
DE	DE
%CV	%CV
# Labs	#Labs



Mensuales y acumulados



Sesgo N1

Indicadores N1: Error aleatorio y sistemático

Sesgo N2

Indicadores N2 : Error aleatorio y sistemático



Sesgo N1

Indicadores N1 : Error aleatorio y sistemático

Sesgo N2

Indicadores N2 : Error aleatorio y sistemático



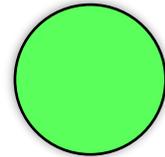
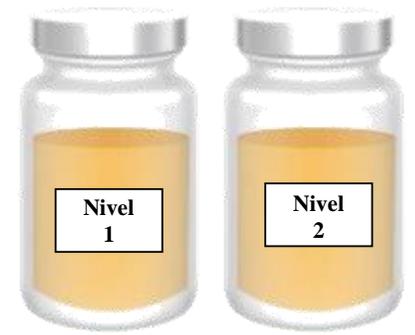
Sesgo N1

Indicadores N1 : Error aleatorio y sistemático

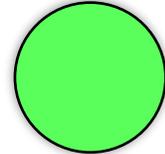
Sesgo N2

Indicadores N2 : Error aleatorio y sistemático

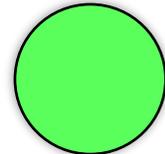
Materiales de control



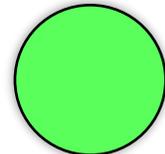
Estable



Matriz



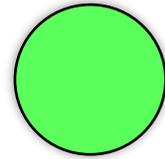
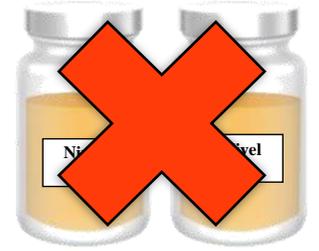
Conmutables



Niveles de decisión médica

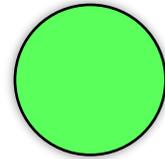


Métodos alternativos de control



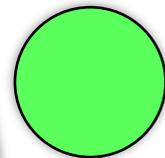
Muestras de pacientes

Medias móviles / % y límites



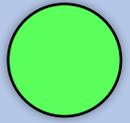
Muestras de pacientes

Comparación de resultados



Muestras de pacientes

Repeticiones



7.3.7 Asegurando la validez de los resultados de los análisis

Los datos de IQC se revisarán con criterios de aceptabilidad definidos a intervalos regulares y en un período de tiempo que permita una indicación significativa del desempeño actual.

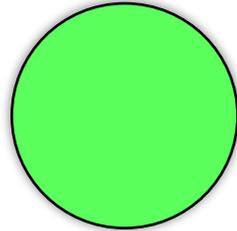
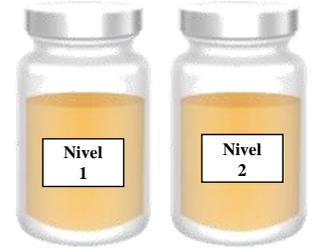


Especificaciones de desempeño analítico

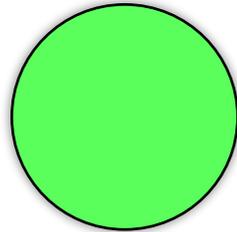
Frecuencia de eventos y evaluación

Identificar cambios en el desempeño estable

Frecuencia de eventos de control



**Desempeño del procedimiento de
medida**



Gestión de riesgos



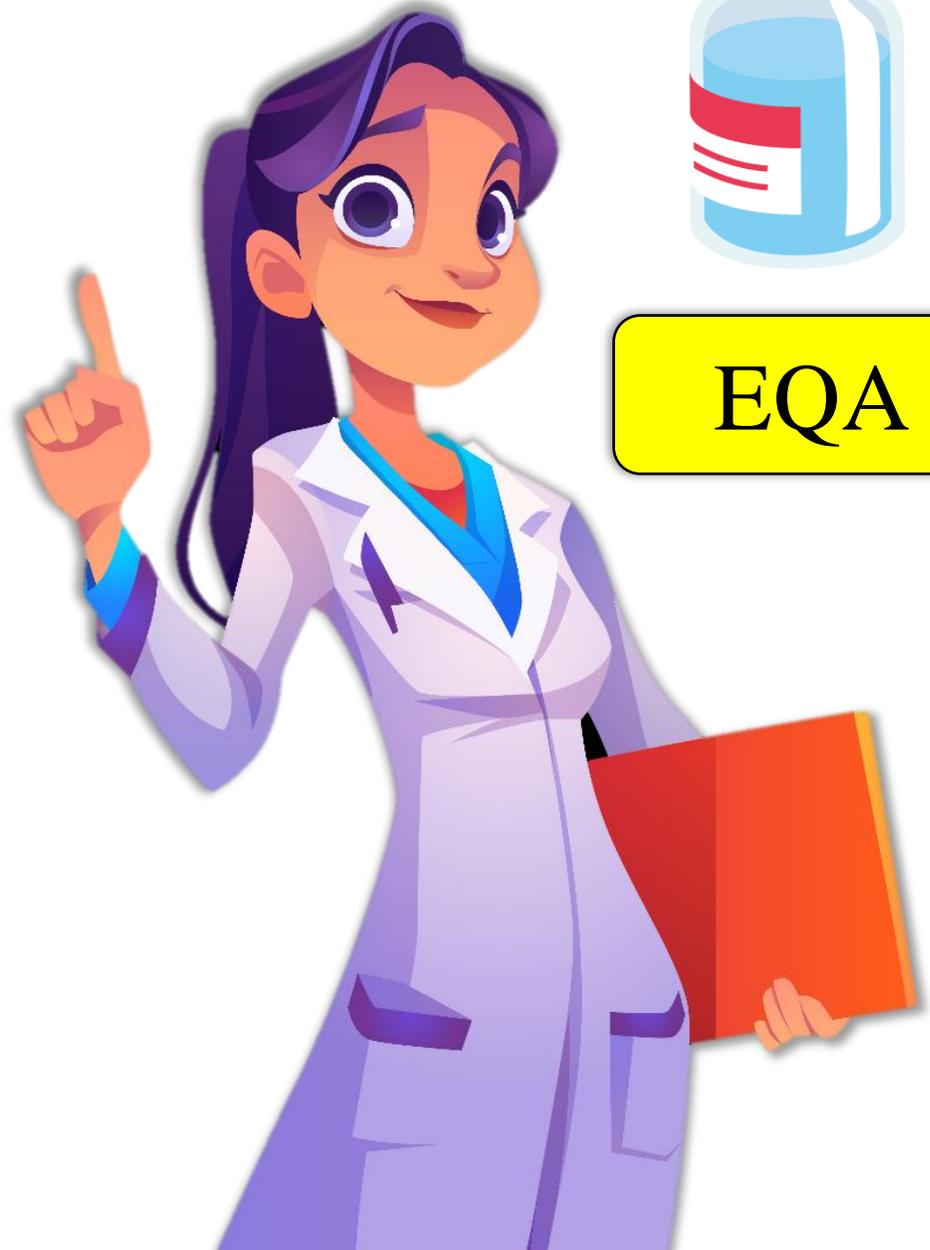
Criterios de aceptación del IQC no se cumplen

Corrección del error

Evaluación del impacto sobre pacientes
(Evaluación clínica)

Repetición de muestras de pacientes

Último evento de control exitoso



EQA

ENERO

Do	Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sá
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				



FEBRERO

Do	Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sá
			1	2	3	4
5	6	7	8	9	10	11
12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28				



MARZO

Do	Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sá
			1	2	3	4
5	6	7	8	9	10	11
12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28	29	30	31	



ABRIL

Do	Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sá
						1
2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	20	21	22
23	24	25	26	27	28	29
30						



MAYO

Do	Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sá
	1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30	31			



JUNIO

Do	Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sá
				1	2	3
4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17
18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	31



JULIO

Do	Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sá
						1
2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	20	21	22
23	24	25	26	27	28	29
30	31					



AGOSTO

Do	Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sá
		1	2	3	4	5
6	7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19
20	21	22	23	24	25	26
27	28	29	30	31		



SEPTIEMBRE

Do	Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sá
					1	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	29	30



OCTUBRE

Do	Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sá
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				



NOVIEMBRE

Do	Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sá
			1	2	3	4
5	6	7	8	9	10	11
12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28	29	30		

DICIEMBRE

Do	Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sá
					1	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	29	30
31						



7.3.7 Asegurando la validez de los resultados de los análisis

7.3.7.3 Evaluación externa de la calidad (**EQA**)

*El laboratorio deberá monitorear su desempeño de los métodos de análisis, comparándolos con los resultados de otros laboratorios. Esto incluye la participación en programas **EQA** apropiados para los análisis y la interpretación de los resultados del análisis, incluidos los métodos de análisis **POCT**.*

EQA: External Quality Assessment

POCT: Point Off Care Testing

Esquemas EQA

Inscripción

Participación

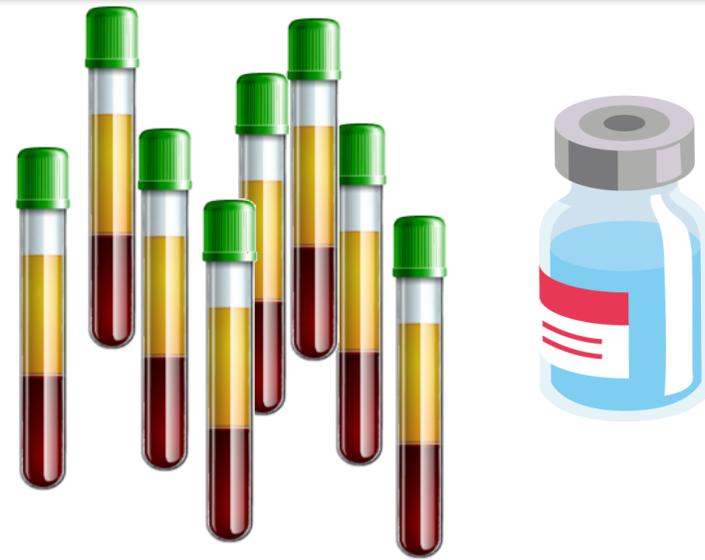
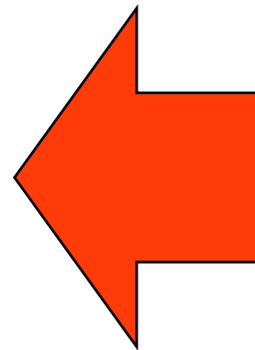
Desempeño



7.3.7 Asegurando la validez de los resultados de los análisis

7.3.7.3 Evaluación externa de la calidad (**EQA**)

*Las muestras de **EQA** deben ser procesadas por personal que realiza rutinariamente procedimientos de preanálisis, análisis y post análisis.*

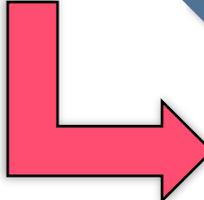


Esquemas EQA

ISO/IEC 17043:2010



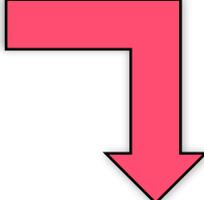
Niveles de decisión médica



Pre
análisis

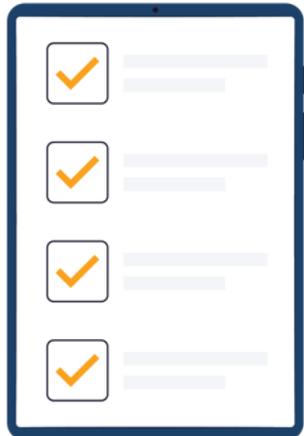
Análisis

Pos
análisis



Conmutables

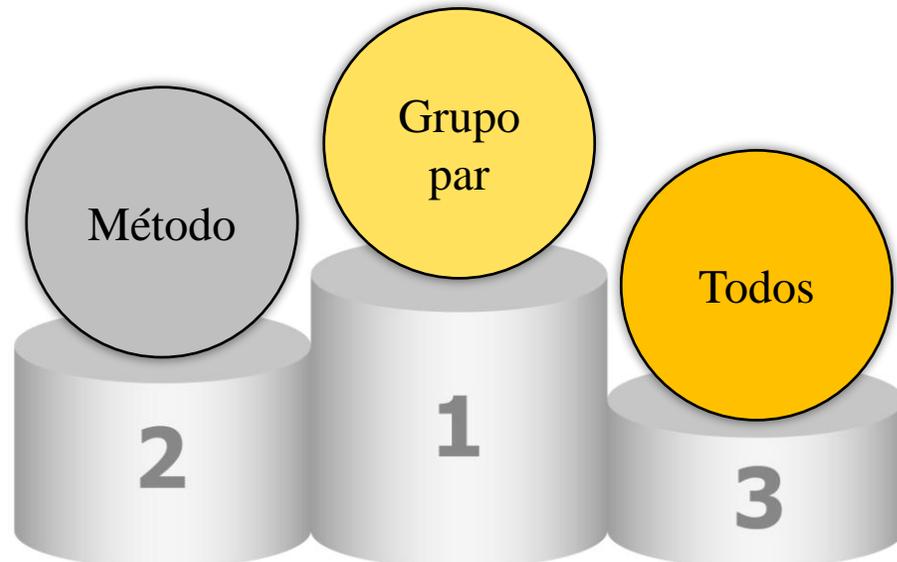
Valor asignado



7.3.7 Asegurando la validez de los resultados de los análisis

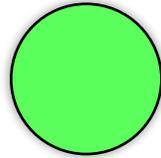
7.3.7.3 Evaluación externa de la calidad (EQA)

Consenso de los datos de los participantes en la ronda

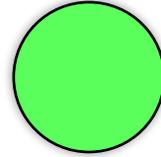


Trazabilidad metrológica

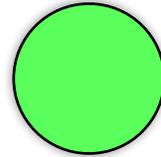
Métodos alternativos de comparación



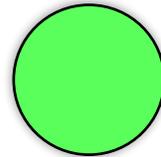
Intercambio de muestras con laboratorios



Esquemas de comparación interlaboratorio (*Peer review*)

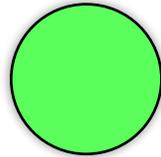


Calibradores de # lote / controles de veracidad

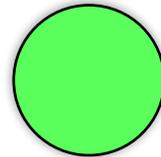


Muestras ciegas fraccionadas de microorganismos

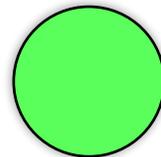
Métodos alternativos de comparación



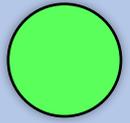
Materiales de referencia conmutables



Muestras de pacientes de estudios de correlación



Análisis de muestras de células y tejidos de repositorios



7.3.7 Asegurando la validez de los resultados de los análisis

7.3.7.3 Evaluación externa de la calidad (**EQA**)

*Los datos de **EQA** se revisarán a intervalos regulares con criterios de aceptabilidad especificados, en un marco de tiempo que permita una indicación significativa del desempeño actual.*

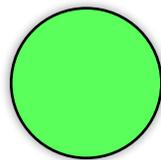


Frecuencia de revisión

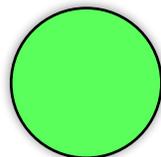
Criterios de aceptación

Evaluación del desempeño

Criterios de aceptación

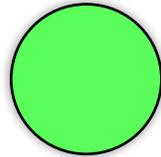


**Definidos por el proveedor del
esquema**

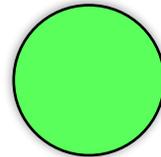


Definidos por el laboratorio

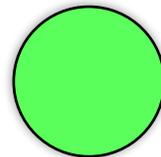
8.7 No conformidades y acciones correctivas



Acciones cuando ocurre una no conformidad



Efectividad de las acciones correctivas

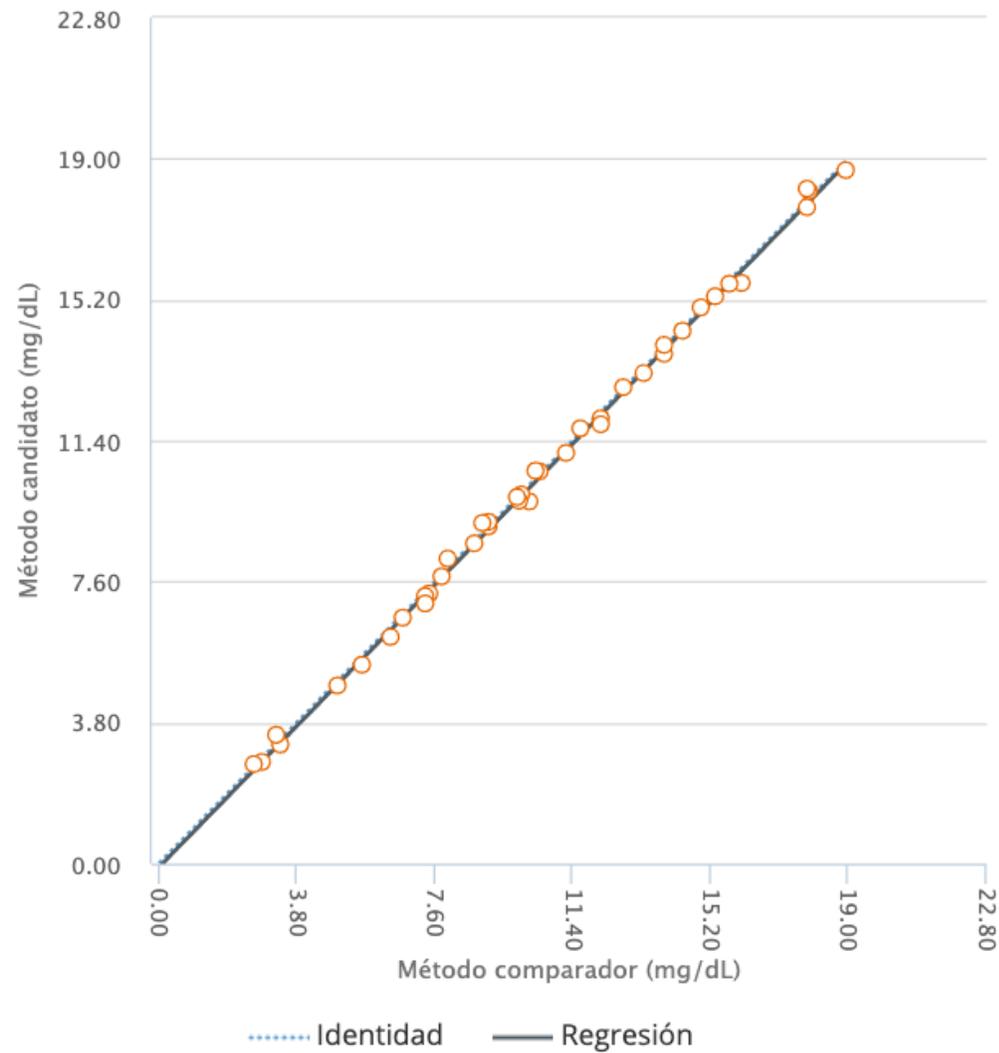


Registro de la no conformidad y acciones correctivas

Impacto sobre resultados liberados de pacientes



Gráfico de dispersión: $y = 1.001x - 0.087$





7.3.7 Asegurando la validez de los resultados de los análisis

7.3.7.4 Comparabilidad de los resultados de análisis

Cuando se utilizan diferentes métodos o equipos, o ambos, para un análisis, y/o el análisis se realiza en diferentes sitios, se debe especificar un procedimiento para establecer la comparabilidad de los resultados de las muestras de pacientes a lo largo de los intervalos clínicamente significativos.



Distintos escenarios

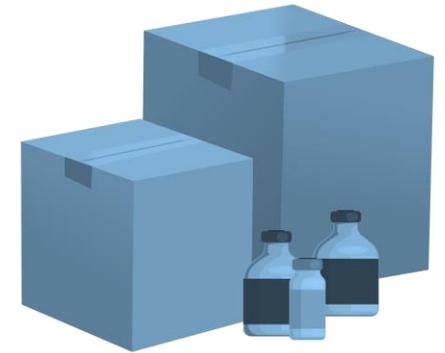
Asegurar comparabilidad de resultados de pacientes



Equipo



Método



Sitio





● Recurrir a muestras de pacientes (*)

● Criterios de aceptación

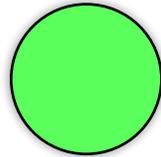
● Registro

● Revisión / Frecuencia

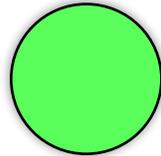
Comparación inicial

Seguimiento

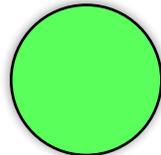
Impacto de las diferencias



Intervalos de referencia biológicos



Límites de decisión clínica



Definir acciones a tomar





¡Muchas gracias!

Encuentro de acreditación para el
SECTOR SALUD