



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

MANUAL DE CALIDAD

LABORATORIO CLÍNICO

Procedimiento de control de calidad externo

Código	Fecha emisión/última revisión	Revisado	Aprobado
<i>PAPG 02 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 externo

Contenido

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

Introducción

El control de calidad externo del laboratorio nos permite evaluar nuestro error total, así como conocer el estado del arte de los demás participantes en un programa de calidad externo.

En nuestro caso el control de calidad externo se realiza con el programa organizado por la Sociedad Española de Química Clínica y Biopatología Molecular (SEQC), por acuerdo entre la Conserjería de Salud y esta sociedad.

En las magnitudes de Autoinmunidad, Inmunosupresores y Screening prenatal de primer trimestre el laboratorio participa en el programa UNEKAS de nivel europeo.

El organismo encargado de organizar el programa de calidad externo suministra los materiales de control y procesa los resultados.

Definiciones

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 total: Diferencia porcentual entre nuestro resultado y el valor de consenso (promedio de los resultados de todos los participantes que emplean nuestro método excluidos los aberrantes)

Material de control: Sustancia suministrada por el organizador del programa sobre la que se procesan las determinaciones previstas para este material.

Media de consenso: Valor medio asignado a un material de control a partir de los valores remitidos por los participantes que emplean nuestro mismo método, una vez eliminados resultados aberrantes.

Participación: Resultados enviados y procesados por el organizador del programa.

Materiales de control

Los materiales son suministrados por los organizador de los programa de acuerdo con la suscripción. En nuestro caso en el programa de la SEQC se recibe:

- Material para control de parámetros de Bioquímica de suero
- Material para control de parámetros de Bioquímica de urgencias
- Material para control de parámetros de Bioquímica de gases sanguíneos
- Material para control de parámetros de Bioquímica de orina
- Material para control de parámetros de Inmunoensayos
- Material para control de parámetros de Glicohemoglobina

En el caso del UNEKAS

- Material para control de parámetros de Niveles de Inmunosupresores
- Material para control de parámetros de Autoinmunidad
- Material para control de parámetros para Screening de Primer trimestre

Los materiales se procesan de acuerdo con las instrucciones suministradas por el organizador del programa.

En caso de recibir el material liofilizado, se añade con cuidado y mediante una pipeta volumétrica correctamente calibrada la cantidad de agua que se indica en el vial siguiendo las instrucciones que fija el organizador.

Los materiales se procesan como una muestra más del laboratorio a las que se les solicita las magnitudes incluidas en el programa de calidad externo

Procedimiento

Al principio del programa el laboratorio debe comunicar al organizador los datos identificativos del laboratorio, así como las magnitudes con que desea participar.

De cada magnitud se aporta información sobre el procedimiento empleado, el instrumento donde se procesa y los materiales de calibración utilizados.

En caso de cambio de procedimiento de cuantificación de una magnitud, el organizador dispone de procedimientos adecuados para notificar el cambio.

Al comienzo del programa el laboratorio recibe los materiales de control para todo el año, estos se distribuyen a los facultativos responsables que deberán conservarlo en condiciones adecuadas durante todo el tiempo que dure el programa.

El programa tiene una duración anual, los materiales se procesan con una periodicidad mensual.

En los primeros días de cada mes los materiales se preparan de acuerdo con las instrucciones del organizador y se procesan en los instrumentos previstos. Los resultados se recogerán por el Facultativo responsable y se entregaran antes de 5 días del plazo de envío de resultados al Jefe de Servicio.

El Jefe de Servicio es responsable del envío de resultados al organizador del programa.

Evaluación

Una vez finalizado el plazo de envío de resultados el organizador remite al Servicio un informe en el que se detalla el error total expresado como desviación porcentual y el número de D.S. que nuestro resultado se aleja de la media de consenso.

Los objetivos fijados son:

- Participación en el 100 % de las magnitudes inscritas en el programa
- Al menos un 95 % de las magnitudes a menos de 2 D.S.

Al final del programa se envía un informe al servicio en el que se detallan los resultados de los participantes de forma anónima de forma que es factible estudiar el estado del arte de nuestro laboratorio comparado con todos los participantes del programa.

Los resultados son entregados al facultativo responsable que en función de los mismos deberá ejecutar las acciones correctoras que se estimen adecuadas.