



# **Rastreabilidad de los procesos operativos a través de los registros técnicos**

**MSc ALBA C GARZON G**

**25-08-2017 (14 H)**

RASTREABILIDAD??

TRAZABILIDAD ??



***NUESTRO  
VOCABULARIO  
NO NOS DEFINE  
NOS RETRATA !!***

# Del Diccionario PanHispanico



**RASTREABILIDAD** : El término más adecuado en español para designar la posibilidad de rastrear el camino seguido por un producto comercial desde su origen hasta su destino final, así como el registro de todos los datos que permiten realizar dicho seguimiento, es *rastreadabilidad*, ya documentado en nuestro idioma:

Aunque con este sentido se emplea con más frecuencia la voz *trazabilidad* (del ingl. *traceability*), y a pesar de que este anglicismo se ha implantado también en otras lenguas como el francés (*traçabilité*) y el italiano (*tracciabilità*), se desaconseja su empleo en español, ya que el verbo *trazar*, del que derivaría en última instancia *trazabilidad*, no posee, a diferencia del inglés *to trace*, el sentido de ‘rastrear o seguir la pista’



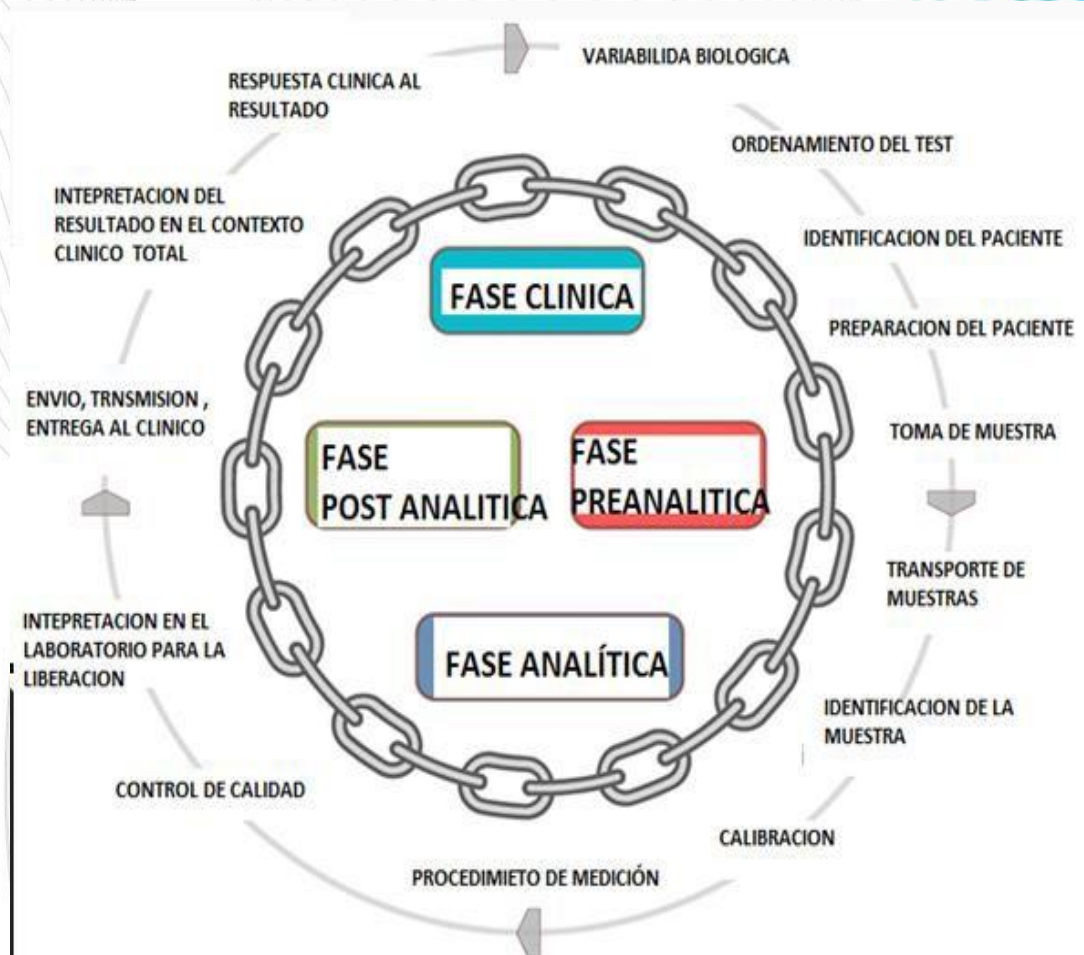
## RASTREABILIDAD

- capacidad de poder identificar todos y cada uno de los pasos en un proceso que nos darán la trayectoria de un resultado ó producto (anteriormente en sus inicios se llamaba cadena de custodia)
- CONCEPTO OPERATIVO

## TRAZABILIDAD

- METROLOGICO
- ISO : "La propiedad del resultado de una medida o del valor de un estándar donde este pueda estar relacionado con referencias especificadas, usualmente estándares nacionales o internacionales, a través de una cadena continua de comparaciones todas con incertidumbres especificadas".

# DE PROCESOS –OPERACIONAL Y FUNCIONAL



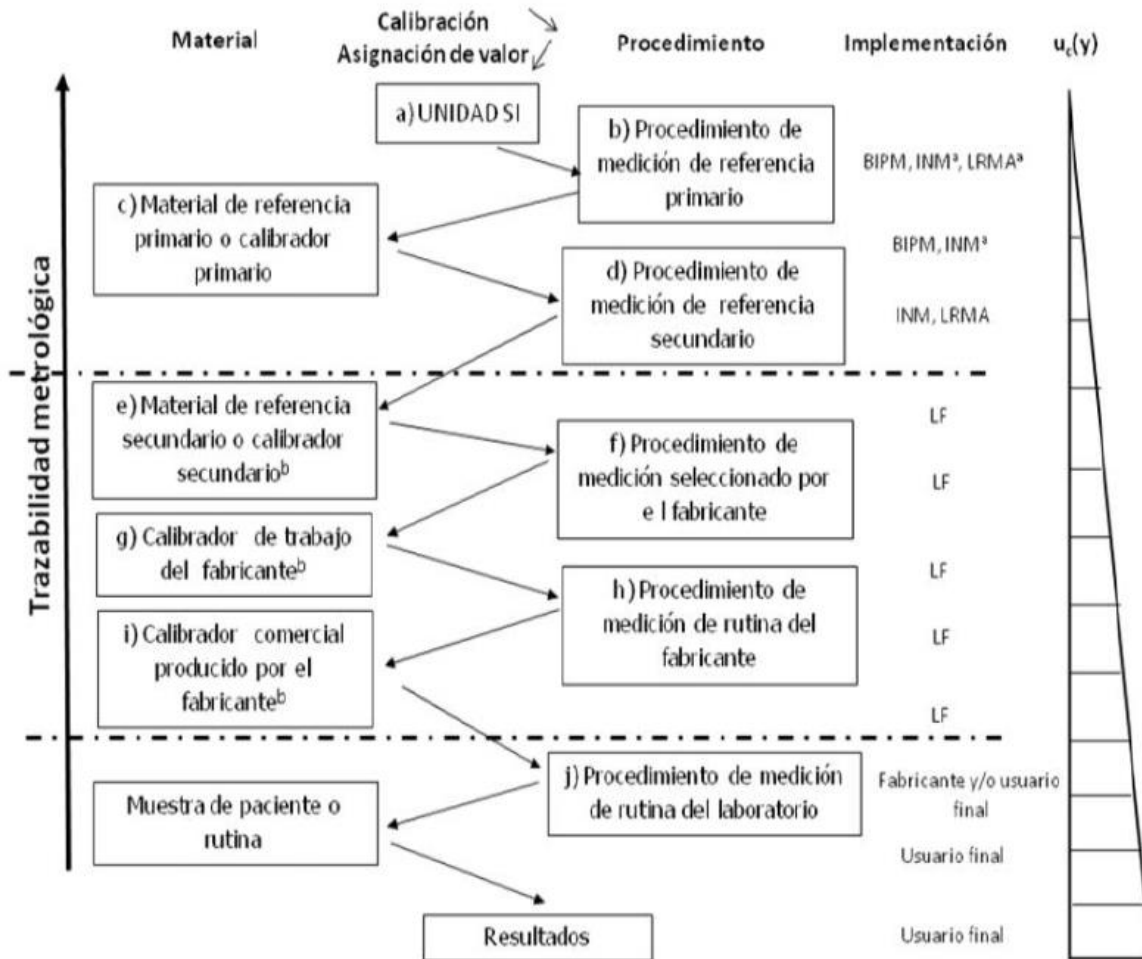


Figura 1. Cadena de trazabilidad metrológica general.



**Table 1**  
**Examples of disharmony**

Analyte	Conventional Units	SI Units
ALT	U/L	mkat/L
Bilirubin	mg/dL	mmol/L
Cl	mEq/L	mmol/L
Glucose	mg/dL	mmol/L
Creatinine	mg/dL	mmol/L
HbA <sub>1c</sub>	% Hb A <sub>1c</sub>	mmol/mol



- El laboratorio debe presentar la trazabilidad de los calibradores empleados de acuerdo a lo establecido en la Política de trazabilidad y a la “Guía de trazabilidad metrológica de los valores asignados a los calibrados y materiales de control empleados por el laboratorio clínico” de la entidad (5.3.1.4)





## ANEXO A. EJEMPLOS PARA LOS CINCO CASOS DE LAS CADENAS DE TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIÓN EN EL LABORATORIO CLÍNICO

**Tabla 1.** Ejemplos de algunos ensayos utilizados en el laboratorio clínico que deben cumplir con la cadena de trazabilidad caso 1.

ENSAYO	MAGNITUD	MATERIAL DE REFERENCIA PRIMARIO						CALIBRADOR COMERCIAL PRODUCIDO POR EL FABRICANTE						MUESTRAS DEL PACIENTE EN EL LABORATORIO CLÍNICO				
		MATRIZ	PROCEDIMIENTO DE MEDICIÓN DE REFERENCIA PRIMARIO	MATERIAL DE REFERENCIA PRIMARIO	PROCEDIMIENTO DE MEDICIÓN DE REFERENCIA SECUNDARIO	CONCENTRACIÓN	INCERTIDUMBRE	ANALITO	MARCA	CONCENTRACIÓN	INCERTIDUMBRE	IDENTIFICACIÓN DEL FABRICANTE	MATRIZ	PROCEDIMIENTO DE MEDICIÓN DE RUTINA DEL FABRICANTE	PROCEDIMIENTO DE MEDICIÓN DE RUTINA DEL LABORATORIO	MAGNITUD A CUANTIFICAR	UNIDADES	MATRIZ
ÁCIDO ÚRICO SÉRICO	Fracción de masa	Cristales de ácido úrico	Dilución Isotópica Espectrometría de Masas (DIEM)	SRM 913a, uric acid		99,60%	0,10%	ácido úrico	Vitros	Cal 1: 0.7; cal 2: 6.0; cal 3: 16.5 mg/dL.		188 2208	Suero bovino	Uricase / CDC	Refractancia	Concentración	mg/dL	Suero
CLORUROS EN SUERO	Fracción masa	Cristales de cloruro de sodio	Gravimetría	NIST SRM 919a		99,89%	0,03%	Cloruros	Vitros	Cal 1: 65 ; cal 3: 150 mmol/L.		166 2659	Suero bovino	Coulometría	Refractancia	Concentración	mmol / L	Suero
SODIO EN SUERO	Fracción de masa	Cristales sodio en cloruro de sodio	Gravimetría	NIST SRM 919a		99,89%	0,03%	Sodio	Vitros	Cal 1: 95; cal 2: 54; cal 3: 220; cal 4: 16 mmol/L.		166 2659	Suero bovino	Espectros copia de flama de emisión atómica	Refractancia	Concentración	mmol / L	Suero



### **5.6.4 Obtención de resultados de análisis comparables**

- Cuando el laboratorio cuente con procedimientos y/o equipos y/o sitios iguales o diferentes, metrológicamente trazables a la misma referencia, la comparabilidad de resultados se podrá avalar con la carta de trazabilidad siempre y cuando los calibradores sean conmutables, o bien con ensayos de correlación. (5.6.4).

# CONMUTABILIDAD

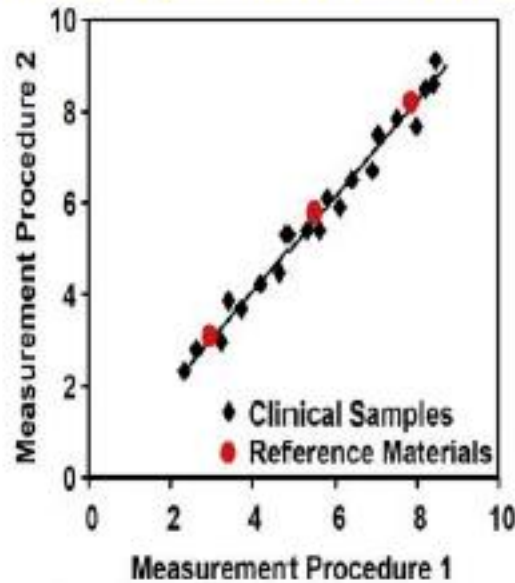


- Muestras frescas de pacientes y calibradores necesitan proporcionar una respuesta analítica idéntica . Muchas referencias secundarias los materiales no son conmutables y no han logrado resultados armonizados.
- Well recognized by metrology, commutability was not widely appreciated by clinical laboratories and commutability of calibrators was not routinely established.

<http://www.jctlm.org/media/1075/clin-lab-med-2017-armbruster-metrological-traceability-comparability-of-test-results.pdf>



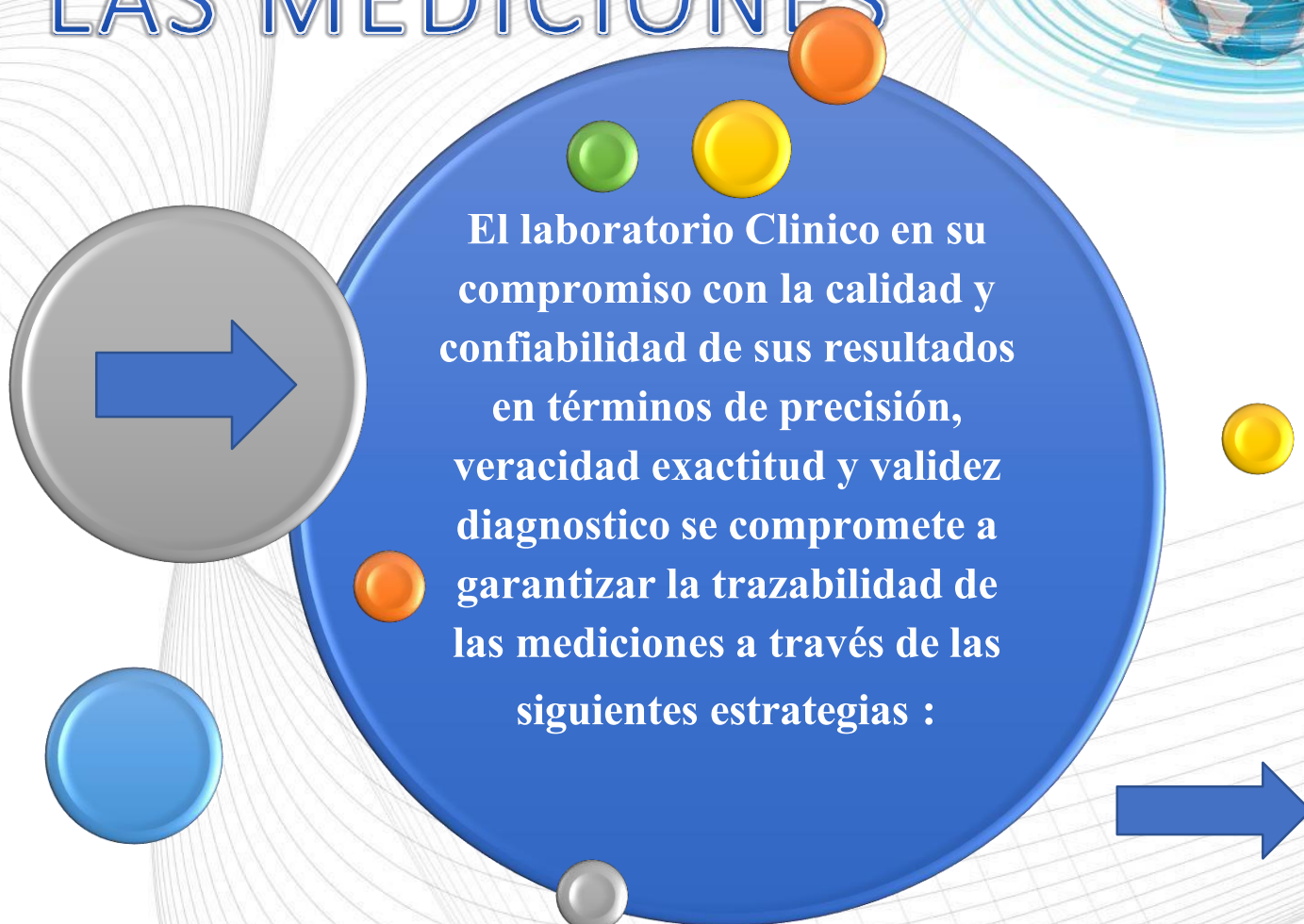
### Commutable: same relationship for clinical samples and reference materials



**Fig. 2.** Commutability is demonstrated if fresh patient samples and reference materials, for example, calibrators, demonstrate an equivalent analytical response when tested by 2 methods.



# POLITICA DE TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES



El laboratorio Clínico en su compromiso con la calidad y confiabilidad de sus resultados en términos de precisión, veracidad exactitud y validez diagnóstico se compromete a garantizar la trazabilidad de las mediciones a través de las siguientes estrategias :

# ESTRATEGIAS :



**1.** Selección de proveedores de servicio de metrología: todo proveedor para servicios de calibración , debe estar acreditado en la magnitud contratada con los requisitos de la norma ISO 17025. Adicionalmente , para aquellos equipos que para la prestación del servicio de mantenimiento , requieran el uso de equipos de medición de magnitudes plenamente trazables para verificaciones deberá presentar los certificados de calibración de los instrumentos con los cuales realizara las verificaciones.

**2.** garantizar la competencia e idoneidad de todo el personal , con funciones y responsabilidad sobre la ejecución de ensayos mediante la evaluación de competencia técnica y la formación continua con la inclusión de temas de metrología legal.

**3.** realizar una revisión periódica y actualización de los Lineamientos normativos y actualizaciones que sean emanadas por el Instituto Nacional de metrología , DNAC , y los organismo que sobre este tema regulen.(JCTLM -CLSI)



4. realizar la verificación de trazabilidad metrológica de acuerdo a los lineamientos de la JCTML , en la información suministrada por los insertos de las casas comerciales , con relación a la trazabilidad de sus calibradores.



5. registrar, monitorear , gestionar las acciones correctivas y preventivas que se generen de los actividades de control destinadas a mantener la trazabilidad de las muestras ,las porciones de las muestra en su trazabilidad hacia la muestra primaria.

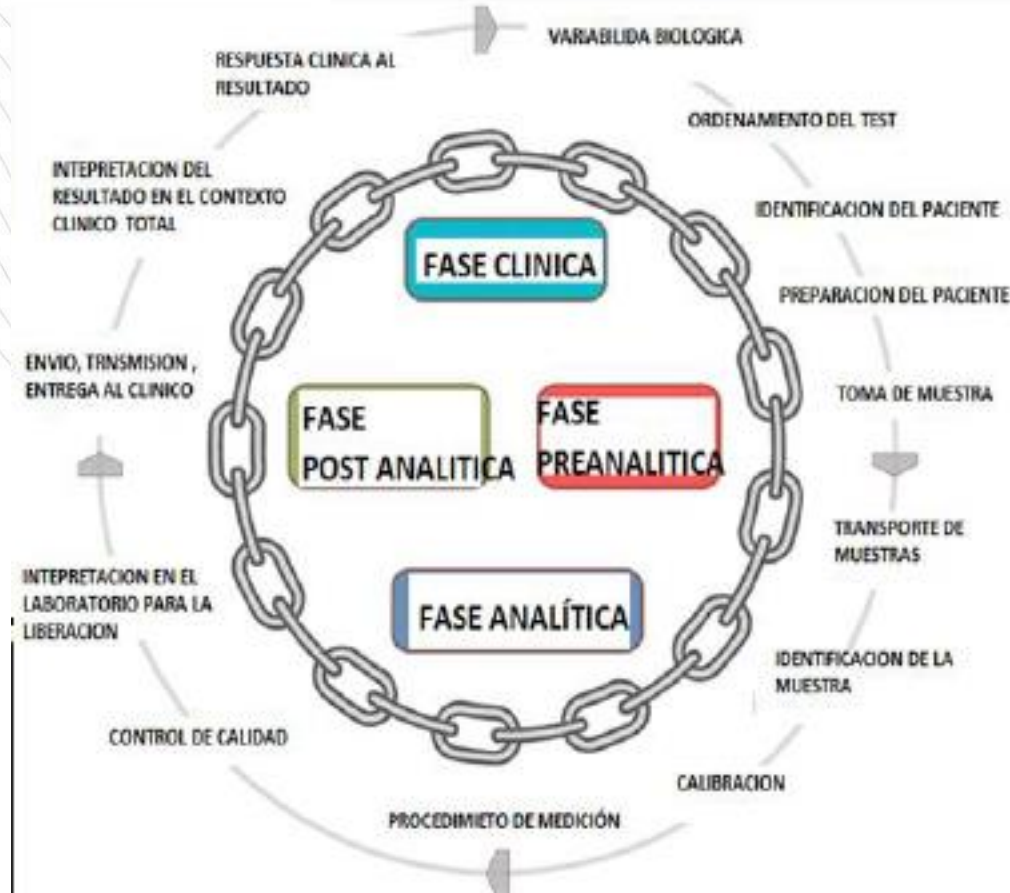
6. Garantizar los recursos, para la ejecución y cumplimiento del programa de calibración de los sistemas de medida y la disponibilidad de materiales de control , patrones comerciales para las verificación de la veracidad , así como para garantizar la participación en pruebas de aptitud e interlaboratorios , acreditados con ISO 17043



7. mantener mediante los proceso del sistema de gestión de calidad la trazabilidad de todo el proceso de prestación del servicio , que incluya desde la trazabilidad de la muestra , análisis , hasta la trazabilidad a la disposición final del resultado .

8. Todos los equipos utilizados para los ensayos , incluidos los equipos para mediciones auxiliares (por ejemplo, de las condiciones ambientales) que tengan un efecto significativo en la exactitud o en la validez del resultado del ensayo, deben ser calibrados antes de ser puestos en servicio.







Recuerden si me mueve !! ENTRENELO  
Si no se mueve !! CALIBRELO



# Alba C Garzon G COLOMBIA 2017