



21°

CONGRESO
INTERNACIONAL CNB
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

INTERCULTURALIDAD • INCLUSIÓN • DESARROLLO SOSTENIBLE

MEDELLÍN

2023



Accreditación y metrología en Laboratorios clínicos

Diana Milena Jácome Molina
Coordinadora Sectorial de Laboratorios Clínicos
ONAC

2023-10-15

www.congresocnb.com





21°

**CONGRESO
INTERNACIONAL CNB
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA**

INTERCULTURALIDAD • INCLUSIÓN • DESARROLLO SOSTENIBLE

MEDELLÍN

2023

Acreditación y metrología en Laboratorios clínicos



Acreditación

Declaración formal e independiente, respecto a la competencia de un Organismo Evaluador de la Conformidad, para llevar a cabo una actividad específica de evaluación de la conformidad.



ONAC como **organismo de tercera parte**, declara que los OEC que manifiestan ostentar competencia, efectivamente **ejecutan las actividades** cubiertas en el alcance acreditado, **de acuerdo con requisitos establecidos** en normas internacionales, con el fin de asegurar la confianza en los bienes y servicios disponibles en el mercado.





LCL
Laboratorios
Clínicos

Requisitos generales para la calidad y la competencia

Mejorar la calidad en los laboratorios clínicos a través de la estandarización de todos los elementos clave en el proceso total de análisis, incluyendo la fase pre-analítica



“Ciencia de las mediciones y sus aplicaciones”

✓ **Nota 2.** Una medición implica una comparación de magnitudes, incluyendo un conteo de entidades

Sistema de medición: Conjunto de uno o más instrumentos de medición y, frecuentemente, otros dispositivos, incluyendo reactivos e insumos varios, ensamblados y adaptados para proporcionar valores medidos dentro de intervalos especificados, para magnitudes de naturalezas dadas.



Fuente: VIM- Vocabulario internacional de metrología, 3ra edición, 2012



¿Por qué medir?

- ✓ Para conocer
- ✓ Para comparar
- ✓ Para tomar decisiones
- ✓ Un proceso se entiende cuando se cuantifica



Un ejemplo...

Cáncer de próstata

- ✓ 4ta causa de muerte por cáncer en hombres en el país (DANE 2022)
- ✓ >14000 hombres diagnosticados anualmente
- ✓ 4000 pacientes mueren al año
- ✓ >35000 hombres padecen este cáncer en el país



- ✓ Análisis Antígeno prostático específico se usa como apoyo diagnóstico
- ✓ Incidencia de falsos positivos o negativos podrían llevar a un diagnóstico equivocado



¿Qué aporta la metrología al laboratorio?

- ✓ Precisión y exactitud - diagnósticos incorrectos o administración de tratamientos inapropiados
- ✓ Confiabilidad de los resultados - Métodos y estándares para resultados confiables
- ✓ Cumplimiento normativo - marco sólido para garantizar cumplimiento de normas como la ISO 15189
- ✓ Evaluación de la incertidumbre de medición - importante para límites de referencia y rangos de valores de referencia
- ✓ Gestión de equipos e instrumentos, MRC - Trazabilidad de los resultados de las pruebas
- ✓ Mejora continua



¿Qué aporta la metrología al laboratorio?

- ✓ Medir bien aumenta la confianza de los cliente
- ✓ Asegura calidad disminuyendo costos de no calidad
- ✓ Aumenta la eficiencia de los recursos
- ✓ Facilita la comparación en caso de controversias
- ✓ Disminución de riesgos en toma de decisiones médicas (diagnósticos más adecuados a la realidad del paciente)
- ✓ Aceptación global de mediciones y pruebas y remoción de barreras técnicas de comercio.
- ✓ **Impacto en la colaboración médico-laboratorio:** Apoya toma de decisiones objetivas
- ✓ Mejora la calidad para la salud y seguridad de los pacientes



Conceptos asociados a la metrología en laboratorios

- ✓ Instrumentos de medición
- ✓ Sistemas de medida
- ✓ Sensibilidad de un sistema de medida
- ✓ Estabilidad de un instrumento
- ✓ Exactitud de medida
- ✓ Precisión
- ✓ Incertidumbre
- ✓ Material de referencia (MR o MRC)
- ✓ Procedimientos de medición de referencia (PMR)

La posibilidad de asegurar trazabilidad metrológica a veces se discute poco en los laboratorios



Objetivo: Equivalencia en resultados de medición

Materiales de referencia

Procedimientos de medida de referencia (DM DIV)

Trazabilidad de valores asignados a los calibradores- PMR y MR (Directiva Unión Europea)

Federación Internacional de Química Clínica IFCC

PMR para enzimas de interés clínico

MRC (aspartato aminotransferasa, gamma glutamil transferasa y alfa-amilasa)

Comisión Europea: financia la creación de MRC



Cómo se puede asegurar que los dispositivos de diagnóstico in vitro son trazables?

Es responsabilidad de los productores asegurar que sus materiales son trazables a un Material de Referencia Certificado o a un método de referencia adecuado, Sin embargo es conveniente que el usuario solicite al proveedor los documentos que lo comprueben.

ISO 17511



Acreditación Laboratorios Clínicos –ISO 15189



ONAC:
Trazabilidad Metrológica
CEA 3.0-02

Conclusiones

La metrología desempeña un papel esencial en la acreditación de laboratorios clínicos al proporcionar la base para la calidad, precisión y fiabilidad de los resultados de las pruebas médicas.

Esto, a su vez, contribuye a la toma de decisiones médicas más acertadas y al cuidado de la salud de los pacientes.

Genera impacto directo en la salud y el bienestar de los pacientes





21°

CONGRESO
INTERNACIONAL CNB
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGÍA

INTERCULTURALIDAD • INCLUSIÓN • DESARROLLO SOSTENIBLE
MEDELLÍN
2023



Trabaja porque tus clientes te busquen por ser bueno, únete a la cadena de confianza!

¡GRACIAS!

Diana Jácome Molina
Coordinación Sectorial de LCL
diana.jacome@onac.org.co

Mauricio Rodríguez R.
Dirección Técnica Internacional
mauricio.rodriguez@onac.org.co

www.congresocnb.com

