

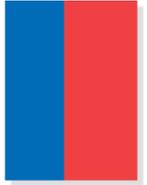
Programas de Evaluación externa de la Calidad



**Instituto de
Salud Pública**
Ministerio de Salud

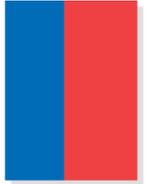
Gobierno de Chile

Dra. Verónica Ramírez M.
Subdepto. Coordinación Externa
Depto. Laboratorio Biomédico Nacional y de
Referencia.
Diciembre 2014

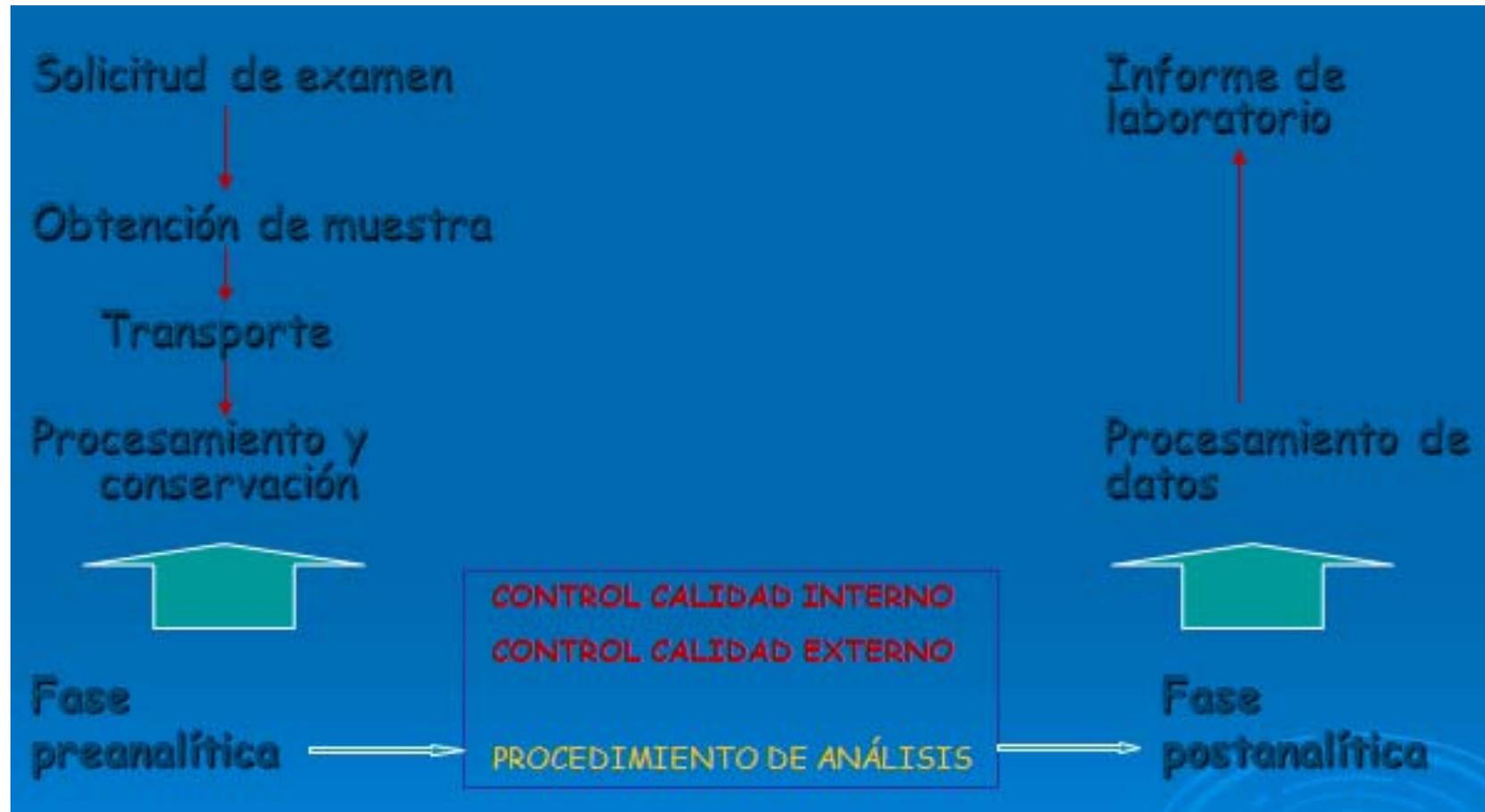


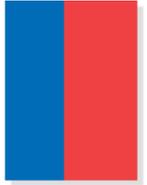
Aseguramiento de la calidad

- ✓ Conjunto de actividades planificadas y sistematizadas necesarias para generar la confianza de que un producto o servicio cumplirá determinados requisitos.
 - Conjunto de prácticas generalmente recomendadas para el logro de los objetivos de calidad deseados.



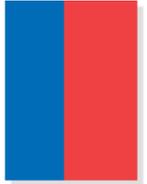
Aseguramiento de la calidad





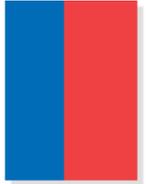
Aseguramiento de la calidad

- ✓ El Control de la calidad es la parte del sistema de aseguramiento de la calidad que comprende todas aquellas técnicas y procedimientos que se utilizan para monitorizar el comportamiento de determinados parámetros que pueden afectar el cumplimiento de los requisitos.
- ✓ Aplicable a todas la etapas del proceso: preanalítico, analítico y postanalítico.

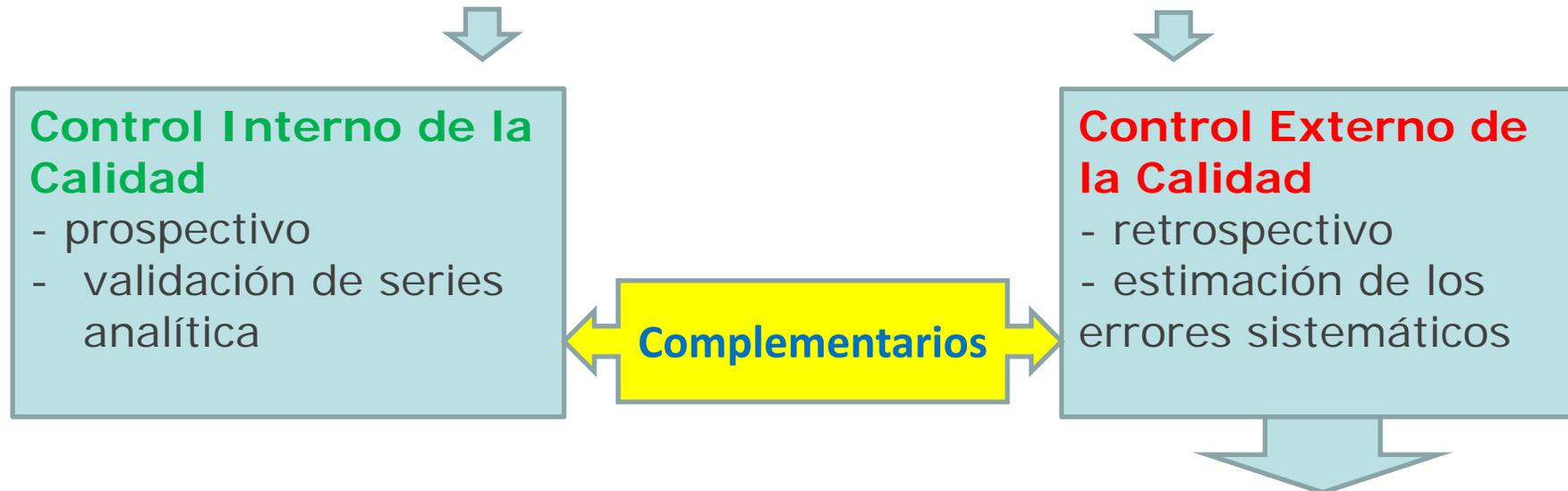


Control de calidad

- ✓ Es un componente del Sistema de Aseguramiento de la Calidad.
- ✓ Corresponde a las técnicas y procedimientos utilizados para monitorizar el comportamiento de los parámetros que pueden afectar los requisitos de calidad.
- ✓ Habitualmente permiten medir errores o alertar sobre funcionamientos incorrectos.



Control de calidad



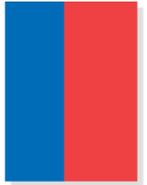
- Permite detectar errores/problemas no detectados en el sistema de control de calidad interno.
- En situaciones particulares permite determinar la exactitud de los métodos utilizados.
- Permite comparar el desempeño del laboratorio contra otros que utilizan métodos/reactivos/instrumentos similares.



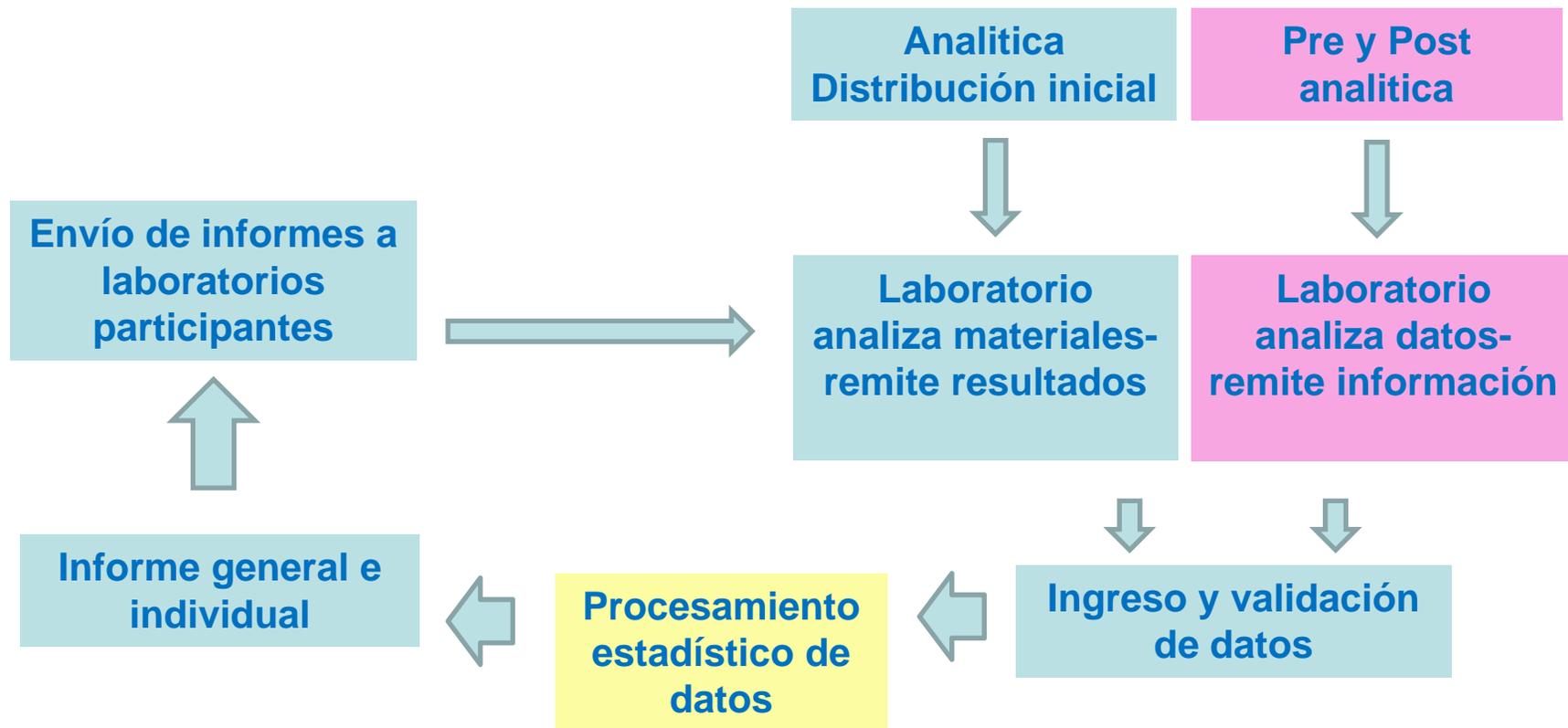
Definiciones

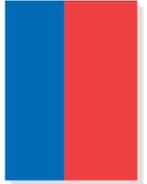
- ✓ Conforme a la Guía ILAC-G13:2000, un esquema de ***evaluación externa de la calidad*** es un programa establecido por un organismo independiente, competente, calificado y libre de conflictos de interés, que planea, organiza, desarrolla y controla todos los procesos conforme a la norma establecida.

ILAC: International Laboratory Accreditation Cooperation



Funcionamiento general





Definiciones

NCh-ISO 17043-2011

Evaluación de la conformidad-requisitos generales para los ensayos de aptitud

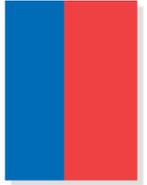
Comparación interlaboratorios

Organización, realización y evaluación de mediciones o ensayos sobre el mismo ítem o ítemes similares, por dos o más laboratorios de acuerdo con condiciones predeterminadas.



Ensayos de aptitud

Evaluación del desempeño de los participantes con respecto a criterios previamente establecidos a través de comparaciones interlaboratorios.



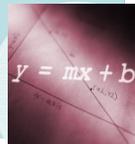
Ensayos de aptitud

NCh-ISO 17043-2011

Métodos de comparación están definidos por la naturaleza del examen

- Resultados numéricos se analizan estadísticamente

Cuantitativos



- Resultados descriptivos en base a escala absoluta u ordinal, identificación de la presencia de un mensurando.

Cualitativos



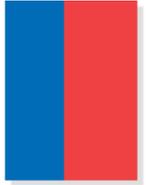
- Resultados de ensayos, conjuntos de datos o información sobre una característica Interpretativa del participante.

Interpretativos



Ensayos de aptitud- Modelos

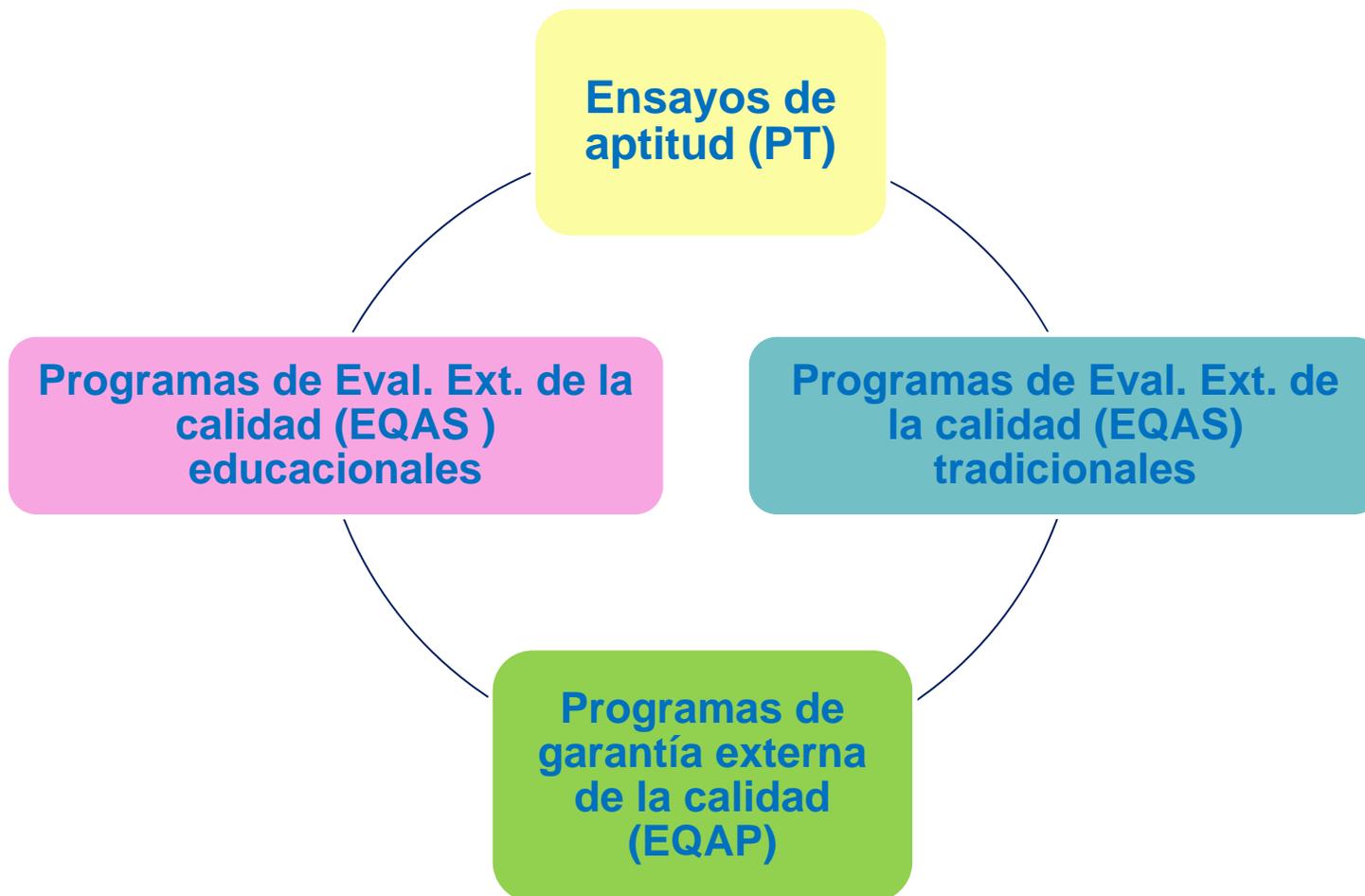
NCh-ISO 17043-2011

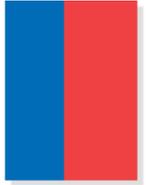


- Programas de participación secuencial.
- Programas de participación simultánea.
- Programas interpretativos.
- Programas con revisión de muestras.
- Programas con muestra compartida.



Comparación interlaboratorios





Objetivos de los Programas

- ✓ Evaluación de rendimiento del laboratorio para propósitos regulatorios (PT).
- ✓ Evaluación de rendimiento del laboratorio (EQAS).
- ✓ Evaluación de rendimiento del método (EQAS/EQAP).
- ✓ Rol de vigilancia (EQAP).
- ✓ Capacitación y asistencia (EQAP).
- ✓ Educación continua (EQAP).





Tipos de Programas

✓ *Proficiency Testing* (PT), término más usado en Norteamérica, con enfoque preferente en la evaluación del desempeño de los laboratorios con fines **regulatorios**.

Frente a un resultado insatisfactorio, los programas ejercen sanciones de orden legal, económico o profesional, con el laboratorio.



Tipos de Programas

✓ Esquemas de Evaluación Externa de calidad Tradicionales (*Traditional EQA schemes*)

Reflejan la calidad rutinaria de los participantes, en donde el control externo está sujeto a las mismas operaciones que las muestras de los pacientes, incluidos los errores.

Los resultados no están sujetos a sanciones de ningún tipo, pudiendo usarse límites más estrictos que los usados en los ensayos de aptitud (PT).



Tipos de programas

✓ Esquemas de Evaluación Externa de calidad Educativos (*Educational EQA Schemes*)

Nacen en Europa como una respuesta a las deficiencias que se pueden encontrar en los modelos tradicionales.

Tienen énfasis en la formación y en la mejora continua de la calidad, teniendo una amplitud y flexibilidad mayor que los modelos anteriores.





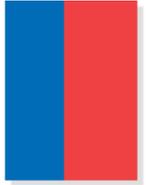
Tipos de programas

✓ Programas de Garantía Externa de Calidad (EQAP)

Comparación interlaboratorio diseñada y operada para asegurar uno o más de los siguientes aspectos:

- Evaluación del desempeño de los participantes (desempeño analítico, interpretación de exámenes, consultoría al cuerpo clínico en solicitud de exámenes y diagnóstico).
- Vigilancia de IVD.
- Educación continua, entrenamiento y apoyo.





Funciones y Objetivos de PT/EQA según IFCC

- ✓ Medir variabilidad interlaboratorio.
- ✓ Permitir comparación y evaluación de métodos, reactivos e instrumentos, etc.
- ✓ Demostrar desempeño del laboratorio.
- ✓ Permitir determinación de valores de consenso.
- ✓ Investigar factores que afectan la calidad (Ej: interferencias).
- ✓ Estímulo educacional.
- ✓ Elemento de evaluación externa para acreditación o licencias.
- ✓ Fuente para cálculo de incertidumbre.





Regulación local



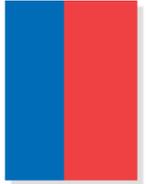
Reglamento de Laboratorios Clínicos

Decreto Supremo N°20 de 2012

Aprueba el Reglamento de Laboratorios Clínicos

Artículo 23°.- Los laboratorios clínicos, deberán diseñar sistemas de control interno para verificar que la calidad alcanzada es la especificada y deberán participar en programas de control externo de calidad de la etapa analítica, de las áreas de laboratorio en las que otorguen prestaciones y que se encuentren disponibles.





Manual del Estándar General de Acreditación para Laboratorios Clínicos

- **Ámbitos**

Gestión de Procesos (GP): El prestador institucional provee condiciones para la entrega de prestaciones de salud seguras.



- **Componentes**

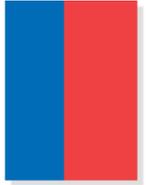
Componente GP-1: El prestador institucional cuenta con un sistema de evaluación de procesos.



- **Características**

GP 1.4: El prestador institucional participa en un Programa de Control de Calidad Externo acorde a la normativa vigente. Oblig.





Estándar de acreditación MINSAL Prestadores Institucionales AC/AA

- **Ámbitos**

- **Servicios de Apoyo (AP)**

- El prestador institucional provee servicios de apoyo que resguardan la seguridad de los pacientes.



- **Componentes**

- **Componente APL:** Los exámenes de laboratorio clínico se efectúan en condiciones que garantizan la seguridad de los pacientes.



- **Características**

- **APL 1.4:** El Laboratorio participa en un Programa de Control de Calidad Externo acorde a la normativa vigente. Oblig.

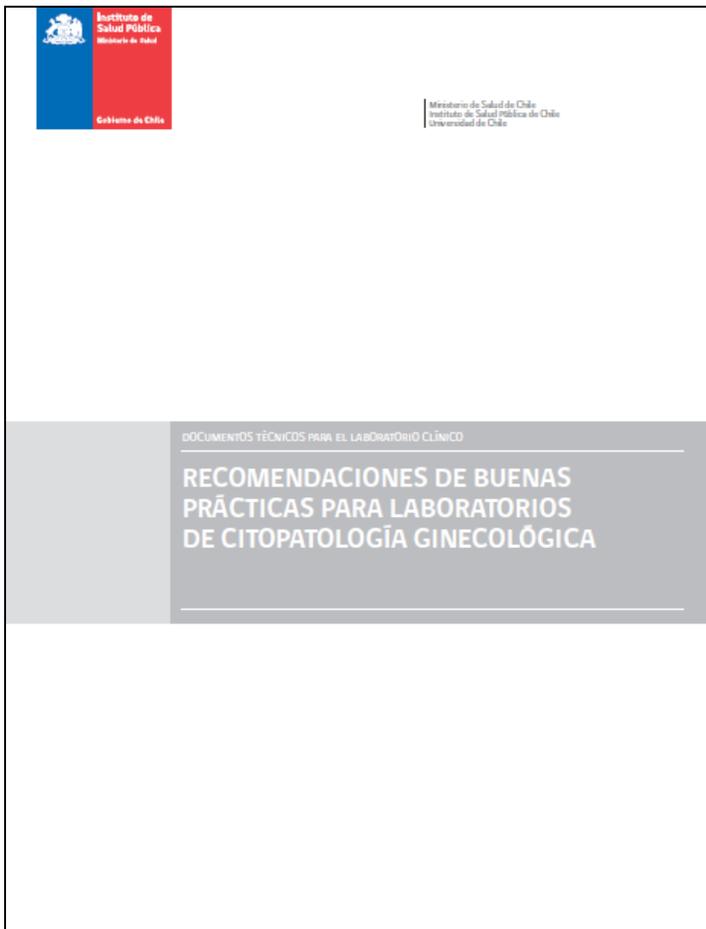
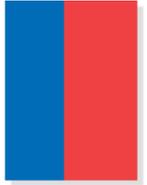




Buenas prácticas para la participación en PT/EQAS



Buenas prácticas para la participación en PT/EQA



Capítulo 6 Control de calidad externo

Responsabilidades:

- Cumplimiento de actividades del Programa de Control de Calidad externo.
- Participación del personal en la evaluación.
- Análisis de resultados y acciones correctivas.
- Difusión de la información.



Buenas prácticas para la participación en PT/EQA



Políticas y procedimientos para:

- Selección de programas.
- Designación de responsabilidades.
- Procesamiento de las muestras.
- Análisis de las evaluaciones y seguimiento del desempeño.
- Implementación de acciones correctivas.
- Mantención de registros.
- Mecanismos alternativos de evaluation externa.





Enfoques alternativos para PT/EQAS





No disponibilidad de PT/EQAS

NCh-ISO 15189-2013 Laboratorios clínicos- Requisitos para la calidad y la competencia.

5.6.3.2 Enfoques alternativos

Siempre que un a comparación interlaboratorios no esté disponible, el laboratorio debe desarrollar otras propuestas y proporcionar evidencia objetiva para determinar la aceptabilidad de los resultados de los exámenes.

Siempre que sea posible, este mecanismo debe utilizar materiales apropiados.

Ejemplos de materiales:

- Materiales de referencia certificados
- Muestras previamente examinadas
- Material almacenado
- Intercambio de muestras con otros laboratorios
- Materiales de control analizados diariamente en programas de comparación interlaboratorio.



Enfoques alternativos de PT/EQA



GP29-A2
Vol. 28 No. 21
Replaces GP29-A
Vol. 22 No. 26

Assessment of Laboratory Tests When Proficiency Testing Is Not Available; Approved Guideline—Second Edition

Sugiere métodos y provee de ejemplos para evaluar el desempeño de los tests cuando PT o EQAS no se encuentran disponibles.

- ✓ Muestras divididas.
- ✓ Auditoria de muestras.
- ✓ Análisis de materiales de referencia.
- ✓ Análisis de control de calidad interlaboratorios.
- ✓ Análisis de datos de pacientes.
- ✓ Reevaluación de resultados interpretados.
- ✓ Observación directa (operador-dependiente).
- ✓ Estudios de correlación clínica.
- ✓ Validación contra métodos de diagnóstico definitivo (cualitativo).

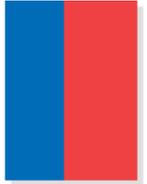


Gracias



**Instituto de
Salud Pública**
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile



Tipos de Programas

EQAS

External quality assessment schemes
(Esquemas de evaluación externa de la calidad)

Evaluación de rendimiento del laboratorio

EQAP

External quality assurance programs
(Programas de garantía externa de la calidad)

- Evaluación del desempeño de los participantes (desempeño analítico, interpretación de exámenes, consultoría al cuerpo clínico en solicitud de exámenes y diagnóstico.
- Vigilancia de *IVD*
- Educación continua, entrenamiento y apoyo.

EQAS y EQAP: Evaluación del rendimiento del método.

