



Curso Control de Calidad para el Laboratorio Clínico

Estructura General

Capítulos	Temas	Contenidos
Capítulo 1 Metrología para el Laboratorio Clínico	1	<ul style="list-style-type: none">• Concepto de metrología• Vocabulario Internacional de Metrología• Conceptos fundamentales y generales - términos asociados• Magnitudes fundamentales. Magnitudes derivadas• Principio de medida. Método de medida. Procedimiento de medida• Las cifras significativas en la medición• Redondeo de números.
	2	<ul style="list-style-type: none">• Error de una medición. Error de una medida• Propiedades de la Distribución Normal• Desviación estándar. Cálculo de la desviación estándar.• Como interpretar el valor obtenido de la desviación estándar• Tratamiento de valores aberrantes. Test de Dixon• Coeficiente de variación• Obtención experimental de la precisión• Repetibilidad. Precisión intermedia. Reproducibilidad• Consideraciones respecto a la precisión
	3	<ul style="list-style-type: none">• Error sistemático.• Veracidad de medida.• Valor verdadero convencional - Sesgo• Causas de errores sistemáticos.• Tipos de errores sistemáticos• Calibración• Sensibilidad analítica• Trazabilidad de la medida
	4	<ul style="list-style-type: none">• Material de referencia certificado• Estimación del error sistemático con material de referencia• Estimación del error sistemático por comparación de procedimientos de medida• Cálculo del sesgo en una comparación de procedimientos• Estimación del error sistemático por comparación interlaboratorios• Error de Medida – Error Total• Error Tolerable Máximo - ETMax. Requisito de Calidad• Incertidumbre de la medición
Evaluación Capítulo 1		
Capítulo 2 Planificación del Control de Calidad en el Laboratorio Clínico	1	<ul style="list-style-type: none">• El modelo de Gestión• Introducción a la guía CLSI C24• La Gestión del Riesgo analítico• Definición de una estrategia de Control de Calidad• Selección de un Procedimiento de Medida
	2	<ul style="list-style-type: none">• Requisito de Calidad• Conferencia de Milán – La nueva Jerarquía• Fuentes de Requisitos de Calidad• Requisitos CLIA - VB - RCPA• Interpretación de requisitos complejos• Otras propuestas de Requisitos de Calidad• Selección de un Requisito de Calidad
	3	<ul style="list-style-type: none">• Materiales de Control de Calidad• Buenas prácticas en la manipulación de materiales de control



		<ul style="list-style-type: none"> • Conceptos básicos de Validación de Procedimientos de medida • Documentos de apoyo CLSI • Conceptos básicos de Verificación de Procedimientos de Medida • Introducción a una verificación según CLSI EP15A3
	4	<ul style="list-style-type: none"> • Obtención de parámetros de control • Determinación de una curva de control • Otras consideraciones al cálculo de DS y CV • Qué hacer con un nuevo lote de material de control • Utilización de datos históricos de la variabilidad • Uso de la DE Pooled • Ajustes de media en la rutina
	5	<ul style="list-style-type: none"> • Planificación de la calidad con Cartas OPSpecs • Interpretación de una carta OPSpecs • Ejemplos de utilización de cartas OPSpecs • Cartas OPSpecs normalizadas • Un calculador OPSpecs en Excel • Estrategias de Control de Calidad Total
	6	<ul style="list-style-type: none"> ▪ El concepto Seis Sigma ▪ Su aplicación en control de calidad ▪ Seis sigma y curvas control ▪ Planificación de la calidad con Sigma Metrics ▪ Valor Sigma y reglas de control ▪ Un calculador de Sigma Metrics en Excel ▪ Limitaciones del modelo Sigma Metrics
	7	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Planificación con Curvas de Potencia ▪ Concepto de P_{ed} y P_{fr} ▪ La condición ideal de P_{ed} y P_{fr} ▪ Error Sistemático Crítico ▪ Selección de Reglas de Control ▪ Identificación del número de controles ▪ Definición de longitud de corrida analítica ▪ La nueva Multirregla de Westgard
Evaluación Capítulo 2		
Capítulo 3 Control de Calidad Interno para el Laboratorio Clínico	1	<ul style="list-style-type: none"> ▪ El modelo de gestión ▪ Longitud de corrida analítica ▪ Número de controles por corrida ▪ Cuantificación del error aleatorio ▪ Obtención de media y DS ▪ Criterios de aceptación contra ETMax ▪ La distribución normal y la curva de control ▪ Construcción de carta control
	2	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Las reglas de control ▪ Caracterización de una regla de control ▪ Tipos de reglas de control ▪ Uso de reglas únicas ▪ Reglas para una corrida ▪ Reglas para dos o más corridas simultaneas ▪ Longitud de corrida promedio (ARL) ▪ Capacidad de detección de error
	3	<ul style="list-style-type: none"> • Las reglas de Westgard • Uso de una Multirregla tradicional • Esquemas de análisis retrospectivo • Estrategia general del control interno



		<ul style="list-style-type: none">• Ejemplos de aplicación• Buenas Prácticas del Control Interno• Situaciones en cartas Control
	4	<ul style="list-style-type: none">• Protocolo frente a un rechazo• Requisitos ISO 15189 – CLSI C24• Revisión de los resultados de control• Revisión del equipo y el entorno• Corrección del error• Implicancia de las muestras de la corrida• Repetición de muestras• Otros modelos de actuación frente a un rechazo
Evaluación Capítulo 3		
Capítulo 4 Comparaciones Inter laboratorios	1	<ul style="list-style-type: none">• Esquemas de evaluación externa de calidad• Terminología• Importancia de ISO 17043• Requisitos ISO 15189• Diseño estadístico requerido• Importancia del error de medida• Evaluación de un resultado
	2	<ul style="list-style-type: none">• Grupos de comparación• Modelos de Informes• Contenido de un Informe• Incertidumbre de medida• Estudio de un grupo par• Comportamiento de datos de intercomparación• Presentación de datos en Excel• Criterios de aceptación SDI – Error%
	3	<ul style="list-style-type: none">• Otros gráficos de seguimiento de datos• Estimación del sesgo desde un programa de intercomparación• Requisitos ISO 15189• Administración de un programa• Tratamiento de un rechazo• Manejo de no conformidades de intercomparación• Responsabilidades del proveedor• Programas de comparación entre laboratorios
Evaluación Capítulo 4		
Capítulo 5 Desempeño Analítico	1	<ul style="list-style-type: none">• Desempeño Analítico• Creación de la calidad analítica• Calidad analítica• Evaluación del desempeño• Parámetros de control necesarios para la evaluación• Métodos gráficos de evaluación en Excel
	2	<ul style="list-style-type: none">• Calificación de procedimientos• Las cartas OPSpecs• Estrategias HI-Ped, MOD-Ped y LO-Ped• Sigma metrics• Planificación avanzada - Planes de mejora
Evaluación Capítulo 5		



Carboni - Muñoz y Asociados
CONSULTORES

Roberto Carboni Huerta
BQ MBA MgAdm

Santiago, 17 febrero 2021.