

RANDOX

## GUÍA EDUCATIVA

Las Reglas Múltiples de Control de Calidad

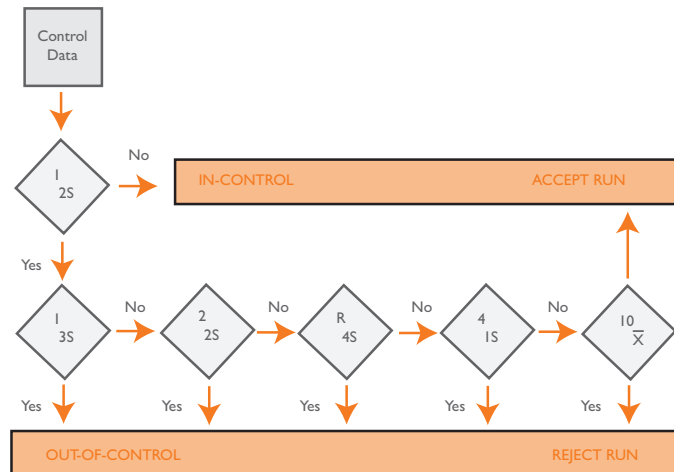


CONTROL DE CALIDAD

## Las Reglas Múltiples de Control de Calidad

### ¿Qué son las multireglas de control de calidad?

Basadas en el control estadístico de procesos, las multireglas de control de calidad utilizan una combinación de reglas de control para decidir si una ejecución analítica está dentro o fuera de control.



### ¿Qué es la incertidumbre en la medición?

Reconocimiento de resultados de control de calidad fuera de control mediante una única regla

Un favorito del laboratorio es la regla de 1 resultado fuera de 2SD. Es una regla estupenda para alertar al personal del laboratorio de posibles eventos fuera de control, sin embargo, hay que tener cuidado ya que tiene una alta tasa de falsos rechazos. Recuerde que ¡es normal que 1/20 de los resultados estén fuera de 2SD! Es importante que también tenga en cuenta la estrategia de resolución de problemas que utiliza cuando tiene un resultado fuera de 2SD. Evite la táctica de “repita, repita, repita... tuvo suerte”. Esto no es un método eficaz de detección de errores, ya que si más de un resultado excede el 2SD puede tener un problema a mano que merece la pena investigar más a fondo. En resumen, tenga cuidado al utilizar la regla de 1 resultado fuera de 2SD y asegúrese de que, si repite, ¡lo hace sólo una vez!

Otra regla única que se utiliza a veces es cuando un resultado supera los 3SD. Esta regla tiene una tasa de falso rechazo

muy baja. Recuerde que sólo 3 de cada 1000 resultados deben estar fuera de 3SD. Sin embargo, esta no es la mejor regla para la detección de errores sensibles e idealmente, no debería utilizarse de forma aislada.

Reconocimiento de resultados de control de calidad fuera de control utilizando múltiples reglas

El uso de una combinación de reglas múltiples es la forma más eficaz de reconocer los eventos fuera de control. La aplicación de múltiples reglas proporcionará un alto índice de detección de errores, al tiempo que reducirá los falsos rechazos. Esto significa que se ejecutarán menos repeticiones innecesarias y se perderá menos tiempo en la resolución de problemas innecesarios, lo que a su vez le permitirá ahorrar dinero.

Como regla general, aplique más multireglas a las pruebas de bajo rendimiento y a las de alto riesgo. Con las pruebas estables y de buen rendimiento, puede utilizar menos multireglas.

### Cómo utilizar las multireglas de Control de Calidad

Las multireglas de control de calidad pueden utilizarse individualmente o en combinación para evaluar la calidad de una ejecución analítica. El laboratorio selecciona las

combinaciones en función de la calidad requerida y del rendimiento de cada método analítico. El objetivo general es obtener una alta probabilidad de detección de errores y una baja frecuencia de falsos rechazos.

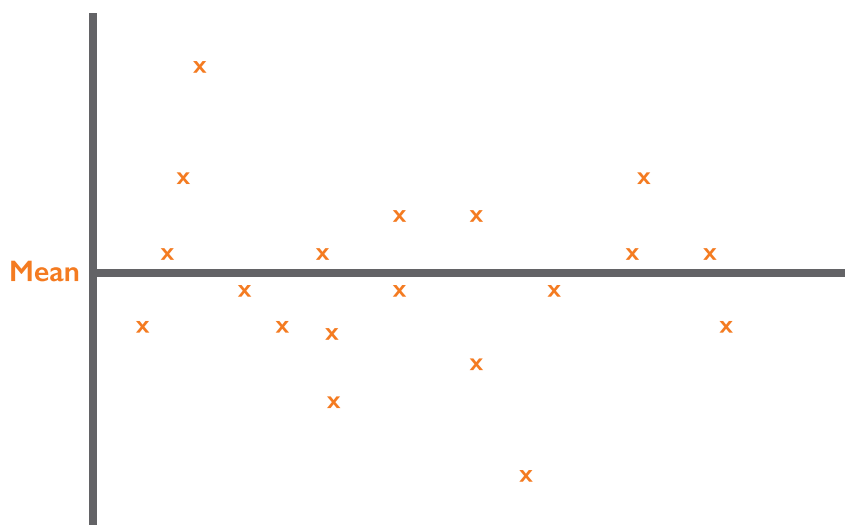
## Tipos de Errores Analíticos

Las multireglas de control de calidad pueden utilizarse para detectar errores sistemáticos o aleatorios. Reconocer si tiene un error sistemático o aleatorio puede ayudarle a identificar el origen del problema.

### Errores Aleatorios

Las características de los errores aleatorios son las siguientes:

- Error que varía de forma imprevisible (en magnitud y signo) cuando se realiza un gran número de mediciones de la misma cantidad en condiciones efectivamente idénticas.
- Es Difícil de eliminar, pero la repetición puede reducir la influencia de los errores aleatorios entre  $\pm$  una SD de la media y alrededor del 95% de todas las lecturas caerán dentro de 2SD.



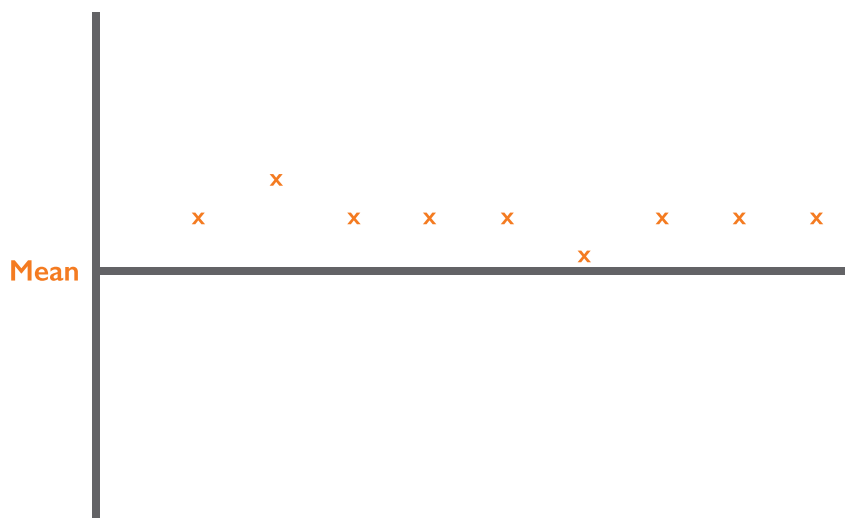
Las posibles Fuentes de Errores Aleatorios Incluyen:

- Suministro de energía
- Técnica de pipeteo
- Contaminación
- Burbujas en el sistema de pipeta de reactivos/muestras
- Almacenamiento inadecuado
- Mala técnica del operador

### Error sistemático

Las características de los errores sistemáticos son las siguientes:

- Un error que permanece constante cuando las mediciones se realizan en las mismas condiciones o varía según una ley definitiva cuando las condiciones cambian.
- Crea un sesgo característico en los resultados de las pruebas y pueden contabilizarse aplicando una corrección.



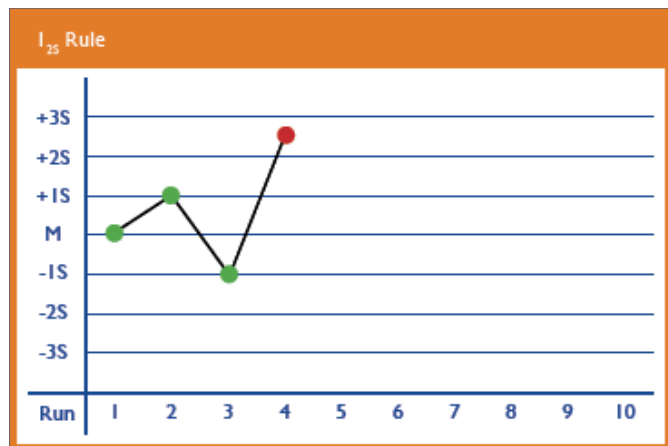
Las posibles fuentes de errores sistemáticos son:

- Deterioro de reactivos, calibrador o controles
- Puede ser necesario recalibrar el Instrumento
- Calibración deficiente
- Acumulación de residuos en las pipetas de muestras/ reactivos del instrumento
- Cambio del lote de reactivos o de la formulación de los mismos
- Error o fallo del instrumento

## Explicación de las reglas múltiples de Control de Calidad

Existen 6 multireglas básicas de control de calidad. Algunas de ellas detectan errores aleatorios y otras detectan errores sistemáticos (que pueden indicar un sesgo en el sistema).

### Regla $I_{25}$ (1 resultado supera el 2SD)



KEY			
●	Level 1	●	Level 1 out of range
■	level 2	■	Level 2 out of range

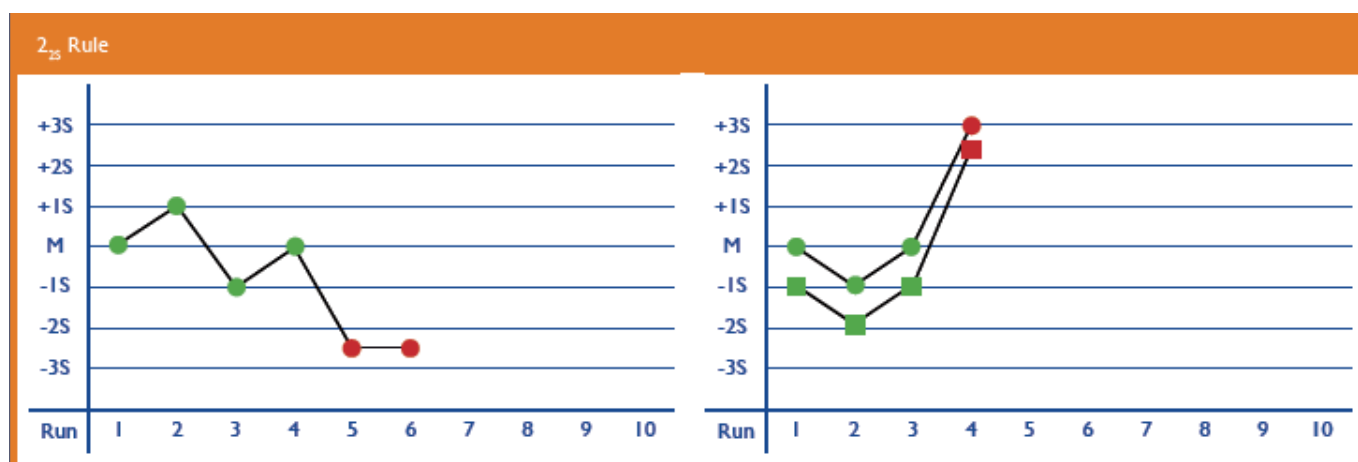
Esta regla está diseñada como una regla de advertencia solamente. Si un solo resultado de control de calidad se aparta más de  $\pm 2$  desviaciones estándar de la media, este ensayo junto con los ensayos analíticos anteriores debe evaluarse antes de aceptar el ensayo y comunicar los resultados. La regla  $I_{25}$  está diseñada para advertir que puede haber un error aleatorio o sistemático. El uso de la regla  $I_{25}$  por sí sola puede conducir a un rechazo frecuente de series válidas (falsos rechazos).

### Regla $I_{35}$ (1 resultado supera el 3SD)



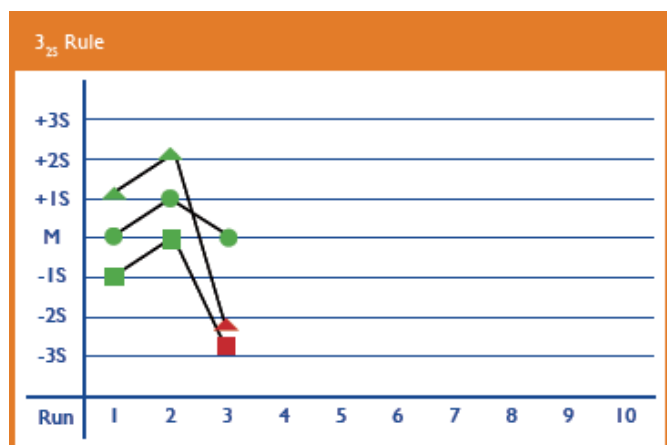
Esta regla se infringe y se rechaza una serie cuando un solo resultado de control de calidad supera las  $\pm 3$  desviaciones estándar de la media. La regla  $I_{35}$  se aplica sólo dentro de la serie y se utiliza para identificar el error aleatorio, aunque también puede indicar un error sistemático.

### Regla $2_{25}$ (2 resultados superan el 2SD)



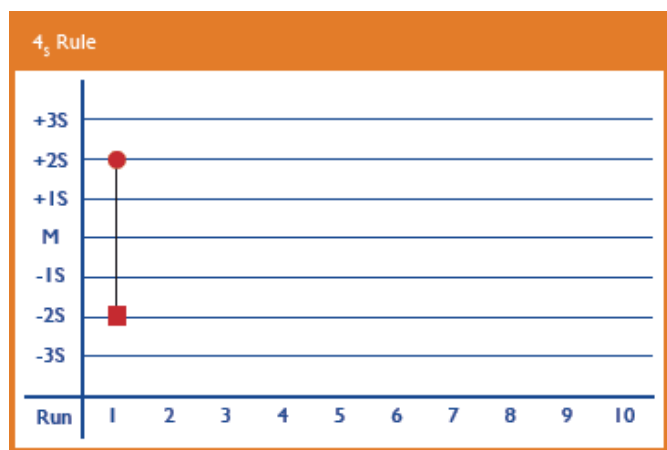
Esta regla establece que una serie debe ser rechazada cuando dos resultados de control de calidad consecutivos son mayores que  $\pm 2$  desviaciones estándar y están en el mismo lado de la media. La regla  $2_{25}$  se utiliza para detectar errores sistemáticos y puede aplicarse dentro de una misma serie y entre varias.

Regla 2 de  $3_{2s}$  (2 de 3 resultados superan el 2SD)



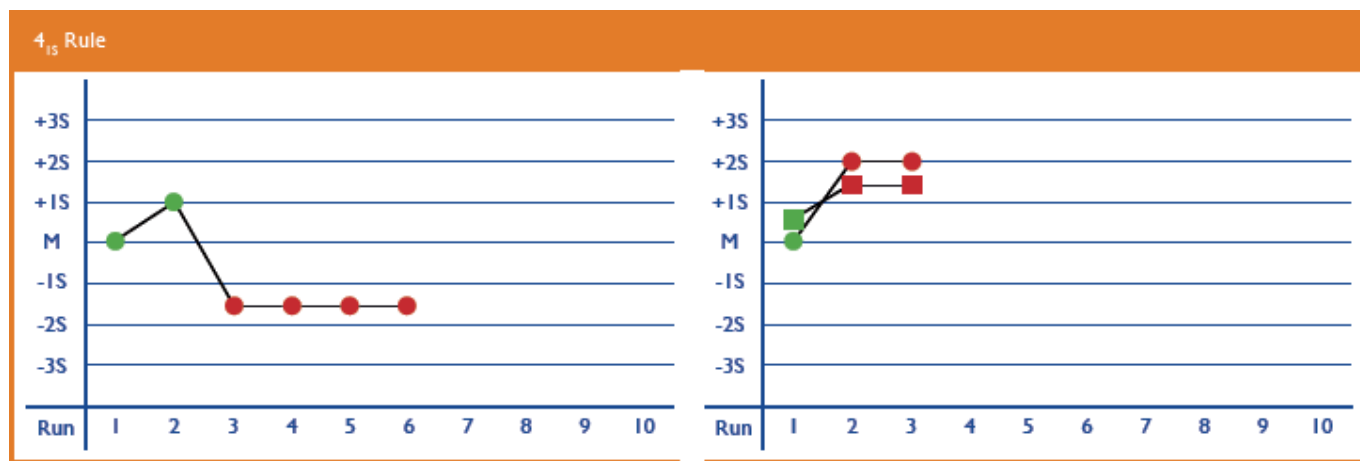
Se trata de una variación de la regla  $2_{2s}$  y se utiliza para detectar el error sistemático. La regla se incumple cuando dos niveles de control cualesquiera de una tirada superan las 2 desviaciones estándar del mismo lado de la media.

Regla  $R_{4s}$  (El rango supera el 4SD)



Esta regla se viola si hay al menos 4 desviaciones estándar de diferencia entre los valores de control dentro de una misma corrida. En este ejemplo, el control de nivel 1 está +2S por encima de la media y el control de nivel 2 está -2S por debajo de la media. La diferencia total es de 4s. Esta regla sólo identifica el error aleatorio.

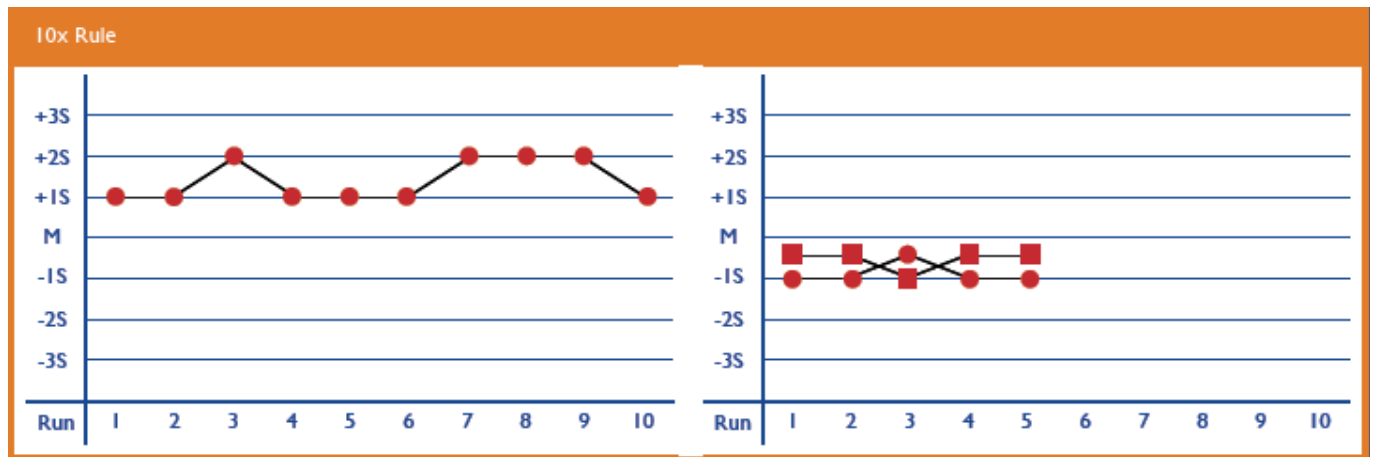
Regla  $4_{1s}$  (4 resultados superan 1SD)



Esta regla se aplica tanto dentro como entre series. La regla  $4_{1s}$  se infringe dentro de la serie cuando cuatro resultados de control consecutivos para el mismo control superan la media en +1S o -1S. La regla se infringe entre series cuando cuatro valores de control consecutivos para diferentes niveles de control superan la media en +1S o -1S. La regla  $4_{1s}$  detecta el error sistemático, en lugar de rechazar la ejecución, la violación de esta regla puede indicar que se debe realizar el mantenimiento o la calibración del instrumento.

KEY			
●	Level 1	●	Level 1 out of range
■	level 2	■	Level 2 out of range

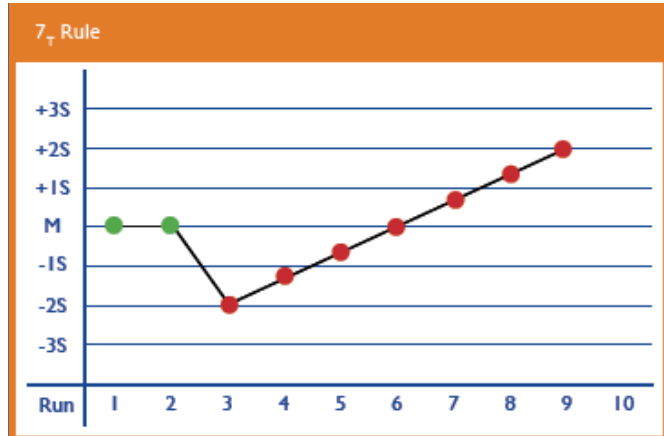
### Regla 10x (10 Resultados del mismo lado de la media)



Esta regla se infringe si diez resultados de control consecutivos, independientemente del nivel, caen en el mismo lado de la media. La regla detecta el error sistemático y puede aplicarse tanto dentro como entre series. La violación de esta regla puede no requerir el rechazo de la corrida, sino más bien indicar que es necesario el mantenimiento o la calibración

del instrumento. La regla de las 10x puede modificarse para que haya 7,8,9 o 12 resultados consecutivos en el mismo lado de la medida, cada uno de los cuales ofrece distintos niveles de sensibilidad al sesgo sistemático.

### Regla 7<sub>T</sub> (Tendencia de 7 puntos)



Esta regla se infringe cuando un grupo de siete resultados consecutivos para un mismo nivel de control muestra una tendencia en la misma dirección, ya sea creciente o decreciente.

KEY			
●	Level 1	●	Level 1 out of range
■	level 2	■	Level 2 out of range

Por comodidad, se utiliza una notación abreviada para abreviar las diferentes reglas de control

- Por ejemplo,  $I_{2S}$  se utiliza para indicar que una medida de control supera los límites de control de 2s

- Las combinaciones de estas reglas suelen identificarse con una barra oblicua, por ejemplo,  $I_{3S}/2_{2S}$ .

## Herramientas para ayudar a los laboratorios a aplicar las multireglas de control de calidad

Para aplicar las multireglas de Control de Calidad, en primero lugar se recogen las mediciones de control de la misma manera que se haría con un gráfico de Levey-Jennings. A partir de ahí, se establece una media y una desviación estándar (SD). *Lo único que se cambia son los límites de control y la forma de interpretar los datos.*

### Software de control de calidad en línea con estadísticas en tiempo real de grupos de par

Compatible con la gama Acusera de controles de terceros, el software Acusera 24•7 está diseñado para ayudar a los laboratorios a supervisar e interpretar sus datos de control de calidad. El acceso a una impresionante gama de funciones, incluyendo gráficos interactivos y datos de grupos de par en tiempo real generados a partir de nuestra amplia base de datos de participantes laboratorio, garantiza que Acusera 24•7 sea el paquete más completo disponible.

### Acusera 24•7 aplicará automáticamente las multireglas de control de calidad

La posibilidad de aplicar multireglas de control de calidad definidas por el usuario ayudará a reducir los falsos rechazos y el número de pruebas repetidas, manteniendo un alto nivel de detección de errores. La nueva herramienta Acusera Advisor recomienda las multireglas de control de calidad y una frecuencia mínima de control de calidad basada en el rendimiento del método.

---

## Solución de problemas de eventos fuera de control

Hay muchos caminos diferentes que un laboratorio puede tomar para solucionar los errores de control de calidad. La causa raíz puede estar comprendida en 5 categorías principales:

- Materiales – Problema con la muestra/reactivo
- Métodos- ¿Se han seguido los procedimientos?
- Máquina/equipo – Fallo del instrumento
- Error humano- Errores de transcripción, formación etc
- Medio ambiente – Temperatura de almacenamiento, etc.

Si se descubre algún error clínicamente significativo, deben repetirse todas las muestras de los pacientes desde la última evaluación de control de calidad realizada con éxito.

Una vez identificadas las posibles causas, las medidas correctoras que hay que tomar son las siguientes:

- Aplicar las medidas correctoras
- Realice un cambio a la vez
- Supervisar la mejora de ese cambio en el control de calidad y especialmente, en los resultados de los pacientes
- Documentar la solución
- Establezca procedimientos para evitar que el error vuelva a producirse

---

*Si desea más información, póngase en contacto con:*

El equipo de marketing de QC

T +44 (0) 28 9442 2413 | E [acusera@randox.com](mailto:acusera@randox.com) | E [marketing@randox.com](mailto:marketing@randox.com)

**RANDOX**  
QUALITY CONTROL

