



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

MANUAL DE CALIDAD

LABORATORIO CLÍNICO

Procedimiento interno de calibración

Código	Fecha emisión/última revisión	Revisado	Aprobado
<i>PAPG 03 Ed 01</i>	18/11/09	Dr. Manuel Rodríguez Espinosa	Dr. Vidal Pérez Valero.
Edición	Fecha próxima revisión		
I		Fdo:	Fdo:

Procedimiento interno de calibración

Contenido

Introducción	2
Definiciones	2
Material de calibración (calibradores).....	3
Procedimiento.....	3
Evaluación a través de los controles de calidad	4

Introducción

Los resultados que proporciona el Laboratorio Clínico deben ser exactos (veraces y precisos) para que permitan una interpretación clínica correcta y para que sean comparables con resultados anteriores o posteriores, y entre distintos laboratorios.

Según normas de gestión de la calidad, los Laboratorios Clínicos deben comprobar la veracidad de sus resultados y asegurar que son trazables a referencias establecidas. Los fabricantes de productos para diagnóstico in vitro deben garantizar la trazabilidad de los valores asignados a los calibradores.

Definiciones

Calibración: conjunto de operaciones que establecen, en condiciones especificadas, la relación entre los valores de una magnitud indicados por un instrumento de medida o un sistema de medida, o los valores representados por una medida materializada o por un material de referencia, y los valores correspondientes de esa magnitud realizados por patrones

Calibrador: material de referencia cuyo valor se utiliza como variable independiente en una función de calibración

Conmutabilidad de un material: grado de concordancia entre la relación matemática de los resultados de medida obtenidos con dos procedimientos de medida para una magnitud particular en un material, y la relación matemática obtenida para la magnitud en muestras de rutina

Exactitud (de medida): grado de concordancia entre el resultado de una medición y un valor verdadero del mensurando

Incertidumbre de medida: parámetro, asociado al resultado de una medición, que caracteriza la dispersión de los valores que podrían razonablemente ser atribuidos al mensurando

Patrón: medida materializada, instrumento de medida, material de referencia o sistema de medida destinado a definir, realizar, conservar o reproducir una unidad o uno o varios valores de una magnitud para que sirvan de referencia.

Procedimiento de medida: conjunto de operaciones, descritas de forma específica, utilizadas en la ejecución de mediciones particulares según un método dado.

Trazabilidad metrológica: propiedad del resultado de una medición o de un patrón tal que pueda relacionarse con referencias determinadas, generalmente a patrones nacionales o internacionales, por medio de una cadena ininterrumpida de comparaciones teniendo todas las incertidumbres determinadas

Veracidad de medida: grado de concordancia entre el valor medio de una serie de muchos resultados de medida y un valor verdadero

Material de calibración (calibradores)

Los materiales para las calibraciones (calibradores) 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. La trazabilidad del calibrador viene especificada por el fabricante, así como la valoración de cada uno de los calibradores. Es habitual que la trazabilidad se describa citando un material de referencia certificado, un patrón internacional de la OMS o un procedimiento de medida de referencia. En ausencia de referencias establecidas a nivel nacional o internacional, la trazabilidad puede referirse a un calibrador interno de referencia.

Estos calibradores se procesan de acuerdo con las instrucciones del fabricante (ver Manual o PNT de cada analizador).

Deben conservarse en condiciones adecuadas para evitar su deterioro.

Procedimiento

El primer paso consiste en la obtención de los calibradores adecuados (ver protocolos de trabajo), y la preparación/reconstitución de los mismos, según normas del fabricante. Una vez preparados, se procede a la calibración (instrucciones según Manual de procedimiento)

A criterio del facultativo responsable se trabaja con intervalos de aceptación y rechazo. Suelen estar definidos por el fabricante. Los criterios de aceptación en curvas de regresión lineales están basados en el punto de corte de la recta de regresión, pendiente y coeficiente de correlación. En caso de no aceptar una calibración, es necesario repetir todo el proceso de calibración.

Las calibraciones se realizan siempre que:

1. Se introduce un parámetro nuevo
2. Cuando caduca una calibración
3. Cuando se cambia de lote de reactivo
4. Cuando se produzcan desviaciones a nivel de control de calidad interno o externo siempre bajo criterio del facultativo responsable.

Todas las calibraciones vigentes se graban de forma automatizada en los analizadores. Pueden existir almacenadas distintas calibraciones para un mismo parámetro, debido a la utilización simultánea de lotes de reactivos distintos para dicho parámetro bioquímico.

Evaluación a través de los controles de calidad

La valoración de las calibraciones siempre tendrá en cuenta los resultados de los controles de calidad internos, y a largo plazo, los resultados de los controles de calidad externos.

En el momento en el que se utilice por primera vez un calibrador con valores trazables, debe esperar posibles cambios en el valor medio para los materiales de control interno y posibles desviaciones en el control externo.