



TRAZABILIDAD METROLOGICA Y VALIDACIÓN ANALITICA EN EL LABORATORIO CLINICO

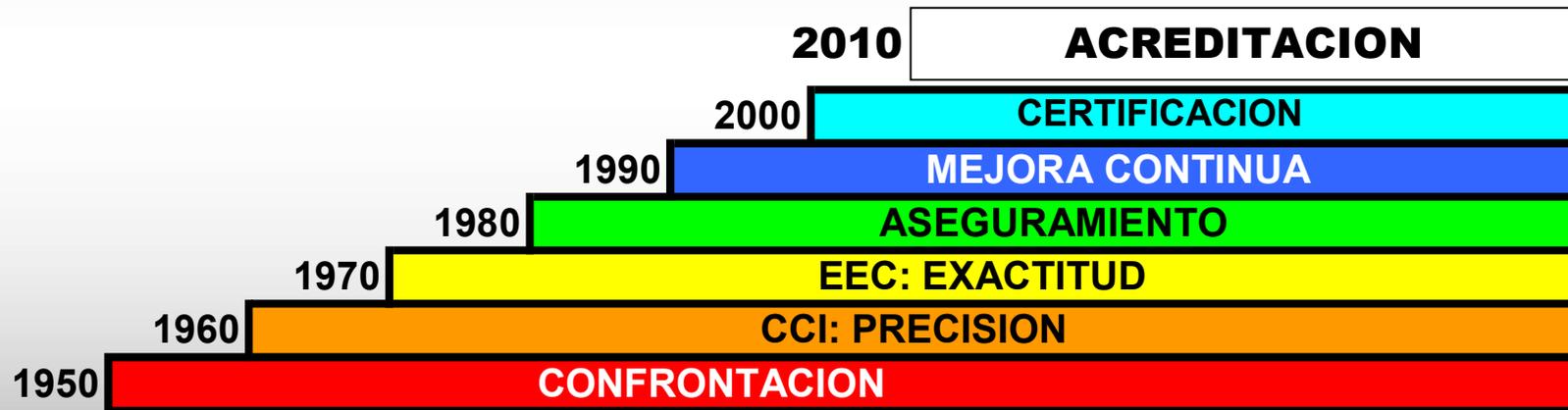
DR. ARTURO M. TERRÉS SPEZIALE

aterres@qualitat.cc

www.qualitat.cc/qualitat

MEDICINA BASADA EN EVIDENCIA

MEJORA CONTINUA



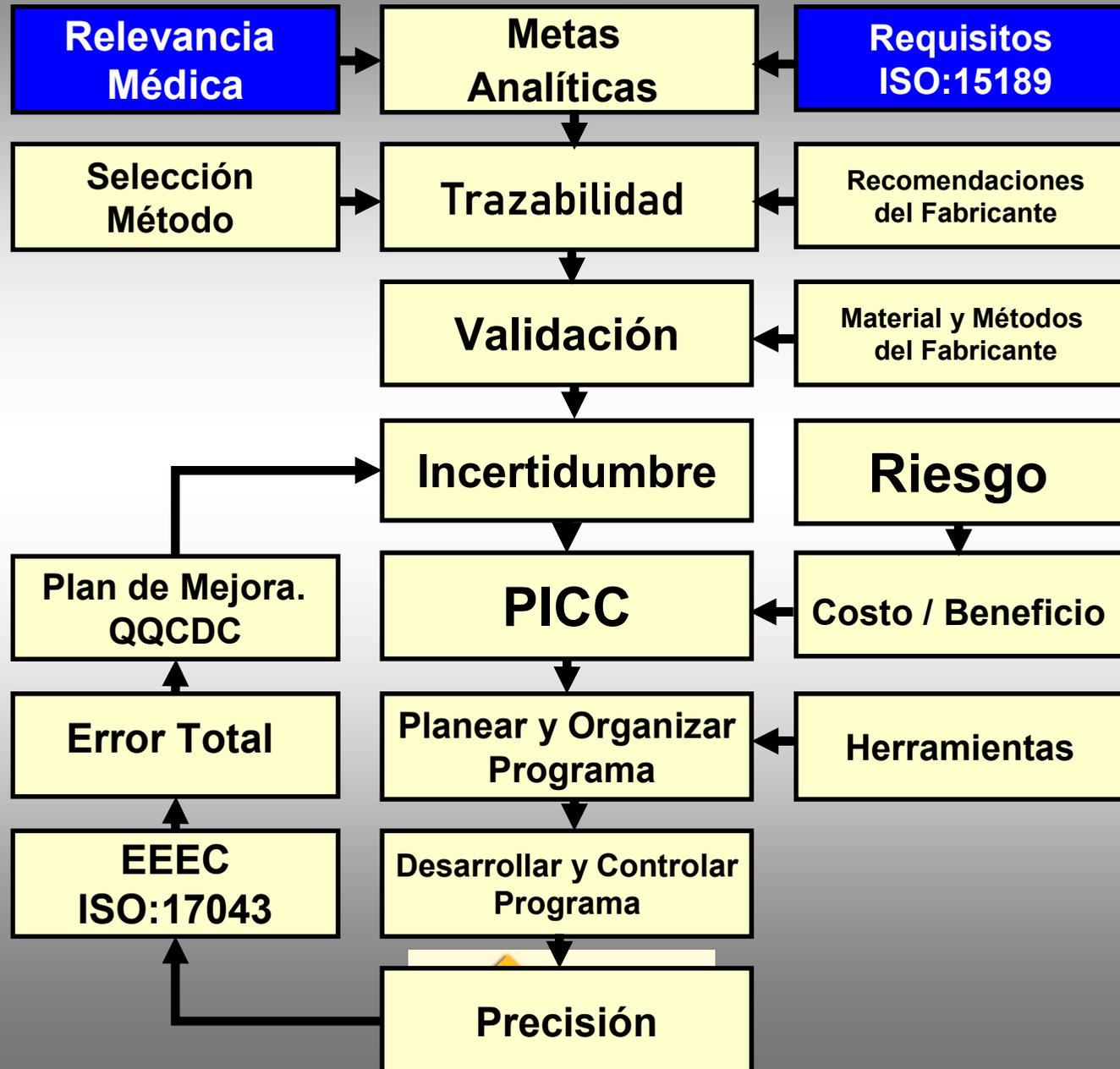


ISO 15189

Norma Internacional que fue
desarrollada para **Acreditar**

Competencia Técnica de los Laboratorios
Clínicos para generar resultados que
sean

MEDICAMENTO RELEVANTES





ISO 17043

Norma Internacional que fue
desarrollada para **Acreditar**

La Competencia Técnica de los
Proveedores de Ensayos de Aptitud

CONFIABILIDAD

- **Precisión:** Se verifica en el PICC. Programa Interno de Control de Calidad
- **Exactitud:** Se verifica en el EEEEC. Esquema de Evaluación Externa de la Calidad
- **Confiabilidad:** Es la suma de Precisión y Exactitud
- **Error Total:** Es la resultante de la falta de Precisión y de Exactitud

EVALUACION EXTERNA DE LA CALIDAD

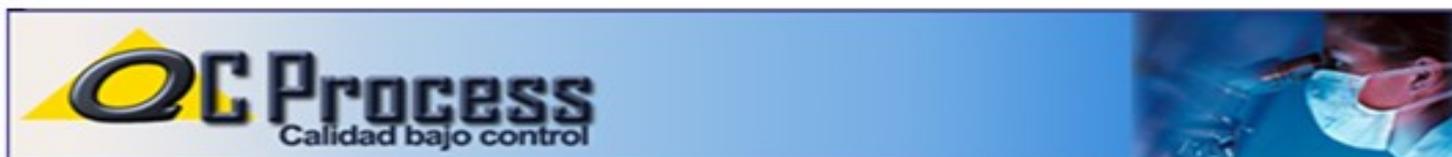
SIGLO XX ERA INDUSTRIAL

XXI ERA TECNOLÓGICA

Alcance
 Organizadores
 Organización
 Participación
 Inscripción
 Programas
 Controles
 Confiabilidad
 Trabajo
 Valor Asignado
 Estadística
 Variabilidad Biológica
 Relevancia Médica
 Evaluación e informe
 Reportes
 Asesoría
 Capacitación
 Utilidad

Locales
 Asociación de Profesionales
 Empírica
 Voluntaria
 Inicia 1 vez x año
 Bioquímica
 Pool de Sueros de Ptes
 Baja
 Manual
 Consenso al final
 Bias , PIV
 No Aplica
 No Aplica
 2 a 3 meses
 Carta, teléfono, fax
 No Aplica
 En cursos
 Relativa

Nacionales, Regionales, Mundiales
 Expertos Acreditados por Entidades
 ISO/IEC 17043:2010
 Obligatoria NOM 166:1997
 Abierta todo el año
 Todos
 Manufactura ISO 13485:2010
 Alta
 Automatización
 Preasignado: validación, trazabilidad
 Tonks, Aspen, Six Sigma, Bias, PIV
 Fundamental
 Fundamental
 En tiempo real
 e-mail , website
 En tiempo real
 websites
 Acreditación ISO 15189





CERTIFICAT
CERTIFICATE OF REGISTRATION
N° 19346 rev. 1

Le LNE certifie que le système de management de la qualité développé par
LNE certifies that the quality management system developed by

BIO-RAD LABORATORIES
Diagnostics Group, 9500 Jeronimo Road
IRVINE, CALIFORNIA 92618-2017 USA

pour les activités
for the activities

Conception, développement, fabrication et distribution de dispositifs de diagnostic in-vitro
destinés aux programmes de contrôle qualité de laboratoires cliniques

Design, development, manufacturing and distribution of in vitro diagnostic medical devices for clinical
laboratory quality control programs

réalisées sur le(s) site(s) de
performed on the location(s) of

Bio-Rad
9500 Jeronimo Road - Irvine, CA 92618 - USA
Bio-Rad
524 Stone Road - Benicis, CA 94510 - USA

est conforme aux exigences des normes internationales
complies with the requirements of the international standards

ISO 13485:2003

Début de validité / Effective date: November 28th, 2010 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date: November 27th, 2013 (included)

Etabli le / Issued on: September 21st, 2010



LNE N° 19346-1
LNE: CNVDAS recognized registrar / This certificate is issued according to the rules of G-MED certification and CNVDAS program
requirements / CNVDAS SO
Renouvelé le certificat 19346-0

Laboratoire national de métrologie et d'essais • établissement public à caractère industriel et commercial
LNE/CNVDAS • Organisme notifié n° 0459
1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 - Tél. : 01 40 49 37 00 - Fax : 01 40 49 57 37 • www.lne.fr • www.gmed.fr

For the General Director
Laurence DAGALLIER
Deputy Director



entidad mexicana de acreditación, a.c.

ACREDITA

A

JAR QUALITY S.A. DE C.V.

CALZADA GENERAL ANAYA No 52-15
COL. SAN PEDRO CHURUBUSCO C.P. 04120
MÉXICO, D.F.

Como proveedor de ensayos de aptitud de
acuerdo a los requisitos generales para los
ensayos de aptitud (ISO/IEC 17043:2010)
para laboratorios clínicos:

En las disciplinas de hematología y coagulación, química
clínica, inmunología e inmunoquímica, toxicología,
urianálisis y microbiología.*

El cumplimiento de los requisitos generales para los ensayos de aptitud
(ISO/IEC 17043:2010) por parte de un proveedor significa que cumple
tanto los requisitos de competencia técnica como los requisitos del sistema
de gestión necesarios para que pueda entregar de forma consistente
resultados de ensayos técnicamente válidos.

Acreditación No: PEA-CLI-02
Vigencia a partir de: 2011-04-05


MARIA ISABEL LOPEZ MARTINEZ
Directora Ejecutiva de ema, a.c.



acreditación

*El presente documento no tiene validez sin su anexo técnico correspondiente 11EA0001

FOR-TR-018-01

¿QUÉ SIGNIFICA TRAZABILIDAD?

*International Vocabulary of Basic and
General Terms in Metrology*

La propiedad del resultado de una medida o del valor de un estándar donde este pueda estar relacionado con referencias especificadas, usualmente estándares nacionales o internacionales, a través de una cadena continua de comparaciones todas con incertidumbres especificadas.

Estructura General de la Metrología

ISO 13485

ISO 17511



ISO 13485

Desarrollo, Manufactura, y Distribución de
Controles de Calidad Para el Laboratorio Clínico

	analito	disolvente	matriz proteica	otros analitos	medicamentos
CALIBRADOR ESTÁNDAR	3 niveles	si	no	no	no
MULTICALIBRADORES	3 niveles	si	no	si	no
CONTROL NORMAL HUMANO	1 nivel	si	humana	si	no
CONTROL ANORMAL HUMANO	alto o bajo	si	humana	alto o bajo	a veces
CONTROL NORMAL NO HUMANO	normal	si	diferente	diferentes	no
CONTROL ANORMAL NO HUMANO	alto o bajo	si	diferente	diferentes	si
SANO	normal	si	si	si	no
ENFERMO	alto o bajo	si	alto o bajo	alto o bajo	no
ENFERMO BAJO TRATAMIENTO	alto o bajo	si	alto o bajo	alto o bajo	si

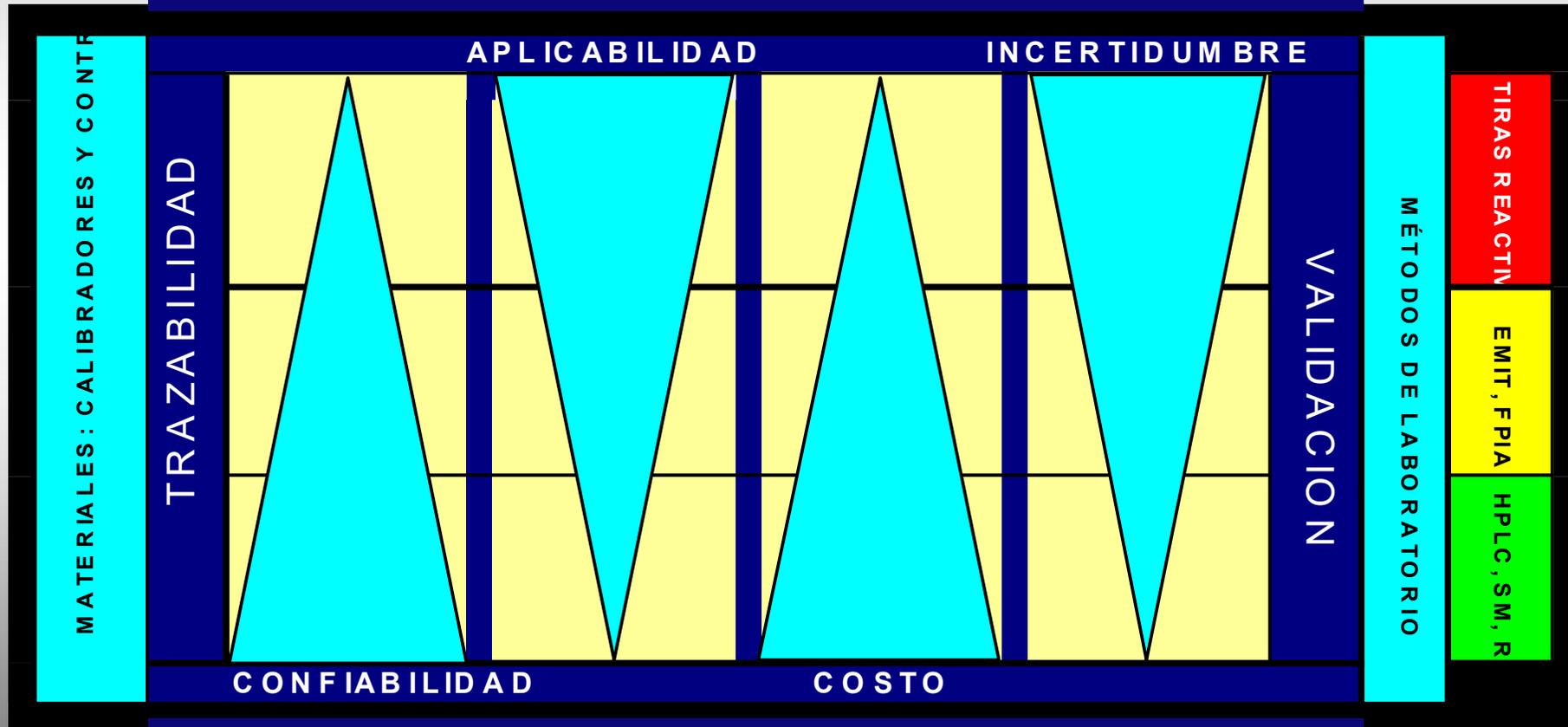
ISO 17511

Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro
—Medición de cantidades en muestras biológicas—

Trazabilidad metrológica de valores asignados para calibradores y materiales de control.

RELEVANCIA MEDICA

ENSAYOS DE APTITUD: EEC: CONFORMIDAD



INVESTIGACION Y DESARROLLO

TRAZABILIDAD METROLOGICA

Tipo A. Mediciones que emplean Materiales de Referencia Certificados, cuyos resultados se expresen en las unidades correspondientes del Sistema Internacional de Unidades. SI (Ej. mol) Son compuestos químicos bien definidos, Ej: glucosa, colesterol, urea, hormonas esteroides. Se determinan por métodos certificados. En esta categoría hay aproximadamente 100 compuestos.

Tipo B. aquellos cuyos resultados no son trazables a las unidades SI sino que se expresan en términos de unidades arbitrarias, como por ejemplo UI. Aplican en funciones biológicas, como ensayos de coagulación, endocrinología, marcadores tumorales. Se basan en mediciones indirectas no certificadas: actividad catalítica, inmunoensayos, amplificación de ácidos nucleicos o microscopía, En esta categoría se encuentran aproximadamente 500 sustancias o analitos.

MESURANDOS TIPO A: TRAZABILIDAD METROLOGICA

MESURANDOS TIPO B: TRAZABILIDAD ANALITICA

Unidades SI de base

Magnitud	Unidad	Símbolo
Longitud	metro	m
Masa	kilogramo	kg
Tiempo	segundo	s
Corriente eléctrica	ampere	A
Temperatura termodinámica	kelvin	K
Cantidad de materia	mol	mol
Intensidad luminosa	candela	cd

SISTEMA INTERNACIONAL DE UNIDADES

Magnitud física básica	Símbolo dimensional	Unidad básica	Símbolo de la unidad	Observaciones
Longitud	L	metro	m	Se define fijando el valor de la velocidad de la luz en el vacío.
Tiempo	T	segundo	s	Se define fijando el valor de la frecuencia de la transición hiperfina del átomo de cesio.
Masa	M	kilogramo	kg	Es la masa del «cilindro patrón» custodiado en la Oficina Internacional de Pesos y Medidas, en Sèvres, Francia. Equivale a la masa que ocupa un litro de agua pura a 14'5 °C o 286'75 K.
Intensidad de corriente eléctrica	I	amperio	A	Se define fijando el valor de constante magnética.
Temperatura	Θ	kelvin	K	Se define fijando el valor de la temperatura termodinámica del punto triple del agua.
Cantidad de sustancia	N	mol	mol	Se define fijando el valor de la masa molar del átomo de ¹² C a 12 gramos/mol. Véase también número de Avogadro.
Intensidad luminosa	J	candela	cd	Véanse también conceptos relacionados: lumen, lux e iluminación física.

TRAZABILIDAD : CRITERIOS PARA LA CLASIFICACION DE LOS MESURANDOS.

Tipo A. Mediciones que emplean Materiales de Referencia Certificados, cuyos resultados se expresen en las unidades correspondientes del Sistema Internacional de Unidades. SI (Ej. mol) Son compuestos químicos bien definidos, Ej: glucosa, colesterol, urea, hormonas esteroides. Se determinan por métodos certificados. En esta categoría hay aproximadamente 100 compuestos.

Tipo B. aquellos cuyos resultados no son trazables a las unidades SI sino que se expresan en términos de unidades arbitrarias, como por ejemplo UI. Aplican en funciones biológicas, como ensayos de coagulación, endocrinología, marcadores tumorales. Se basan en mediciones indirectas no certificadas: actividad catalítica, inmunoensayos, amplificación de ácidos nucleicos o microscopía, En esta categoría se encuentran aproximadamente 500 sustancias o analitos.

PROGRAMAS	MESURANDOS	% TIPO A	MESURANDOS TIPO A: TRAZABILIDAD METROLOGICA	MESURANDOS TIPO B: TRAZABILIDAD ANALITICA
HEMATOLOGIA	8	13%	1	7
COAGULACION	6	0%	0	6
BIOQUIMICA	30	54%	16	14
INMUNOPROTEINAS	9	0%	0	9
ENDOCRINOLOGIA	13	31%	4	9
TUMORALES	8	0%	0	8
URIANALISIS	20	45%	9	11
GASOMETRIA	12	33%	4	8
MONITOREO DE DROGAS TERAPEUTICAS	12	0%	0	12
NIVELES DE HEMATINICOS	6	17%	1	5
CONTROL DIABETES HBA1C	4	25%	1	3
DROGAS DE ABUSO EN ORINA	16	6%	1	15
TORCH	12	0%	0	12
DETECCION DE VIRUS	6	0%	0	6
BACTERIOLOGIA	4	0%	0	4
TOTAL	165	22%	37	128
			22%	78%

¿CUALES SON LOS REQUISITOS QUE DEBE TENER EL PROVEEDOR DE ESQUEMAS DE APTITUD EN CUANTO A LA CALIDAD DE LAS MUESTRAS?

- Que se utilice un control de origen humano sin riesgo infeccioso y baja turbidez.
- Que cuente con los certificados de calidad y fechas de caducidad amplias.
- Que los analitos se encuentren dentro de límites similares a los de límites de referencia normales y patológicos que se espera medir (dos o tres niveles)
- Que se trate de un control independiente a los controles del fabricante del analizador

¿CUALES SON LOS REQUISITOS QUE DEBE TENER EL PROVEEDOR DE ESQUEMAS DE APTITUD EN CUANTO EL VALOR ASIGNADO, LA EVALUACION ESTADISTICA Y LA CONDUCCION DEL ESQUEMA?

- Que el valor asignado se establezca con trazabilidad y validación documentada de los componentes a determinar. **ISO 13485 , ISO 17511.**
- Que el análisis estadístico y la emisión de resultados se lleve a cabo con la máxima imparcialidad, confidencialidad, ética y seguridad para evitar conflictos de interés.
- Un punto muy importante que no se puede soslayar, es que la participación en los EEEEC, es que se debe desalentar la organización de clubes de usuarios, concursos y premios ya que esto además de romper la confidencialidad le resta seriedad al esquema generando conflictos de interés entre los organizadores y los participantes.

VALORES ASIGNADOS

BIO·RAD

Las medias y los rangos aceptables que figuran en los insertos de los controles de Biorad se obtienen a partir de la replicación de análisis y son específicos para cada lote de cada producto.

Las pruebas se llevan a cabo en varios sistemas analíticos.

En algunos instrumentos, los valores asignados se basan en estudios comparativos para cada modelo de analizador.

Las medias de cada laboratorio deben estar comprendidas en el correspondiente rango aceptable, pero pueden verse alteradas por diversos factores, como modificaciones en el procedimiento o en los reactivos.

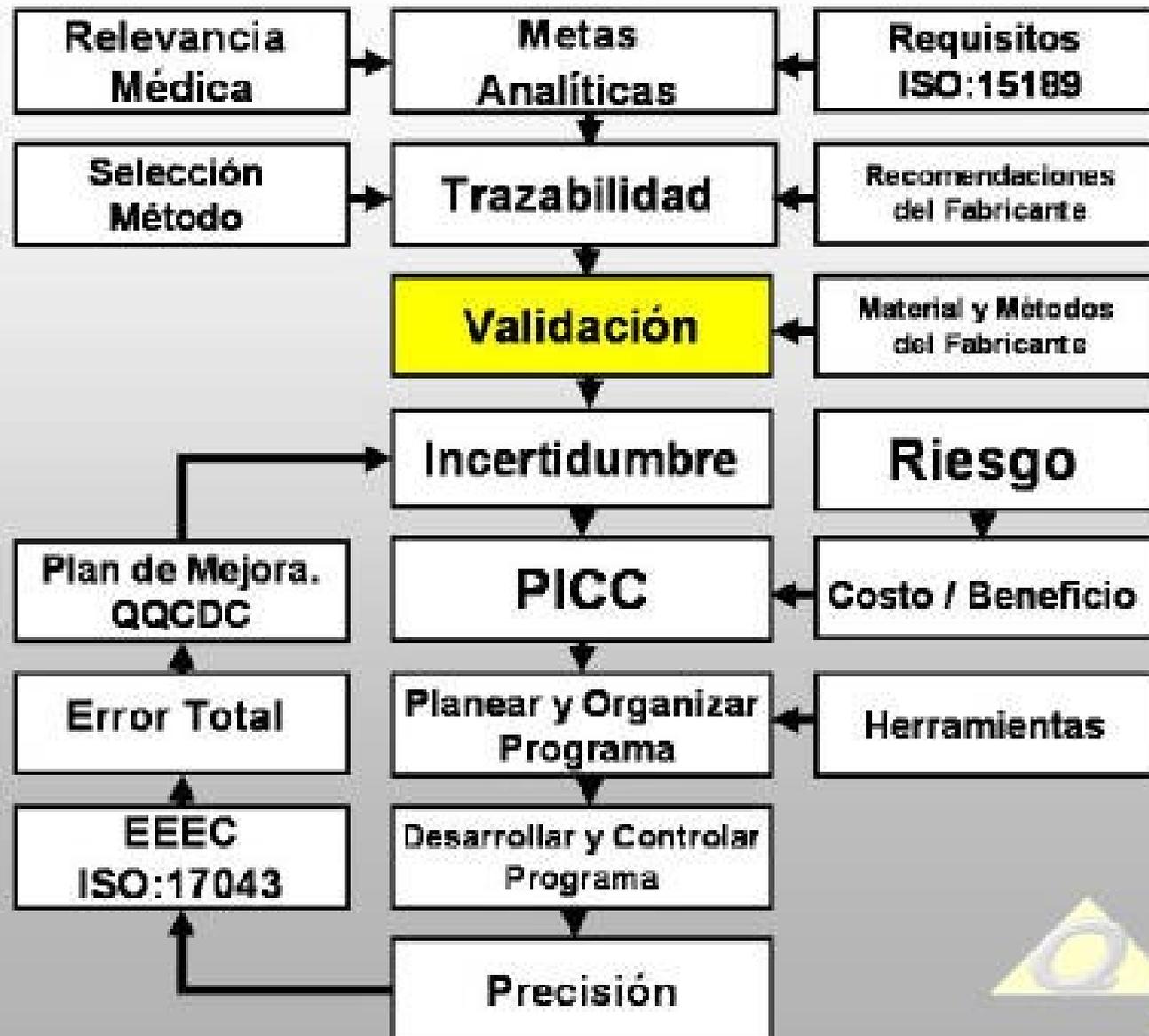
Cada laboratorio debe establecer sus propias medias y rangos aceptables y utilizar los que aquí se proporcionan sólo como orientación.

VALIDACIÓN

Hacer válido, dar fuerza o firmeza.

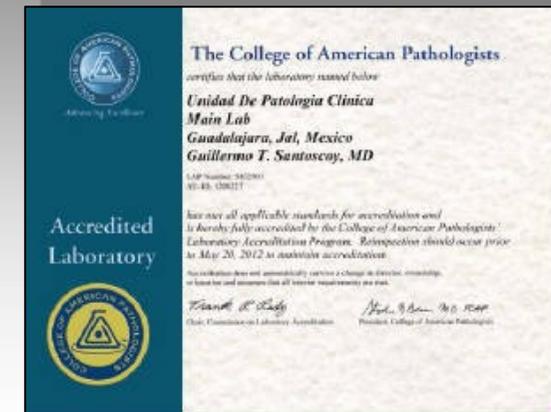


¿COMO GARANTIZAR LA CALIDAD ANALITICA?



VALIDACION

- 1.- Laboratorio Clínico de Referencia con Calidad Acreditada por el CAP.
- 2.- Emplea tecnología de vanguardia.
- 3.- Establece y publica los límites de referencia de su población.
- 4.- Asesora y colabora en la organización de Ensayos de Aptitud
- 5.- Colabora en la mejora continua de la calidad de otros laboratorios.
- 6.- Desarrolla actividades de investigación clínico farmacéutica "Clinical Trials".



VALORES ESPERADOS POR CONSENSO

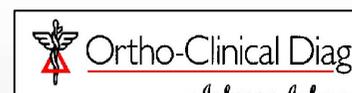
MODO A: INTERSISTEMAS

Los resultados obtenidos por el
Consenso Global de los
laboratorios participantes



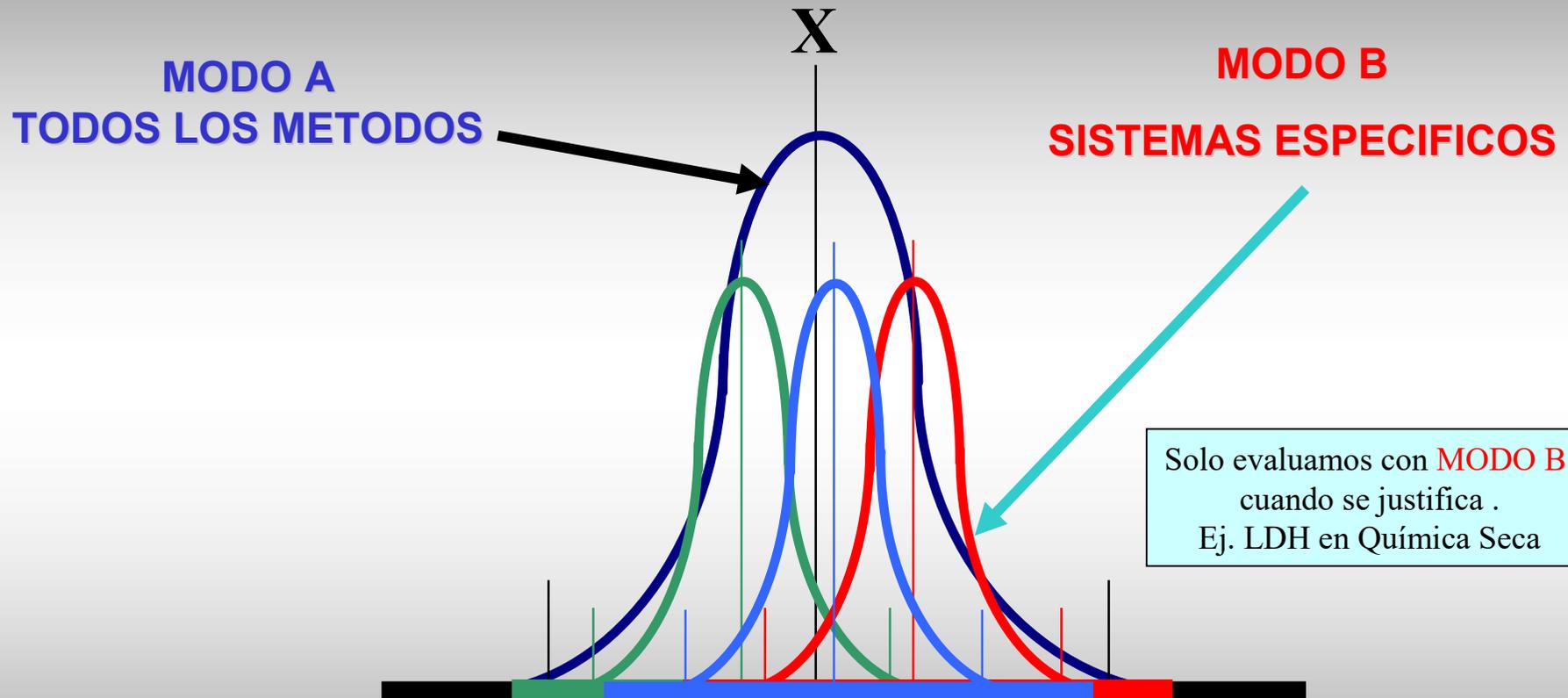
MODO B: INTRAGRUPAL

Resultados obtenidos conforme
a la metodología, las
unidades de medición y los
límites de referencia
específicos de cada sistema
participante



VALOR ASIGNADO

$$\text{Valor Asignado} = [(\text{Media Método}) + (\text{Media Sistema}) + (\text{Trazabilidad Mes}) + (\text{Trazabilidad Anual})] / 4$$



La vigilancia mensual y anual de la trazabilidad valida la homogeneidad y estabilidad del control

Valor Asignado = [(Trazabilidad Histórica) + (Trazabilidad Anual) + (Media Mensual)] / 3

$$VA = [TH (.10) + TA (0.80) + MM (0.10)] / 3$$

"LA PRINCIPAL DIFERENCIA ENTRE LOS PROGRAMAS DE EVALUACION EXTERNA DE LA CALIDAD DESARROLLADOS CONFORME A ISO /IEC 17043:2023 Y LOS QUE UTILIZABAMOS EN EL PASADO DEPENDE FUNDAMENTALMENTE DE QUE EN LOS PREVIOS EL VALOR ASIGNADO DEPENDIA DEL CONSENSO DE RESULTADOS EMITIDOS POR LOS PARTICIPANTES DENTRO DE CADA GRUPO DE TRABAJO MIENTRAS QUE EN LA ACTUALIDAD DAMOS UNA MAYOR IMPORTANCIA A LA TRAZABILIDAD Y A LA VALIDACION DE LOS VALORES ASIGNADOS"

- CONSENSO INTRAGRUPAL NO ES SINÓNIMO DE CONFORMIDAD -

PARA MAS INFORMACION CONSULTA

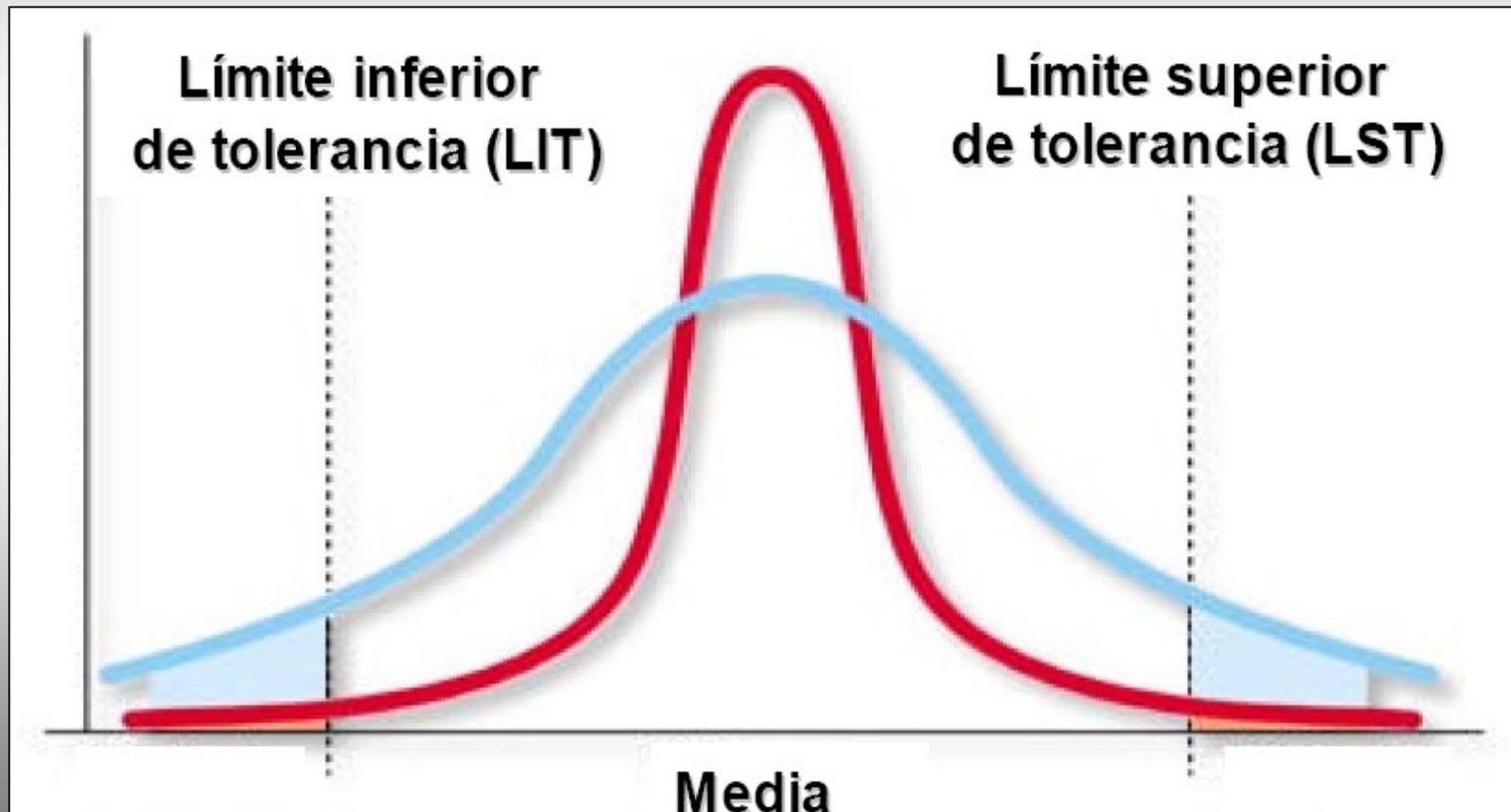
www.qualitat.cc/trazabilidad

TRAZABILIDAD ANALITICA : RASTREABILIDAD

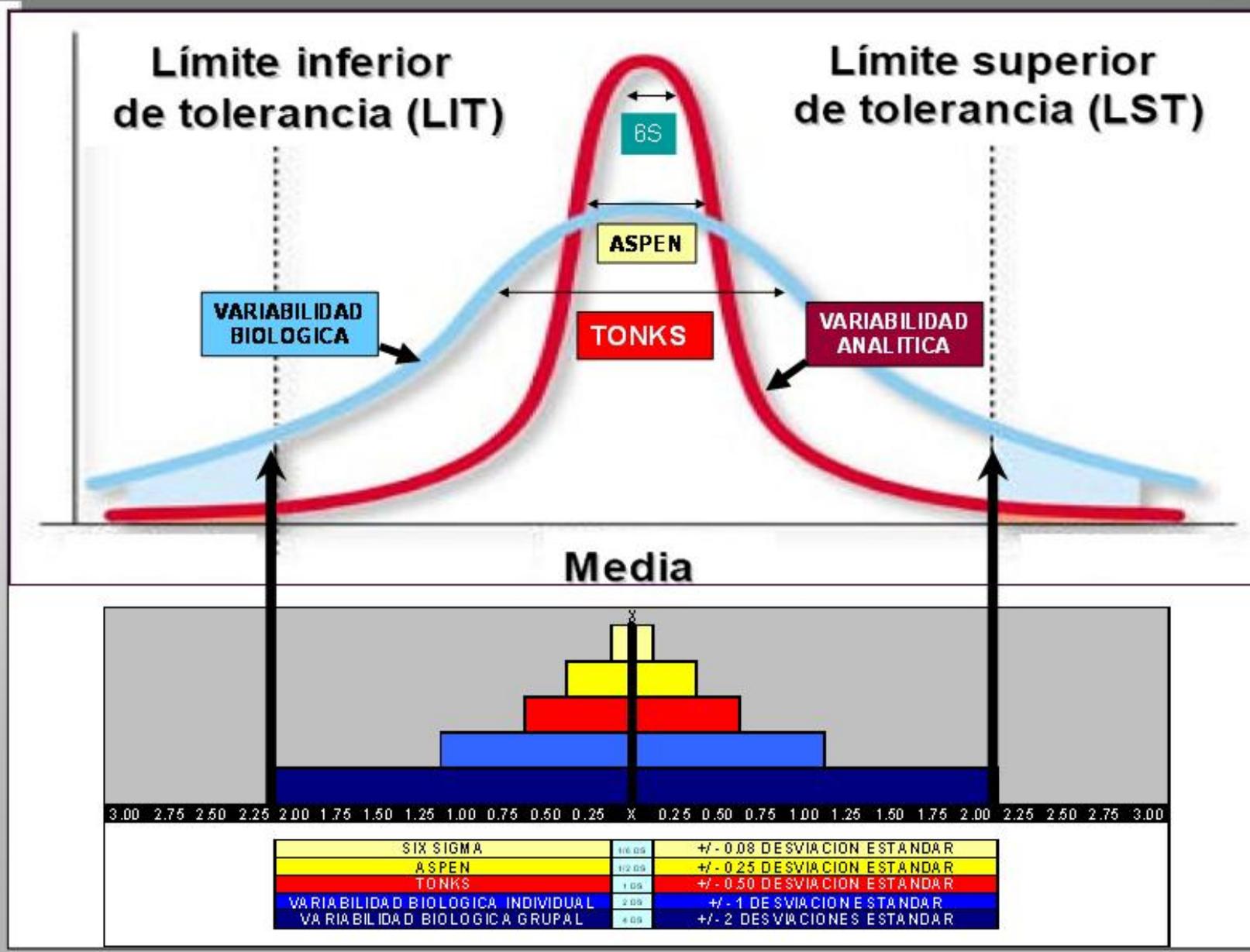
La evaluación sistemática mensual permite

- 1.- Generar una cadena in-interrumida de comparaciones
- 2.- Garantizar la trazabilidad de los valores asignados.
- 3.- Detectar y prevenir desviaciones de manera efectiva.
- 4.- Ajustar el Valor Asignado a los controles en tiempo real.

$$CC = VA < VB$$



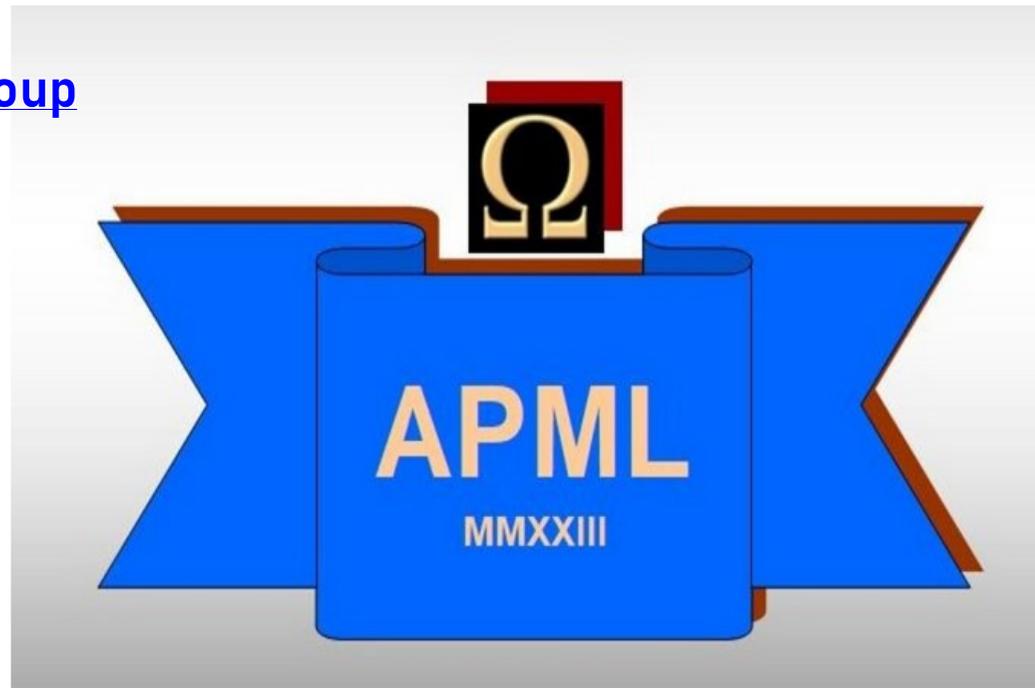
METAS ANALITICAS CON RELEVANCIA MEDICA



NIVEL	DELTA SCORE	PIV
No Conforme	4 DS	200
No Conforme	3 DS	150
Alerta	2 DS	100
Tonks	1 DS	50
Aspen	1/2 DS	25
Six Sigma	1/6 DS	8
Exacto	0	0

PIV	SIGMA	SEGURIDAD %	STATUS
< 4	6	99-100	EXCELENTE
5 - 12	5	97-98	OPTIMO
13 - 50	4	86-96	META
51 - 100	3	71-85	CONFORME
101 - 200	2	42-70	NO CONFORME
> 200	1	<42	INACEPTABLE

www.apml.group



AGRUPACION DE PROFESIONALES EN MEDICINA DE LABORATORIO

Organización multidisciplinaria de profesionales en varias empresas, en el que se suma experiencia y conocimiento, para colaborar en la Mejora de la Calidad de los Laboratorios Clínicos, a través de un Esquema de Capacitación Probono, integrando el Sistema de Gestión de Calidad a todas las fases del Proceso Analítico conforme a la Normatividad Nacional e Internacional, con los más elevados estándares de Efectividad, Eficiencia y Eficacia, aplicando Tecnología de Vanguardia



Trazabilidad metrológica, validación analítica y consenso de resultados en la confiabilidad del laboratorio clínico

Palabras clave: Trazabilidad, metrología,
validación analítica.

Key words: Traceability, metrology,
analytical validation.

Recibido: 23/01/2009
Aceptado: 14/02/2009

Arturo M Terrés Speziale*

*JAR Quality, SA de CV.

Correspondencia:

Dr. Arturo M Terrés Speziale
Blvd. Adolfo López Mateos 2109-501. Col. Alpes San Ángel
01010 México, D.F. E-mail: aterres@qualitat.cc

Rev Mex Patol Clin, Vol. 56, Núm. 1, pp 27-35 • Enero - Marzo, 2009

<https://www.qualitat.cc/qualitat/id46.html>