

**RANDOX**

## GUÍA EDUCATIVA

Solución de errores de control de calidad



CONTROL DE CALIDAD

## Solución de errores de control de calidad

Así pues, esta mañana ha realizado el control de calidad y se ha dado cuenta de que uno de sus analitos ha sido marcado como “fuera de control”, ¿qué hace a continuación? ¿Ignora la advertencia y continúa con las pruebas de los pacientes, repite el control hasta que esté dentro del rango o detiene las pruebas de los pacientes e investiga el origen del error?

---

### Su control de calidad ha fallado, ¿qué hace ahora?

Cuando se trata de solucionar errores de control de calidad, lamentablemente, no hay un camino fácil. Sin embargo, es importante contar con procedimientos operativos estándar que indiquen qué hacer en caso de que se produzca un error fuera de control. Los errores se producen en

los laboratorios de todo el mundo. Un laboratorio que cuente con procedimientos eficaces para la resolución de problemas seguirá teniendo errores, pero podrá detectarlos, reduciendo rápidamente su impacto y el riesgo de perder tiempo y dinero.

Aunque tal vez no haya una forma correcta de solucionar los problemas, a continuación, se ofrecen algunos consejos útiles que su laboratorio puede utilizar para asegurarse de que cuenta con procedimientos eficaces de solución de problemas.

1. Ponga el problema en perspectiva antes de empezar a resolverlo
  2. Revise sus gráficos de Levey-Jennings para entender el tipo de error que se ha producido
  3. Relacione el tipo de error con las posibles causas
  4. Aplicar medidas correctoras, comprobar la eficacia de las mismas y documentar la solución
- 

### 1. Ponga el problema en perspectiva antes de empezar a resolverlo

- Describa lo que reconoce como un evento fuera de control
- Es importante estimar la magnitud y el tamaño del evento fuera de control antes de intentar corregirlo

El uso de multirreglas de control de calidad es una excelente manera de garantizar la detección de errores sensibles, al tiempo que se mantiene un bajo índice de falsos rechazos. Asegúrese de definir lo que reconoce como un evento fuera de control que justifica la adopción de medidas correctivas. En el caso de que se hayan infringido una serie de reglas múltiples de control de calidad, deberá detener inmediatamente las pruebas de los pacientes hasta que se haya rectificado el problema. En el caso de que se haya incumplido una sola regla, deberá repetir el control asegurándose de hacerlo una sola vez.

Es importante estimar la magnitud y el tamaño del evento fuera de control antes de intentar corregirlo. Es una buena idea controlar la media de sus pacientes o probar una muestra de pacientes conocida. De este modo, podrá medir la magnitud del problema y el efecto que el evento fuera de control ha tenido en los resultados de los pacientes.

Medir la dirección y la magnitud del cambio en los resultados puede ayudarle a decidir si se ha producido algún error clínicamente significativo y si es necesario repetir los resultados de los pacientes.

Cuando se ha producido un evento fuera de control, la norma ISO 15189 requiere que los laboratorios “evalúen los resultados de las muestras de los pacientes que se examinaron después del último evento de control de calidad”.

Asegúrese de saber cuántas muestras se tomaron en el último evento de control de calidad y no publique los resultados de ningún paciente hasta que se haya rectificado el problema.

## 2. Revise sus gráficos de Levey-Jennings para comprender el tipo de error que se ha producido

Hay dos tipos de errores analíticos:

Errores Sistemáticos

Errores Aleatorios

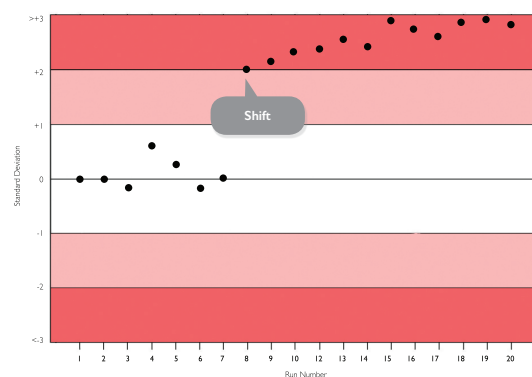
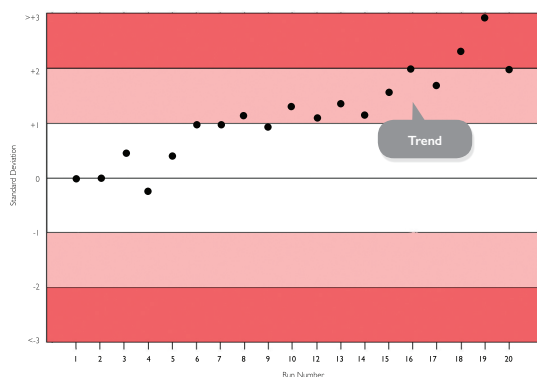
Ambos tipos de errores pueden reconocerse en un gráfico estándar de Levey-Jennings y mediante el uso de multireglas

de control de calidad. Identificar el tipo de error le ayudará a relacionar el error con una posible causa.

### Error Sistemático

Los errores sistemáticos crean un sesgo característico y pueden identificarse por un cambio en la media de los valores de control. El cambio en la media puede ser una

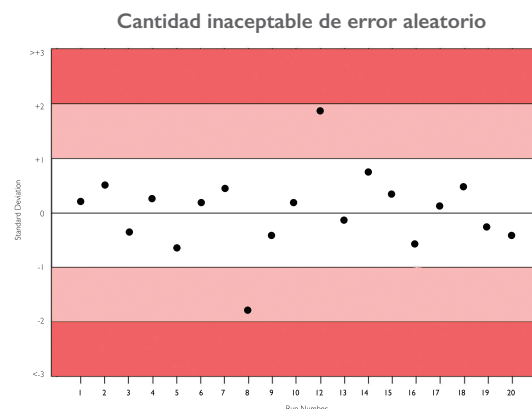
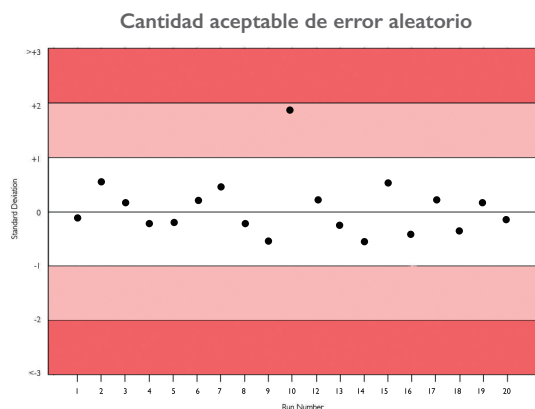
tendencia gradual o un cambio abrupto en los resultados de control.



### Error Aleatorio

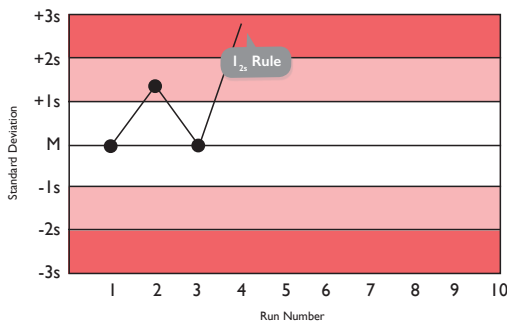
Los errores aleatorios varían de forma imprevisible en cuanto a magnitud y signo. Siempre habrá un grado de error aleatorio asociado a cualquier conjunto de resultados de control de calidad. Hay una cantidad aceptable e inaceptable de error aleatorio.

El uso de multireglas de control de calidad puede ayudar a decidir cuándo la cantidad de error aleatorio in su sistema de pruebas se ha vuelto inaceptable. Es aceptable que 1 de cada 20 resultados esté fuera de la 2SD, más que esto es una cantidad inaceptable de error aleatorio.



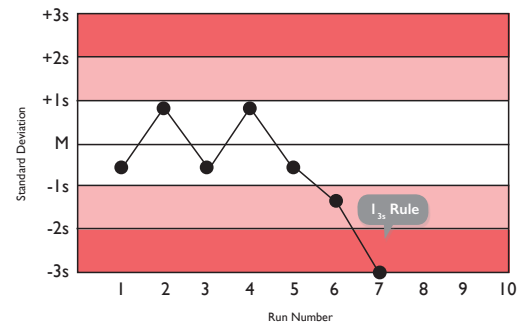
## El uso de multireglas de control de calidad para identificar errores sistemáticos y aleatorios

Puede utilizar las multireglas de control de calidad para diferenciar entre el error sistemático y el aleatorio



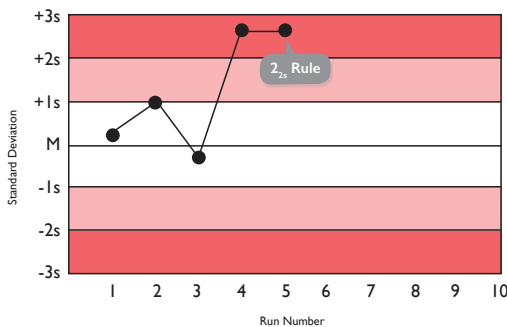
### Regla $I_{2s}$ :

Esta es una regla de advertencia que se rompe cuando una sola observación de control está fuera de los límites de  $\pm 2s$ . Esta regla advierte que existe un error aleatorio o sistemático en el sistema de prueba. Si no se aprecian otros resultados inaceptables en el sistema de prueba, debe asumirse que se trata simplemente de un error aleatorio, y no es necesaria ninguna otra acción de resolución de problemas.



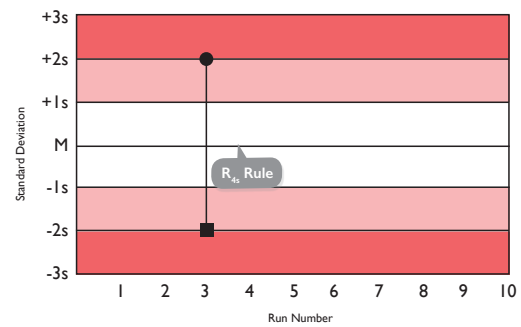
### Regla $I_{3s}$ :

Cualquier resultado de control de calidad fuera de  $\pm 3s$  rompe esta regla. Esta regla identifica un error aleatorio inaceptable o posiblemente el comienzo de un gran error sistemático. Si se incumple esta regla, se debe proceder a la resolución de problemas para investigar el origen del error.



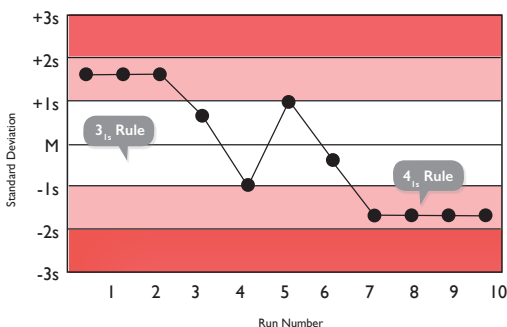
### Regla $2_{2s}$ :

Esta regla se rompe cuando dos resultados están a más de  $2s$  del mismo lado de la media. Es indicativo de un error sistemático. Podría indicar el inicio de una tendencia o un cambio en los resultados del control de calidad.



### Regla $R_{4s}$ :

Si hay al menos una diferencia de  $4s$  entre los valores de control dentro de una misma corrida, esta regla es violada y puede representar un error aleatorio.

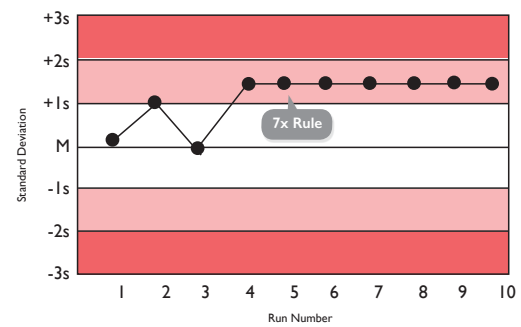


### Regla $3_{1s}$ :

Cuando tres resultados respetivos son mayores que  $1s$  y están en el mismo lado de la media.

### Regla $4_{1s}$ :

Cuando cuatro resultados son mayores que  $1s$  y están en el mismo lado de la media. Estas dos reglas son indicativas de un error sistemático, pero no requieren necesariamente que se rechace la ejecución analítica. Mientras este error no sea clínicamente significativo, no es necesario solucionar este pequeño error. Sin embargo, este sesgo analítico puede eliminarse realizando la calibración o el mantenimiento del instrumento.



### Regla 7X, 8X, 9X 10X and 12X:

Estas reglas se rompen cuando 7, 8, 9, 10 o 12 resultados de control de calidad están en el mismo lado de la media. Esto es indicativo de un error sistemático. Una vez más, estas reglas no requieren necesariamente que se rechace la corrida analítica. Mientras el error no sea clínicamente significativo, no hay necesidad de llevar a cabo ninguna resolución de problemas. Sin embargo, este sesgo analítico puede eliminarse realizando la calibración o el mantenimiento del instrumento.

### 3. Relacionar el tipo de error con las posibles causas

Hágase las preguntas en orden de probable relevancia y revise las soluciones más comunes al problema. Dependiendo de si ha identificado un error sistemático o aleatorio en su sistema, esto puede ayudarle a determinar la posible causa raíz del error. Consulte a continuación para algunas causas comunes de los errores sistemáticos y aleatorios.

#### Error sistemático: *Desplazamiento*

- |   |  |
|---|--|
| 1. Cambio o fallo en la fuente de luz               | 6. Cambio en la formulación del reactivo |
| 2. Mantenimiento importante del instrumento         | 7. Nuevo lote de reactivos               |
| 3. Fallo en el sistema de muestreo                  | 8. Calibración reciente                  |
| 4. Cambio de temperatura                            | 9. Cambio de lote de calibración         |
| 5. Fallo en el sistema de dispensación de reactivos |  |

#### Error sistemático: *Tendencia*

- |   |   |
|---|---|
| 1. Deterioro lento del reactivo o del material de control | 3. Cambio en la temperatura del instrumento |
| 2. Desplazamiento de la calibración                       | 4. Deterioro de la lámpara o del filtro     |

#### Error aleatorio

- |   |   |
|---|---|
| 1. Burbujas en las jeringas de reactivos/muestras | 3. Obstrucción en la pipeta                 |
| 2. Reactivo/control mal mezclado/disuelto         | 4. Fluctuaciones en el suministro eléctrico |

---

### 4. Implementar las acciones correctivas, comprobar la eficacia de las acciones correctivas y documentar la solución

Una vez que haya identificado las posibles causas del evento fuera de control, aplique las medidas correctivas necesarias. Es importante que aplique sólo un cambio a la vez y que supervise la mejora de ese cambio en su control de calidad y en los resultados de los pacientes. Es importante que documente la solución y aprenda de los fallos anteriores de su laboratorio. Establezca procedimientos para evitar que se repitan los errores.

Recuerde que lo más probable es que un único resultado inaceptable se deba a un error aleatorio. En este caso, vuelva a realizar la muestra; si el resultado de la repetición del análisis es aceptable, no es necesario tomar medidas correctivas. Si el problema persiste, investigue las posibles fuentes de error sistemático. A continuación se sugieren algunas acciones que pueden ayudar a resolver los errores sistemáticos:

- |   |   |
|---|---|
| 1. Realizar el mantenimiento de los instrumentos                  | 4. Comprobar las pipetas                                    |
| 2. Recalibrar el instrumento                                      | 5. Prepare reactivos frescos y vuelva a ejecutar la muestra |
| 3. Revisar el almacenamiento de reactivos / muestras, por ejemplo | 6. Realice la formación del personal                        |

---

### Conclusión

En conclusión, asegúrese de que dispone de procedimientos eficaces para la resolución de problemas. Si tiene en cuenta estos consejos, se asegurará de que su laboratorio va

por el buen camino en lo que respeta a la resolución de problemas de control de calidad.

# ACUSERA

Verdaderos controles de calidad de terceros

Como líder mundial en la fabricación de controles de terceros de múltiples analitos, miles de laboratorios confían en Randox para evaluar con precisión el rendimiento del sistema de pruebas y, en última instancia, darles la confianza necesaria para publicar los resultados de las pruebas de los pacientes. Con más de 390 analitos disponibles, el número de controles individuales necesarios para cubrir su menú de pruebas se reduce significativamente al tiempo que se reducen los costes, el tiempo y el espacio de almacenamiento. Existe una selección de formatos, incluyendo el líquido o el liofilizado, lo que garantiza la flexibilidad y la idoneidad para laboratorios de todos los tamaños y presupuestos. Muchas de las características de la gama Acusera pueden ayudarle a cumplir los requisitos de la norma ISO 15189:2012:

- Diseñado para reaccionar al sistema de pruebas de la misma manera que una muestra de paciente, ayudando a reducir los inconvenientes cambios en los resultados de control de calidad cuando se cambia el lote de reactivos y, en última instancia, proporcionando una verdadera indicación del rendimiento del laboratorio.
- La presencia de analitos en los niveles clave de decisión garantiza un rendimiento preciso del instrumento y elimina la necesidad de realizar controles adicionales de bajos/altos con un gasto adicional.
- Fabricada independientemente de cualquier instrumento, la gama Acusera ofrece una evaluación imparcial del rendimiento con cualquier instrumento o método, a la vez que elimina la necesidad de múltiples controles específicos de los instrumentos.

## Cartera de productos

Antioxidantes | Gases en sangre | Marcadores cardíacos | Química de rutina | Coagulación | Hematología  
Inmunoensayo en diabetes | Inmunología | Lípidos | POCT | Medicamentos terapéuticos | Toxicología | Química de orina



-----  
Al combinar convenientemente más de 100 analitos en un solo control, los laboratorios pueden reducir significativamente los costes y consolidar sin comprometer la calidad. Como verdaderos controles de terceros, se garantiza una evaluación imparcial del rendimiento con cualquier instrumento o método  
-----

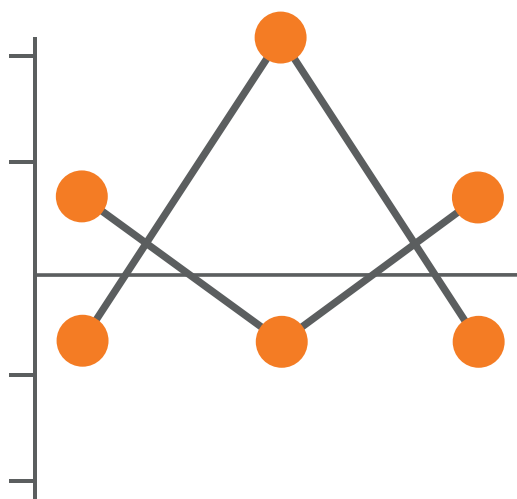
# ACUSERA 24•7 Gestión de Datos Entre Laboratorios

Diseñado para su uso con la gama Acusera de controles de terceros, el software Acusera 24•7 ayuda a los laboratorios a supervisar e interpretar sus datos de control de calidad. El acceso a una impresionante gama de funciones, incluidos los gráficos interactivos, el cálculo automático de la incertidumbre de las mediciones y las métricas Sigma y los datos de grupos de par en vivo generados a partir de nuestra amplia base de datos de laboratorios participantes, garantizan que Acusera 24•7 sea el paquete más completo disponible.

- Análisis estático avanzado con cálculo automático de las métricas de rendimiento incluyendo Sigma, UM, TE & %Bias.
- Descubra al instante cómo se compara con sus pares con estadísticas de grupos de par actualizadas en tiempo real, lo que reduce el tiempo y el dinero invertido en la resolución de problemas.
- Gráficos interactivos que le permiten añadir eventos y múltiples conjuntos de datos para una supervisión rápida y sencilla del rendimiento.
- Importación automática de datos con conexión bidireccional a LIMS (eliminando la entrada manual de datos).

## Características del software

Panel de control | Historial de resultados | Gráficos interactivos de Levey-Jennings | Gráficos interactivos de histograma  
Gráficos de resumen de rendimiento | Informe de análisis estadístico | Informe de métricas estadísticas  
Informe de incertidumbre de medición | Informe de excepciones | Estadísticas de grupos de pares  
Informe de seguimiento de auditoría de Acusera Advisor



-----  
“El laboratorio dispondrá de un procedimiento para evitar la publicación de los resultados de los pacientes en caso de fallo del control de calidad. Cuando se infrinjan las normas de control de calidad y se indique que los resultados de los exámenes pueden contener errores significativos, se rechazarán los resultados... Los datos de control de calidad se revisarán a intervalos regulares para detectar tendencias en el rendimiento de los exámenes.”  
-----

**RANDOX**  
QUALITY CONTROL

