

# EVALUACIÓN DEL CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO EN EL ÁREA DE QUÍMICA CLÍNICA DEL LABORATORIO DEL CEMAR

Forni, Valentina<sup>1</sup>; Munarriz, Josefina<sup>1</sup>; Telleria, Pedro<sup>1</sup>; Acebal, Stella<sup>2</sup>; Turdo, Viviana<sup>2</sup>; Diviani, Romina<sup>1</sup>; Marti, Belén<sup>1</sup>.

<sup>1</sup>Facultad de Cs. Bioquímicas y Farmacéuticas, UNR. <sup>2</sup>Centro de Especialidades Médicas Ambulatorias de Rosario (CEMAR).

## INTRODUCCIÓN

El trabajo aborda la implementación y gestión de los controles de calidad internos y externos en el área de Química Clínica del CEMAR. El objetivo principal fue evaluar la eficacia de los sistemas de control y su impacto en la calidad analítica.

Se tomó como ejemplo el analito colesterol total (CHOL), describiendo su monitoreo y las decisiones derivadas del control.

## MARCO TEÓRICO

- Los controles de calidad son fundamentales para asegurar la precisión y exactitud de los resultados analíticos.
- CCI: controla el desempeño diario del sistema mediante materiales con concentraciones conocidas.
- CCE: compara resultados entre laboratorios con muestras ciegas, promoviendo la armonización interlaboratorial.
- Reglas de Westgard y gráficos de Levey-Jennings se usan para evaluar la validez de las corridas.
- Los objetivos de calidad se basan en la **variabilidad biológica** de cada analito.
- Se complementa con indicadores como el **modelo Six Sigma** el cual mide el desempeño global del sistema.

## MATERIALES Y MÉTODOS

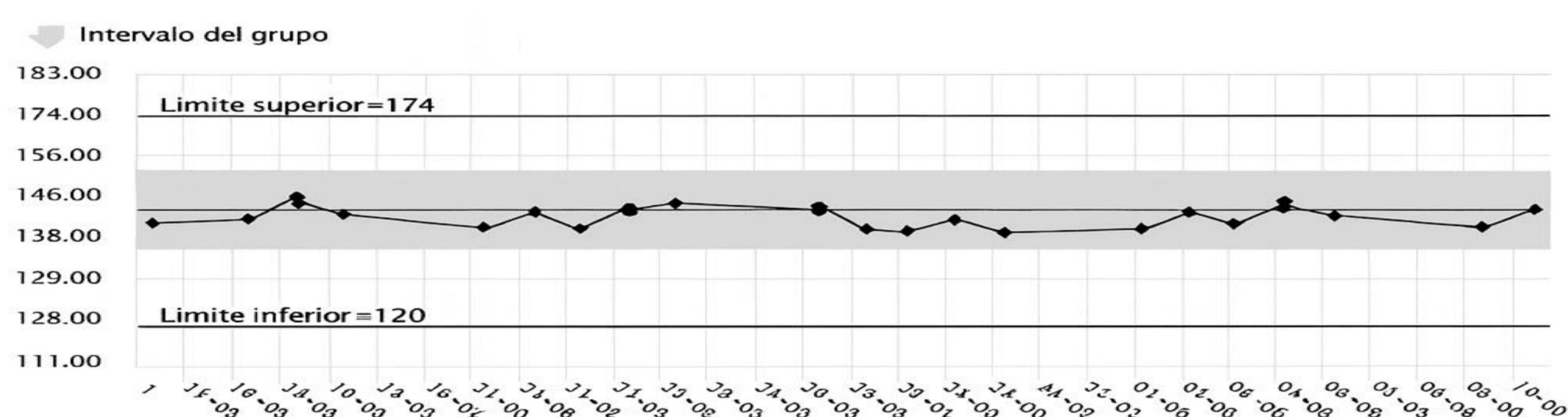
Se analizaron los resultados correspondientes a los CCI de CHOL durante un mes, entre mayo y junio, totalizando 30 determinaciones.

- Método:** Enzimático colorimétrico – autoanizador Roche Cobas C501.
- Controles:** multi-analitos Roche, niveles 1 (normal) y 2 (patológico).
- Frecuencia:** control diario, revisión mensual mediante software Navify.
- CCE:** participación en PEEC (CEMIC) y auditorías ISO 9001.

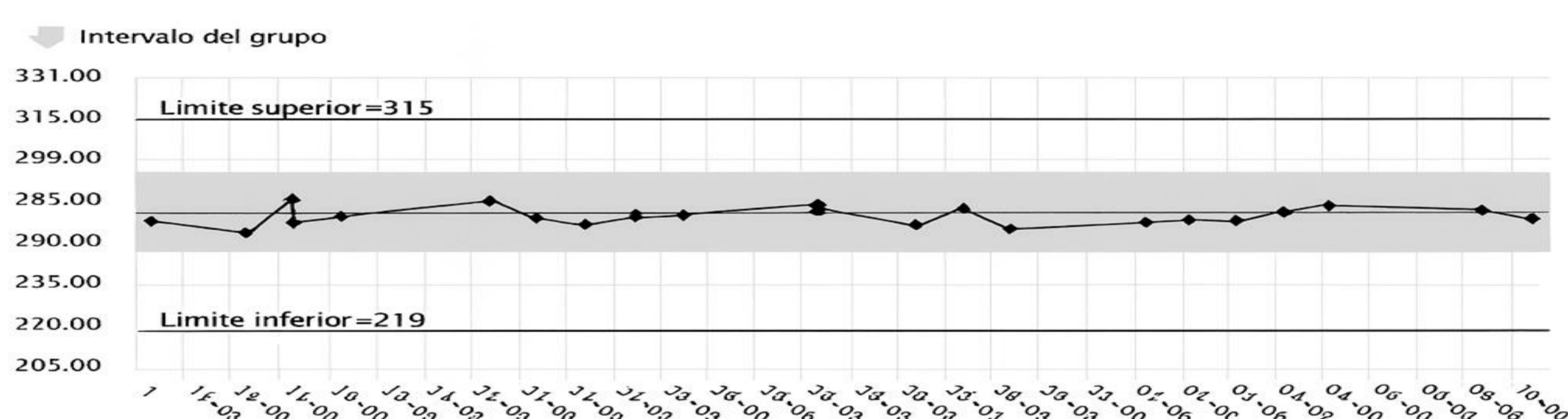
## RESULTADOS

### GRÁFICO DE LEVEY-JENNINGS

PreciControl Multi 1 / 608384



PreciControl Multi 2 / 595401



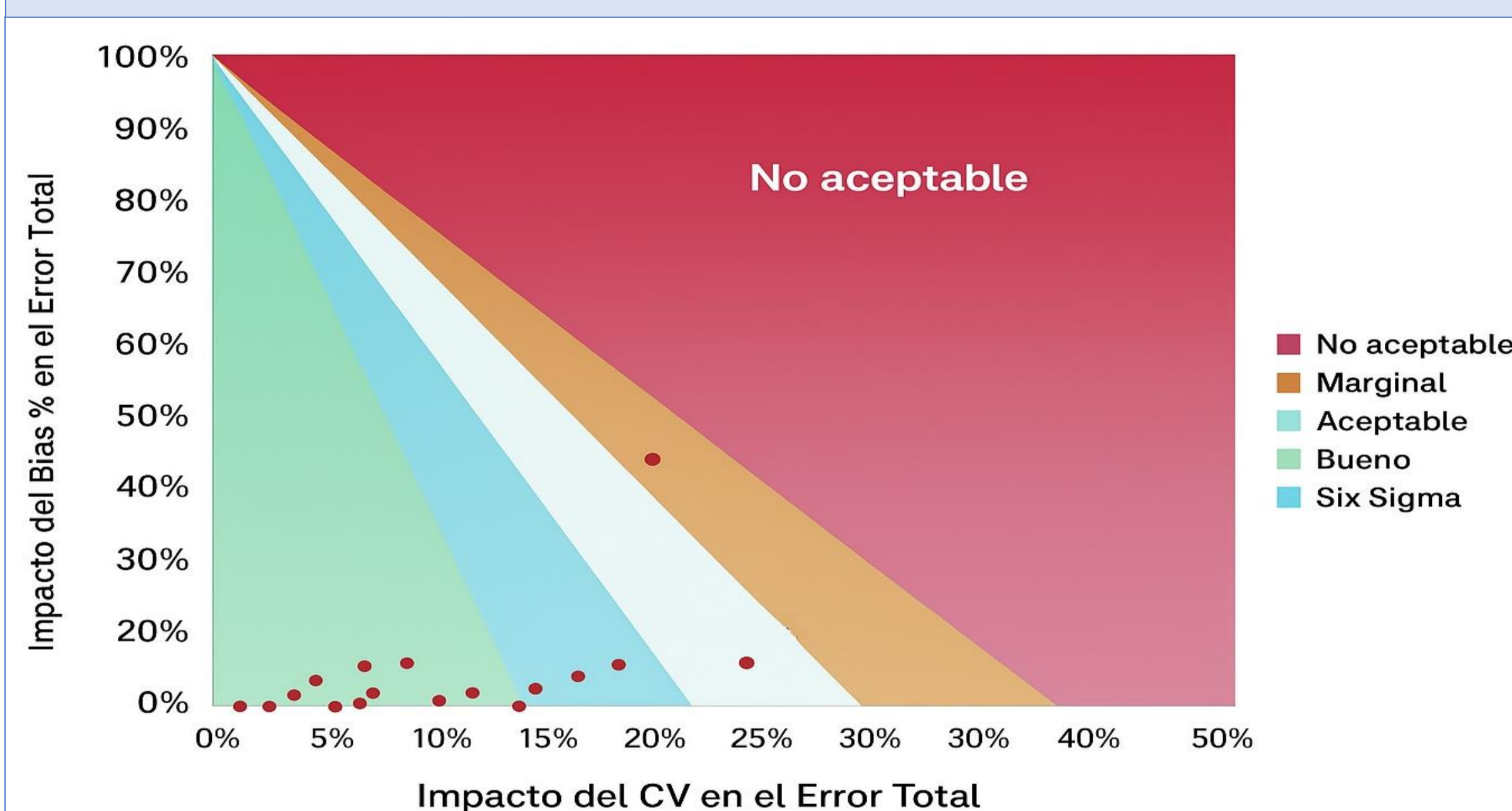
Los valores obtenidos para ambos niveles se encuentran dentro de los límites permitidos, no se detectan tendencias, desplazamientos ni resultados fuera de rango, lo que indica que el sistema de medición es estable.

### DESEMPEÑO DEL MÉTODO

CEMAR	Sistema Sera
San Luis 2020 primer piso AR-S2000AZG Rosario- Santa Fe	Material de control [30] PreciControl CC Multi Instrumento Cobas c501 2 Analito [798] CHOL [CHOD-PAP ID/MS GEN.2 [5.PI]
Material de control: [608384] PCM1	[595401] PCM2
<b>Valores predefinidos</b>	
Valor diana: 104.0 mg/dL	167.0 mg/dL
Intervalo: 89.0 - 119.0 mg/dL	143.0 - 191.0 mg/dL
<b>Valores de laboratorio</b>	
Período de evaluación: 5/11/2025 - 6/10/2025	5/11/2025 - 6/10/2025
Media: 106.2 mg/dL	167.6 mg/dL
Intervalo: 101.7 - 110.8 mg/dL	159.6 - 175.6 mg/dL
Desviación estándar: 1.52	2.66
Número: 30	30
CV: 1.43%	1.59%
<b>Evaluación de grupo</b>	
Período de evaluación: 5/11/2025 - 6/10/2025	4/1/2025 - 6/10/2025
Media: 104.9 mg/dL	167.5 mg/dL
Intervalo: 99.2 - 110.6 mg/dL	160.4 - 174.6 mg/dL
Desviación estándar: 1.90	2.37
Número/Laboratorios: 106/4	50/2
CV: 1.81%	1.41%
Desviación del Grupo: 1.28%	0.04%

Hay una concordancia entre los tres valores (media del laboratorio, valor diana y valor del grupo), lo cual refleja una buena exactitud y comparabilidad interlaboratorio.

### DIAGRAMA DE DISPERSIÓN SIX SIGMA



Se obtuvo un valor Six Sigma de 9,9, lo cual lo ubica dentro del rango de excelencia analítica ( $\geq 6$ ) ➔ **EXCELENTE DESEMPEÑO**

Este resultado indica un proceso altamente confiable, con un error total mínimo y una elevada calidad analítica.

## CONCLUSIONES

- El CC es un pilar fundamental en la garantía de resultados confiables, que sustentan diagnósticos y resultados precisos.
- El CCI diario permite detectar y corregir errores antes de liberar resultados.
- El CCE constituye una verificación adicional de calidad, aportando una perspectiva independiente y objetiva del funcionamiento del laboratorio.
- Un sistema de calidad efectivo en un laboratorio clínico debe contemplar tanto CCI rigurosos como evaluaciones externas periódicas. Estos dos componentes se complementan entre sí y son indispensables para alcanzar una práctica bioquímica segura, confiable y alineada con la excelencia profesional.
- El modelo Six Sigma, aunque es exigente, representa una meta deseable para laboratorios de alta complejidad como el CEMAR, que ya cuentan con equipamiento avanzado y software de monitoreo.

## PERSPECTIVAS

El CC no es sólo una exigencia técnica, sino una parte esencial del trabajo bioquímico. Involucra responsabilidad, criterio profesional y capacidad de respuesta ante situaciones que podrían afectar directamente la calidad del diagnóstico. Una línea de trabajo futura debería enfocarse en digitalizar por completo el proceso de control de calidad, con acceso en tiempo real a métricas, alarmas automáticas y trazabilidad de acciones correctivas.