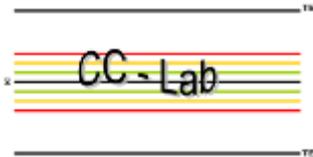


ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS EN LABORATORIOS CLÍNICOS



Q.B.P. Erik Mendoza Sedeño

AGENDA

- Reflexión
- Definiciones
- Introducción
- Revisión de conceptos estadísticos
- Revisión de recursos



Reunión del Comité de



Asegurar la calidad del resultado de medida entregado al paciente es responsabilidad de todos los integrantes del laboratorio

Definiciones

Calidad – Grado en el cual un conjunto de características inherentes cumplen con los requisitos (ISO 9000).

Control de la Calidad – Parte de la gestión de la calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad (ISO 9000).

Aseguramiento de la calidad – Parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad (ISO 9000).

Prácticas Básicas de Control de la Calidad

3ª Edición James O. Westgard

Introducción

Requisitos de la calidad

Lo que el cliente (paciente) y el usuario (médico) esperan del laboratorio

- Resultado confiable
- Resultado entregado a tiempo



Introducción



Figura 1-1. Entorno de un proceso de calidad total [Total Quality Management (TQM)] y programas relacionados con la Mejora Continua.

Prácticas Básicas de Control de la Calidad
3ª Edición James O. Westgard

Introducción

Westgard QC, Inc., Copyright © 2010

- *Elementos esenciales de un sistema de calidad – Serie de bloques de construcción organizados para la gestión de la calidad.* HS1 (documento de la CLSI) describe los “Elementos Esenciales del Sistema de Calidad” [“Quality System Essentials” (QSE)] como se muestra a continuación:
 - Documentos y Registros,
 - Organización,
 - Personal,
 - Equipamiento,
 - Compras e Inventario,
 - Control del Proceso,
 - Gestión de la Información,
 - Evaluación Externa e Interna,
 - Mejora de Procesos,
 - Servicio al Cliente y Satisfacción, e
 - Instalaciones y Seguridad.

Introducción

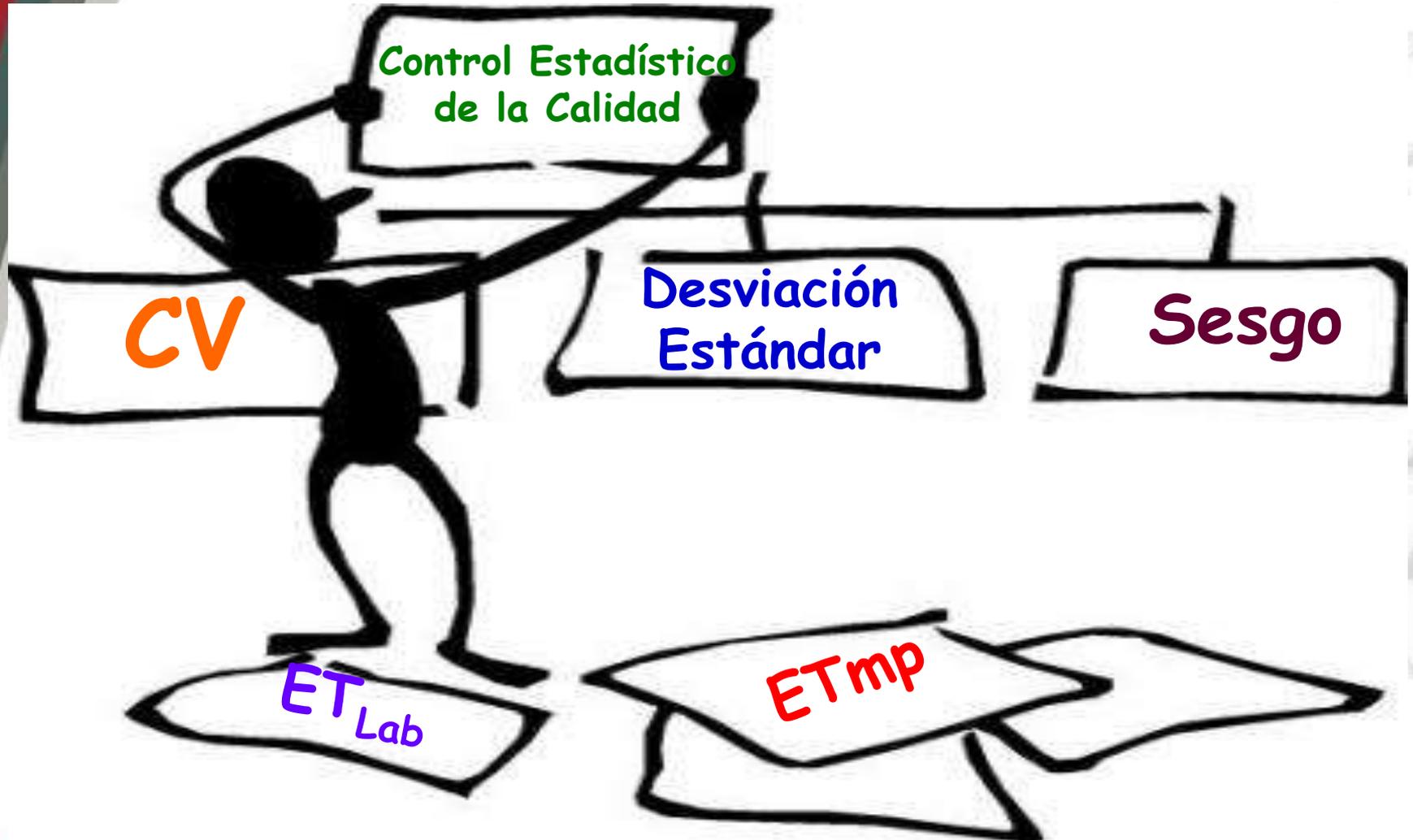
El Sistema de Gestión de la Calidad más apropiado para el laboratorio clínico es

NMX-EC-15189-IMNC-2015

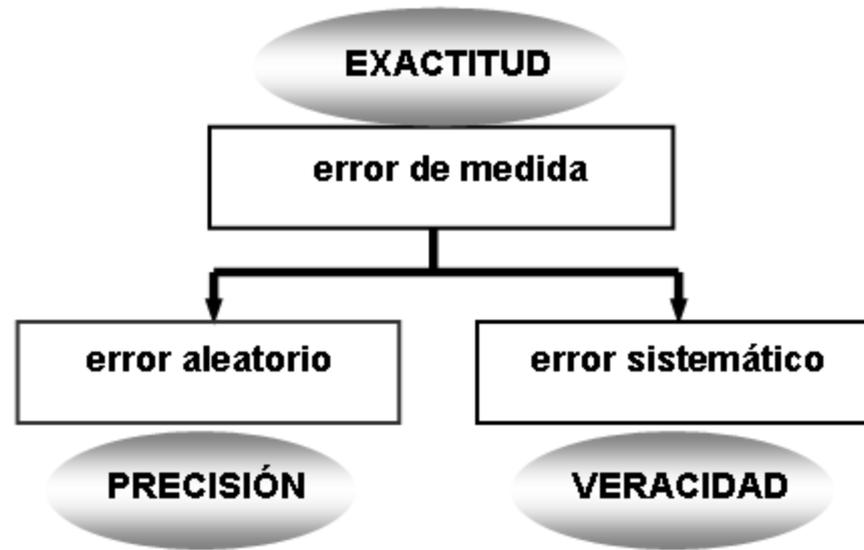
que especifica los requisitos particulares relacionados con la calidad y con la competencia técnica para laboratorios clínicos.



Revisión de conceptos estadísticos



Revisión de conceptos estadísticos



SD ó CV

Bias ó Sesgo

$$s = \sqrt{\frac{\sum(x_i - \bar{x})^2}{(n - 1)}}$$

$$CV = \frac{SD}{\bar{x}} \cdot 100$$

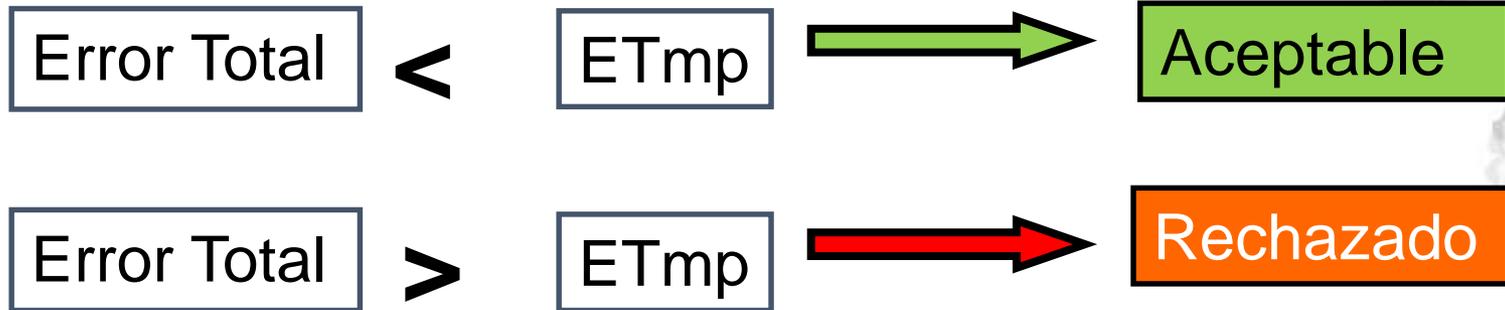
[Bias] = media obtenida - valor verdadero

$$\% \text{Bias} = \frac{\text{media obtenida} - \text{Valor verdadero}}{\text{Valor verdadero}} \cdot 100$$

Revisión de conceptos estadísticos

$$ET_{Lab} = CV (1.65) + |Sesgo|$$

ET_{Lab} vs ET_{mp}



Revisión de conceptos estadísticos

Tablas de Requerimientos de la Calidad

Dr. David Rhoads

www.dgrhoads.com

Dr. James Westgard

www.westgard.com



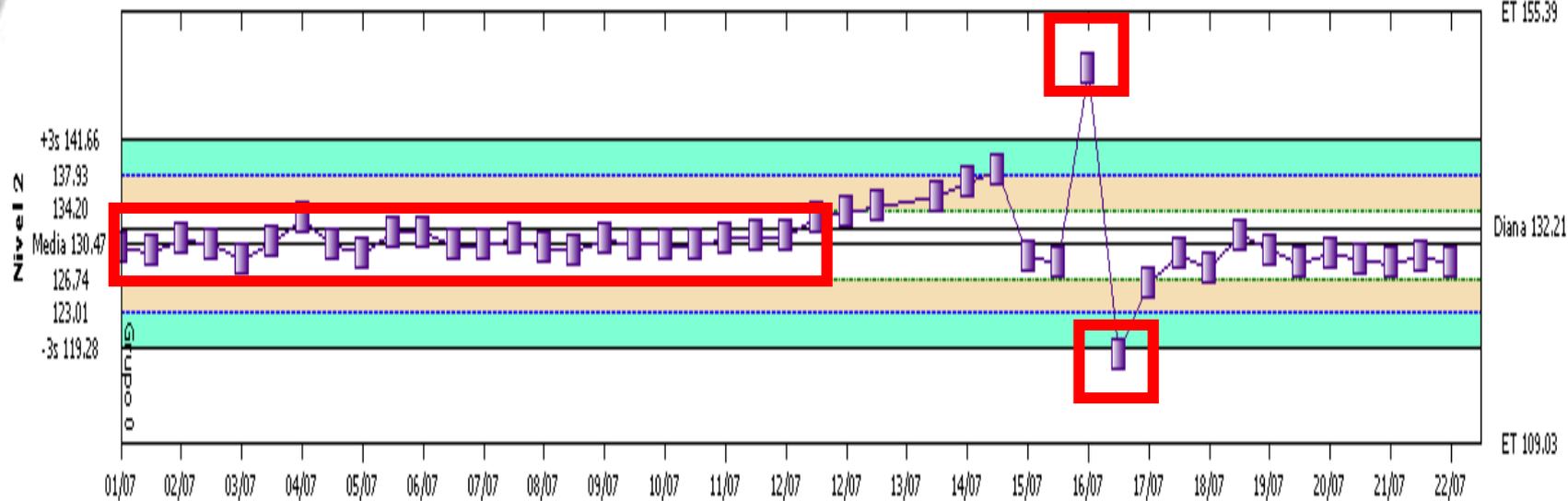
Revisión de conceptos estadísticos

Indicadores de la calidad

Observaciones, estadísticas, o datos definidos por la organización o servicio los cuales tipifican el desempeño de un proceso de trabajo dado y brindan evidencia de que la organización o servicio satisface sus intenciones de calidad (AABB).

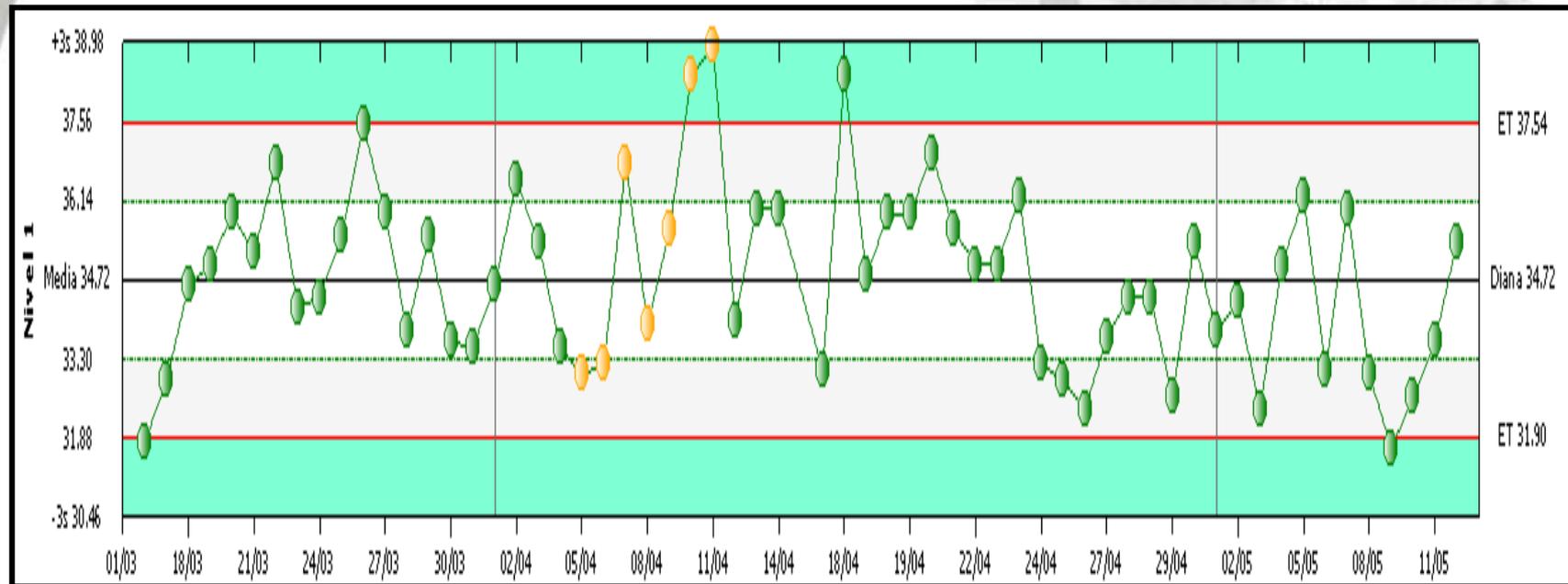
Revisión de conceptos estadísticos

Indicadores de la calidad



Revisión de conceptos estadísticos

Indicadores de la calidad



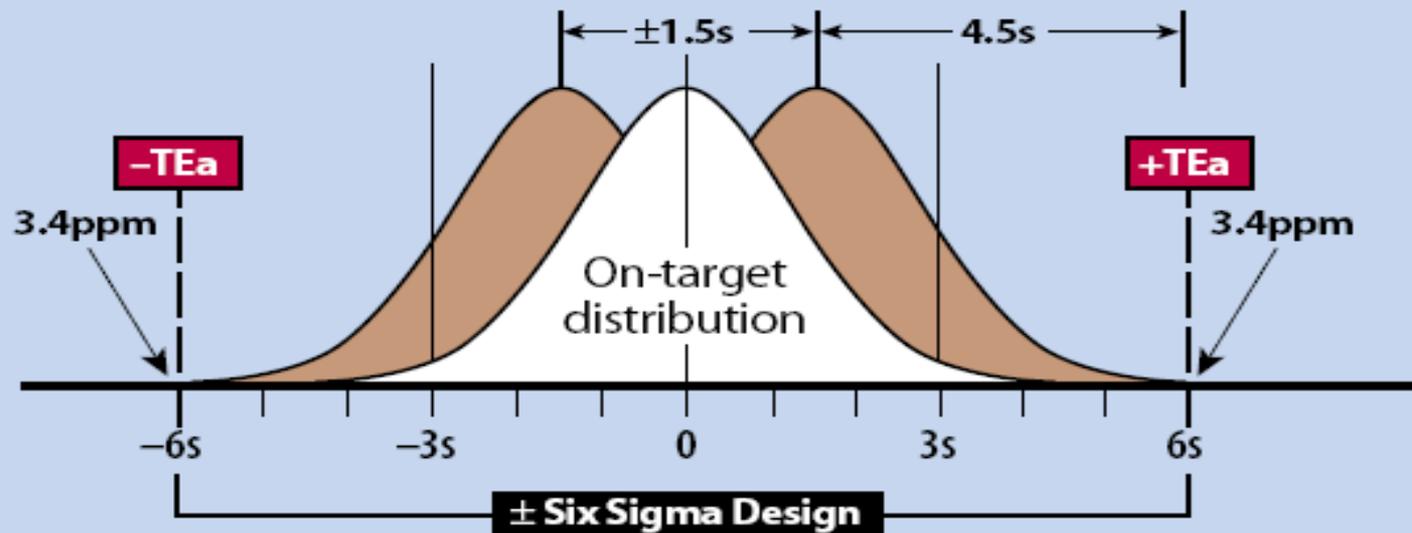
Revisión de conceptos estadísticos

$$\text{Medida Sigma} = \frac{(\text{ETmp}\% - |\text{Sesgo}\%|)}{\text{CV}}$$

Revisión de conceptos estadísticos

6 Desviaciones estándar, (“sigmas”) de variación deben adecuarse dentro del limite de tolerancia del proceso (ETmp).

A View of Six Sigma Performance



If the process is so precise that the SD is less than one sixth of the Quality Goal, then even if the assay shifts off target by 1.5 SD, there will be only 3.4 errors per million (3.4 ppm).

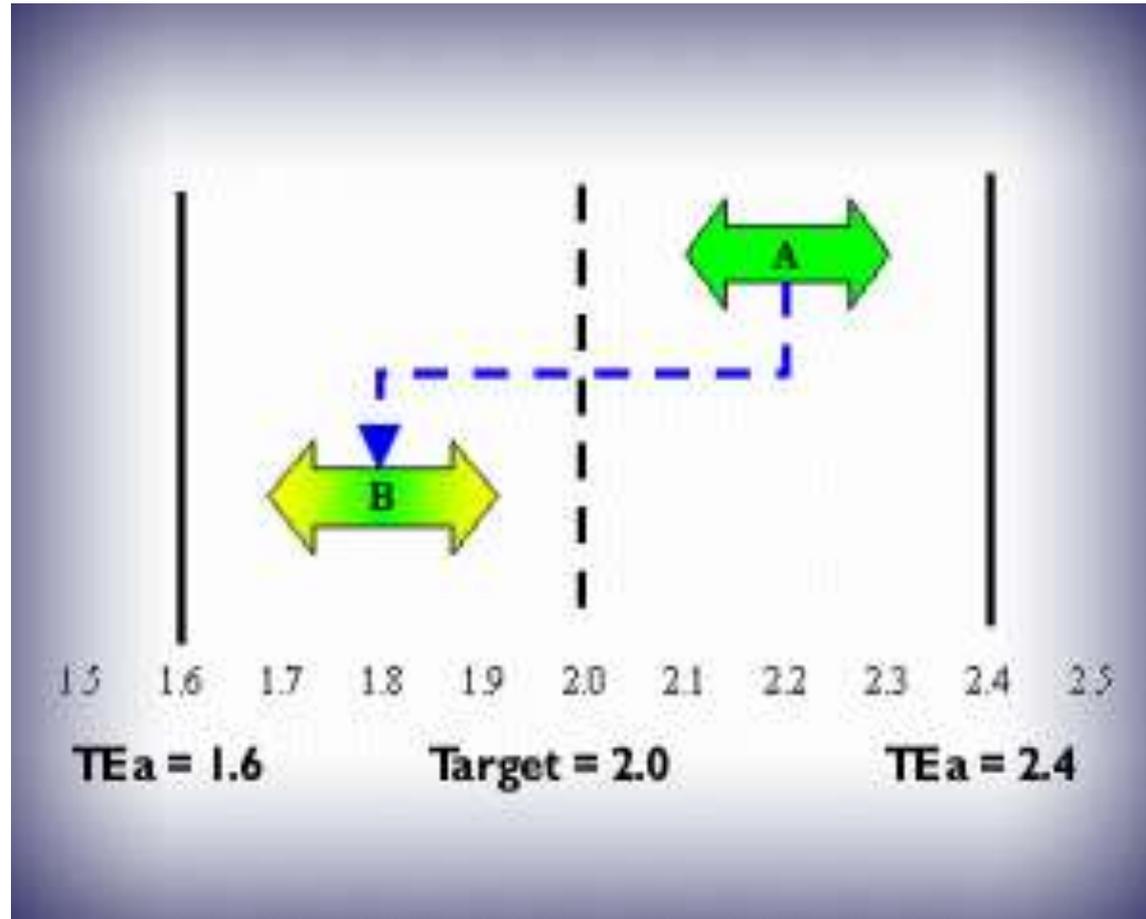
Tomado de: Six Sigma its role in the Clinical Laboratory By Carl Garber, PHD, FACB

Revisión de conceptos estadísticos

Escala de Desempeño "Six Sigma"		
Proceso Sigma	% Exactitud	PPM or DPMO
6	99.9997%	3.4
5	99.98%	233
4	99.4%	6210
3.5	97.7%	22.700
3	93.3%	66.807
2	69.1%	308.537
PPM=Partes por Millón DPMO=Defectos por Millón de Oportunidades		

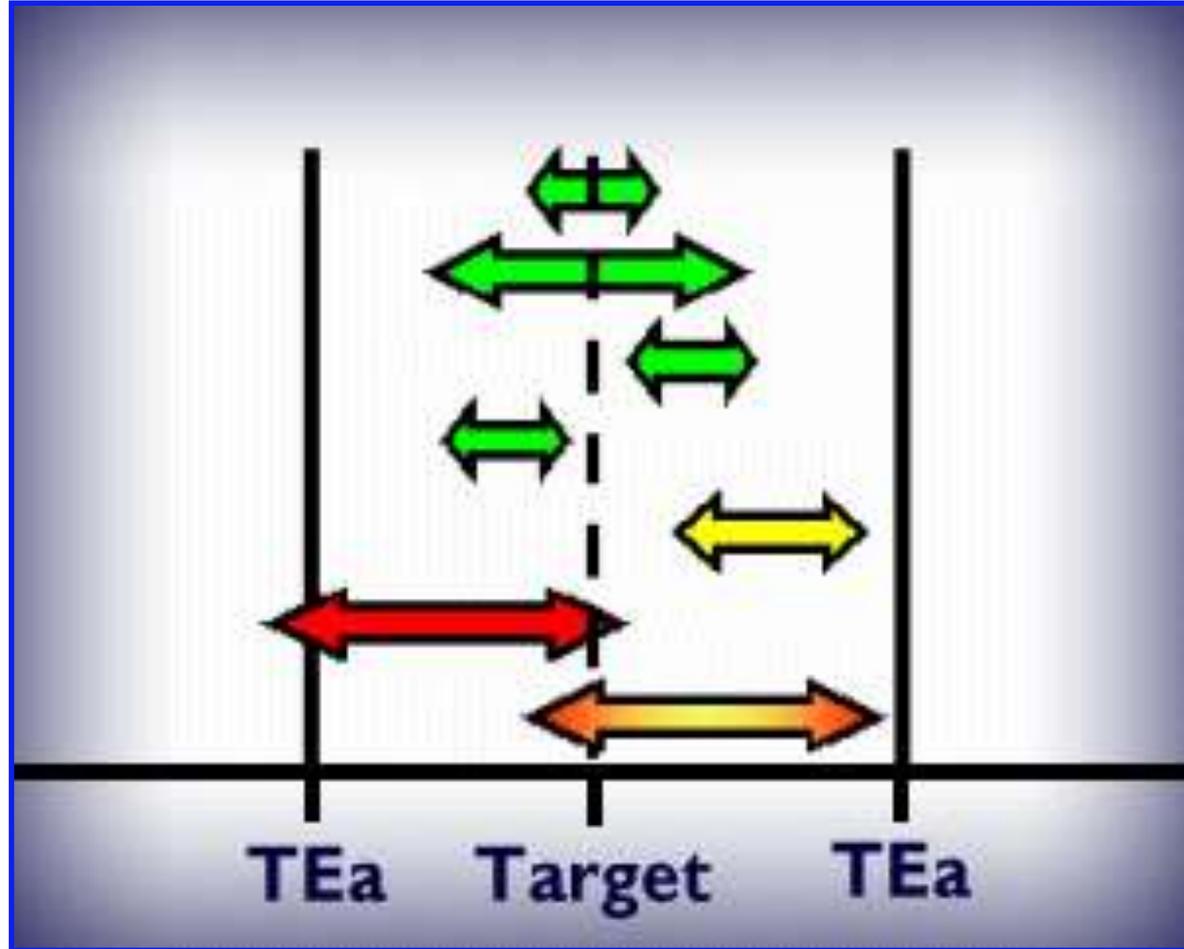


Revisión de conceptos estadísticos



Performance Driven Quality Control Zoe C Brooks

Revisión de conceptos estadísticos

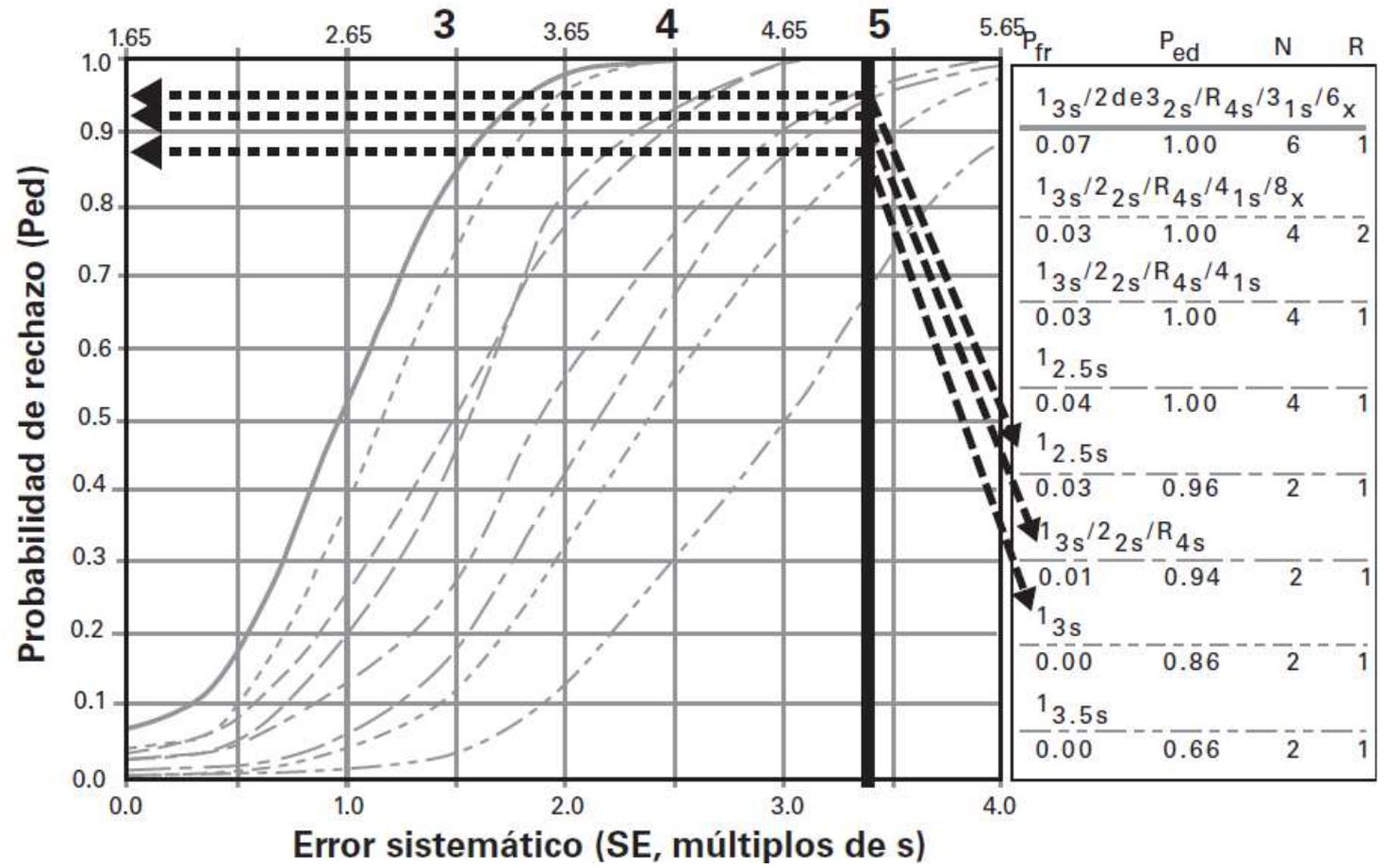


Performance Driven Quality Control Zoe C Brooks

Revisión de conceptos estadísticos

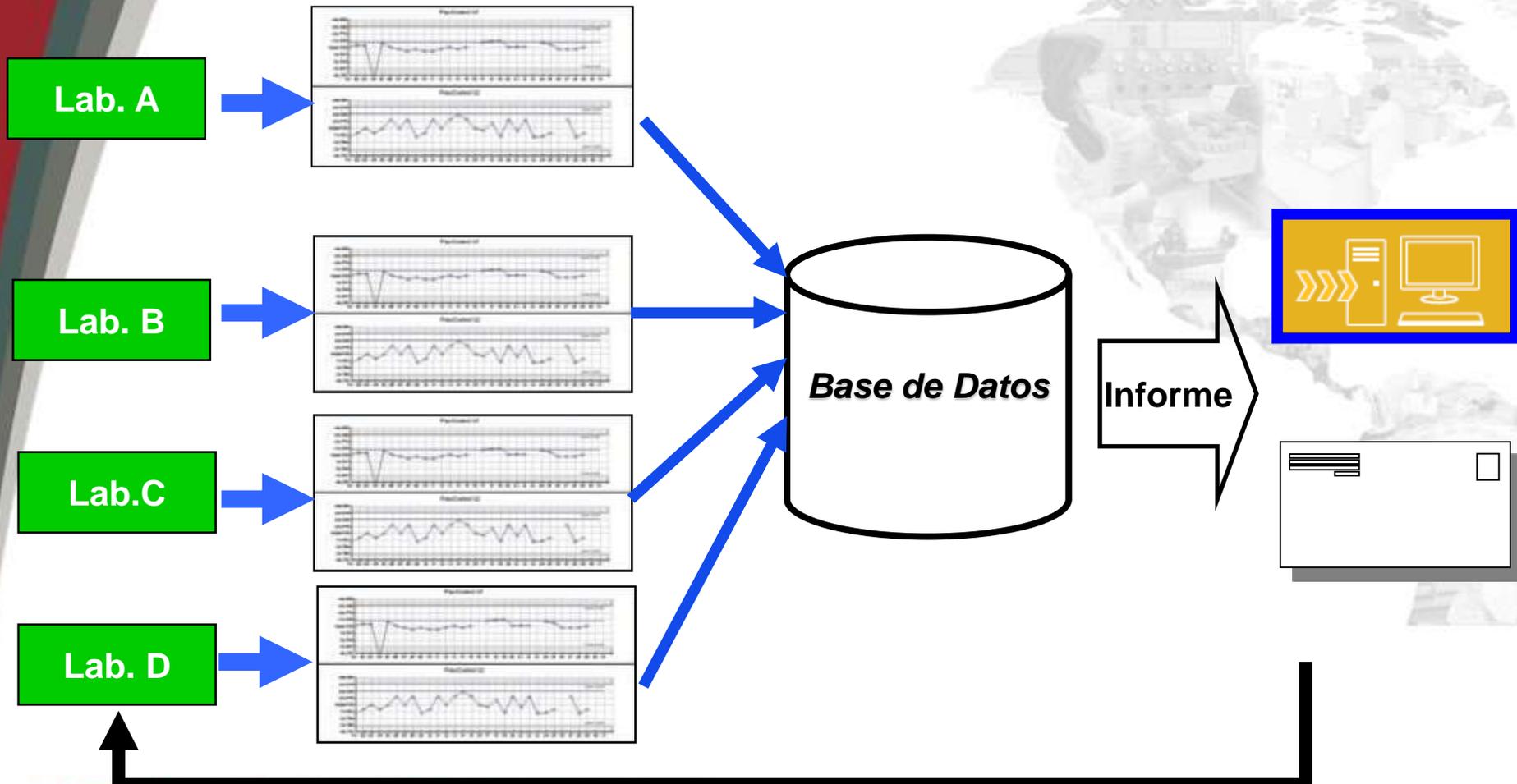
Métrica Sigma = $(10,0\% - 0,0\%) / 2,0\% = 5,0$

Escala Sigma



Revisión de conceptos estadísticos

Programa de comparación Interlaboratorios



Revisión de conceptos estadísticos

Bio-Rad Westgard Advisor (TM)

Archivo Opciones Ayuda

Reglas de QC existentes Diseñar reglas de QC

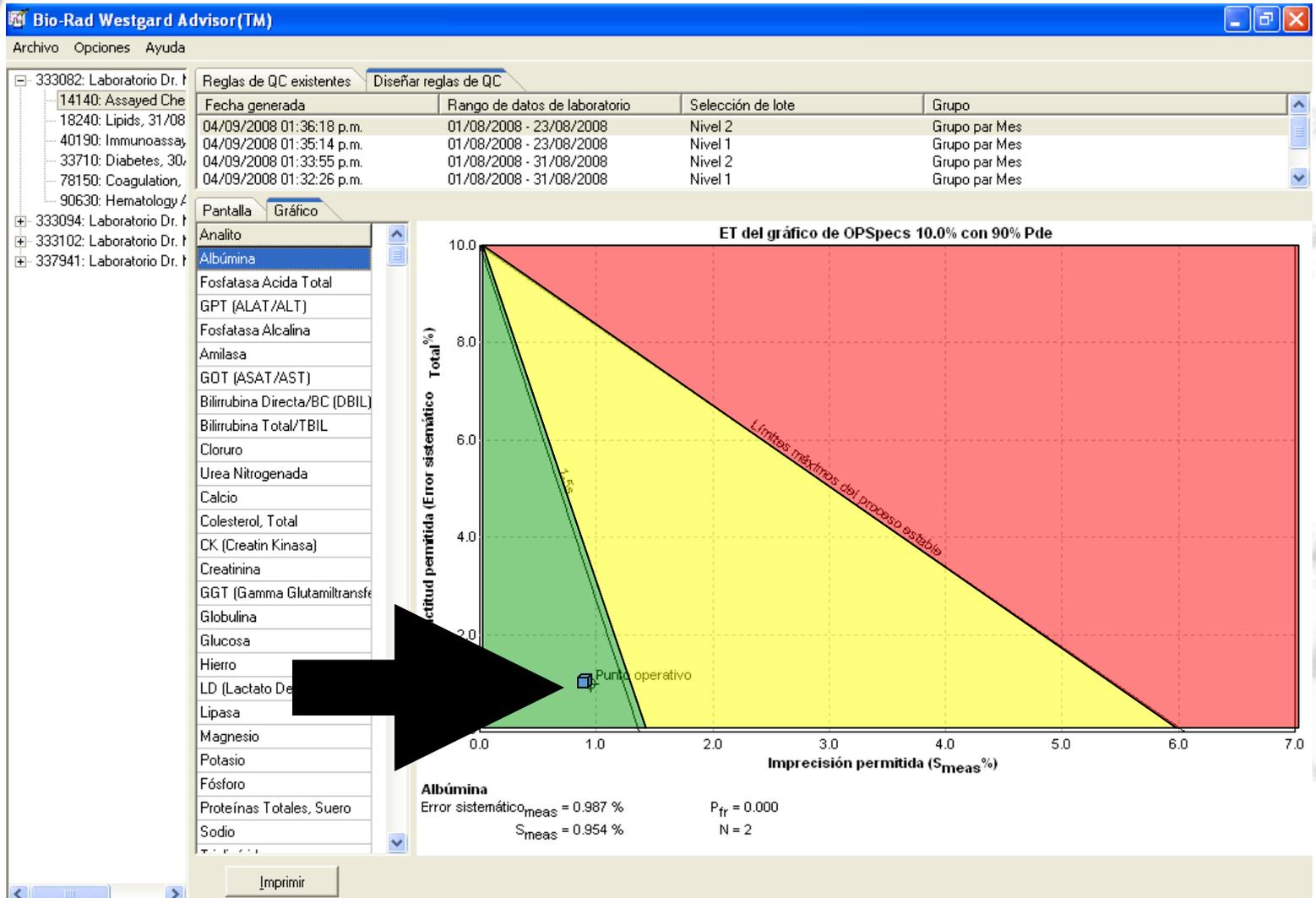
Fecha generada	Rango de datos de laboratorio	Asignación de lote	Grupo
04/09/2008 01:36:18 p.m.	01/08/2008 - 23/08/2008	Nivel 2	Grupo par Mes
04/09/2008 01:35:14 p.m.	01/08/2008 - 23/08/2008	Nivel 1	Grupo par Mes
04/09/2008 01:33:55 p.m.	01/08/2008 - 31/08/2008	Nivel 2	Grupo par Mes
04/09/2008 01:32:26 p.m.	01/08/2008 - 31/08/2008	Nivel 1	Grupo par Mes

Pantalla Gráfico

Selección	Analito	Nivel	ET	Error sist.	CV	Sigma	Reglas rechazadas existen	Reglas propuestas	N	Nivel de detec	Falsos rechad
<input checked="" type="checkbox"/>	Albumina	2	10.0	-0.987	0.954	9.45	1-5s	1-5s	2	(Pde >= 90%)	0.00%
<input type="checkbox"/>	Fosfatasa Acida Total						1-3s 2-2s R-4s	< 20 del requisito para valor			
<input checked="" type="checkbox"/>	GPT (ALAT/ALT)	2	20.0	2.88	2.60	6.58	1-4s	1-4s	2	(Pde >= 90%)	0.00%
<input checked="" type="checkbox"/>	Fosfatasa Alcalina	2	30.0	-1.34	1.87	15.3	1-5s	1-5s	2	(Pde >= 90%)	0.00%
<input checked="" type="checkbox"/>	Amilasa	2	17.5	-0.799	1.52	11.0	1-5s	1-5s	2	(Pde >= 90%)	0.00%
<input checked="" type="checkbox"/>	GOT (ASAT/AST)	2	20.0	3.14	1.21	13.9	1-5s	1-5s	2	(Pde >= 90%)	0.00%
<input checked="" type="checkbox"/>	Bilirubina Directa/BC (DBI)	2	20.0	-1.56	1.91	9.64	1-5s	1-5s	2	(Pde >= 90%)	0.00%
<input type="checkbox"/>	Bilirubina Total/TBIL						1-3s 2-2s R-4s	< 100 del requisito para valor			
<input checked="" type="checkbox"/>	Cloruro	2	5.00	-2.77	0.534	4.18	1-3s 2-2s R-4s 4-1s 8-X	1-3s 2/3-2s R-4s 3-1s	3	(Pde >= 90%)	2.00%
<input checked="" type="checkbox"/>	Urea Nitrogenada	2	15.7	0.831	2.27	6.55	1-5s	1-4s	2	(Pde >= 90%)	0.00%
<input checked="" type="checkbox"/>	Calcio	2	8.69	-1.39	1.59	4.58	1-5s	1-2.5s	3	(Pde >= 90%)	3.40%
<input checked="" type="checkbox"/>	Colesterol, Total	2	10.0	-1.29	1.10	7.91	1-4s	1-5s	2	(Pde >= 90%)	0.00%
<input checked="" type="checkbox"/>	CK (Creatin Kinasa)	2	30.0	-0.344	0.976	30.4	1-5s	1-5s	2	(Pde >= 90%)	0.00%
<input checked="" type="checkbox"/>	Creatinina	2	15.0	4.39	0.916	11.6	1-5s	1-5s	2	(Pde >= 90%)	0.00%
<input checked="" type="checkbox"/>	GGT (Gamma Glutamiltran	2	26.9	-2.14	2.54	9.75	1-5s	1-5s	2	(Pde >= 90%)	0.00%
<input type="checkbox"/>	Globulina						1-3s 2-2s R-4s	< 20 del requisito para valor			
<input checked="" type="checkbox"/>	Glucosa	2	10.0	-1.31	1.62	5.36	1-3s	1-3s	2	(Pde >= 90%)	0.40%
<input checked="" type="checkbox"/>	Hierro	2	20.0	4.02	3.43	4.66	1-3s 2-2s R-4s 4-1s 8-X	1-2.5s	2	(Pde >= 90%)	2.80%
<input checked="" type="checkbox"/>	LD (Lactato Deshidrogen	2	20.0	-1.02	0.726	26.1	1-5s	1-5s	2	(Pde >= 90%)	0.00%
<input type="checkbox"/>	Lipasa						1-3s 2-2s R-4s	< 20 del requisito para valor			
<input type="checkbox"/>	Magnesio						1-3s 2/3-2s R-4s 3-1s	< 20 del requisito para valor			
<input checked="" type="checkbox"/>	Potasio	2	8.39	-1.51	0.718	9.58	1-5s	1-5s	2	(Pde >= 90%)	0.00%
<input checked="" type="checkbox"/>	Fósforo	2	13.1	-3.69	0.942	9.98	1-5s	1-5s	2	(Pde >= 90%)	0.00%
<input checked="" type="checkbox"/>	Proteínas Totales, Suero	2	10.0	1.73	0.953	8.68	1-3s	1-5s	2	(Pde >= 90%)	0.00%
<input checked="" type="checkbox"/>	Sodio	2	3.14	-0.824	0.614	3.77	1-3s 2/3-2s R-4s 3-1s	1-3s 2/3-2s R-4s 3-1s	6	(Pde >= 90%)	4.90%

Seleccionar todo Seleccionar Nada Imprimir Generar reglas Aplicar regla

Revisión de conceptos estadísticos



Revisión de conceptos estadísticos

EVALUACIÓN DESEMPEÑO QUIMICA NIVEL I												ESPECIFICACIONES		
Analito	Media Grupo	Media Lab	SD lab	CV lab	Sesgo	TE	TEa %	Sigma	ΔESc	N	N grupo	CVa(%)	Ba(%)	TE(%)
1 Acido Urico	3.31	3.30	0.047	1.42	-0.30	3.62	7.71	5.20	3.55	28	21	1.93	3.86	7.71
2 Albumina	2.70	2.71	0.044	1.62	0.37	4.15	7.37	4.31	2.66	30	19	1.84	3.69	7.37
3 ALT/GPT	22.28	20.73	1.27	6.13	-6.96	21.23	20.00	2.13	0.48	29	21	5.00	10.00	20.00
4 Amilasa	42.17	41.69	0.71	1.70	-1.14	5.09	8.77	4.50	2.85	26	21	2.19	4.39	8.77
5 AST/GOT	39.45	37.51	1.19	3.17	-4.92	12.31	19.24	4.51	2.86	29	21	4.81	9.62	19.24
6 Bilirrubina Directa	0.287	0.287	0.01	4.88	0.00	11.37	20.00	4.10	2.45	44	23	5.00	10.00	20.00
7 Bilirrubina Total	0.46	0.43	0.024	5.65	-7.00	20.16	20.00	2.30	0.65	22	15	5.00	10.00	20.00
8 Calcio	5.89	5.83	0.113	1.94	-1.02	5.53	8.00	3.60	1.95	24	24	2.00	4.00	8.00
9 Cloro	72.80	72.35	0.764	1.06	-0.62	3.08	5.00	4.15	2.50	23	26	1.25	2.50	5.00
10 Colesterol HDL	29.42	28.51	0.54	1.88	-3.09	7.47	6.00	1.55	-0.10	22	17	3.38	6.76	13.51

Revisión de Recursos



Revisión de Recursos

LOS COSTOS DE LA NO CALIDAD

ERRORES = \$\$\$\$\$



Revisión de Recursos

Laboratory Demographics			
Cost per repeat		\$1.00	
Number of shifts		3	
Number of levels		3	
Days of testing		365	

Before				After			
SD/Rules	Pfr	Tests	Expected Cost	SD/Rules	Pfr	Tests	Expected Cost
2.0	0.053991	23	\$4,079.29	2.0	0.053991		\$0.00
2.5	0.017528		\$0.00	2.5	0.017528		\$0.00
3.0	0.004432		\$0.00	3.0	0.004432	2	\$29.12
3.5	0.000873		\$0.00	3.5	0.000873	5	\$14.33
4.0	0.000134		\$0.00	4.0	0.000134	1	\$0.44
5.0	0.000001		\$0.00	5.0	0.000001	9	\$0.04
MultiRule1	0.020000		\$0.00	MultiRule1	0.020000	4	\$262.80
MultiRule2	0.030000		\$0.00	MultiRule2	0.030000	2	\$197.10
Total Cost			\$4,079.29	Total Cost			\$503.83
Difference			\$3,575.45	Difference			-\$3,575.45
%Diff			809.65%	%Diff			12.35%

Savings per test in moving from 1:2s to 1:2.5s	\$119.78
Savings per test in moving from 1:2s to 1:3s	\$162.80
Savings per test in moving from 1:2s to 1:3.5s	\$174.49
Savings per test in moving from 1:2s to 1:4s	\$176.92
Savings per test in moving from 1:2s to 1:5s	\$177.36
Savings per test in moving from 1:2s to MultiRule1	\$111.66
Savings per test in moving from 1:2s to MultiRule2	\$78.81

Aquí se muestra los costos ahorrados debido a la eliminación de repeticiones generados por falsos rechazos debidos al uso de la regla 1:2 s y evaluando el mismo número de corridas de control.

Los costos mostrados son originados de la suma de costo de producto por repetición X No de cambios X No de niveles X dias de pruebas X Pfr por regla X No de pruebas usando ésta regla.

Revisión de Recursos

Características del Recurso Humano (todo)

- Capacitación
- Comunicación efectiva
- Actitud,
- Motivación
- Compromiso
- Trabajo en equipo
- Responsabilidad



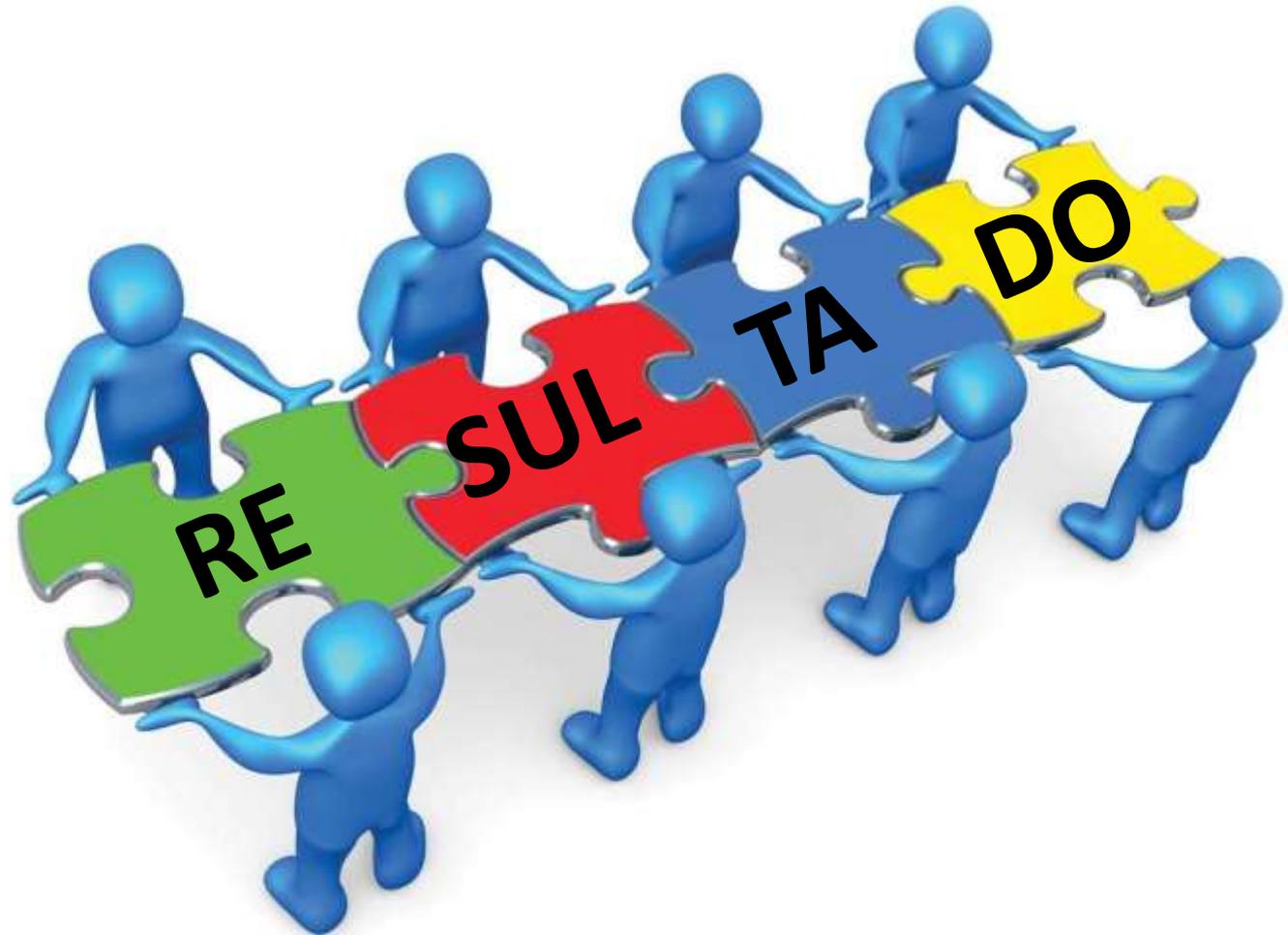
Profesional

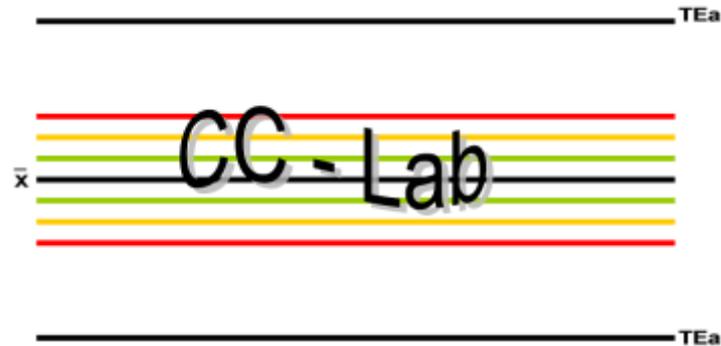
Revisión de Recursos

Infraestructura y proveedores

- Buenos equipos
- Soporte técnico
- Mantenimiento de lotes
- Espacios adecuados
 - Luz, ventilación, ergonomía
- Flujo de materiales







emendoza@cc-lab.com.mx

www.cc-lab.com.mx