



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

MANUAL DE CALIDAD

LABORATORIO CLÍNICO

Procedimiento de implantación de nuevos instrumentos y nuevas metodologías

Código	Fecha emisión/última revisión	Revisado	Aprobado
<i>PAPG 04 Ed 01</i>	18/11/09	Dr. Manuel Rodríguez Espinosa	Dr. Vidal Pérez Valero.
Edición	Fecha próxima revisión		
I		Fdo:	Fdo:

Procedimiento de implantación de nuevos instrumentos y nuevas metodologías

Contenido

Introducción.....	2
Objetivo.....	3
Alcance.....	3
Definiciones.....	3
Diseño.....	4
Asignación de responsabilidades.....	4
Definición de las características y requisitos solicitados al ensayo.....	4
Realización.....	4
Control.....	5

Introducción

La selección de instrumentos y procedimientos de medida de magnitudes de interés clínica se realiza en una primera intención en base a la literatura publicada y a las especificaciones técnicas aportadas por los fabricantes.

En la administración pública de adquisición el laboratorio debe realizar una primera evaluación mediante el informe técnico preceptivo antes de la adjudicación, esta evaluación se realiza a partir de la evidencia disponible y de las informaciones aportadas por los fabricantes.

Corresponde al laboratorio clínico asegurarse antes de su implantación en tareas rutinarias verificar que efectivamente se cumplen las expectativas y que los procedimientos tienen la calidad adecuada.

Existen ocasiones en las que la evidencia disponible es escasa, como sucede en los nuevos procedimientos o instrumentos. En estos casos la evaluación técnica por parte del laboratorio tiene más interés y no debe ser obviada.

Objetivo

El presente procedimiento tiene como objetivo establecer los procedimientos de evaluación y criterios de aceptación de procedimientos y metodologías antes de su puesta en rutina en nuestro laboratorio.

Alcance

Al responsable de la evaluación, personal que colabora en la evaluación y a los responsables de la implantación de procedimientos e medida o instrumentos.

Definiciones

Exactitud: Grado de acuerdo entre el resultado de una medida y el valor verdadero del mesurando

Límite de cuantificación: mínima cantidad de analito de una muestra que puede determinarse cuantitativamente con una precisión aceptable (establecida) y exactitud aceptable (establecida) en condiciones experimentales

Límite de detección: valor mínimo detectable (distinto de cero)

Linealidad: Capacidad (dentro de un rango dado) de proporcionar resultados que sean directamente proporcionales a la concentración (cantidad) del analito en la muestra.

Matriz: Todos los constituyentes de una muestra analizada con excepción del mesurando

Mesurando: Cantidad particular sujeta a medida sinónimo de analito

Precisión: Concordancia entre los resultados independientes de un test obtenidos bajo condiciones estipuladas

Rango de trabajo: Grupo de valores de medidas para el cual el error de un instrumento de medida se intenta mantener dentro de unos límites especificados o rango de resultados que pueden ser informados.

Diseño

El procedimiento de validación requiere una serie de actividades de planificación, realización y control para asegurar que los resultados lleguen a buen fin.

De acuerdo con este esquema se deben realizar las siguientes actividades:

1. Planificación:
 - a. Definición de responsabilidades
 - b. Definición de objetivos
 - c. Definición y documentación del método
2. Realización: Ejecución de actividades, obtención y registro de resultados
3. Control
 - a. Comprobación del cumplimiento de objetivos
 - b. Declaración final

Asignación de responsabilidades

En esta fase se definirá un responsable de llevar a cabo el proceso de validación y responsable de tomar las decisiones en función del resultado. Estas personas deben disponer de cualificación adecuada. Pueden nombrarse además cuantas personas sean necesarias para la evaluación asegurándose que disponen de la cualificación para las tareas asignadas.

Definición de las características y requisitos solicitados al ensayo

La definición de los requisitos se realizará en base al uso previsto para el método, es decir, la propiedad o analito de medida, la matriz o matrices en las que se va a determinar, la utilización que se va a hacer de los resultados del ensayo y los requisitos legales normativos o económicos que se van a aplicar a los resultados del ensayo.

A partir de los requisitos especificados y en función de una búsqueda bibliográfica, utilización de otras normas, etc.... Se produce una fase de diseño y optimización del procedimiento que vamos a realizar en nuestro laboratorio. Es en esta fase donde por ejemplo para un método instrumental se establece a priori la linealidad del método, el rango de trabajo, el límite de detección y de cuantificación que se desea y la exactitud y precisión convenientes. En resumen las características que podemos solicitar al método para el uso previsto.

Realización

La obtención de resultados se basa en la realización de una serie de pruebas y experimentos que producen como resultado unos valores para los parámetros definidos en los requisitos. Estos parámetros pueden ser variables en función de tipo de método solicitados y los requisitos exigibles, y pueden incluir exactitud, precisión, límite de detección, límite de cuantificación, selectividad,...

Se debe diseñar un procedimiento donde se especifique que procedimientos se van a realizar, quien es responsable y donde se registrarán los resultados

En la medida que sea posible el diseño debe basarse en recomendaciones de Sociedades Científicas o avaladas por la literatura.

Control

El control supone la comprobación del cumplimiento y la declaración final.

Comprobación del cumplimiento: Como consecuencia de la realización de las actividades, se decidirá si los valores obtenidos cumplen los requisitos especificados, en cuyo caso se procederá a establecer que comprobaciones de control periódico deben de realizarse sobre el método para confirmar que sigue manteniendo los requisitos solicitados en el momento de la validación.

Declaración final: Todo proceso de validación debe concluir con una declaración formal de la idoneidad del procedimiento definido. Esta declaración debe hacerse por personal cualificado, conservándose en los registros en los que apoya su decisión