



Programas de evaluación externa de la calidad

MC Sandra Quintana Ponce

Agosto, 2017

- **1. Evaluación externa de la calidad (EEC)**
 - **Control de calidad externo.**
 - **EA/EEC**
- **2. Marco regulatorio**
- **3. NMX-EC-17043-IMNC-2010**
- **4. Programas de EA/EEC**
- **4. Acreditación de Programas de EEC**
- **5. Problemáticas**
- **6. Los nuevos retos**

1. Evaluación externa de la calidad



- La evaluación externa de la calidad (EEC) es la determinación del desempeño de cada laboratorio mediante la comparación con otros laboratorios.
- Proporciona muestras ciegas que se analizan como si fuesen muestras de pacientes. Los resultados se devuelven al organizador para realizar un análisis estadístico. Los laboratorios reciben un informe en el que se compara su rendimiento individual frente al de otros participantes.

Ensayo de aptitud (EA/PT) / Evaluación externa de la calidad (EEC/EQA)

- **EA (PT): Evaluación del desempeño de los participantes con respecto a criterios previamente establecidos mediante comparaciones interlaboratorios.(3.7)**
- **Comparaciones interlaboratorios: Organización, realización y evaluación de mediciones o ensayos sobre el mismo o similares ítems por dos o mas laboratorios de acuerdo con condiciones predeterminadas. (3.4)**

• **ISO 17043**





- ***Algunos proveedores de ensayos de aptitud (EA) en el área médica usan el termino “Evaluación externa de la calidad “ para sus programas de EA, para sus programas mas extensos o para ambos.***

- Nota de 3.7, ISO 17043

2. Marco Regulatorio

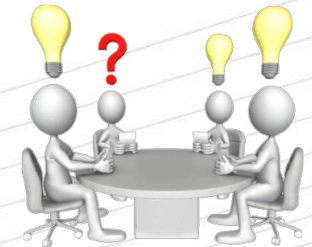


- **NOM 007-SSA3-2011, para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos**
- **7 Aseguramiento de la calidad**
- **7.1 Aplicar un programa de control interno.**
- **7.2 participar al menos en un programa de EEC**
- **7.3 Contar con evidencias de la evaluación de pruebas,**
- **Para los no satisfactorios.....**





- **5.6. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**
- **5.6.3 Participación.**
- **Participar en uno o mas programas de comparación interlaboratorios apropiados para el análisis y la interpretación de los resultados.**
- **Seguimiento a resultados**
- **Implementación de acciones correctivas**
- **Los programas deberían cumplir sustancialmente con NMX-EC-17043-IMNC (Nota 5.6.3.1 de la ISO 15189).**



3.NMX-EC-17043-IMNC-2010/ ISO 17043:2010




- **Evaluación de la conformidad-Requisitos generales para los ensayos de aptitud.**
- **ISO 13528:2015**
 - **Métodos estadísticos para su uso en ensayos de aptitud por comparaciones interlaboratorios**
- **NMX-Z-055_IMNC-2009/ISO/IEC**
 - **Vocabulario Internacional de Metrología (VIM)**

NMX-EC-17043-IMNC-2010



- **1. Objetivo y campo de aplicación**
- **2. Referencias normativas**
- **3. Términos y definiciones**
- **4. Requisitos técnicos**
- **5. Requisitos de gestión.**
- **6. Bibliografía**
- **7. Concordancia con normas internacionales**
- **Anexos**

NMX-EC-17043-IMNC2010



	REQUISITOS TECNICOS
4.1	Generalidades
4.2	Personal
4.3	Equipo, Instalaciones y medio ambiente
4.4	Diseño de los programas de ensayos de aptitud
4.5	Elección del método o procedimiento
4.6	Instrucciones para los participantes
4.7	Análisis de datos y evaluación de los resultados del PEA
4.8	Informes
4.9	Comunicación con los participantes
4.10	Confidencialidad



REQUISITOS DE GESTION

5.1. Organización		5.9 Control de trabajo no conforme
5.2 Sistema de gestión		5.10 Mejora
5.3 Control de documentos		5.11 Acciones correctivas
5.4 Pedidos, ofertas y contratos		5.12 Acciones preventivas
5.5 Subcontratación de servicios		5.13 Control de registros
5.6 Compras		5.14 Auditorias internas
5.7 Servicio al cliente		5.15 Revisiones por la dirección
5.8 Quejas y apelaciones		



Proveedores con competencia y acceso al conocimiento y experiencia correspondiente al tipo particular de ítem de ensayo de aptitud.

Diseño del EA
Elección del
método
4.4 y 4.6

Operación del
programa de
EA.
4.6

Análisis de
datos y
evaluación de
los resultados
4.7.

Emisión del
Informe
4.8



4. Programa de EP/PEEC



- **Ensayos de aptitud diseñados y operados en una o más rondas para un área específica de ensayo, medida, calibración o inspección.**

- **ISO 17043:2010/NMX-EC-17043-IMNC.2010**



Programas de evaluación Externa de la calidad /PEA



- **OBJETIVOS:**
- **Evaluación retrospectiva**
- **Resultados obtenidos por los laboratorios clínicos**
- **Asegurar la confiabilidad y comparabilidad de los resultados**



Programas de EEC (EA)

- Educativos promoviendo la mejora
- Complementan el control interno de la calidad
- Proporcionan datos objetivos para tomar acción
- Los Organismos de Acreditación los utilizan como herramienta de verificación de la competencia técnica



PEEC/EA



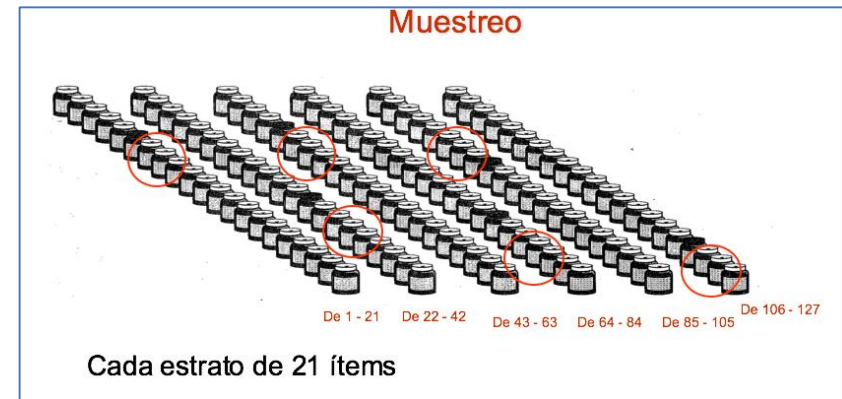
- **Detectar fallas de equipo, reactivos y del personal**
- **Comparar diferentes métodos analíticos**
- **Según la OMS:**
 - **Educar, entrenar y ayudar a los participantes**
 - **Imponer sanciones cuando corresponda.**



Características de las muestras de EA/EEC



- Cubrir el mayor intervalo posible del mensurando
- Valor desconocido
- **Homogeneidad y estabilidad**
- Matriz adecuada
- Volumen suficiente



- Prada et al, 2016.

Ítem. Muestra, producto, artefacto, material de referencia, pieza de equipo, patrón de medida, conjunto de datos u otra información usada para evaluar el desempeño en un ensayo de aptitud.



- Definición concreta del sistema de evaluación
- Ensayos de relevancia clínica, verificando el proceso completo
- Valor asignado



Valor asignado y su incertidumbre



- **A) Valores conocidos- con resultados determinados por una formulación específica del ítem**
- **B) Valores de referencia certificados**
- **C) Valores de referencia**
- **D) Valores consensuados por participantes expertos**
- **E) Valores consensuados por los participantes**



• **ISO 17043**

Información de la evaluación



- Índice de desviación estándar: **SDI**
- Índice de varianza :**PIV**

- Incertidumbre asociada a la media de comparación

- Cualitativos:
 - Concordancia



Selección y uso de los ensayos de aptitud



- **¿Responsabilidad de la selección?**
 - Consideraciones
 - Detalles del diseño del programa
 - Tratamiento estadístico de la información
 - Grupo de participantes
 - Criterios de aceptación
 - Características de los ítems
 - Generar y mantener **registros históricos** de las participaciones
- ✓ Anexo C, ISO 17043

Consideraciones de los PEEC



- **Características de los ítems**
- **Informes periódicos con tiempos de respuesta rápida**
- **Grupo asesor**
- **Opciones de esquemas flexibles**
- **Usuarios responsables y proactivos**
- **Contar con un SGC con competencia técnica**
- **Acreditación de reconocimiento internacional: Ema**



5. Acreditación de PEEC



- **Programas**
- **Aplican procedimientos de garantía de calidad**
- **Existen evidencias de su competencia técnica**
- **Apoyo para laboratorios acreditados**



Acreditados por ema para Clínicos y Bancos de Sangre:



2010: Grupo PACAL, S. de R.L. de C.V.

- Química Clínica
- Hematología y Coagulación
- Inmunología e Inmunoquímica
- Uroanálisis
- Microbiología (Bacteriología)
- Parasitología

2011: Instituto Licon, S.C.

- Hematología y Coagulación (BS y LC)
- Inmunología e Inmunoquímica (Serología Infecciosa)
- Biología Molecular (BS y LC)

Acreditados para Clínicos y Bancos de Sangre:



2011: Jar Quality, S.A de C.V.

**2015: Programa de Aseguramiento de la
Calidad en el Lab. PROASECAL SAS**

- Química Clínica
- Hematología y Coagulación
- Inmunología e Inmunoquímica
- Uroanálisis
- Microbiología
- Toxicología

- Química Clínica
- Hematología y Coagulación
- Inmunología e Inmunoquímica
- Uroanálisis
- Microbiología (Bacteriología y Micología)
- Parasitología
- Toxicología
- Medicina Transfusional



2015: Quality System Consulting, S.A. de C.V.

- Química Clínica
- Hematología y Coagulación
- Inmunología e Inmunoquímica
- Microbiología (Bacteriología/Micología)
- Uroanálisis

2016: Federación Mexicana de Patología Clínica

- Química Clínica
- Hematología y Coagulación
- Inmunología e Inmunoquímica
- Microbiología (Bacteriología/micología)
- Toxicología

6 Acreditados

Otros Programas disponibles en México

- **RIQAS**
- **EQAS**
- **CAP**
- **CENAM y AMP-EC**
- **CDC, OMS, etc.**



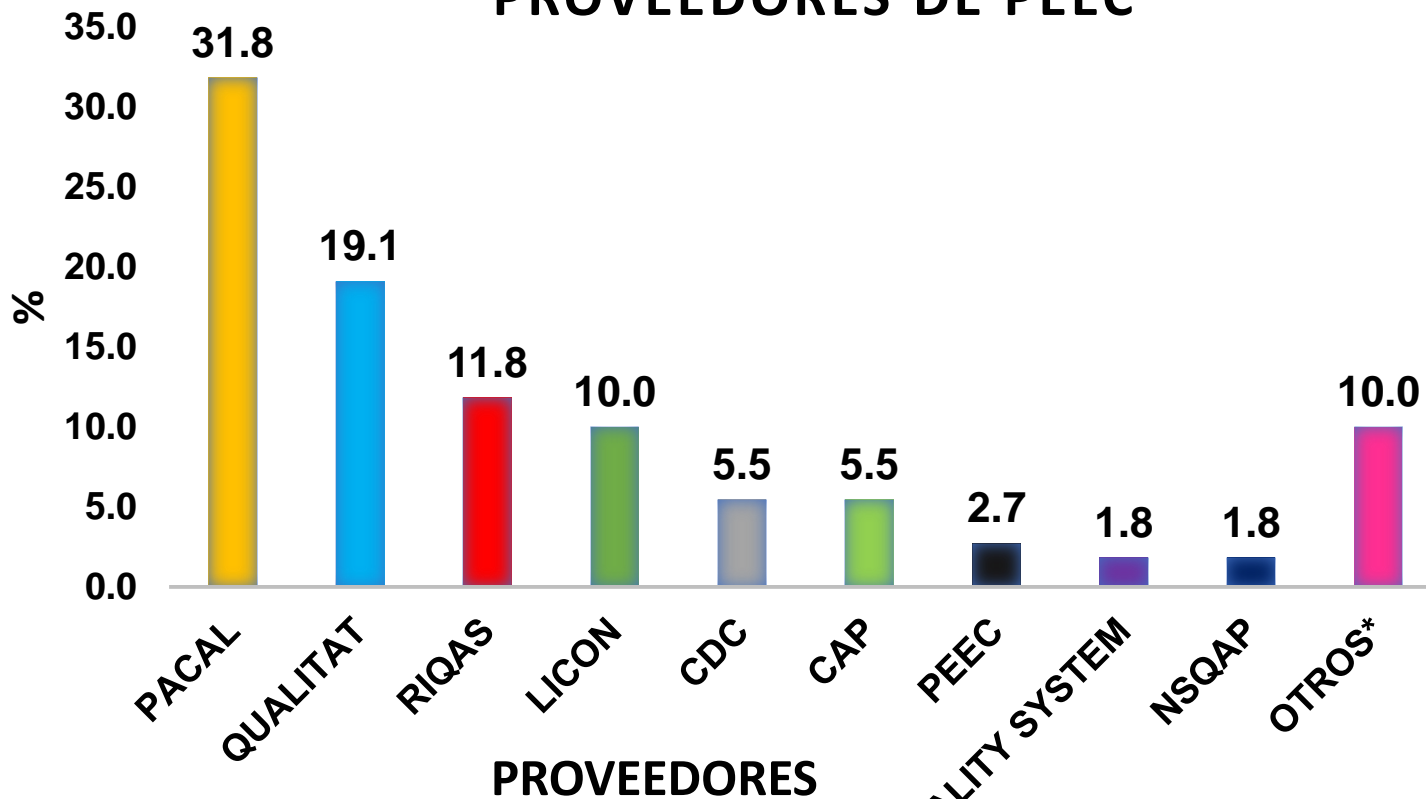
Participación en PEEC de Laboratorios acreditados en México



- **En 2016, se realizó una investigación descriptiva en laboratorios acreditados de México, de corte transversal, utilizando como técnica la encuesta y como instrumento el cuestionario, participando 44 LC y 3 BS acreditados. En relación a la participación en PEEC, tenemos lo siguiente:**

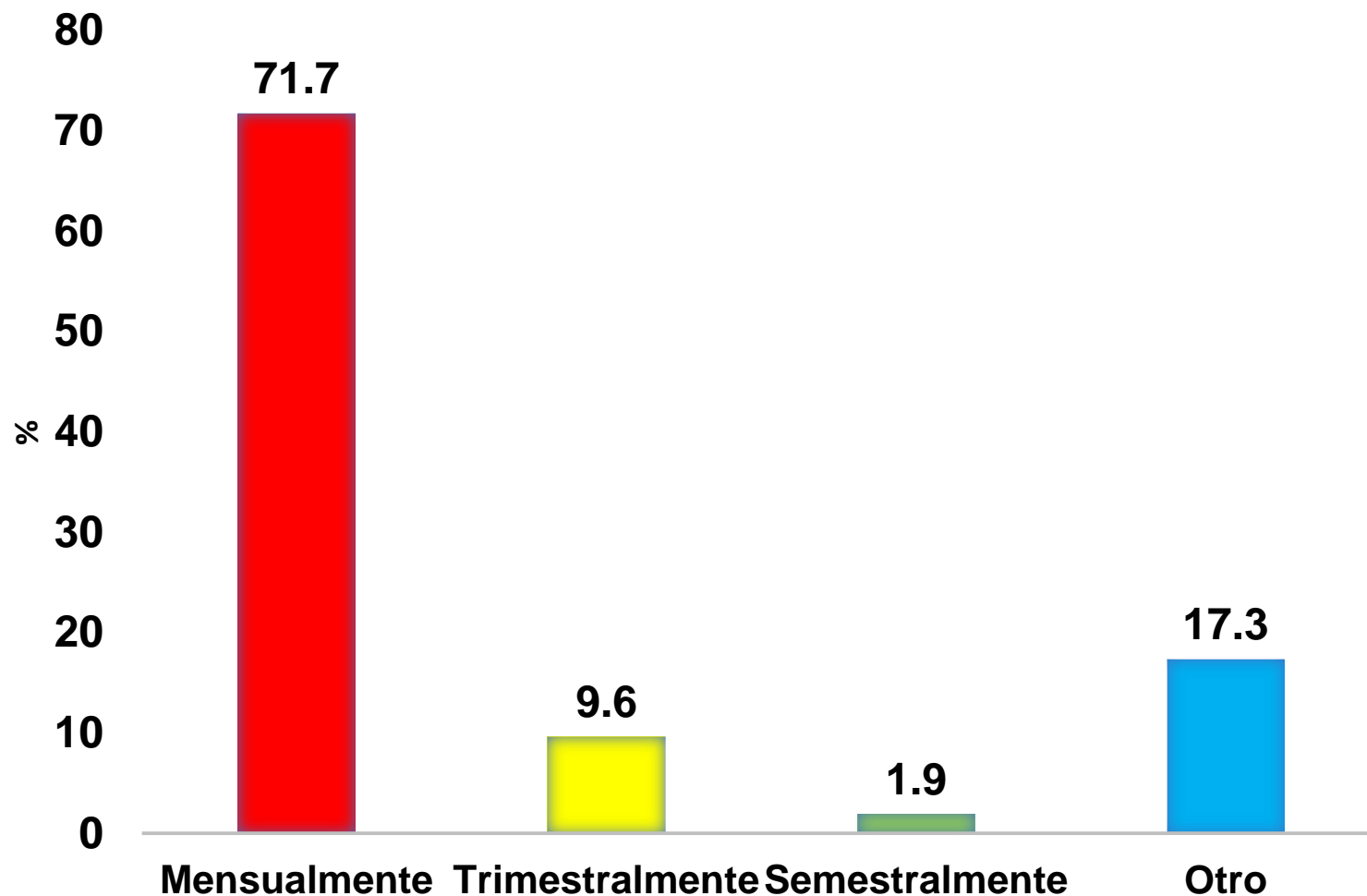


PROVEEDORES DE PEEC



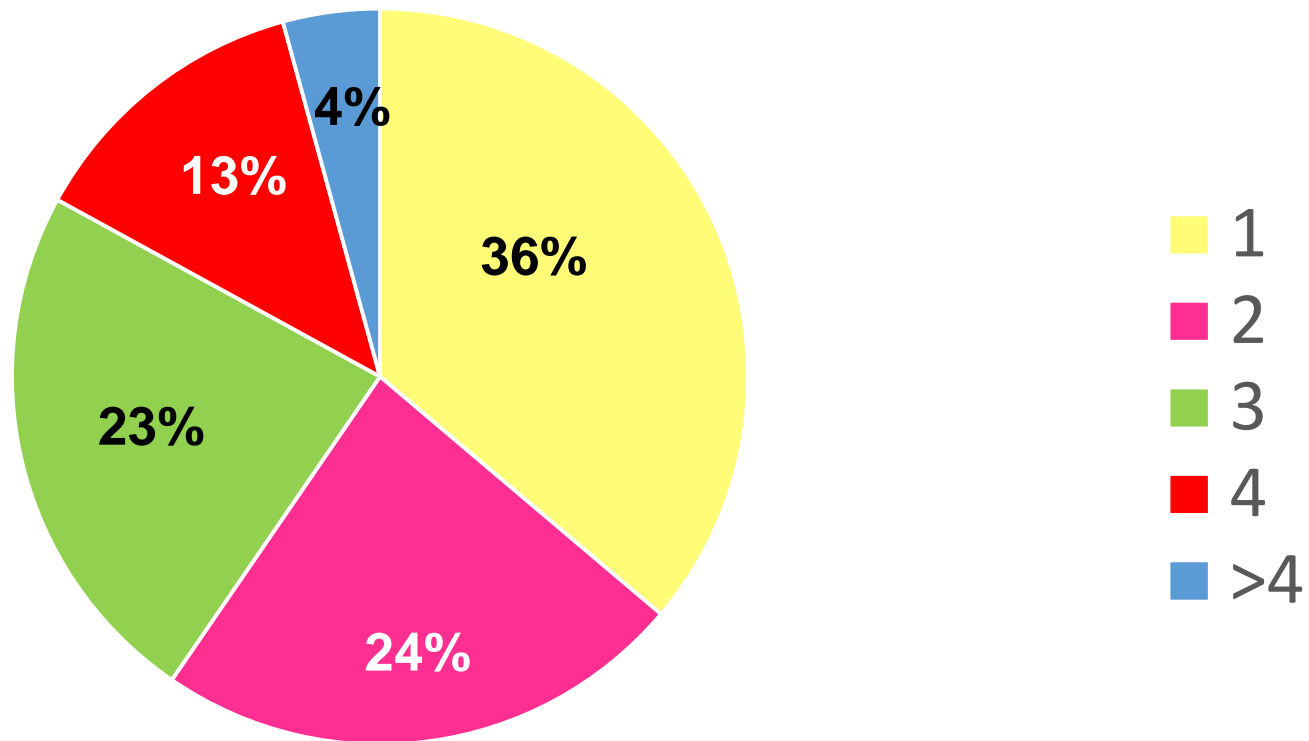
*INOCHEM, BIORAD, GITAD, OPS, INECOL, Instituto Dr. Carlo G., Royal Tropical Institute, Global Salmonella, CNTS, Robert Koch Institute, Laboratorio de Quebec: todos con 0.9%.

Periodicidad con que se realiza el CCE





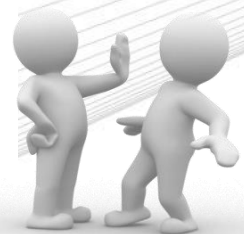
Número de proveedores de PEEC utilizados por los Laboratorios Acreditados



6. Problemáticas



- Los métodos de análisis de datos podrían variar desde muy sencillo (por ejemplo estadística descriptiva) a los complejos, utilizando modelos estadísticos con hipótesis probabilísticas o combinaciones de resultado para diferentes ítems de ensayo de aptitud.
- Se pueden presentar diferencias en desempeño en diferentes esquemas
- Un desempeño infructuoso puede reflejar una desviación aleatoria



6. Problemáticas

- **Sesgos dependientes de la concentración del analito.**
- **Desviaciones de la media de su verdadero valor, afectan el PIV y el SDI**
- **Actitud de los usuarios**



7. Los nuevos retos

- 1. Uso armonizado de los PEEC/PEA
- 2. Definir requisitos de calidad
- 3. Trazabilidad de las mediciones
- 4. Educación continua optimizada
- 5. La participación activa de los usuarios será la mejor pauta para la mejora continua de la utilización de los PEEC y de su acreditación por ISO 17043





- ***De la gestión de la calidad a la calidad de la gestión***

- *Otea, 2008*

- **MC Sandra Quintana Ponce**
- **Universidad Autónoma de Guerrero**
- **squintana@uagro.mx**
- **bioclin@icloud.com**

