



Programas de Evaluación Externa de la Calidad en apoyo al Aseguramiento de la Calidad en su Laboratorio y Banco de Sangre

QFB Leticia Contreras
Instituto LICON

Definiciones



- (ISO 17043:2010) **Ensayos de aptitud (PT)** - evaluación del desempeño de los participantes con respecto a criterios previamente establecidos mediante comparaciones interlaboratorio
- (ISO 17043:2010) **Comparación interlaboratorios** - organización, realización y evaluación de ensayos sobre el mismo material de ensayo o sobre materiales de ensayo similares, por dos o más laboratorios de acuerdo con condiciones predeterminadas

Definiciones

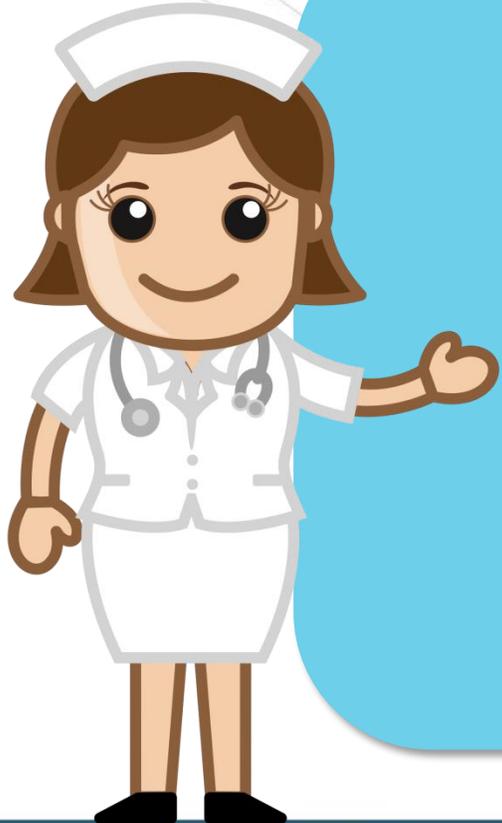


- (ISO 17043:2010) **Programas de Evaluación Externa de la Calidad (EQA**, del inglés “External quality assessment”). Es un tipo de ensayo de aptitud. Los programas EQA se basan en el modelo tradicional de ensayos de aptitud pero con una aplicación más amplia. Muchos programas EQA se diseñan para valorar el volumen de trabajo del laboratorio y no sólo de los procesos de ensayo. La mayor parte de los programas EQA son programas continuos que incluyen un seguimiento a largo plazo del desempeño de un laboratorio. Una característica típica de los programas EQA es que instruyen a los participantes y promueven la mejora de la calidad. Los comentarios de carácter consultivo y educativo constituyen parte del informe que se entrega a los participantes para lograr este fin. Algunos programas EQA evalúan el desempeño de las fases pre-analíticas y post-analíticas de los ensayos así como de la fase analítica.

Objetivo Principal



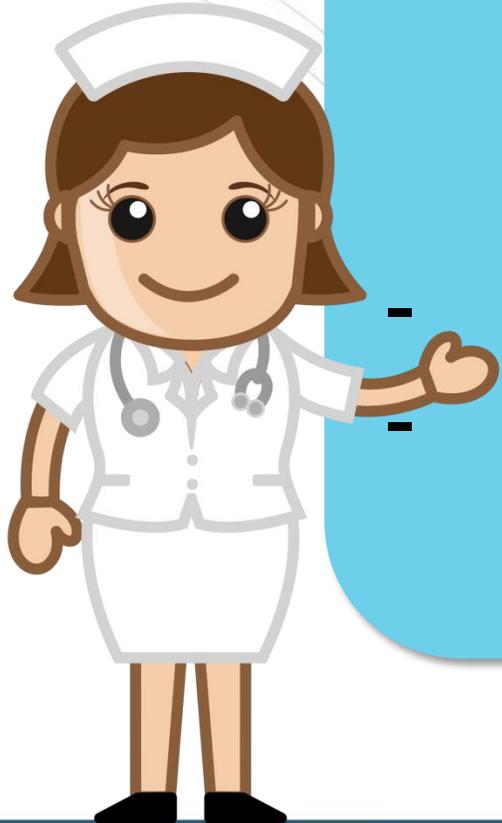
Emplear los esquemas de evaluación externa de la calidad para mejorar el cuidado de la salud del paciente



Objetivo



- ***Evaluar el desempeño de los laboratorios en la ejecución de ensayos o mediciones específicas***
- ***Darle seguimiento a través del tiempo***
- ***Facilitar a los laboratorios a compararse con otros laboratorios pares***





Objetivo



**Una herramienta para
la mejora continua de
la calidad**

***Seleccionar el PEEC que
cumpla con nuestras
necesidades***





Factores importantes a considerar

- ***Periodicidad de envíos/frecuencia apropiada***
- ***Conocer la logística del programa***
- ***Criterios del proveedor para evaluar el desempeño***
- ***Conocer los costos***
- ***Conocer la política de confidencialidad***



Factores importantes a considerar

- ***Conocer las fechas de análisis, emisión de resultados, envío y evaluación***
- ***Muestras compatibles con los métodos y equipos utilizados en el laboratorio***
- ***Conocer datos que aseguren la estabilidad y homogeneidad***
- ***Que esté acreditado con la ISO-17043***



Prevención

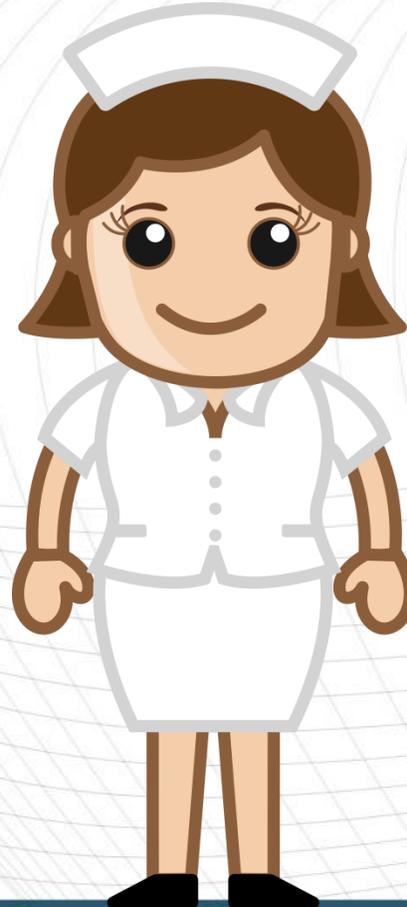
***Enfoque pro
activo***

Educación

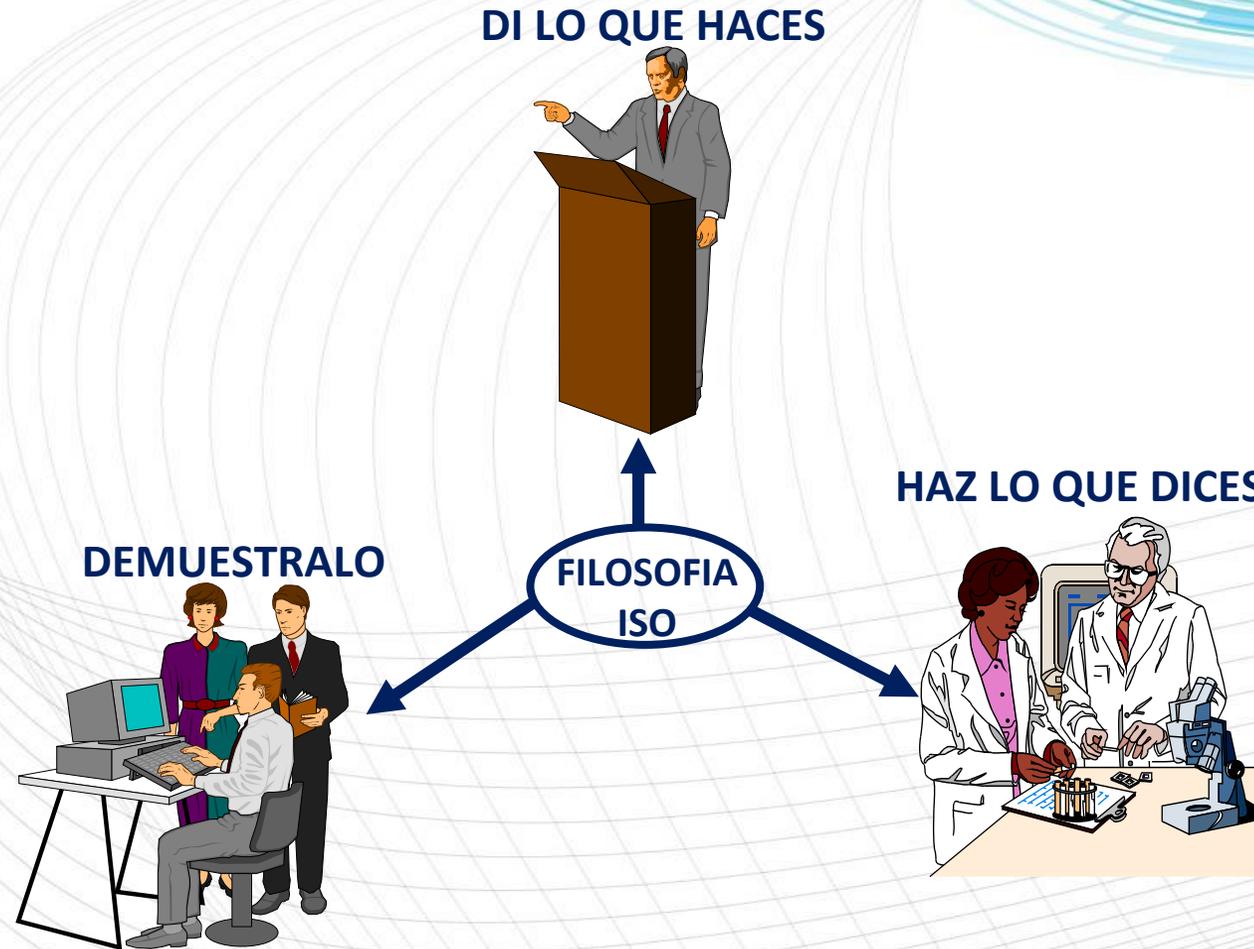
***Oportunidades
de mejora***

***Aseguramiento
de la calidad***

Regulaciones



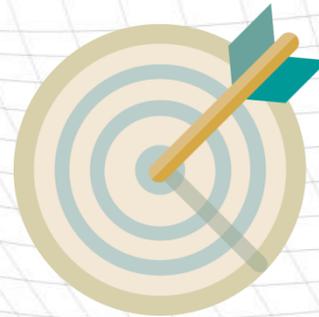
**Evidencia
objetiva de
la
competencia**





Evidencia objetiva de la competencia

Usuarios de los servicios





Evidencia objetiva de la competencia

Organismos regulatorios

NOM-253-SSA1-2012

Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos.

**15.- Evaluación de la conformidad
y control de calidad 15.1.1, 15.1.3,
15.1.4**





Evidencia objetiva de la competencia

Organismos regulatorios

NOM-007-SSA3-2011

**Para la organización y funcionamiento de los
Laboratorios Clínicos.**

7.- Aseguramiento de la Calidad

7.2





Evidencia objetiva de la competencia

Organismos de acreditación

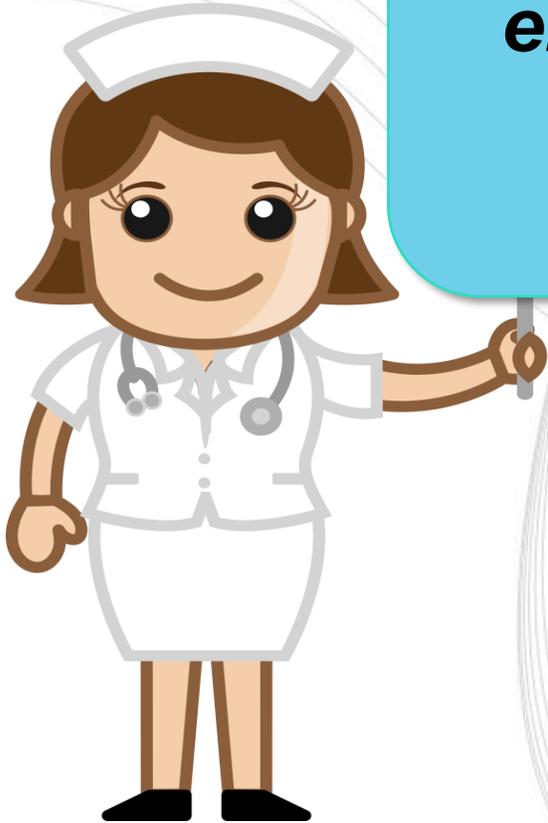
ISO15189:2012

Laboratorios clínicos - Requisitos para la calidad y la competencia

5.6.- Aseguramiento de la Calidad de los procedimientos de examen **5.6.4**



***En la evaluación de los
resultados de los PEEC nos
enfrentamos a dos enfoques:
REACTIVO
PROACTIVO***





**PEEC
Situación
Actual**

No se evalúa el grupo par de comparación

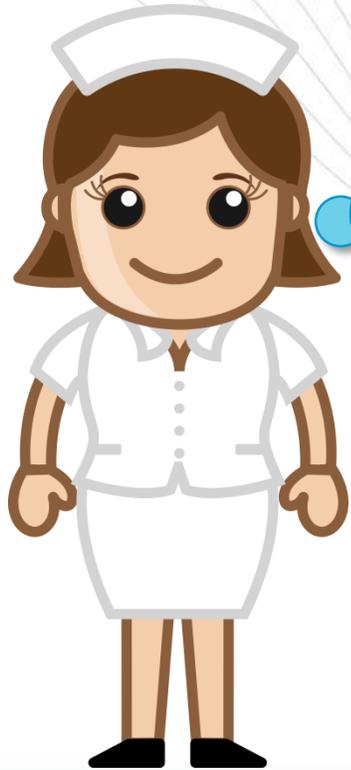
Se consideran únicamente los criterios de aceptación o rechazo ofrecidos por el proveedor del esquema

Se revisa solo la última encuesta

Se toman acciones frente a resultados rechazados

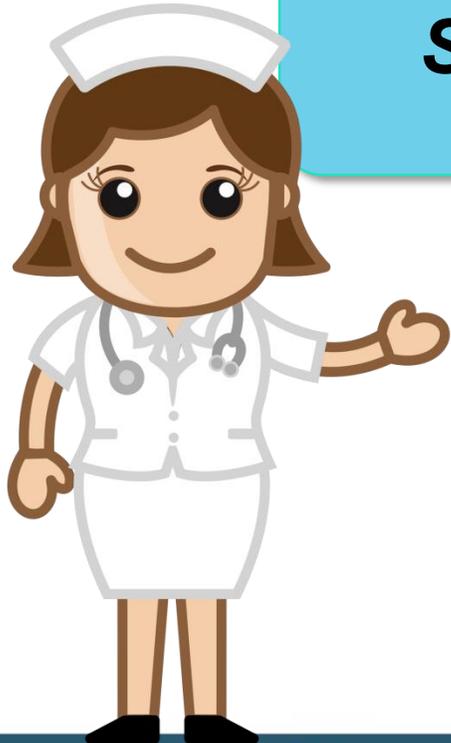
No se gestionan correctamente las no conformidades

Actitud reactiva



¿Cómo puedo lograr que la información que me brindan los PEEC me sirva para prevenir errores en los resultados de los pacientes?





**EQA/PT
Situación
Óptima**

Evaluar el grupo par de comparación

Establecer los criterios de aceptación/rechazo considerando los límites del proveedor y las especificaciones de desempeño analítico (requisitos de calidad)

Revisar la última encuesta frente a las anteriores

Tomar acción frente a resultados aceptados y rechazados

Gestionar correctamente las no conformidades

Actitud Proactiva

Análisis del reporte



- ***Resultados aceptados: acciones de mejora***
- ***Resultados inaceptables: acciones correctivas***

Análisis estadístico de resultados



Valor obtenido

***Valor de
referencia***

**Cómo comparamos
estos valores?**



Error de medida



**Diferencia entre un valor
medido
de una magnitud y un
valor de referencia**



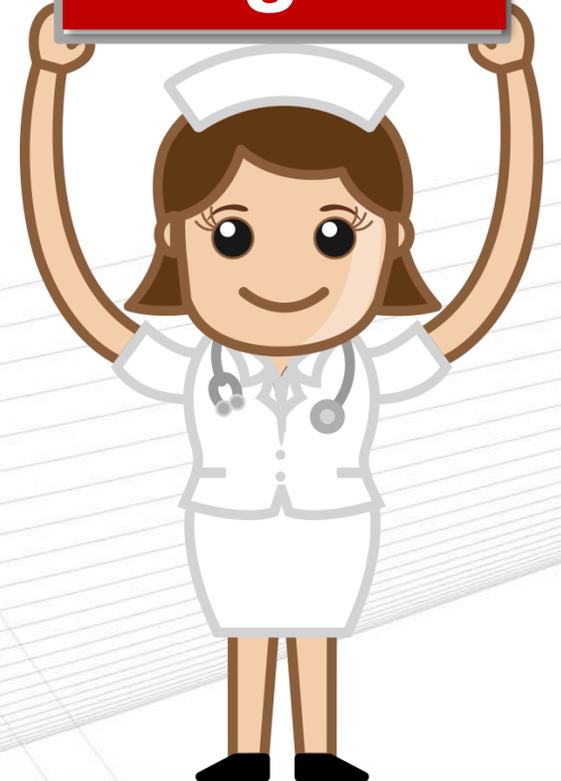
Error de medida

Aleatorio

Sistemático



**NO es
sesgo**



INTERNATIONAL
STANDARD

ISO
13528

Second edition
2015-08-01

Statistical methods for use
in proficiency testing by
interlaboratory comparison



Según los
lineamientos de la
norma ISO 13528,
el valor de
referencia puede
ser obtenido de
distintas formas

Valor consenso a partir de
laboratorios expertos

Valor del grupo de
referencia

Valor de referencia

Media robusta



Co

Qué aspectos son importantes para evaluar la consistencia del grupo de comparación?

de

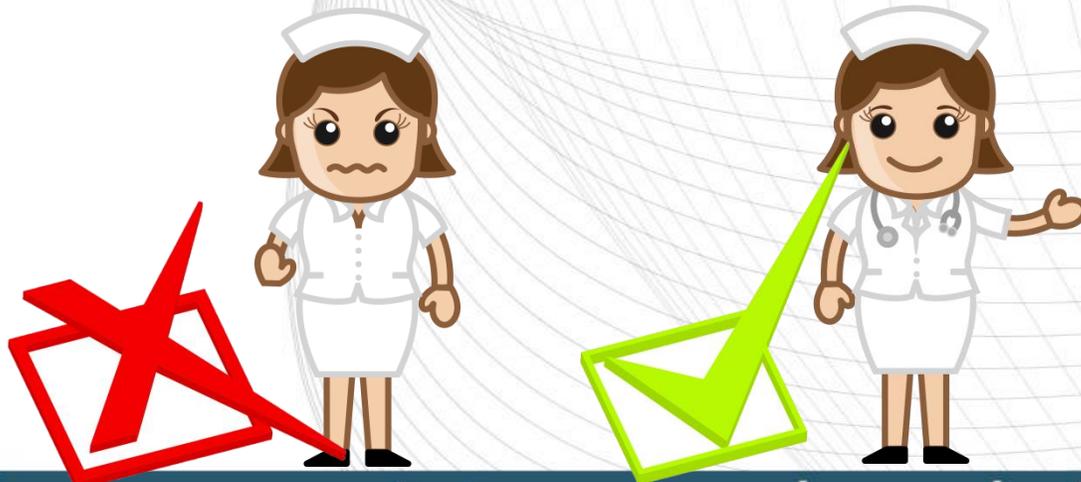
***Incertidumbre del valor asignado ($u_{(x)}$ o U)
(valor de referencia)***

Revisión de resultados



Informe

***Resultados
Rechazados/aceptados***



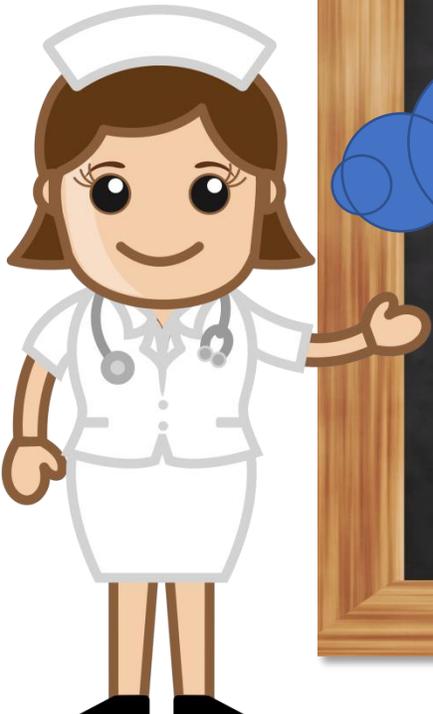
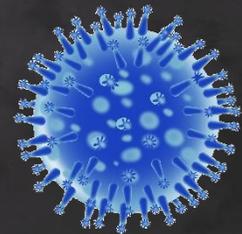
Desvíos

Tendencias

Inconsistencias

**Que más puedo hacer
con los resultados de
un conjunto de
encuestas?**

Español **Esperaciones de
desempeño analítico**



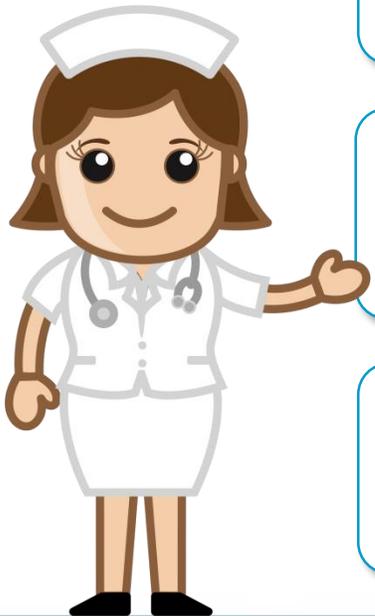
Tratamiento de los resultados no conformes

Evaluación del problema sobre los resultados de los pacientes ya liberados

Investigación de la causa raíz del problema

Acción correctiva con eliminación de la causa raíz

Verificación de la efectividad de la acción correctiva

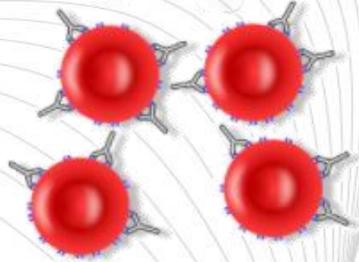




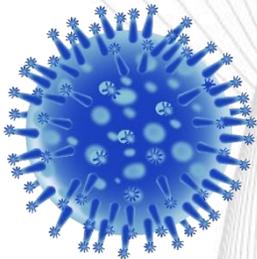
Qué más podemos hacer con los resultados de participación en PEEC?

Estimar el componente de incertidumbre asociado a posibles efectos sistemáticos

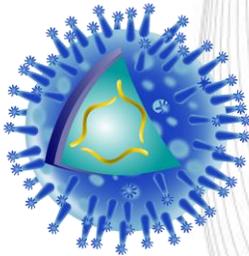
Conclusiones **Permite identificar** **problemas relacionados**



Desempeño del personal



Calibración de los equipos



***Adecuación de los procedimientos
y del método***

Conclusiones

Herramienta útil para la obtención de parámetros de desempeño



Junto con el control interno, constituyen una herramienta muy útil para la obtención de parámetros de desempeño:

Precisión.

Veracidad.

EXACTITUD

Error total

Conclusiones



Es una fuente para el establecer especificaciones de desempeño analítico para métodos serológicos y moleculares.

$$\text{TEa} = 3 \times \text{CV} \text{ grupo par}$$

**¡MUCHAS
GRACIAS!**

