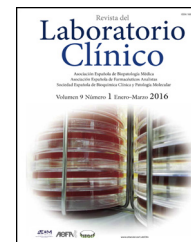


Revista del Laboratorio Clínico

www.elsevier.es/LabClin



ORIGINAL

Control interno de la calidad vs control externo de la calidad

Enrique Prada^{a,b,*}, Raquel Blazquez^{a,c}, Gabriela Gutiérrez-Bassini^{a,d},
Jorge Morancho^{a,c}, Josep M. Jou^{a,d}, Francisco Ramón^{a,e}, Carmen Ricós^{a,e} y Ángel Salas^{a,e}

^a *Comité de Expertos Interdisciplinar sobre Especificaciones de la Calidad en el Laboratorio Clínico (CEIEC), Madrid, Barcelona, España*

^b *Comité de Calidad, Gestión, Seguridad y Evidencia. Asociación Española de Biopatología Médica-Medicina de Laboratorio (AEBM-ML), Madrid, España*

^c *Programa de Supervisión Externa de la Calidad y Comisión de Garantía de Calidad del Laboratorio Clínico, Asociación Española de Farmacéuticos Analistas (AEFA), Madrid, España*

^d *Comité de Estandarización, Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia (SEHH), Barcelona, España*

^e *Comité de Programas Externos de la Calidad, Sociedad Española de Medicina de Laboratorio (SEQC), Barcelona, España*

Recibido el 19 de marzo de 2016; aceptado el 13 de abril de 2016

PALABRAS CLAVE

Control interno de la calidad;
Control externo de la calidad;
Programa de Intercomparación;
Imprecisión;
Error total;
Inexactitud;
Sesgo;
Evaluación del desempeño

Resumen El control interno de la calidad es el procedimiento que monitoriza la calidad de los resultados y permite aceptar o rechazar las series analíticas.

Existen 2 variedades, el modelo de gestión interna, donde el tratamiento estadístico de los resultados control se realiza únicamente con los datos obtenidos por el propio laboratorio, y el control interno con gestión externa, donde el procesamiento estadístico se realiza con los datos obtenidos por el propio laboratorio y por otros laboratorios.

Ambos sirven para calcular la imprecisión analítica y no son adecuados para evaluar el error total ni el sesgo.

El control externo de la calidad es la determinación del desempeño de cada laboratorio mediante la comparación con otros laboratorios.

Existen 3 modelos, los 2 primeros: evaluación externa de la calidad y ensayo de aptitud son muy similares, y se centran en las prestaciones analíticas, mientras que el tercero, denominado garantía externa de la calidad, tiene en cuenta todas las fases del laboratorio.

Con el control externo de la calidad, en cualquiera de sus modelos, se mide el error total de cada mensurando, porque la muestra de control, que es ciega para el participante, se analiza una única vez. A largo plazo, cuando se dispone de todos los resultados del programa, se puede medir el error sistemático o sesgo.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: eprada@sescam.jccm.es (E. Prada).

A la luz de los requisitos legales vigentes, las buenas prácticas del laboratorio y los artículos de referencia internacionales, el control interno de la calidad no es ni sustituye al control de la calidad externo.

© 2016 Publicado por Elsevier España, S.L.U. en nombre de AEBM, AEFA y SEQC.

KEYWORDS

Internal quality control;
External quality control;
External quality assurance;
Imprecision;
Total error;
Inaccuracy;
Statistical bias;
Performance evaluation

Internal quality control vs external quality control

Abstract Internal quality control is the procedure used for monitoring the analytical process and to accept or reject the analytical run.

There are two models: internal quality control that exclusively uses the control results from the own laboratory, and internal control externally managed, that also uses control data from other laboratories reported to an external organization.

Both of them measure the analytical imprecision but are not adequate to estimate neither bias nor inaccuracy (total error).

External quality control evaluates the laboratory performance by comparing with other laboratories, through an external organization.

There are three models, external quality assessment and proficiency testing which are almost the same and are focused on the analytical process and external quality assurance that applies to all laboratory processes.

The three models of external control measure total error, because the control sample (blind for the laboratory) is tested in singleton. At long-term, when all results for one cycle are available, laboratory bias may also be calculated.

From the light of legal requirements, good laboratory practices and papers from widely accepted authors, internal quality control is not and do not substitute external quality control.

© 2016 Published by Elsevier España, S.L.U. on behalf of AEBM, AEFA y SEQC.

Objetivo

El propósito de este documento es explicar las semejanzas y diferencias entre los diferentes modelos existentes de control interno y de control externo de la calidad analítica en el laboratorio clínico, así como dar recomendaciones sobre el uso apropiado de cada uno de ellos.

Control interno de la calidad

Históricamente el control interno de la calidad es el conjunto de actividades realizadas por el personal del laboratorio para verificar de forma continuada el trabajo y los resultados que se van obteniendo¹. En términos más actuales serían los procedimientos para monitorizar la calidad de los resultados de las pruebas, detectando problemas antes de la entrega de resultados, de manera que se asegure la prestación necesaria para cumplir con los requisitos clínicos².

Este término no suele producir dudas, porque todas sus actividades dependen o se realizan dentro del propio laboratorio; coloquial y tradicionalmente se ha denominado «control interno».

Tiene una acción inmediata e insustituible en tiempo real, que permite aceptar o rechazar la serie analítica.

Utiliza habitualmente controles estables a uno, 2 o 3 niveles de concentración y siempre el mismo lote hasta su caducidad. Es importante que la estabilidad sea lo más larga

posible, para evitar excesivas verificaciones o validaciones de los controles. No se debe utilizar como control interno el mismo material utilizado para la calibración, porque en función de la naturaleza del material podría no detectar problemas debidos a la matriz del control, a su preparación en el laboratorio o a su programación en el instrumento.

Las directrices básicas a aplicar en los procesos de control interno, para asegurar la calidad analítica de los procedimientos de medida cuantitativos del laboratorio clínico, aparecen en un documento consensado por 4 sociedades científicas nacionales del laboratorio clínico (AEBM-ML, AEFA, SEHH y SEQC)³.

Dentro del control interno de la calidad existen 2 modelos, según se realice una gestión interna o externa del mismo:

Control interno de la calidad con gestión interna

En este modelo la gestión o tratamiento estadístico de los resultados de control se realiza única y exclusivamente con los datos obtenidos por el propio laboratorio.

Se recomienda que los materiales de control empleados sean suministrados por un fabricante de diagnóstico *in vitro* independiente del proveedor del sistema analítico empleado (ISO 15189:2013 apartado 5.6.2.2)⁴. El sistema analítico consiste en el conjunto: instrumento, calibrador y reactivo.

Los objetivos del control interno de la calidad con gestión interna son decidir si se acepta o rechaza la serie analítica, así como obtener cálculos periódicos de la imprecisión analítica³.

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/2578002>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/2578002>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)