

XVI CONGRESO NACIONAL  
DEL LABORATORIO CLÍNICO

# LABCLIN

MÁLAGA 19-21 OCTUBRE 2022  
PALACIO DE FERIAS Y CONGRESOS DE MÁLAGA / FYCMA

AEBM-ML  
Asociación Española de  
Bioquímica Médica y Medicina de Laboratorio

AEFA  
Asociación Española de  
Fisiología Analítica

SEQC<sup>ML</sup>  
Sociedad Española de  
Química Clínica

## “Control de calidad moderno - Descifrando los retos de hoy en día”

Patrocinado por:



**TECHNOPATH**  
CLINICAL DIAGNOSTICS

 Technopath is part of LGC Clinical Diagnostics

Ponente: María Salinas

Hospital Universitario San Juan de Alicante

Moderadora: Viviana Lazo

Technopath Clinical Diagnostics

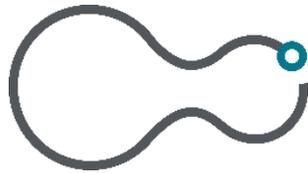
# Technopath es parte de LGC Clinical Diagnostics

LGC Clinical Diagnostics es un proveedor líder de herramientas de evaluación de la calidad, materiales biológicos y reactivos para la industria de diagnóstico in vitro y de ciencias de vida.



# Mejora de las eficiencias de laboratorio

con los controles de calidad independientes Multichem<sup>®</sup> y el software de gestión de datos de control de calidad IAMQC



## CONSOLIDACIÓN

Se necesitan menos productos para satisfacer las necesidades básicas de control de su laboratorio, lo que permite aumentar la eficacia operativa y disminuir los residuos.



## AUTOMATIZACIÓN

Controles con código de barras “load and go” para un mayor rendimiento, reducción de errores manuales y elaboración de informes de datos de control de calidad automatizados.

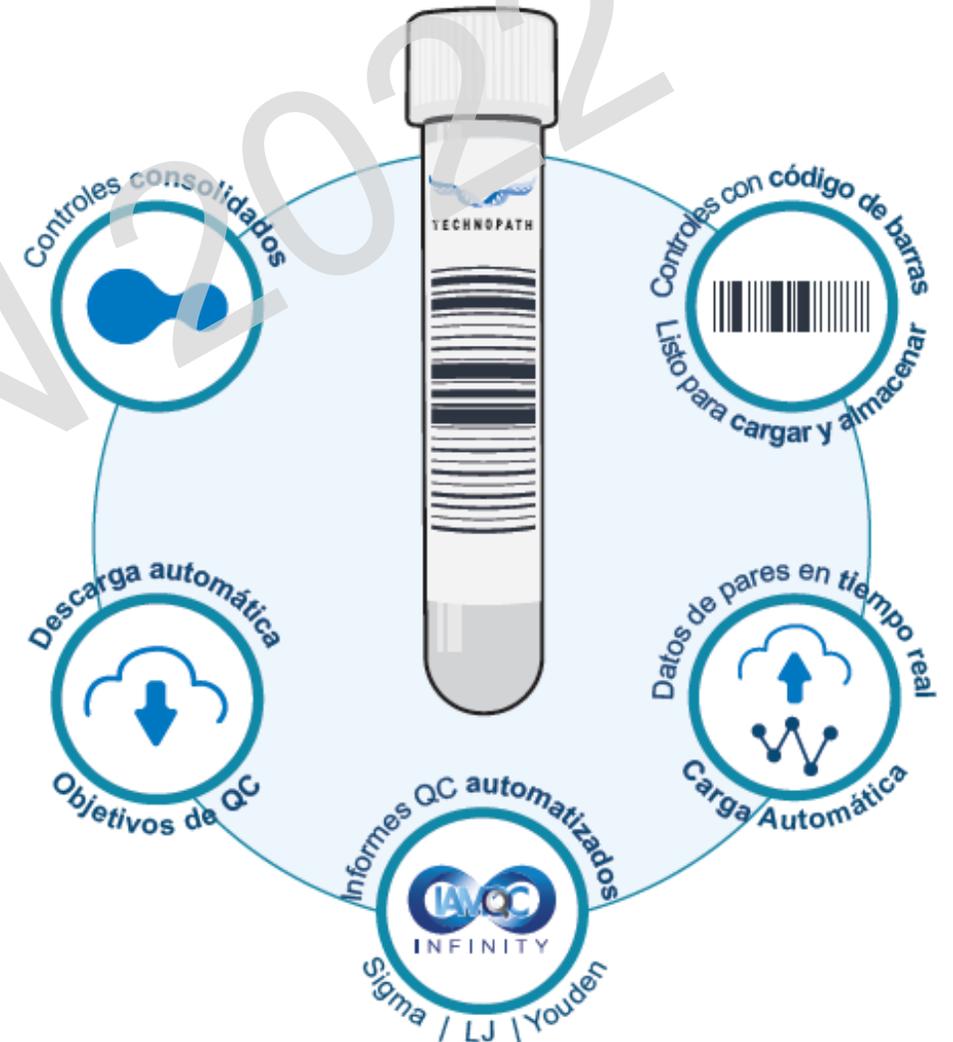


## CALIDAD

Controles independientes, “third party”, con base de muestras humanas y con analitos orientados a puntos de decisión clínica respaldan los objetivos de calidad de los médicos.

# Avances en el control de calidad del Laboratorio Clínico

Al utilizar los materiales de control de calidad con código de barras Multichem\*, los laboratorios pueden optimizar su flujo de procesamiento del control de calidad y minimizar los errores de manipulación. Son compatibles y se complementan con el sistema de gestión de datos IAMQC®.



## Software de gestión de datos de control de calidad

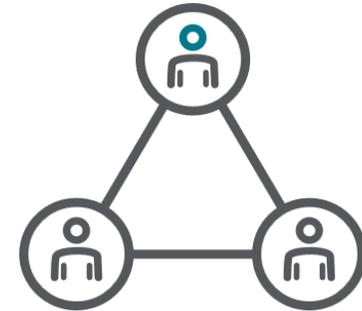
IAMQC Infinity contribuye en el IQC de los laboratorios, logrando una mayor eficiencia y reduciendo costes.



Guías ISO, CAP, CLIA, RilibÄK de prácticas de control de calidad en el laboratorio contribuyen a la fiabilidad en los resultados de pacientes.



Los datos de control de calidad se reciben y procesan automáticamente en un flujo de trabajo seguro.



Revisión de datos de control de calidad en tiempo real, análisis de pares, informes de cumplimiento automatizados y asistencia y servicio de expertos.

Cumpla con los requisitos de acreditación a la vez que aumenta la eficiencia del laboratorio con los controles de calidad consolidados, independientes, con código de barras Multichem y el software interlaboratorio para comparación de pares IAMQC.



*“Estamos totalmente satisfechos con la calidad de los resultados. La consolidación no afecta a los CV ni al sesgo, sea cual sea el parámetro de test. Tenemos un cómodo acceso a las comparaciones de pares con un gran número de pares, todo gestionado por el software IAMQC”.*

Dr. M.Baynat. Lab QC Manager, INOVIE · LxBio, Rodez, France

XVI CONGRESO NACIONAL  
DEL LABORATORIO CLÍNICO

# LABCLIN

MÁLAGA 19-21 OCTUBRE 2022  
PALACIO DE FERIAS Y CONGRESOS DE MÁLAGA / FYCMA

AEBM-ML  
Asociación Española de  
Bioquímica Médica y Medicina de Laboratorio

AEFA  
Asociación Española de  
Fisiología Analítica

SEQC<sup>ML</sup>  
Sociedad Española de  
Química Clínica

## “Control de calidad moderno - Descifrando los retos de hoy en día”

Ponente: María Salinas

Hospital Universitario San Juan de Alicante

Patrocinado por:



**TECHNOPATH**  
CLINICAL DIAGNOSTICS

 Technopath is part of LGC Clinical Diagnostics

# “Control de calidad moderno – Descifrando los retos de hoy en día”

## Agenda

- |           |  |           |  |
|-----------|--|-----------|--|
| <b>01</b> | <b>Evolución Medicina Laboratorio<br/>y del Conocimiento del Clínico</b> | <b>04</b> | <b>Puntos clave del control de<br/>calidad analítico</b> |
| <b>02</b> | <b>Errores y su evolución</b>  | <b>05</b> | <b>Nuestros Puntos Clave</b>                             |
| <b>03</b> | <b>Indicadores de Calidad</b>  | <b>06</b> | <b>Sostenibilidad – Green lab</b>                        |
|           |  | <b>07</b> | <b>Conclusiones</b>                                      |

# “Control de calidad moderno – Descifrando los retos de hoy en día”

## Agenda

**01** Evolución Medicina Laboratorio  
y del Conocimiento del Clínico

**02** Errores y su evolución

**03** Indicadores de Calidad

**04** Puntos clave del control de  
calidad analítico

**05** Nuestros Puntos Clave

**06** Sostenibilidad – Green lab

**07** Conclusiones

# Hasta que punto el laboratorio es decisivo

Hace 50 años

10-15% diagnósticos con historia clínica + examen físico

75 % diagnósticos solo con historia clínica

Young et al. Am Ass Clin Chem, 1979

10- 15 % diagnósticos con resultado una prueba laboratorio

50 años después

Laboratorio 64 % decisiones médicas

Kruse-Jarres JD. Lab Med 1994;18:213-6

70 – 80 % decisiones clínicas basadas laboratorio

Foubister V. CAP Today, Sept. 2000/ Datta P. Advance for the Administrators of Laboratories, July 2005, p 60

Laboratorio 5% coste sanitario e interviene en 70 % decisiones clínicas

Forsman R. Dark Report 2007

# Empoderamiento Prueba Laboratorio

Actualidad



Troponina  
Infarto  
miocardio



HbA1c  
Diabetes



Albúmina  
orina  
Daño renal  
crónico



NT proBNP  
Insuficiencia  
cardiaca

Es la Prueba Laboratorio QUE a una determinado cut off decide diagnóstico

# Hasta que punto el laboratorio es decisivo

Actualidad



HOSPITAL STAFF



2.100

HABITANTES  
AREA



230.000

LABORATORIO  
260.000  
pacientes/año

CARDIOLOGÍA  
15.000  
pacientes/año

REUMATOLOGÍA  
7.000  
pacientes/año

# Medicina de Laboratorio

- ❖ Especialidad médica más frecuente en intervención
- ❖ Resultado laboratorio decide diagnóstico y tratamiento
- ❖ La que más pacientes puede beneficiar

Si existen errores... La que más pacientes podría **perjudicar**

# Evolución Conocimiento Clínico

100 años atrás...



"Un estudiante medicina suele salir de su alma mater con una falsa concepción de la utilidad laboratorio en diagnóstico"



"El medico propenso a sobrestimar valor procedimientos de laboratorio y compara exactitud resultados, con ciencias puras"

JAMA 1907;48:63-70

# Evolución Conocimiento Clínico

100 años después...

The degree of knowledge shown by physicians in relation to the variability of laboratory test results

Table 1 The degree of knowledge of intra-individual biological variability and desirable analytical variability indicated by the questionnaires.

	Intra-individual biological variability			Desirable analytical variability		
	Real, %	Correct answers, %	n	Real, %	Correct answers, %	n
Bilirubin	24	0	100	12	2	99
CA-125	25	2	100	12	2	99
Calcium	2	40	100	1	43	99
Cholesterol	5	36	99	3	39	100
Creatinine	5	21	99	3	21	100
Ferritin	14	9	99	7	8	99
Glucose	6	21	99	3	31	99
Iron	27	2	100	13	6	97
PSA	18	0	93	9	17	93
CRP	42	12	93	21	5	93
TSH	19	7	93	10	14	93
Triglycerides	21	15	93	10	7	93
Urea	12	4	98	6	23	99

For each of the tests included in the survey, the real intra-individual biological variability and desirable analytical variability,

Emilio Flores<sup>1,\*</sup>, Maria Leiva<sup>2</sup>, Carlos Leiva-Salinas<sup>3</sup> and Maria Salinas<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Hospital Universitario de San Juan, Alicante, Spain

<sup>2</sup> Universidad Miguel Hernández, Alicante, Spain

<sup>3</sup> Hospital Universitario Doctor Peset, Valencia, Spain

Keywords: analytical variability; biological variability.

# “Control de calidad moderno – Descifrando los retos de hoy en día”

## Agenda

**01**

**Evolución Medicina Laboratorio  
y del conocimiento del clínico**

**02**

**Errores y su evolución**

**03**

**Indicadores de Calidad**

**04**

**Puntos clave del control de  
calidad analítico**

**05**

**Nuestros Puntos Clave**

**06**

**Sostenibilidad. Green Lab**

**07**

**Conclusiones**

# Los errores DISMINUYEN en términos relativos

Authors	Error rate, ppm	Year	Reference
Belk and Sunderman	162,116	1947	(14)
McSwiney and Woodrow	30,000	1969	(15)
Steindel et al.	12,904	1996	(16)
Plebani and Carraro	4,700	1997	(17)
Stahl et al.	6,100	1998	(18)
Hofgartner and Tait	3,300	1999	(19)

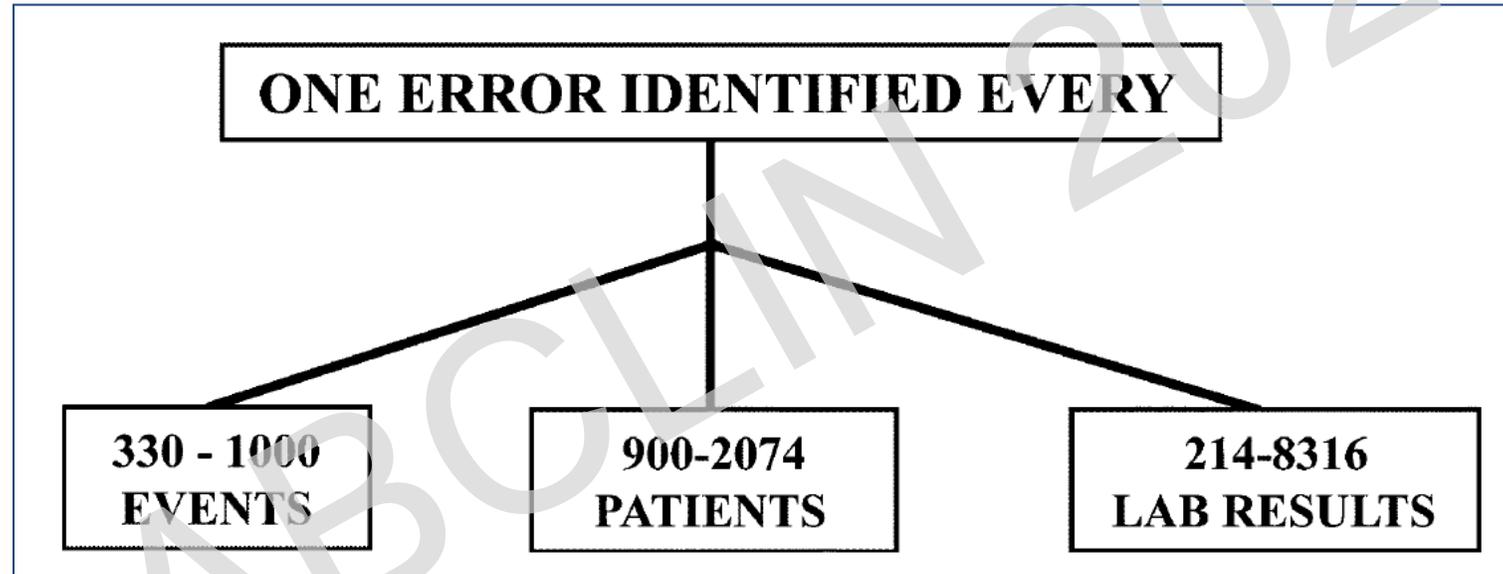
ppm, parts per million.

Plebani M. Clin Chem Lab Med 2007;45:700–7.

pero **AUMENTAN** en términos absolutos



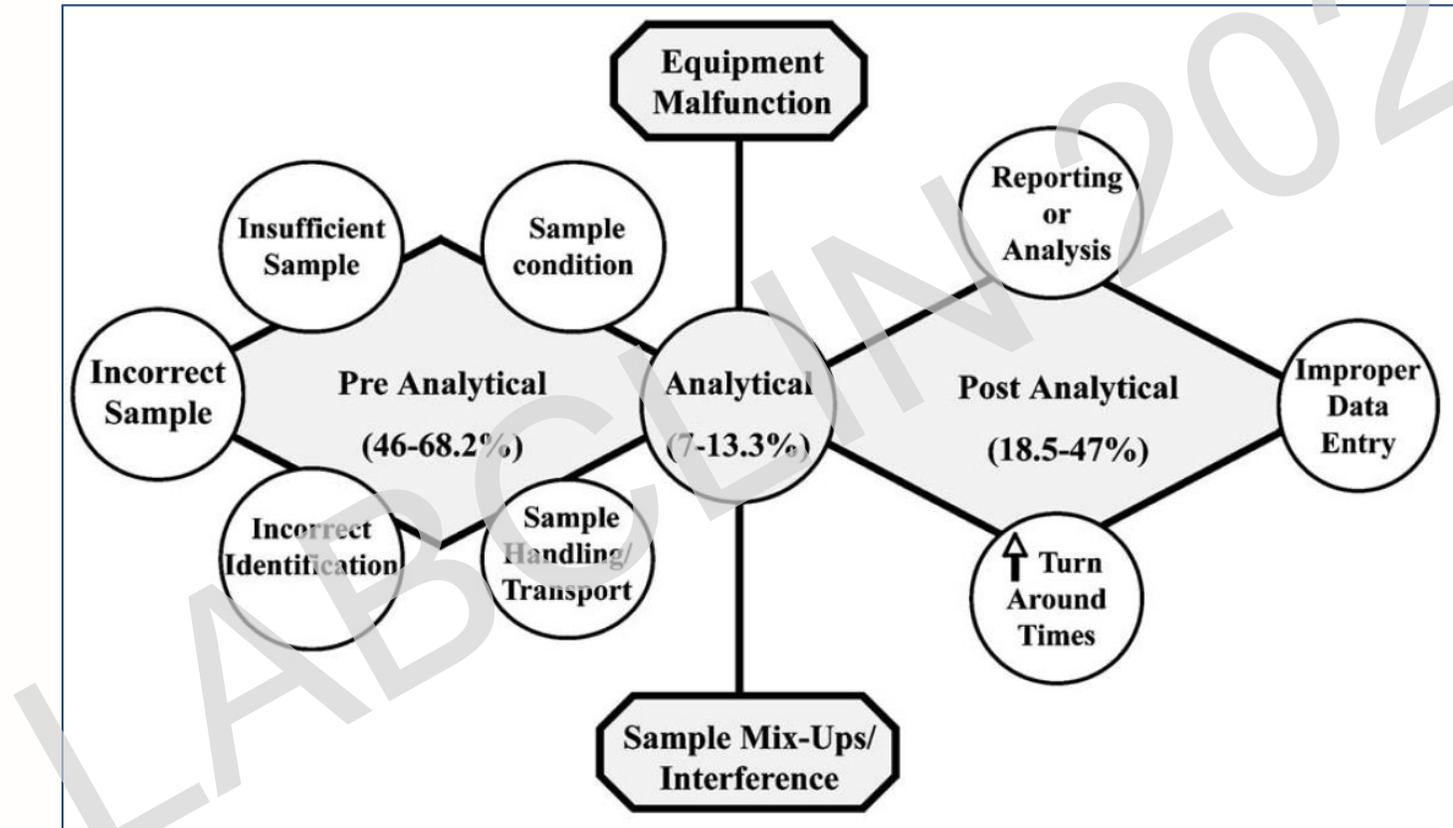
# Errores y su Evolución



J. Kalra / Clinical Biochemistry 37 (2004) 1052–62.

# En todas la etapas del proceso

## Tipos y porcentajes de error en las tres fases del proceso de laboratorio



J. Kalra. Clinical Biochemistry. 2004;37:1052–1062.

# Medicina de Laboratorio



Especialidad  
médica más  
frecuente  
intervención



Resultado  
laboratorio  
decide  
diagnóstico y  
tratamiento...



La que más  
pacientes  
puede  
beneficiar



La que más  
pacientes  
puede  
perjudicar

**Errores en cada etapa del proceso, que va en aumento**  
**Estamos solos para su corrección**

# “Control de calidad moderno – Descifrando los retos de hoy en día”

## Agenda

**01** Evolución Medicina Laboratorio  
y del conocimiento del clínico

**02** Errores y su evolución

**03** Indicadores de Calidad

**04** Puntos clave del control de  
calidad analítico

**05** Nuestros Puntos Clave

**06** Sostenibilidad – Green lab

**07** Conclusiones

## ISO 15189 4.14.7 Indicadores de Calidad

- ❖ El laboratorio establecerá indicadores de calidad para supervisar y evaluar el rendimiento a lo largo aspectos críticos de los procesos de pre analíticos, analíticos y post analíticos. Ejemplo: Número muestras inaceptables, de errores en el registro, de informes corregidos.
- ❖ El proceso de seguimiento de los indicadores de calidad deberá estar planificado, lo que incluye establecer objetivos, la metodología, la interpretación, los límites, el plan de acción y la duración de la medición.
- ❖ Los indicadores se revisarán periódicamente para garantizar siguen siendo adecuados.

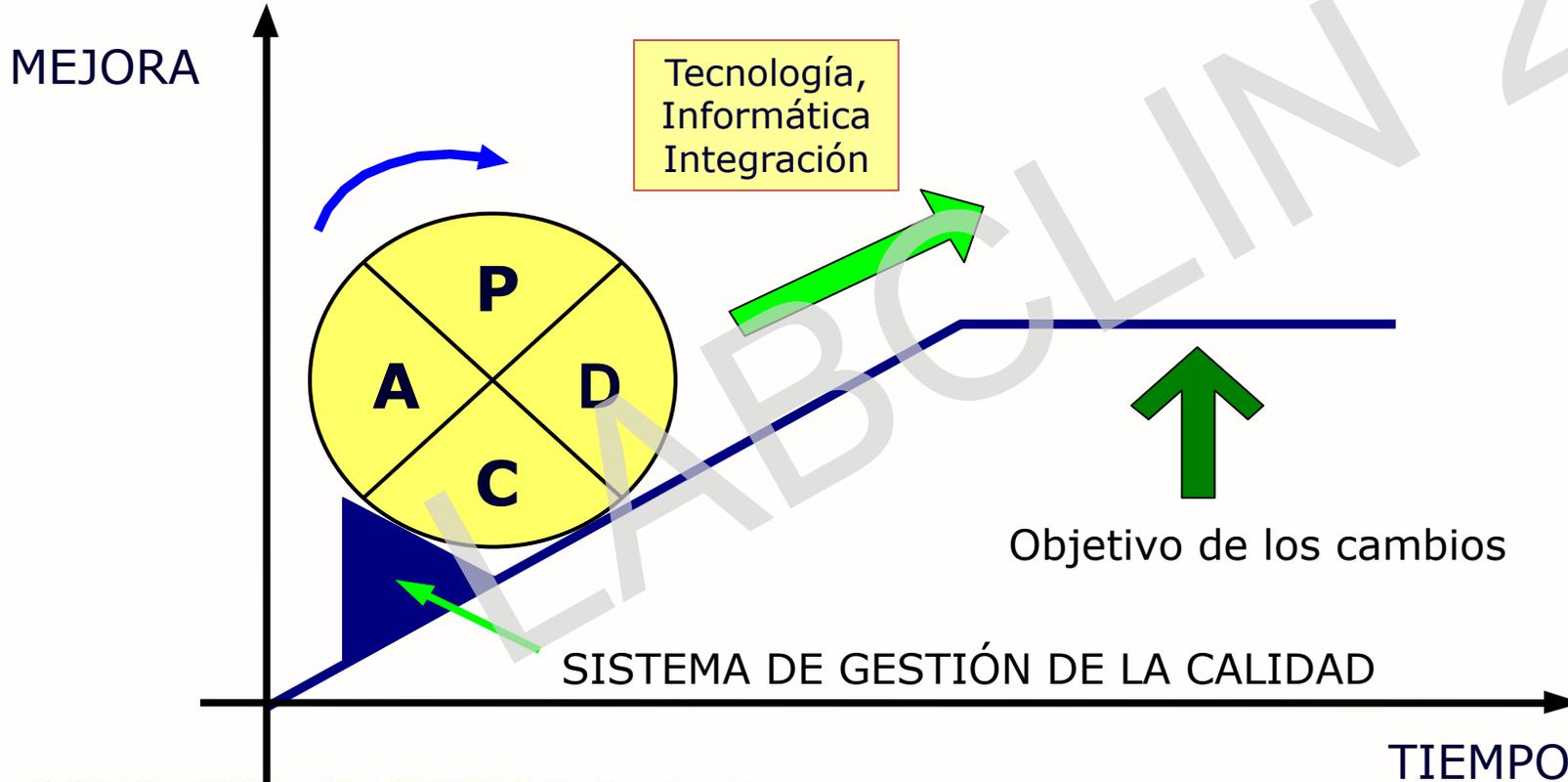
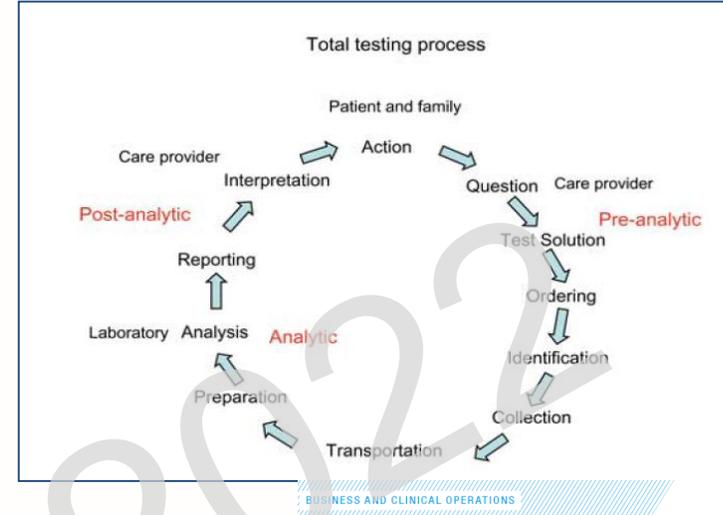
## CARTA AL DIRECTOR

### La seguridad del laboratorio clave en la seguridad del paciente

### Laboratory safety: key in patient safety

Salinas M, López-Garrigós M, Uris J, Leiva-Salinas C. Rev Calid Asist. 2013;28:63-4.

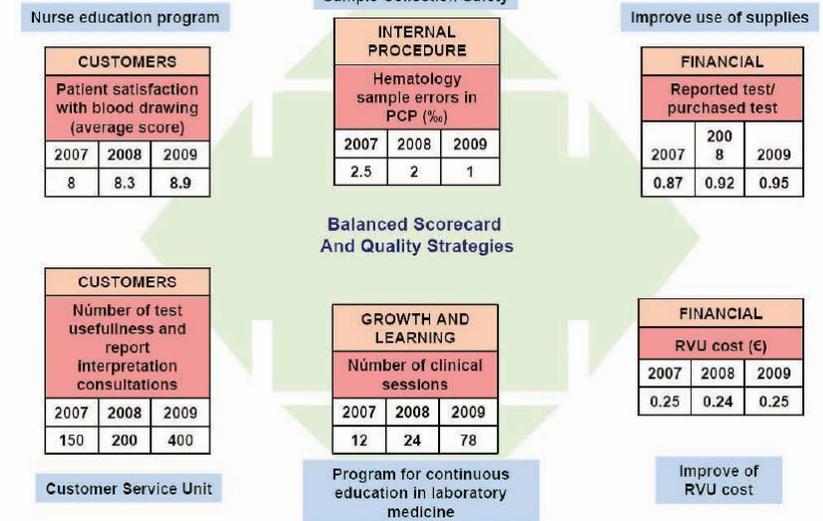
La relación clínico-profesional de la para evitar errores en la etapa pre- para decuación de la solicitud provoca un a del gasto. Ciertos test de laboratorio re generan un alto coste, dada la gran ca tan: es lo que se denomina "little t



## Designing a Balanced Scorecard Management System in a Clinical Laboratory in Spain: Preliminary Results

By Maria Salinas, Maite Lopez-Garrigós, Mercedes Gutierrez, Javier Lugo, Ana Santo-Quiles, and Joaquin Uris

Figure 1. Results Obtained for Six Indicators in the Four Perspectives



Salinas M, et al. J. Clin Leader Manag Rev. 2011; 25:2-9.

# “Control de calidad moderno – Descifrando los retos de hoy en día”

## Agenda

**01** Evolución Medicina Laboratorio  
y del conocimiento del clínico

**02** Errores y su evolución

**03** Indicadores de Calidad

**04** Puntos clave del control de  
calidad analítico

**05** Nuestros Puntos Clave

**06** Sostenibilidad – Green lab

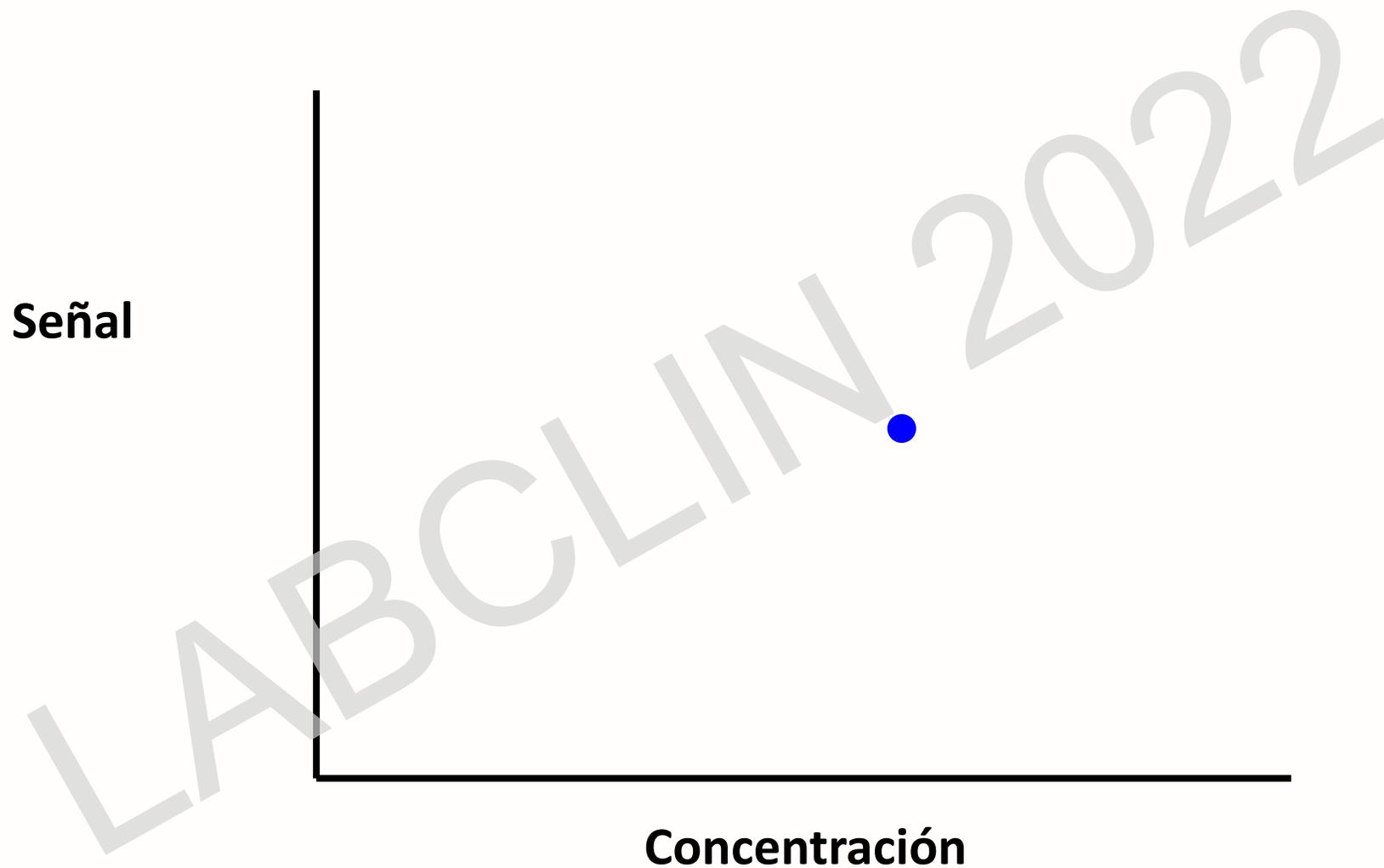
**07** Conclusiones

# Definición de Calibración

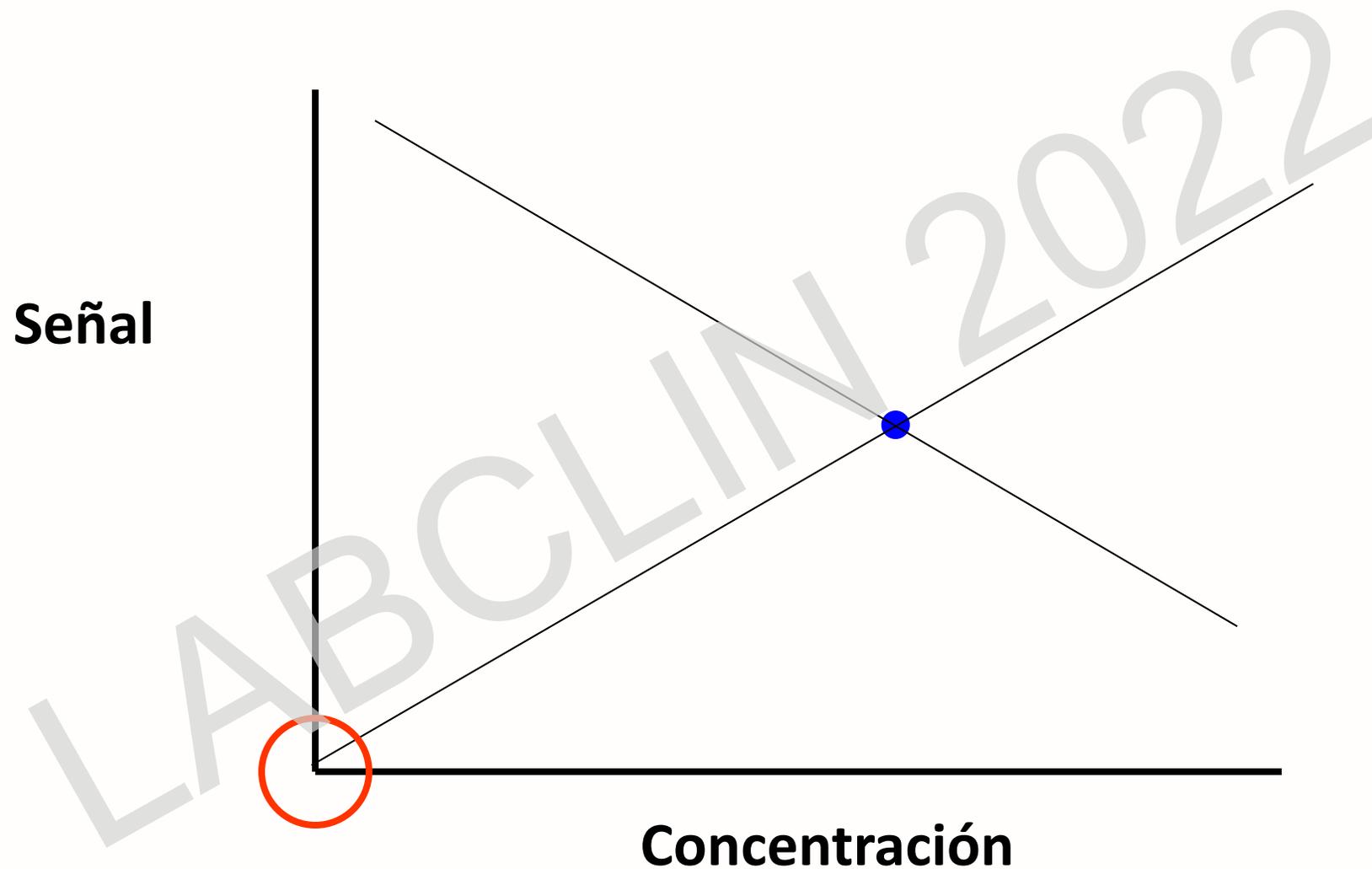
- ❖ Proceso de prueba y ajuste de un instrumento o sistema de prueba para establecer una correlación entre la respuesta de medición y la concentración o cantidad de la sustancia que se está midiendo mediante el procedimiento de prueba.

LABCLIN 2022

# Curva de Calibración



# Curva de Calibración



# LABCLIN 2022

XVI CONGRESO NACIONAL  
DEL LABORATORIO CLÍNICO

**LABCLIN**

MÁLAGA 19-21 OCTUBRE  
PALACIO DE FERIAS Y CONGRESOS DE MÁLAGA / FYCMA

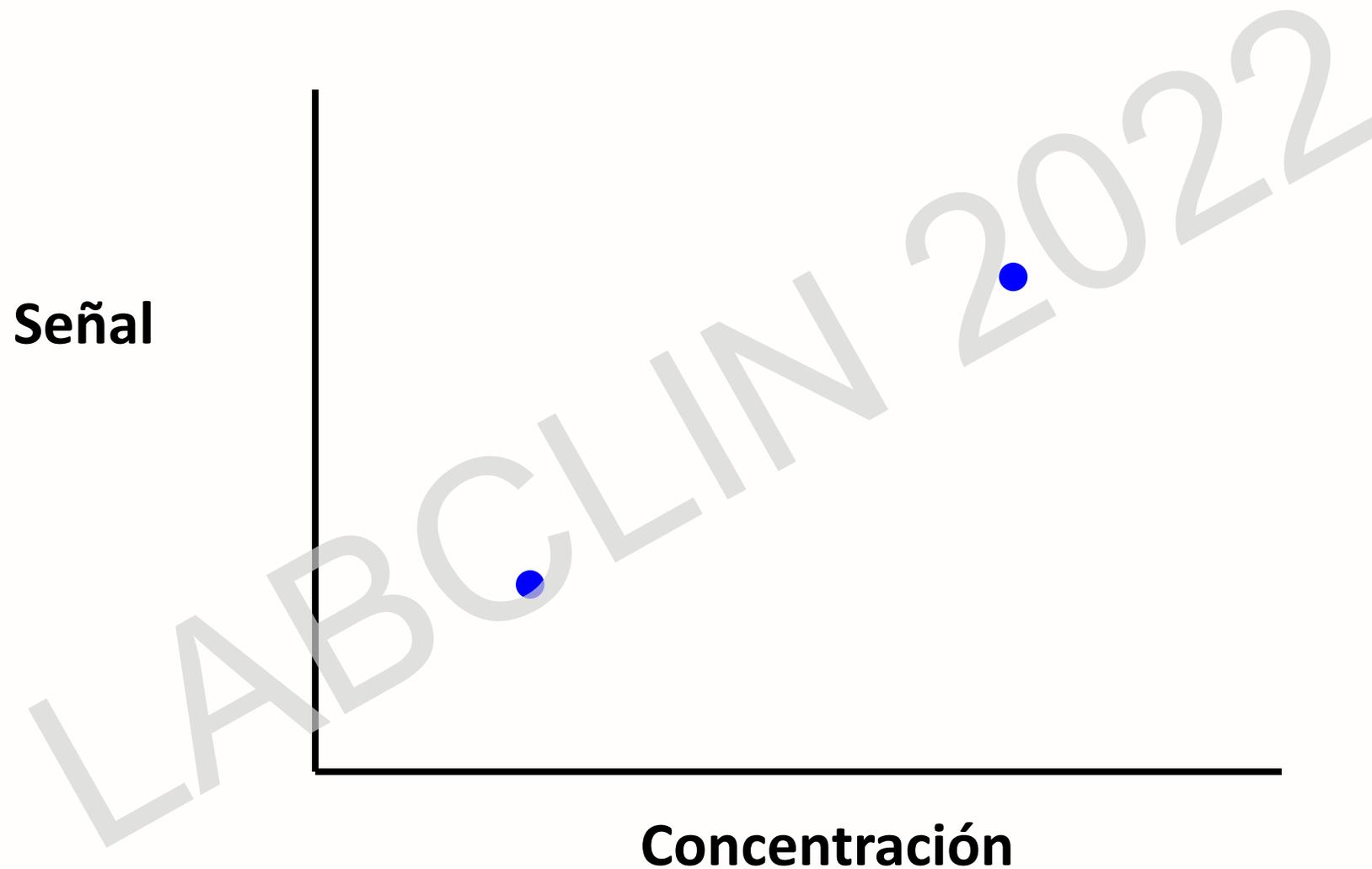
2022

**AEBM-ML**  
Asociación Española de Bioquímica Médica  
Bioquímica Médica - Medicina de Laboratorio

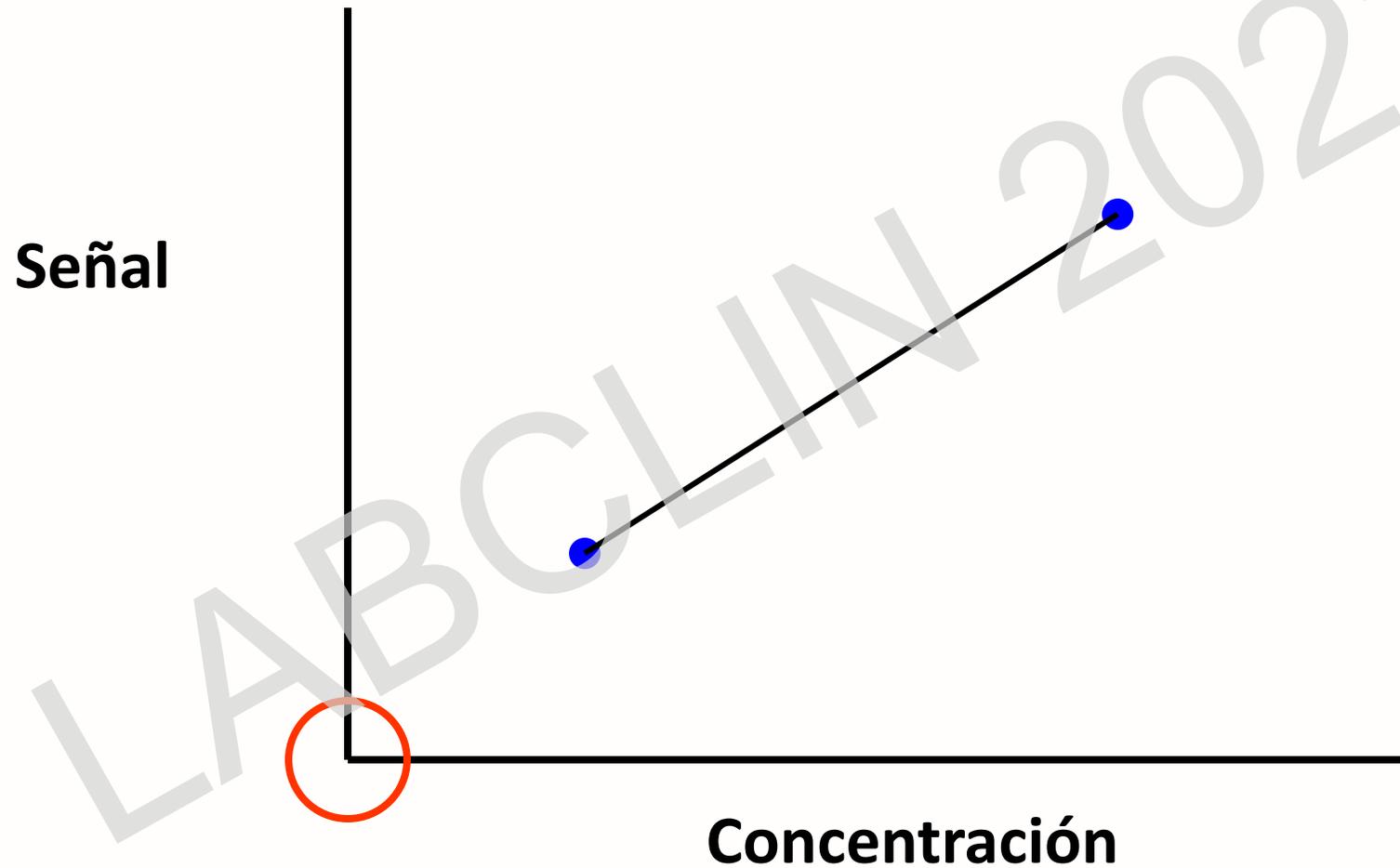
**AEFA**  
Asociación Española de Ferias y Congresos

**SEQC ML**  
Sociedad Española de Química Clínica

# Curva de Calibración - Dos puntos

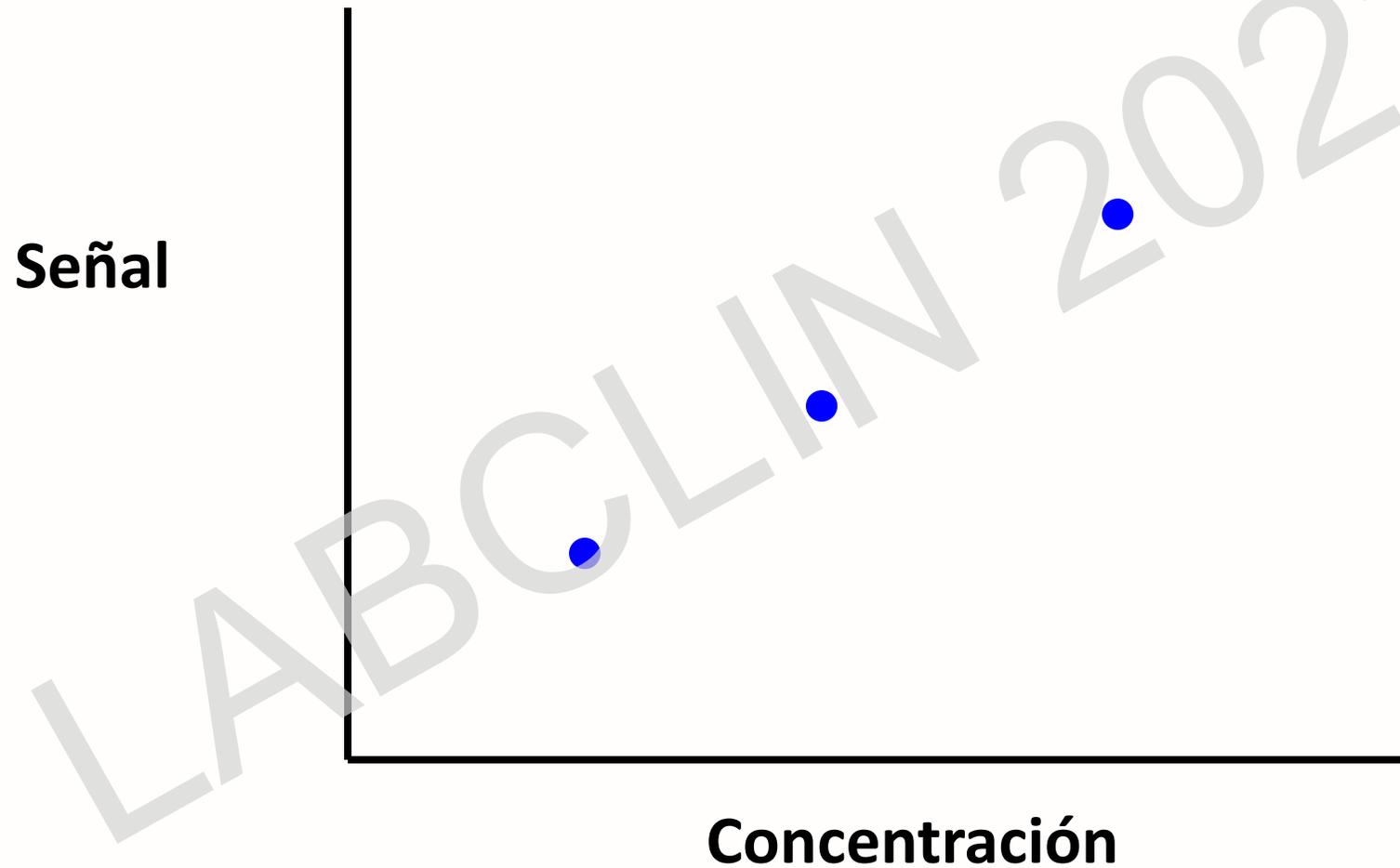


# Curva de Calibración - Dos puntos

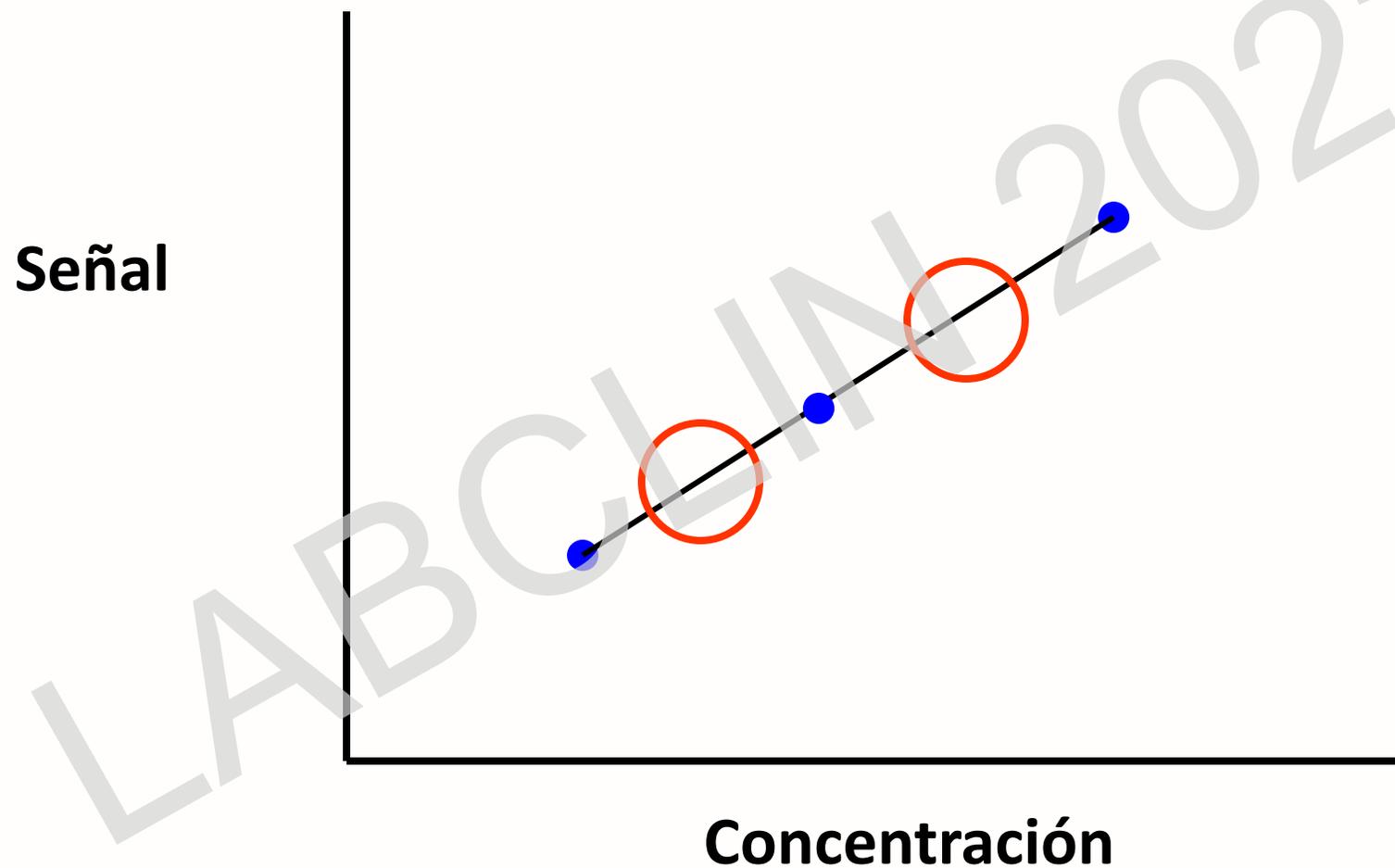


# LABCLIN 2022

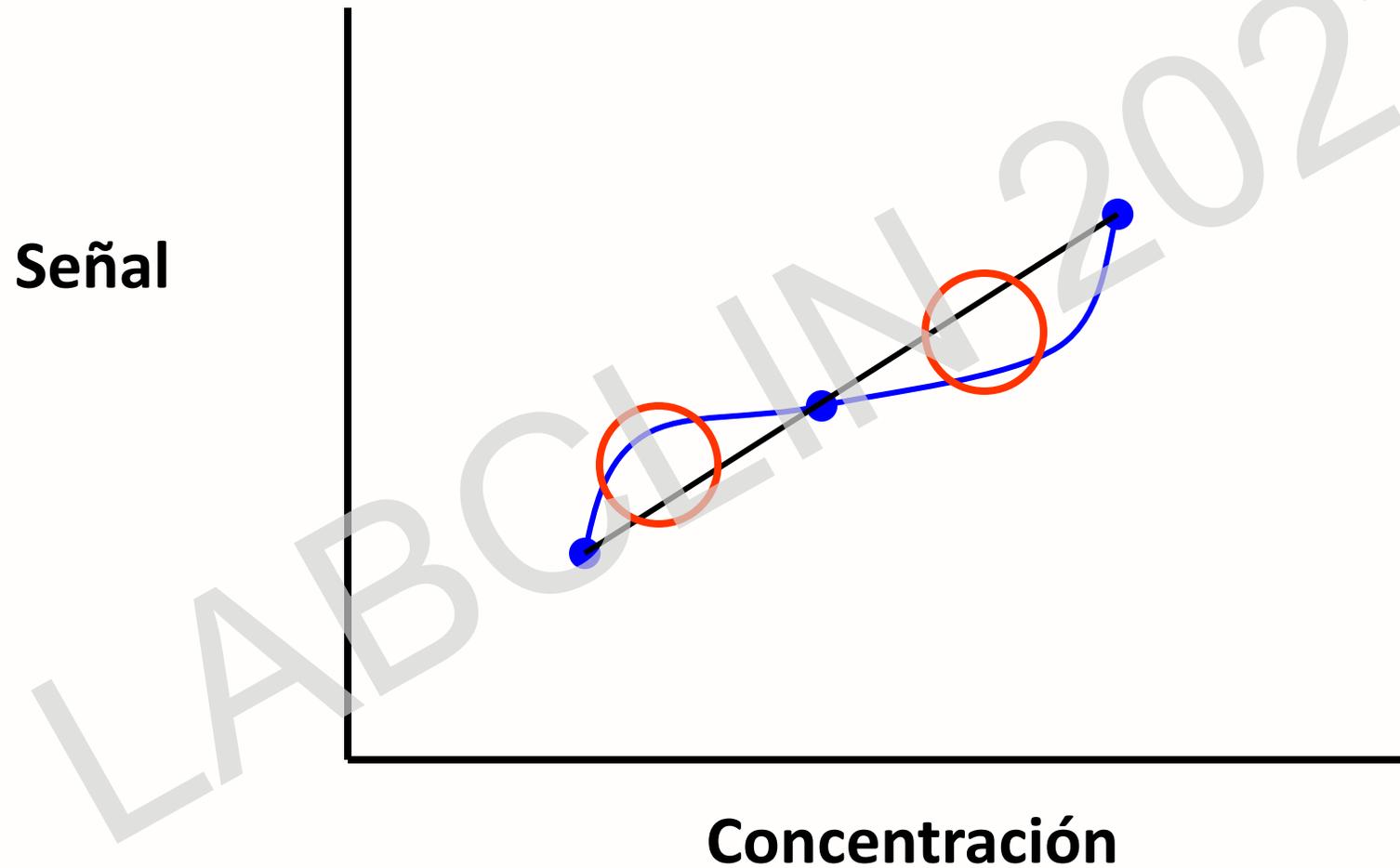
# Curva de Calibración - Tres puntos



# Curva de Calibración - Tres puntos



# Curva de Calibración – No lineal



# LABCLIN 2022

XVI CONGRESO NACIONAL  
DEL LABORATORIO CLÍNICO

**LABCLIN**

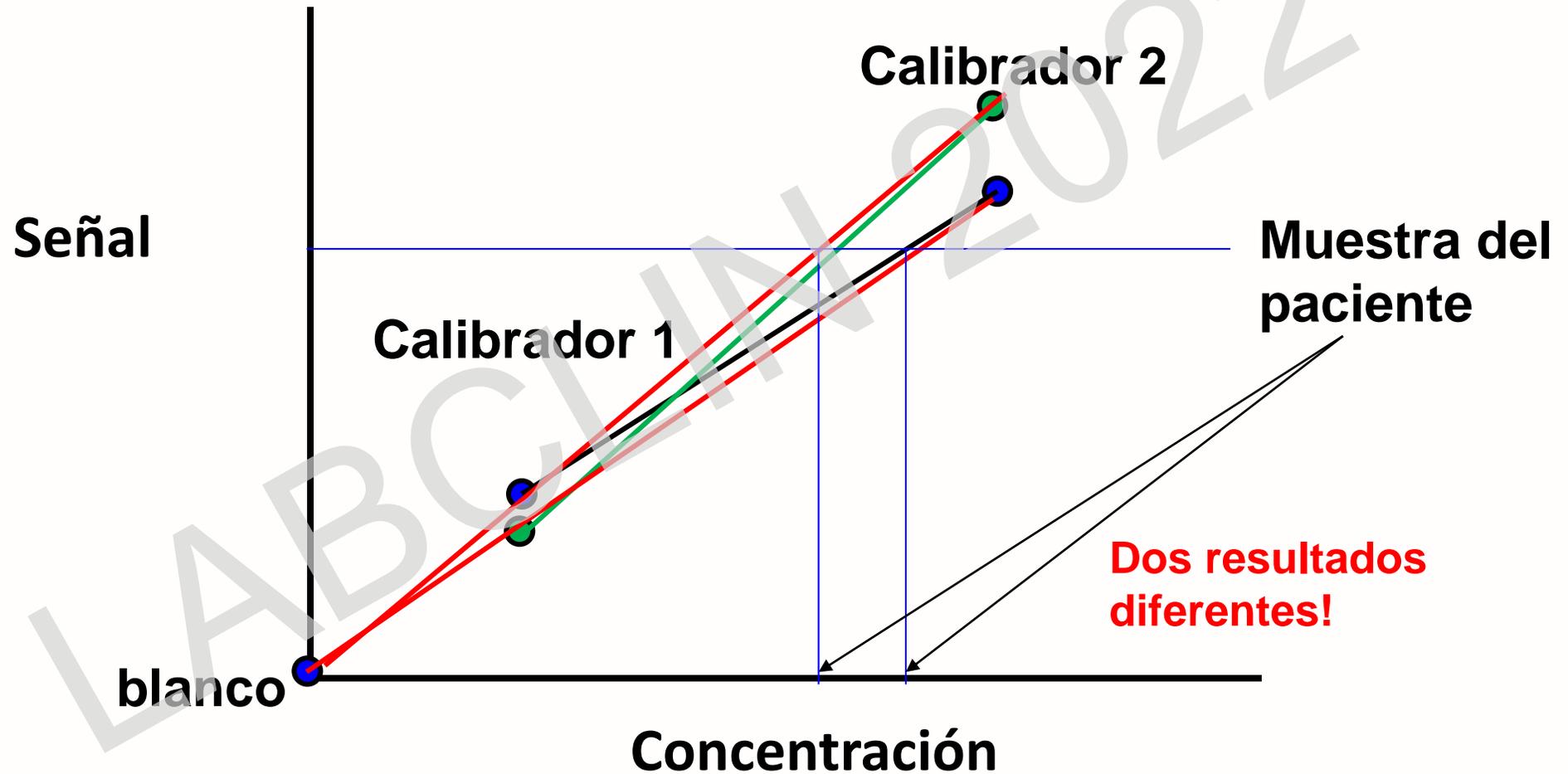
MÁLAGA 19-21 OCTUBRE 2022  
PALACIO DE FERIAS Y CONGRESOS DE MÁLAGA / FYCMA

**AEBM-ML**  
Asociación Española de Bioquímica Médica  
Bioquímica Médica - Medicina de Laboratorio

**AEFA**  
Asociación Española de Ferias y Congresos

**SEQC ML**  
Sociedad Española de Química Clínica

# Curva de Calibración – En duplicado



## ¿Cuándo calibrar?

- ❖ CAP y CLIA '88 exigen al menos cada seis meses, tras cambio lote reactivo, control calidad inaceptable, mantenimiento/arreglo importante del instrumento y cuando recomendado fabricante

# Reactivos - Variabilidad Lote a Lote

En total, 1483 cambios de lote causaron

876 (59,1 %) no significativos y

607 (40,9 %) cambios significativos

en el control de calidad y, por tanto, en los resultados pacientes

Miller WG et al. Clin Chem 2011;57:493-501

# Reactivos - Variabilidad Lote a Lote

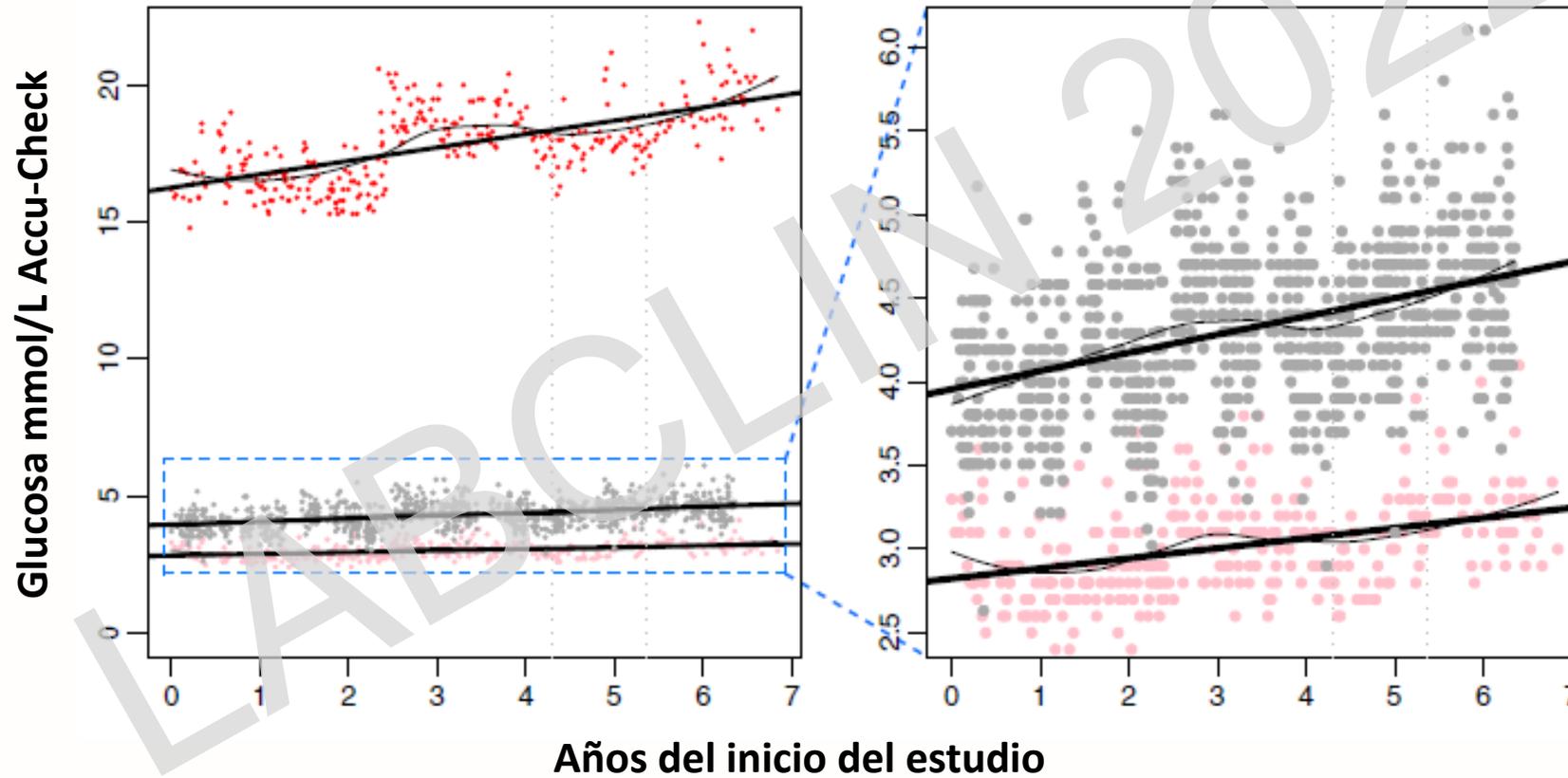
## Química General

Proveedor Reactivos	Número cambios lote	Diferencias significativas	Diferencias no significativas
A	294	181 (61.6 %)	113 (38.4 %)
B	6	1 (16.7 %)	5 (83.3 %)
C	112	87 (77.7 %)	25 (22.3 %)
D	156	81 (51.9 %)	75 (48.1 %)

Miller WG et al. Clin Chem 2011;57:493-501

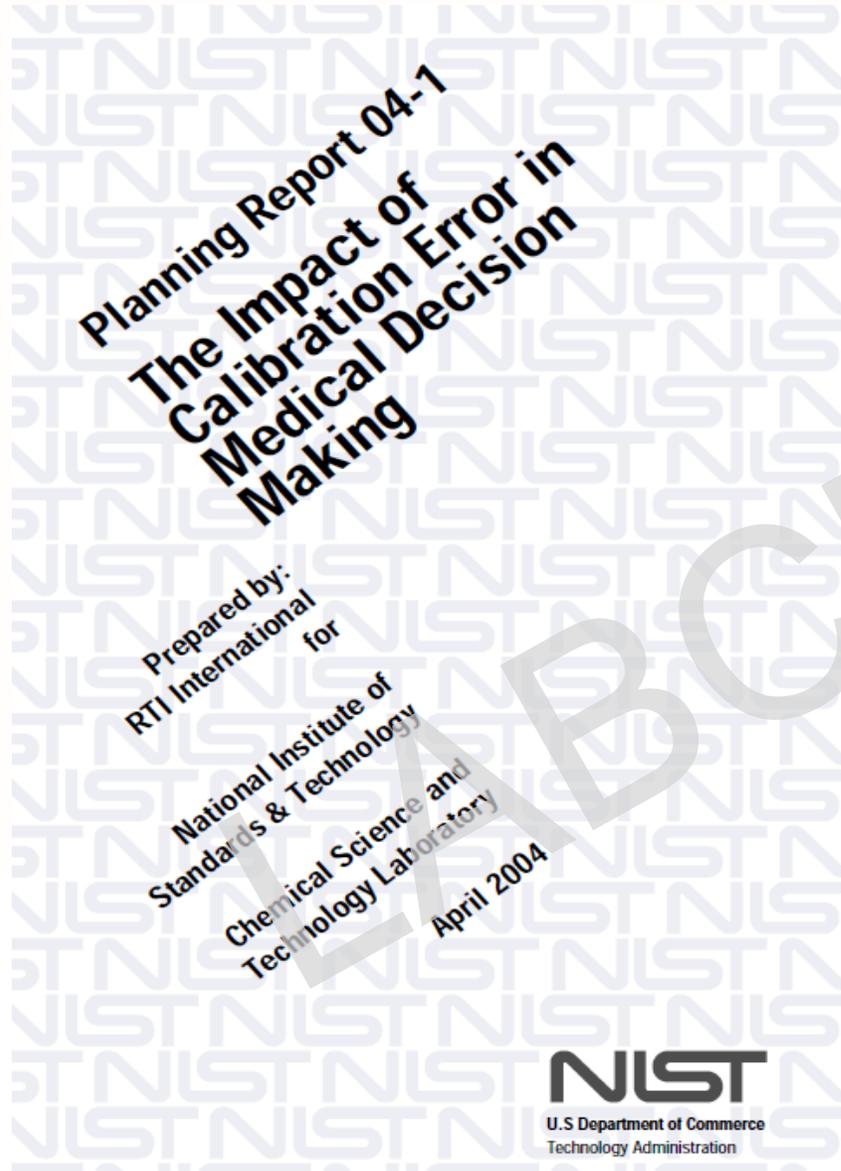
# Estudios a largo plazo

Variación lote a lote durante 7 años



Frøslie KF et al. Clin Biochem 2011;44:1483-6

# Costes de calibración en el tratamiento de los pacientes



## Calcio

Efecto de los errores de **calibración** para determinar el coste potencial en el tratamiento.

Costes estimados, **entre 60 y 199 millones de dólares** por errores sistemáticos o sesgos de 0,1mg/dL a 0,5 mg/dL (0,025 a 0,125 mmol/L).

# Definición CC verificación de la Calibración

- ❖ La verificación de la calibración consiste en ensayar materiales de concentración conocida de la misma manera que las muestras de los pacientes para corroborar la calibración del instrumento o del sistema de prueba en todo el intervalo notificable de resultados pruebas pacientes

*= Control de calidad*

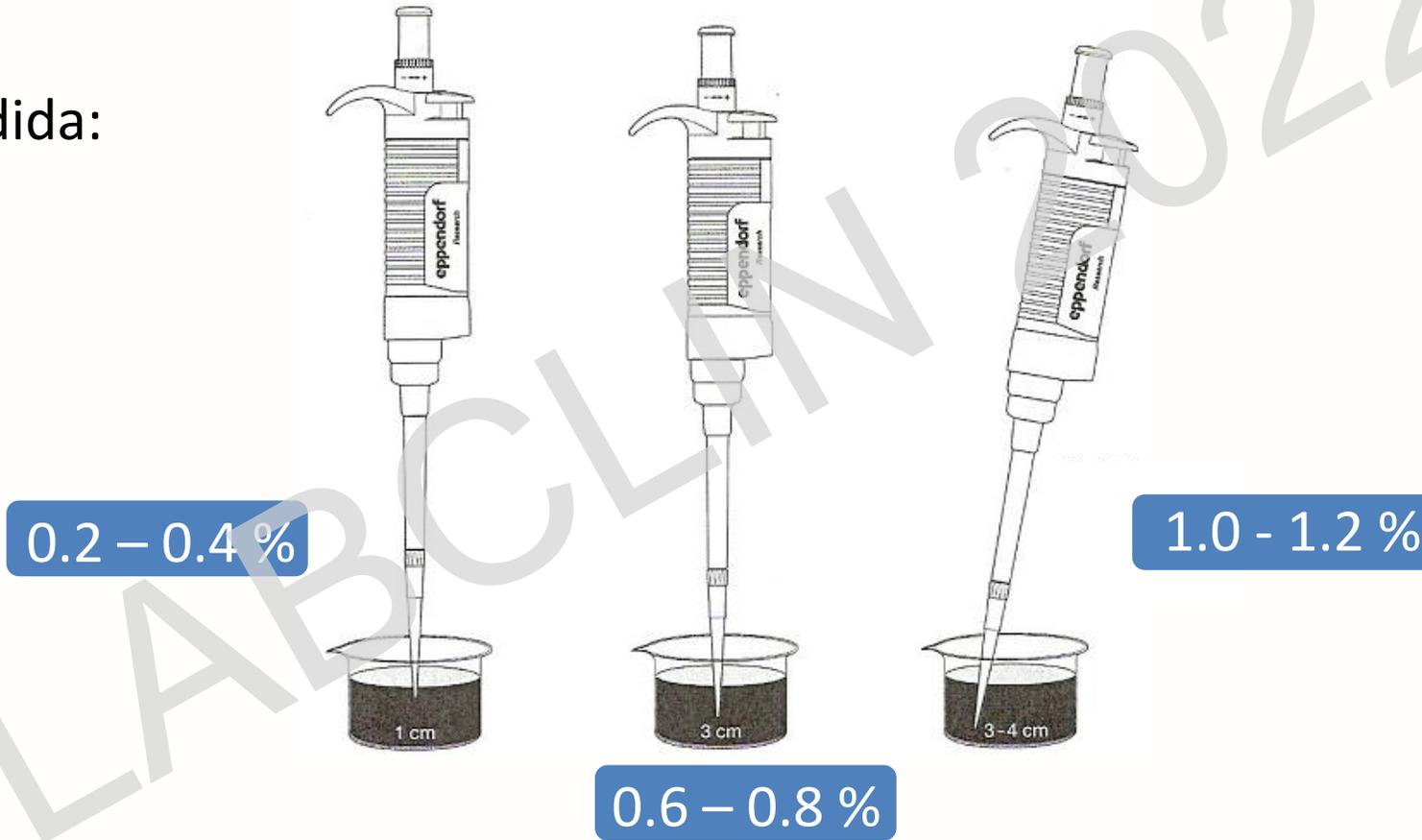
- ❖ Muestra CC
  - ❖ Frecuencia CC
  - ❖ Concentración analito CC
  - ❖ CC independiente
- Reacción lo mas similar a muestra paciente
1. Estabilidad sistema
  2. Daño al paciente potencial resultado erróneo
- Valor decisión clínica o cercano
- En lugar o además suministrado por fabricante

## ISO 15189 - 5.6.2.3

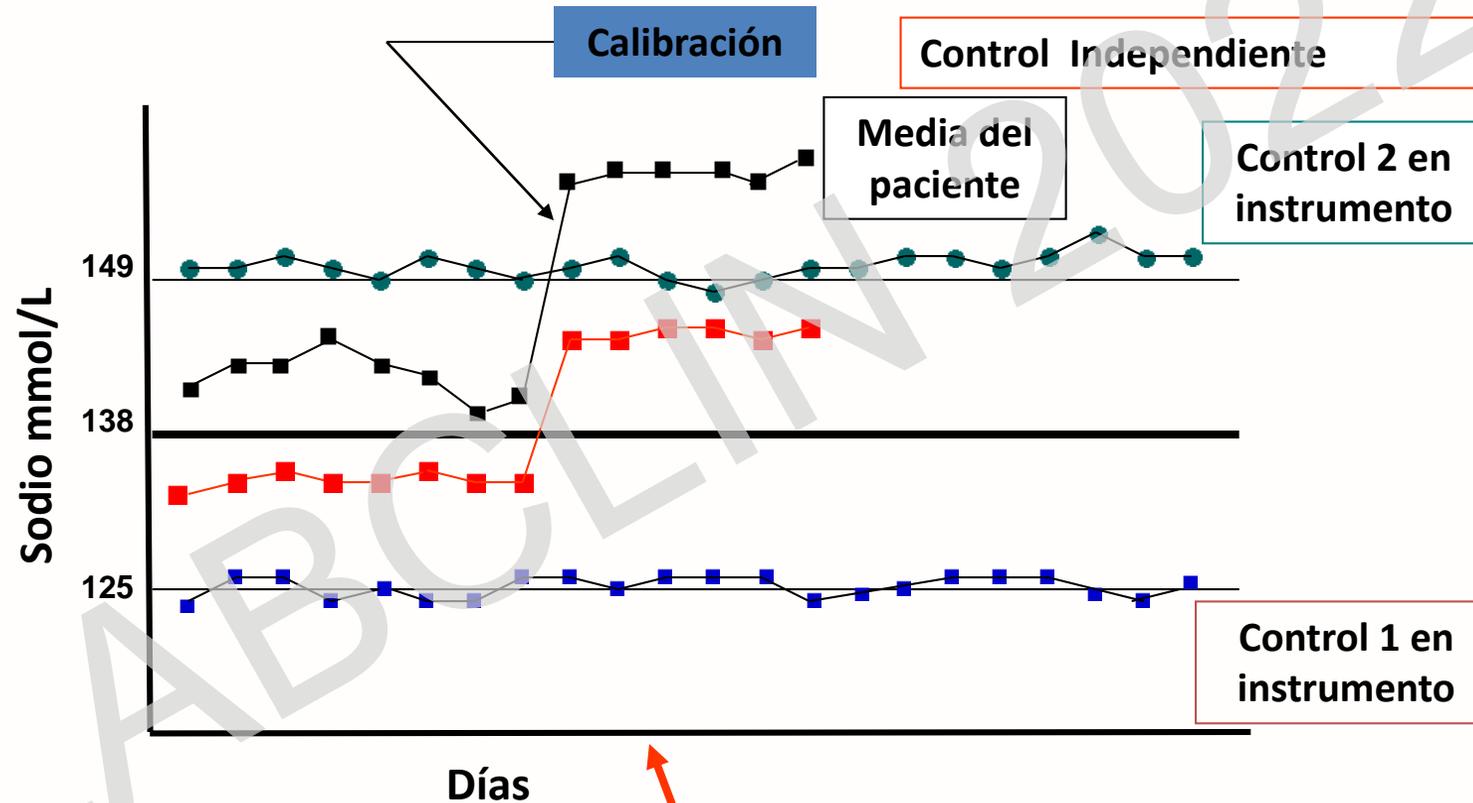
- ❖ Procedimiento para rechazar resultado y re-procesar muestra paciente si falla CC
- ❖ Revisar datos CC a intervalos regulares para detectar tendencias. Si tendencias, tomar y registrar acciones preventivas
- ❖ Siempre que posible, utilizar técnicas estadísticas/no estadísticas de control de procesos para monitorización continua CC

# Errores asociados a manejo de pipetas

Errores de medida:

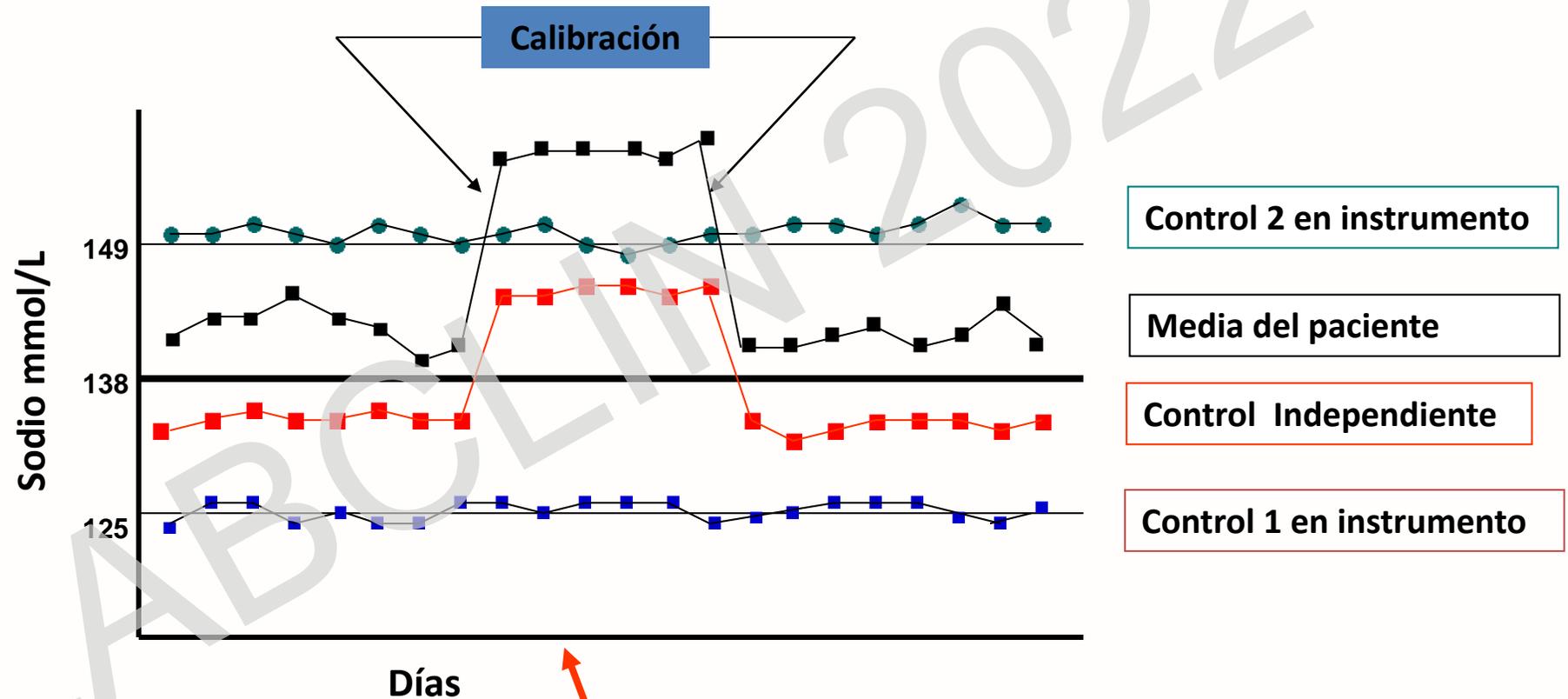


# Necesidad Control calidad independiente



El médico seguía considerando valores pacientes demasiado altos

# Necesidad Control de Calidad independiente



El médico consideró que los valores eran demasiado altos

# Sistema Cerrado

**Calibrador**  
**Reactivo**  
**Instrumento**  
**Material de control de calidad**

**¿Cómo podemos proporcionar calidad?**

# Sistema Cerrado

**Calibrador**  
**Reactivo**  
**Instrumento**

**Material de control de calidad**

**¿Cómo podemos proporcionar calidad?**

## Alerta (1)

La empresa explica la retirada del mercado de reactivo/calibrador como sigue:

- ❖ El ensayo reporta valores demasiado altos
- ❖ Valores significativamente más altos en comparación con la combinación anterior del sistema (reactivo/calibrador)
- ❖ Diferencia respecto a valores entre 13 y 45%
- ❖ El control del kit no detecta el cambio
- ❖ El reactivo, el calibrador y los controles están afectados

Lima-Oliveira G et al. Biochem Med 2015;25:273-8

# Alerta (2)

## ***In vitro* diagnostic company recalls and medical laboratory practices: an Italian case**

Gabriel Lima-Oliveira\*<sup>1</sup>, Giuseppe Lippi<sup>2</sup>, Gian Luca Salvagno<sup>1</sup>, Giorgio Brocco<sup>1</sup>, Gian Cesare Guidi<sup>1</sup>

### **Abstract**

**Introduction:** *In vitro* human diagnostic (IVD) company recalls are a common practice aimed to either minimize a potential error or eliminate an existing failure. In this case report, we aim to provide a critical analysis of a recent IVD recall and to provide a practical framework about what to do when an IVD company recalls product(s) based on the International Organization for Standardization - ISO 15189:2012 standard.

recall could have resulted in ~40,000 inaccurate laboratory tests reported by 18 laboratories from Italy (Lombardy region).

**Conclusion:** IVD company recalls have a serious impact on the patient safety and require a thorough investigation and responsible approach to minimize the possible damage. Medical laboratories accredited according to the ISO 15189 standard have procedures in place to manage such situations and ensure that patient safety is maintained when such recalls are issued.

Lima-Oliveira G et al. Biochem Med 2015;25:273-8

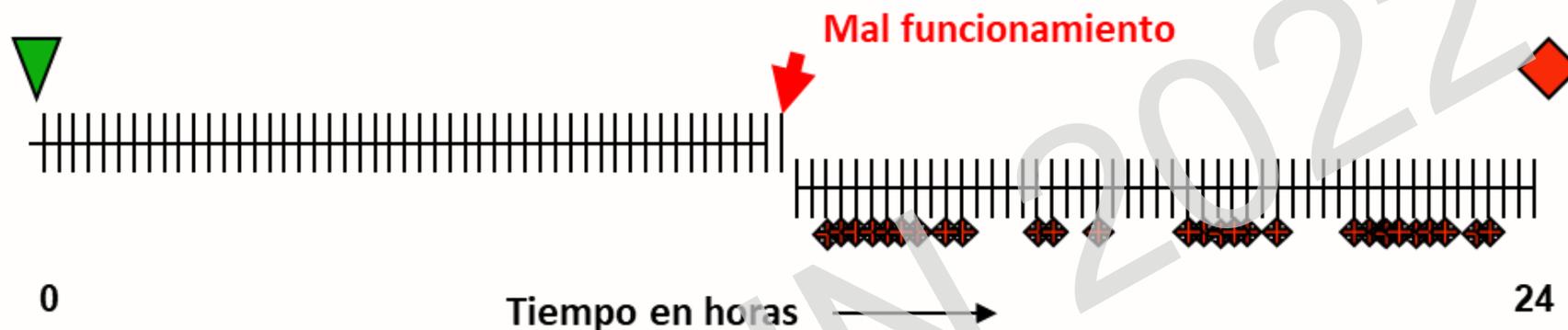
# ISO 15189 - 5.6.2.2

## Materiales de Control de Calidad

- ❖ Los materiales de control de calidad se examinarán periódicamente con una frecuencia basada en la estabilidad del procedimiento y el riesgo de que un resultado erróneo perjudique al paciente.

**Nota 2: Se debe considerar el uso de materiales de control independientes, ya sea en lugar de, o además de, cualquier material de control suministrado por el fabricante de reactivos o instrumentos.**

# Gestión de Riesgos – Frecuencia I



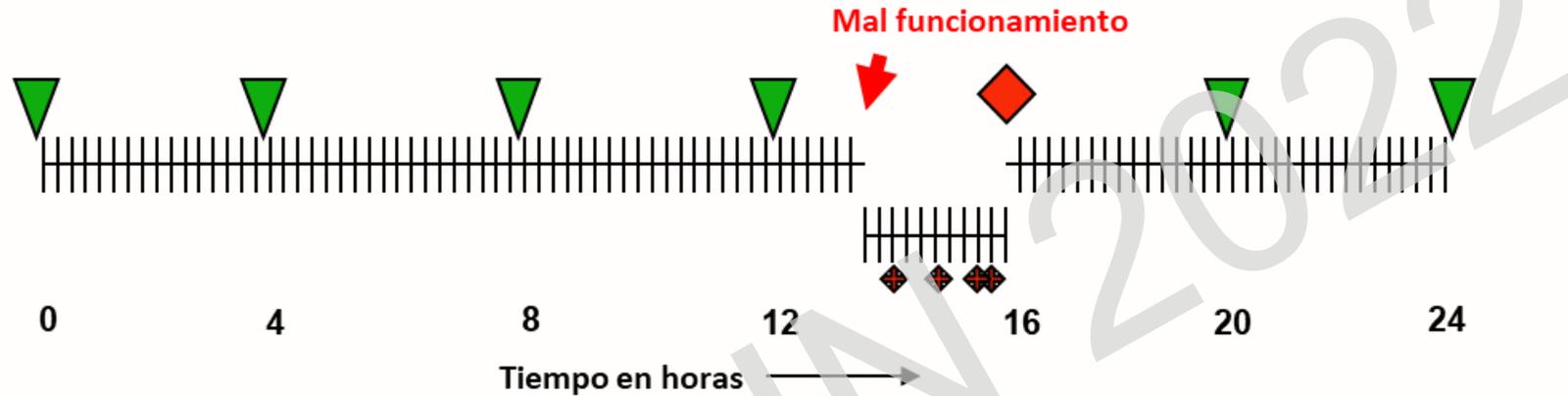
Riesgo muy alto (en términos número resultados no fiables para paciente) de **no** detectar un error entre la evaluación de control de calidad. Algunos resultados son críticos y pueden perjudicar al paciente

▼ = QC dentro de los límites

◆ = QC Fuera de los límites

⊕ = Resultado no fiable del paciente, debido a un mal funcionamiento no reconocido

# Gestión de Riesgos – Frecuencia II



Fallo con QC cada 50 pacientes.

Menor riesgo (en términos número de resultados no fiables para paciente) de no detectar un error entre la evaluación del QC. Algunos resultados son críticos y pueden perjudicar al paciente

▼ = QC dentro de los límites

◆ = QC Fuera de los límites

⊕ = Resultado no fiable del paciente, debido a un mal funcionamiento no reconocido

# Frecuencia – Resumen

Mayor frecuencia de mediciones de control de calidad:

- ❖ Resultados mayor calidad y fiabilidad
- ❖ Ahorro tiempo y dinero en repetir muestras pacientes
- ❖ Contribuye mayor reputación laboratorio
- ❖ Ahorro tiempo en diagnóstico y tratamiento pacientes
- ❖ Ahorro dinero (menor estancia paciente)

La seguridad del paciente la máxima prioridad

# Enfoques alternativos en el control de calidad

¿Hay algún procedimiento que no necesite material de control de calidad?

**NO**

# Media móvil – Desventajas

- ❖ ¿Cuántos resultados pacientes necesito para un cálculo fiable?
- ❖ Días semana de "especialidad", por ejemplo, lunes pacientes diálisis, martes...
- ❖ Resultados disponibles solo al final del día
- ❖ Sólo uso a largo plazo
- ❖ Detección tardía de errores
- ❖ No recomendaciones (¿Qué es una desviación aceptable?)

# “Control de calidad moderno – Descifrando los retos de hoy en día”

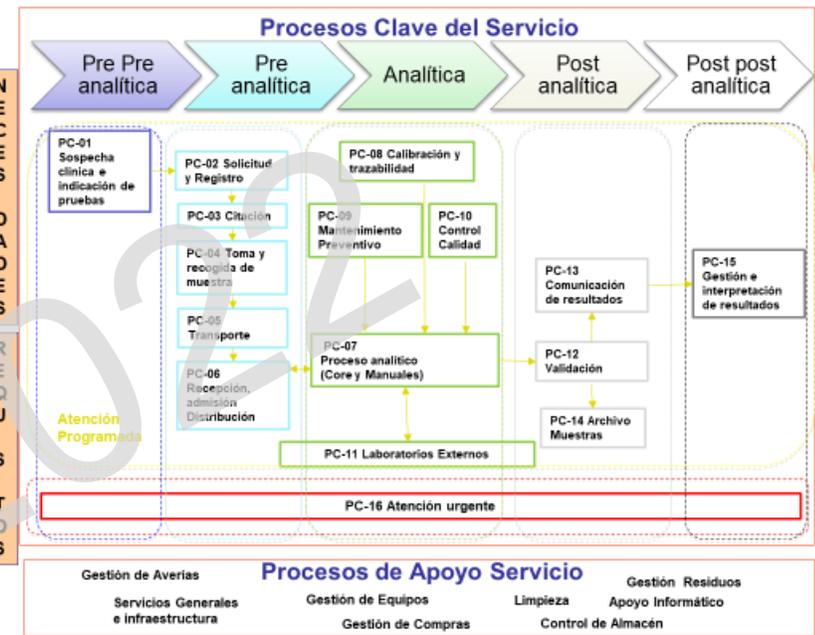
## Agenda

- 01** Evolución Medicina Laboratorio y del Conocimiento del Clínico
- 02** Errores y su evolución
- 03** Indicadores de Calidad
- 04** Puntos clave del control de calidad analítico
- 05** Nuestros Puntos Clave
- 06** Sostenibilidad – Green lab
- 07** Conclusiones



# Nuestros Puntos clave

Mapa de Procesos  
Procesos del Sistema de Calidad      Procesos Estratégicos

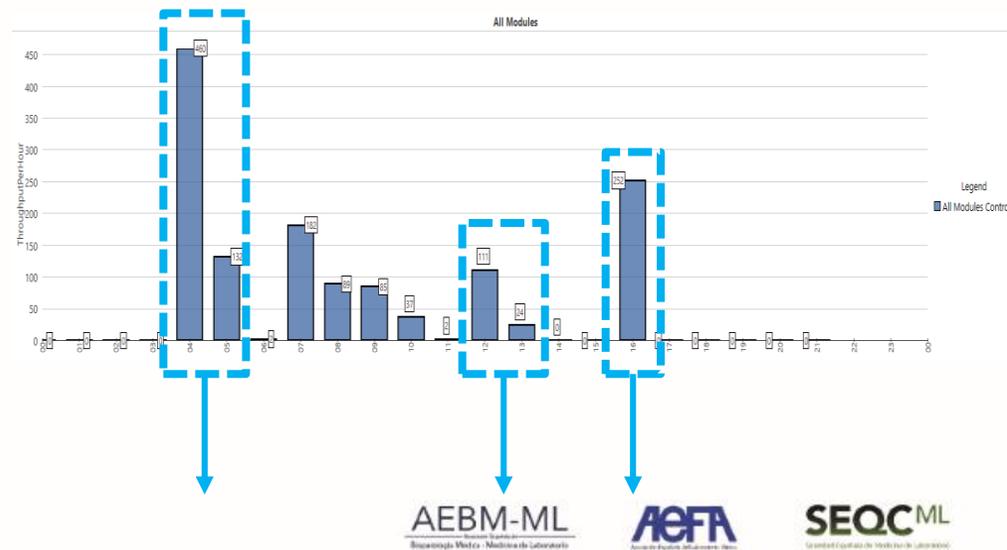


Organizativos

- ❖ Responsable único. Proceso clave en mapa de procesos
- ❖ Comunicación resultados, toma medidas correctivas conjunta
- ❖ Objetivos a corto y largo plazo “Proceso vivo, no una foto”
- ❖ Empoderamiento del TEL valida CC en el SIL

Técnicos

- ❖ CC diario independiente proveedor, en todas las pruebas
- ❖ Mínimo diario dos niveles
- ❖ No duplicadas técnicas salvo urgentes
- ❖ CC on board



# “Control de calidad moderno – Descifrando los retos de hoy en día”

## Agenda

**01** Evolución Medicina Laboratorio  
y del conocimiento del clínico

**02** Errores y su evolución

**03** Indicadores de Calidad

**04** Puntos clave del control de  
calidad analítico.

**05** Nuestros Puntos Clave

**06** Sostenibilidad – Green lab

**07** Discusión y Conclusiones

# Green Lab: EFLM - Actividades

**EFLM**

EUROPEAN FEDERATION OF CLINICAL CHEMISTRY  
AND LABORATORY MEDICINE

**EFLM is proud to inform you on the establishment of the  
"EFLM TASK FORCE - GREEN LABS"  
aimed to implement sustainable practices in medical laboratories**

The aim is to transform clinical laboratories into a safe and sustainable spaces by decreasing their deleterious environmental impact and implementing efficient everyday actions in laboratories, and taking steps to minimize energy, water, and hazardous chemical use, as well as waste generation without compromising the quality of healthcare. EFLM will lead the laboratory medicine community for the shift to carbon neutrality in line with the European Green Deal (EGD) Investment Plan, also known as the Sustainable Europe Investment Plan, which is aimed at making Europe the world's first climate-neutral continent by 2050.

Good collaboration among the European Union (EU) healthcare systems and a common vision for future actions would help to achieve such goals and environment-friendly laboratories.

Prof. Ana-Maria Simundic, EFLM, President  
Prof. Tomris Ozben, EFLM TF-Green Labs, Chair



**EFLM**

EUROPEAN FEDERATION OF CLINICAL CHEMISTRY  
AND LABORATORY MEDICINE



**Green Labs**

**EFLM GUIDELINES  
FOR GREEN AND  
SUSTAINABLE  
MEDICAL  
LABORATORIES**

Ed. 2022

PRODUCED BY THE EFLM TASK-FORCE GREEN LABS

# Green Lab: EFLM - Actividades

**EFLM**

EUROPEAN FEDERATION OF CLINICAL CHEMISTRY  
AND LABORATORY MEDICINE

**EFLM is proud to inform you on the establishment of the  
"EFLM TASK FORCE - GREEN LABS"**

**aimed t**

The aim i  
by decrea:  
everyday  
and hazar  
the quali:  
the sh  
Investme:  
is aimed  
Good  
and a t

everyday actions in laboratories, and taking steps to minimize energy, water, and hazardous chemical use, as well as waste generation without compromising the quality of healthcare. EFLM will lead the laboratory medicine community for the shift to carbon neutrality in line with the European Green Deal (EGD) Investment Plan, also known as the Sustainable Europe Investment Plan, which is aimed at making Europe the world's first climate-neutral continent by 2050.



**EFLM**

EUROPEAN FEDERATION OF CLINICAL CHEMISTRY  
AND LABORATORY MEDICINE

**EFLM GUIDELINES  
FOR GREEN AND  
SUSTAINABLE  
MEDICAL  
LABORATORIES**

Ed. 2022

PRODUCED BY THE EFLM TASK-FORCE GREEN LABS

# Residuos y sostenibilidad en Laboratorio

- ❖ Vertederos
- ❖ Incineración



- ❖ Mejorar manejo residuos

- ❖ Laboratorio
- ❖ Compañías IVD
- ❖ Autoridades



- ❖ Normativas

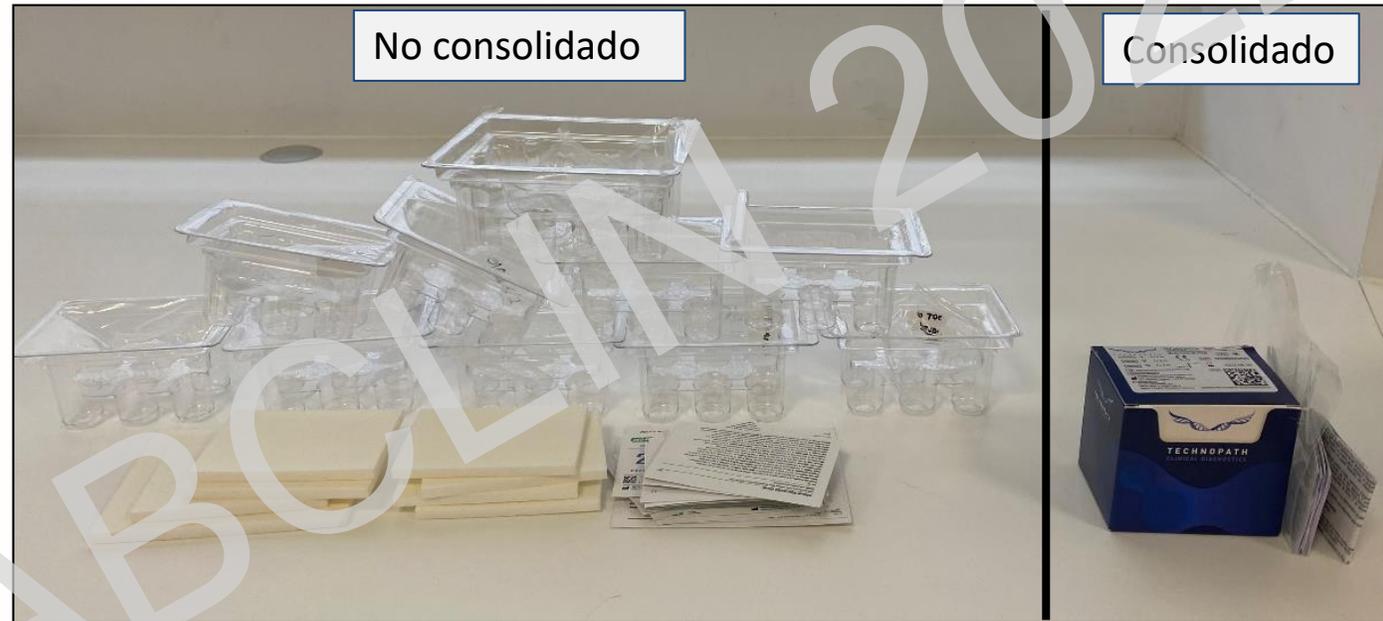
# Residuos y sostenibilidad en Laboratorio

- ❖ Previo a cualquier actividad **Plan manejo residuos peligrosos y no peligrosos**

## REDUCIR

- ❖ Tres pilares de buenas practicas medio ambiente
- ❖ REDUCIR
- ❖ REUTILIZAR
- ❖ RECICLAR

# Estudio de caso sobre Sostenibilidad (Madrid 2021)



Comparativa de desperdicios asociados a embalaje de kits de controles para inmunoensayos

# Estudio de caso sobre Sostenibilidad (Madrid 2021)

## Reducción de Desechos



Consolidación representa tiempo seguro, menos desperdicio, mejor rendimiento - mayor seguridad del paciente

Comparativa de residuos totales de puntas de pipetas, copas y viales de control para inmunoensayos.

# Estudio de caso sobre Sostenibilidad (Madrid 2021)

## Conclusión del estudio

Métrica	% de Ahorro con controles consolidados
	Inmunoensayos
i) Espacio almacenamiento (congelador/nevera)	91%
ii) Tiempo manipulación asociado a controles	99%
iii) Desperdicios asociados a volume muerto	79%
iv) Desperdicios asociados a viales de control	50%
v) Desperdicios asociados a copas	100%
vi) Desperdicios asociados a puntas de pipetas	100%

# “Control de calidad moderno – Descifrando los retos de hoy en día”

## Agenda

**01** Evolución Medicina Laboratorio  
y del conocimiento del clínico

**02** Errores y su evolución

**03** Indicadores de Calidad

**04** Puntos clave del control de  
calidad analítico.

**05** Nuestros Puntos Clave

**06** Sostenibilidad – Green lab

**07** Conclusiones

# Conclusiones

- ❖ Errores en todo proceso de laboratorio que van en aumento
- ❖ Monitorización continua cada etapa proceso de laboratorio
- ❖ La calibración es un paso crítico en el proceso analítico
- ❖ Necesidad absoluta de material de control independiente - ISO 15189
- ❖ El uso de materiales control de calidad altamente consolidados mayor sostenibilidad
- ❖ El control de calidad en el laboratorio no solo mejora la calidad/seguridad en el laboratorio

**MUCHAS GRACIAS**

LABCLIN 2022

XVI CONGRESO NACIONAL  
DEL LABORATORIO CLÍNICO

# LABCLIN

MÁLAGA 19-21 OCTUBRE 2022  
PALACIO DE FERIAS Y CONGRESOS DE MÁLAGA / FYCMA

AEBM-ML  
Asociación Española de  
Bioquímica Médica y Medicina de Laboratorio

AEFA  
Asociación Española de  
Fisiología y Análisis de Laboratorio

SEQC<sup>ML</sup>  
Sociedad Española de  
Química Clínica

## “Control de calidad moderno - Descifrando los retos de hoy en día”

Patrocinado por:



**TECHNOPATH**  
CLINICAL DIAGNOSTICS

LGC Technopath is part of LGC Clinical Diagnostics

Ponente: María Salinas

Hospital Universitario San Juan de Alicante

Moderadora: Viviana Lazo

Technopath Clinical Diagnostics