



Hospital Regional Universitario
CARLOS HAYA
Servicio Andaluz de Salud
CONSEJERÍA DE SALUD

MANUAL DE CALIDAD

LABORATORIO CLÍNICO

Procedimiento de control de calidad interno

Código	Fecha emisión/última revisión	Revisado	Aprobado
<i>PAPG 01 Ed 01</i>	18/11/09	Dr. Manuel Rodríguez Espinosa	Dr. Vidal Pérez Valero.
Edición	Fecha próxima revisión		
I			
		Fdo:	Fdo:

Procedimiento de control de calidad interno

Contenido

Introducción.....	2
Definiciones.....	2
Materiales de control	3
Procedimiento.....	3
Evaluación.....	4

Introducción

En general es conocido que cuando dos muestras se analizan en condiciones idénticas no se obtienen los mismos resultados, lo que hace necesario considerar la precisión de un método analítico. Los factores que influyen el resultado analítico no pueden ser totalmente controlados.

Todo método analítico lleva implícito un error sistemático y un error aleatorio y estos son inherentes a cada método y es necesario conocer.

El control de calidad interno evalúa el grado de concordancia entre medidas repetidas de un mensurando bajo unas condiciones establecidas.

Definiciones

Coefficiente de variación: Medida habitual de la imprecisión obtenida a partir del cociente entre la media y la DS expresado en %.

Desviación estándar (DS): magnitud que evalúa la dispersión de resultados de una muestra, en el caso del laboratorio clínico se emplea como número de DS que se aleja un resultado del valor de consenso

Error aleatorio: Es debido al azar, cuando el resultado obtenido en una muestra difiere del resultado que se obtendría en la población completa (universo) del estudio

Material de control: Sustancia empleada por el laboratorio sobre la que se procesan las determinaciones repetidas previstas para este material.

Media asignada: Valor medio asignado a un material de control, puede asignarse en base a la información facilitada por el fabricante del material de control o puede asignarse en base a valores obtenidos en el laboratorio mediante medidas repetidas de un material de control.

Periodicidad: programación con la que se repite un material de control interno.

Reglas de validación: Normas basadas en las DS que un resultado se aleja de la media asignada y que permiten detectar errores.

Valor aberrante: La observación en una muestra, tan separada del valor del resto que sugiere que proviene de una población diferente, o que es el resultado de un error en la medida

Materiales de control

Los materiales para control interno son adquiridos por el laboratorio, en nuestro caso son aportados por las empresas suministradoras de reactivos de acuerdo con las condiciones establecidas en el procedimiento de adjudicación.

Los materiales de control deben de procesarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Deben conservarse en condiciones adecuadas para evitar su deterioro.

Procedimiento

Al principio del programa o cuando se comienza con lote nuevo es necesario definir los parámetros que se emplearan en la evaluación.

A criterio del facultativo responsable se trabaja con medias e intervalos de aceptación definidos por el fabricante o con medias e intervalos asignados en base a resultados obtenidos.

Los controles se procesan al menos una vez cada 24 horas y tras calibración de una magnitud o en cada turno en el caso de magnitudes de los laboratorios de urgencias.

Los facultativos responsables deberán fijar las reglas de aviso y rechazo más adecuadas a la magnitud a valorar, así como las normas correctivas en caso de detectar error.

Evaluación

Cuando se disponga al menos de 20 resultados y con la periodicidad que estime el facultativo responsable se obtendrán los CV% de los distintos métodos que se comparan con los objetivos fijados por cada responsable en base fundamentalmente a los recomendados por las sociedades científicas o los fijados en base a la variabilidad biológica.

Los resultados se representaran mediante gráficos de Levy-Jennings bien en los analizadores que lo permitan o en los programas disponibles para ello y estarán disponibles.