

RANDOX

# GUÍA EDUCATIVA

ISO 15189:2012 Guía de Acreditación



CONTROL DE CALIDAD

## ISO 15189:2012 Guía de Acreditación

Aproximadamente el 70% de las decisiones clínicas se basan en los resultados de las pruebas de laboratorio. Una calidad deficiente de los laboratorios puede dar lugar a resultados poco fiables que, en última instancia, conducen a un diagnóstico erróneo, un tratamiento inadecuado e incluso pueden afectar a la calidad de vida general del paciente. La importancia de la calidad de los servicios médicos está reconocida en todo el mundo y existen varios organismos internacionales, como la ISO (Organización Internacional de Normalización), que ha desarrollado un conjunto de directrices y sistemas de calidad para garantizar la fiabilidad de los resultados de las pruebas. – ISO 15189:2012. Este guía describe lo que debe tener en cuenta y aplicar en relación con el control de calidad para obtener y mantener la acreditación ISO 15189:2012.

---

### Acreditación Vs Certificación

La acreditación es un “procedimiento por el que un organismo autorizado otorga el reconocimiento formal de que un organismo o persona es competente para llevar a cabo tareas específicas”.

La certificación es un “procedimiento por el que un tercero garantiza por escrito que un producto, proceso o servicio se ajusta a unos requisitos determinados”.

Fuente: Guía 2 de ISO/IEC

Es importante diferenciar entre acreditación y certificación para garantizar que se dispone de la norma requerida por la industria para los ensayos médicos. La ISO 15189 es una

norma de acreditación autorizada por una organización de terceros, independiente del laboratorio.

---

### Sobre la norma ISO 15189:2012

La norma ISO 15189:2012 se diseñó para describir los “requisitos de competencia y calidad específicos de los laboratorios médicos”. La competencia y la calidad de los laboratorios son fundamentales para el diagnóstico y la atención de los pacientes, a fin de garantizar que satisfagan las necesidades de los médicos y los pacientes. Obtener la

acreditación de la norma ISO 15189:2012 garantizará a los médicos que empleen sus servicios que se beneficiarán de resultados precisos que se han medido en función de una norma coherente. Usted también podría beneficiarse de un ahorro de costes y de una mayor satisfacción del usuario final.

---

### Obtención de la Acreditación

La norma ISO 15189:2012 divide los requisitos de calidad del laboratorio en dos áreas distintas; El Control de Calidad Interno (IQC) y la Evaluación de Calidad Externa (EQA). Combinando ambas, podrá revisar y supervisar de forma exhaustiva el rendimiento general de su laboratorio, incluido el personal, los equipos y los procedimientos. Para obtener acreditación, debe tener en cuenta lo siguiente:

1. Controles de Primera y de Tercera Parte
2. Controles Conmutables
3. Niveles Clínicamente Relevantes

4. Informes de Grupos de Par
5. EQA

## I. Controles de Primera y de Tercera Parte

Los productos de control de calidad que han sido desarrollados y fabricados por el fabricante del instrumento/reactivos se consideran controles de primera parte y, como tales, se denominan controles dependientes del instrumento. Estos controles generalmente han sido optimizados para su uso con el sistema de prueba del fabricante. Aunque esto pueda parecer beneficioso, el uso de estos controles de primera parte suele enmascarar una multitud de puntos débiles y, en consecuencia, se cree que conduce a una precisión percibida y a una evaluación sesgada del rendimiento. Por lo tanto, podemos concluir que el empleo de controles de primera parte no detectará errores en el laboratorio, sino que

simplemente los enmascarará.

Por otro lado, los controles de terceros se fabrican independientemente de cualquier prueba o sistema específico. Los Fabricantes de controles de terceros suelen asignar valores basados en datos recogidos en miles de laboratorios independientes, garantizando así que los datos disponibles cubren una gama de métodos y analizadores. Debido a su naturaleza independiente inherente y a los valores asignados objetivamente, puede estar seguro de que los controles de terceros proporcionarán una detección de errores imparcial en múltiples plataformas y métodos.

### ¿Sabías que?

La norma ISO 15189:2012 recomienda el uso de “materiales de control de terceros ya sea en lugar de, o además de, cualquier material de control suministrado por el fabricante de reactivos o instrumentos”.



## 2. Controles Conmutables

Es esencial asegurarse de que el material de control de calidad que se selecciona es adecuado para su propósito. El control de calidad ideal debe imitar la muestra del paciente y comportarse de la misma manera para garantizar un rendimiento preciso del sistema de prueba. Cuando se ejecutan métodos basados en inmunoensayo, los controles de calidad utilizados deben fabricarse con material 100% humano. Los controles fabricados a partir de material 100% humano se comportarán de la misma manera que una muestra de paciente cuando se analicen y, por lo tanto, pueden describirse como conmutables. Sin embargo, cuando se emplean controles que contienen componentes

no humanos, es probable que se produzcan cambios en los valores de control de calidad cuando se cambien los lotes de reactivos. Estos cambios no se reflejan en el comportamiento de las muestras de pacientes y, por tanto, podemos concluir que son el resultado de los componentes no humanos presentes en los controles. Esta afirmación está respaldada por Miller, et al (2006), quien afirma que el uso de “enzimas de origen no humano” en controles de calidad como los de inmunoensayo, hematología o cardíacos “puede producir una señal de medición diferente a la esperada para las formas nativas del analito”

### ¿Sabías que?

La norma ISO 15189:2012 recomienda “el uso de materiales de control de calidad que reaccionen al sistema de examen de la manera más parecida posible a la muestra del paciente”



### 3. Niveles clínicamente relevantes

Además de características como la tercera parte y la conmutabilidad, también debe considerar si los controles de calidad que está utilizando contienen analitos a niveles clínicamente relevantes. Karkalousos y Evangelopoulos (2011), definen los niveles clínicamente relevantes como niveles que se utilizan para **“comprobar el rendimiento de los métodos de laboratorio en todo el rango de medición.”** Por ejemplo, al medir la Troponina T, el valor de corte es de 14ng/l. se dice que cualquier paciente que se presente en

el hospital con una concentración superior a 14ng/l en la sangre ha sufrido un evento cardíaco. Los resultados de las pruebas inferiores a 14ng/l indicarían que el paciente está sano, o que es demasiado pronto para saber si se ha producido un evento cardíaco. Por lo tanto, es imperativo que los analizadores puedan medir con precisión estos niveles importantes para garantizar que se emplee este material de control de calidad con niveles de corte similares.

#### ¿Sabías que?

La norma ISO 15189:2012 recomienda el uso de *“El laboratorio debe elegir concentraciones de materiales de control siempre que sea posible, especialmente en los valores de decisión clínica o cerca de ellos, que garanticen la validez de las decisiones tomadas”.*



### 4. Informes de grupos de par

En caso de fallo de control de calidad o de violación de las normas, los laboratorios deben disponer un procedimiento para evitar la publicación de resultados incorrectos de los pacientes. La introducción de un programa de informes grupos de par o un paquete de gestión de datos entre laboratorios en su laboratorio puede ayudar a detectar errores en la fase analítica, aplicando automáticamente

reglas de control de calidad y alertando el personal de los fallos de controles de calidad. La mayoría de los programas también generan una serie de gráficos e informes que permiten evaluar el rendimiento de un vistazo. El acceso a los datos de grupos de par también ayudará en el proceso de resolución de problemas.

#### ¿Sabías que?

La norma ISO 15189:2012 recomienda el uso de *“El laboratorio deberá contar con un procedimiento para evitar la divulgación de los resultados de los pacientes en caso de fallo de control de calidad. Cuando se infrinjan las normas de control de calidad e indiquen que los resultados de los exámenes pueden contener errores clínicamente significativos, los resultados se rechazarán los resultados... Los datos de control de calidad se revisarán a intervalos regulares para detectar tendencias en el rendimiento de los exámenes.”*



## 5 .EQA (Control de Calidad Externa)

Los grupos de par son también una característica clave de los esquemas EQA/PT. Estos programas le permitirán revisar objetivamente la calidad de los resultados que produce el laboratorio y demostrar su competencia en el diagnóstico médico. Cuando se aplica correctamente, el EQA/PT pone de manifiesto las áreas inesperadas de rendimiento insuficiente, lo que permite identificar cualquier fuente potencial de error. Los resultados medidos se comparan con los de otros laboratorios a nivel regional, nacional o internacional. La norma ISO 15189:2012 recomienda que, al igual que en el caso del IQC, los sistemas de EQA/PT

*“deben proporcionar retos clínicamente relevantes que imiten las muestras de los pacientes... comprobando todo el proceso de examen...”* Lo que pone de manifiesto la necesidad de utilizar niveles clínicamente relevantes en las pruebas de laboratorio. Busque nuestros esquemas internacionales acreditados según la norma ISO 17043:2010 que hacen uso de informes frecuentes y grandes grupos de par. La evaluación objetiva del rendimiento que ofrecen los esquemas de EQA/PT complementa sus procesos de IQC y cubre las lagunas que puedan dejar.

### ¿Sabías que?

La norma ISO 15189:2012 recomienda el uso de *“El laboratorio deberá participar en las comparaciones Inter laboratorios como las organizadas por los esquemas de evaluación de la calidad o de ensayos de aptitud externos”* schemes”

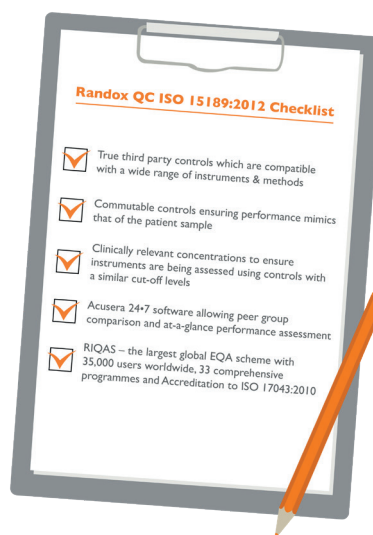


## Conclusión

Para conseguir la acreditación ISO 15189:2012 hay que tener en cuenta una serie de consideraciones esenciales. Debe establecerse un plan general de gestión de la calidad que abarque tanto el control de calidad interno como el control de calidad externo para garantizar que todos los aspectos del rendimiento del laboratorio estén suficientemente cubiertos. Para conseguir la acreditación, debe asegurarse de que se tiene en cuenta lo siguiente; el

uso de controles terceros, la conmutabilidad, los niveles clínicamente relevantes, los informes de los grupos par y el empleo de un esquema eficaz de EQA. En general, la norma ISO 15189:2012 se está convirtiendo en un activo cada vez más deseado en nuestra industria y como tal, puede estar seguro de que la aplicación de los cambios necesarios beneficiará tanto a su laboratorio como a los pacientes.

Durante más de 40 años, Randox ha desarrollado soluciones de control de calidad rentables y de alta calidad para el mercado DIV. Nuestras soluciones de control de calidad, reconocidas internacionalmente, garantizan la simplificación de las prácticas de control de calidad en laboratorios de todos los tamaños y presupuestos. Con Acusera, Acusera 24.7 y RIQAS puede estar seguro de que nuestros niveles clínicamente relevantes y nuestra flexible oferta de productos le proporcionarán soluciones de control de calidad innovadoras para obtener resultados en los que puede confiar. Además, nuestros productos pueden ayudarle a obtener y mantener la acreditación ISO 15189,2012 cumpliendo los criterios establecidos por la norma, lo que beneficia aún más a su laboratorio y a los usuarios finales.



# ACUSERA

Verdaderos Controles de Calidad de Terceros

Como líder mundial en la fabricación de controles multianalíticos de terceros, 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, incluidos los líquidos o liofilizados, que garantizan 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.

## Por Cartera de Productos

Antioxidantes | Gases Sanguíneos | Marcadores Cardíacos | Química Rutinaria | Coagulación | Hematología | Diabetes  
Inmunoensayo | Inmunología | Lípidos | POCT | Medicamentos Terapéuticos | Toxicología | Química de la 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.  
-----

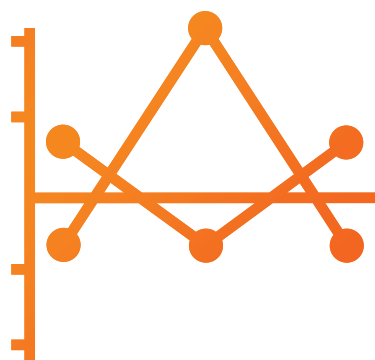
# ACUSERA 24•7 Gestión de Datos Interlaboratorios

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 par en vivo generados a partir de nuestra amplia base de datos de participantes en el laboratorio, garantizan que Acusera 24•7 sea el paquete más completo disponible.

- Análisis estadístico Avanzado con cálculo automático de las métricas de rendimiento, incluyendo: Sigma UM, TE y % sesgo.
- Descubra al instante cómo se compara con sus compañeros con las estadísticas del grupo par actualizadas en tiempo real, lo que reduce el tiempo y el dinero invertido en la resolución de problemas.
- Gráficos interactivos que permiten añadir eventos y múltiples conjuntos de datos para supervisar el rendimiento de forma rápida y sencilla.
- Importación automatizada de datos con conexión bidireccional a LIMS (eliminando la entrada manual de datos).

## Características del Software

Salpicadero | Historia de Resultados | Gráficos Levey-Jennings Interactivos | Gráficos Histogramas Interactivos  
Gráficos de Resumen de Resultados | Informe del Análisis Estadístico | Informe de Métricas Estadísticas  
Informe sobre la Incertidumbre de las Mediciones | Informe de Excepciones | Estadísticas del Grupo Par  
Asesor de Acusera | Informe de Auditoría



-----  
'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 el examen de los resultados puede 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

