

Gestión y análisis de no conformidades analíticas del laboratorio clínico del CRS Cordillera Oriente

Management and analysis of analytical non conformities of the CRS Cordillera Oriente

Valenzuela L.¹, Torres E.¹, Fernández M.¹, Bobadilla V.¹ Jorquera J.¹ y Torres S.¹

¹Laboratorio Clínico del CRS Cordillera Oriente

Objetivo: Evaluar la implementación del procedimiento de identificación y gestión de no conformidades analíticas del laboratorio clínico del CRS Cordillera Oriente

Introducción:

➤ En esta última década, la mejora continua de las características de desempeño de los métodos analíticos, el desarrollo tecnológico y la informática, han contribuido al enorme desarrollo del laboratorio clínico. Hoy, las distintas herramientas que permiten planear y controlar la calidad analítica de los exámenes han asegurado la liberación de resultados útiles para el diagnóstico clínico, con un bajo nivel de errores asociados al procesamiento de las muestras.

➤ Desarrollar e implementar un sistema de gestión de no conformidades analíticas asociadas al manejo del control de calidad interno (CCI) y externo (CCE) constituye una herramienta que posibilita el aseguramiento de la calidad de los exámenes del laboratorio clínico.

➤ Analizar y realizar seguimiento de las no conformidades analíticas es un componente fundamental en el proceso general de la gestión de calidad del laboratorio clínico.

Resultados:

No conformidades analíticas del CRS Cordillera Oriente (2016)

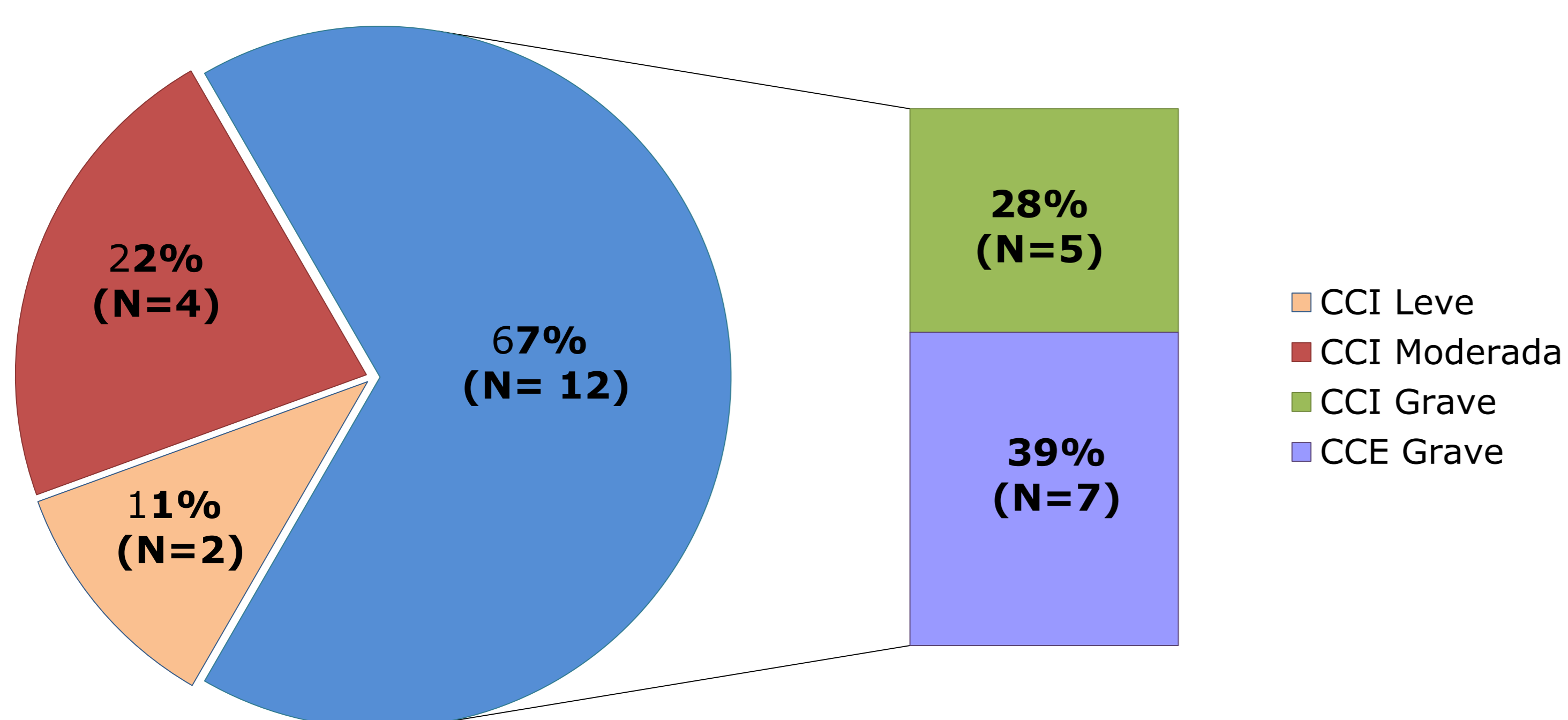


Gráfico N°1: Cantidad de no conformidades del control de calidad interno (CCI) y externo (CCE) con plan de mejora aplicado en el laboratorio clínico del CRS Cordillera Oriente.

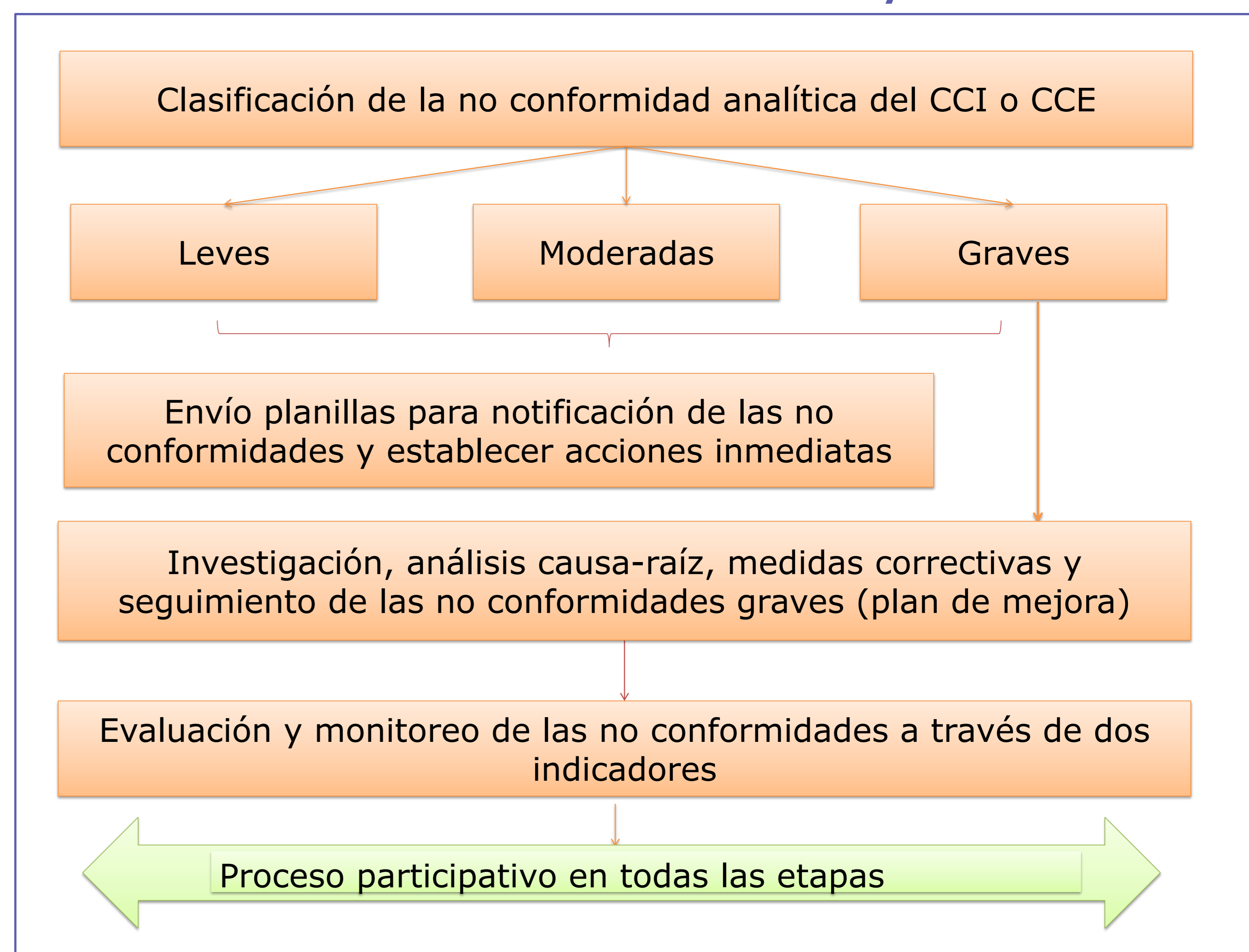
Cálculo error total y comparación con requisito de calidad

Valor de CCI	CV fijo del analito	Valor Grupo par	SESGO	ET	ETa
1037	0,83	975,6	6,29	7,66	20,00

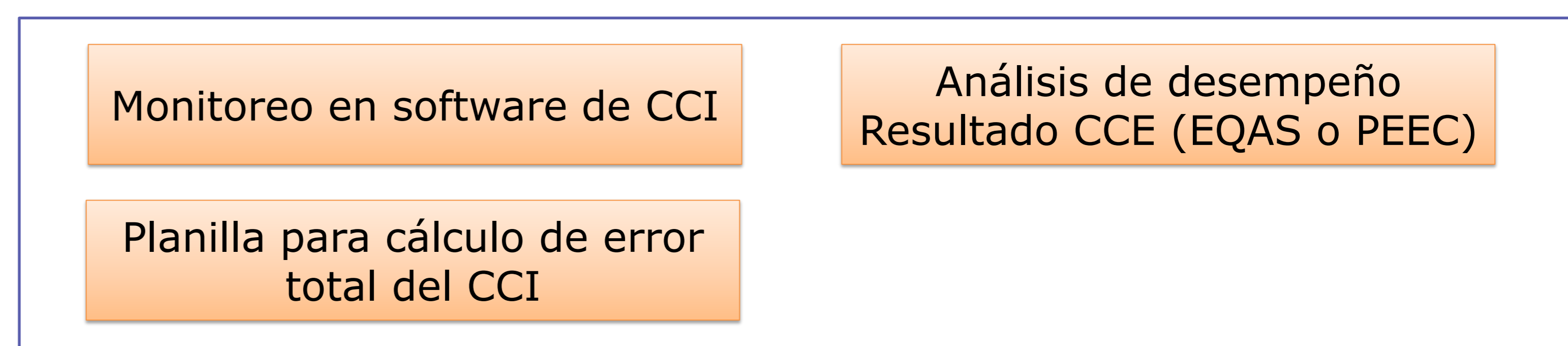
Tabla N°1: Tabla excel para el calculo de error total (ET) y comparación con el error total aceptable (ETa). CCI: Control de calidad interno; CV: Coeficiente de variación.

Metodología:

Procedimiento para la identificación y gestión de no conformidades analíticas del CCI y CCE



Herramientas para la detección sistemática de no conformidades analíticas



Conclusiones:

➤ La implementación del procedimiento de identificación y gestión de no conformidades analíticas posibilitó la sistematización de los eventos adversos propios del proceso analítico, lo cual facilitó la aplicación de mejoras, en forma más eficiente y oportuna.

➤ Para el éxito de la implementación de este protocolo fue fundamental la aproximación multidisciplinaria y el análisis participativo durante la construcción del protocolo como en los análisis causa-raíz de cada no conformidad grave.

➤ Hacer extensivo este sistema de análisis de las no conformidades a otras etapas y procesos del laboratorio contribuirá al sistema de gestión de calidad integral del laboratorio.

Referencias:

CLSI GP32-A: Management of nonconforming laboratory event; approved guideline
 Norma Chilena ISO 15189: Laboratorios clínicos - Requisitos para la calidad y la competencia