

Curso Pre - Congreso



Cómo asegurar que un procedimiento de medida es válido para su uso previsto generando evidencia que aporte valor al cuidado de la salud del paciente

Bioq. Gabriel Alejandro Migliarino

3er. Congreso Internacional para la **Acreditación** en el Sector Salud

22 y 23 de agosto, 2019 CDMX

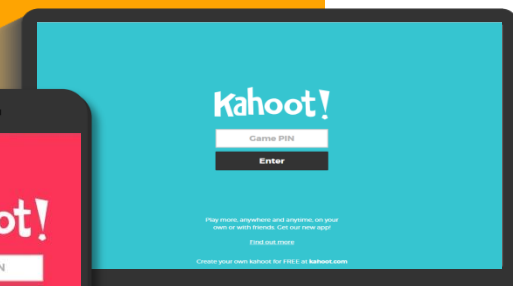
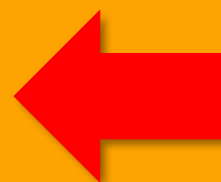


<https://kahoot.it>

Kahoot!

Game PIN

Enter



3er. Congreso Internacional para la **Acreditación** en el Sector Salud

22 y 23 de agosto, 2019 CDMX

1 Introducción a la calidad analítica

2 Calificación de equipos

3 Especificaciones de desempeño analítico

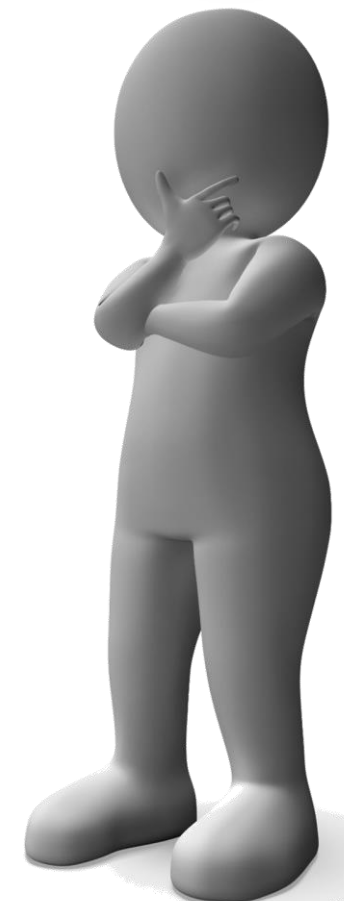
4 Evaluación de procedimientos de medida

5 Control estadístico interno de la calidad

6 Esquemas de evaluación externa de la calidad

7 Desempeño y calidad

8 Costos de la no calidad



Resultados

Aporten valor

Clínicamente útiles

Confiables



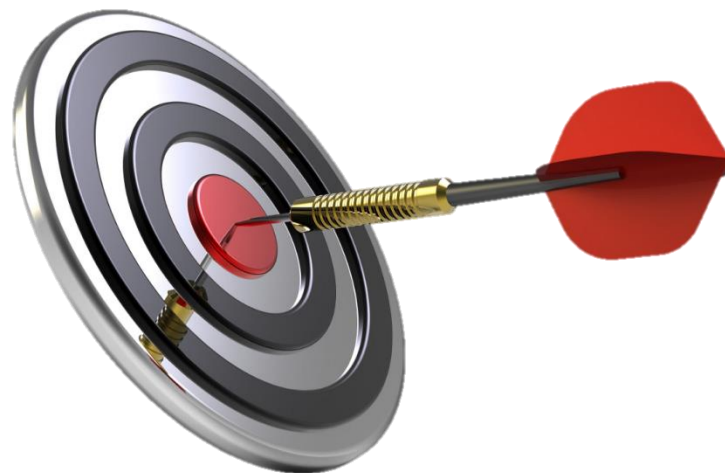
Proceso general de análisis



Pre análisis

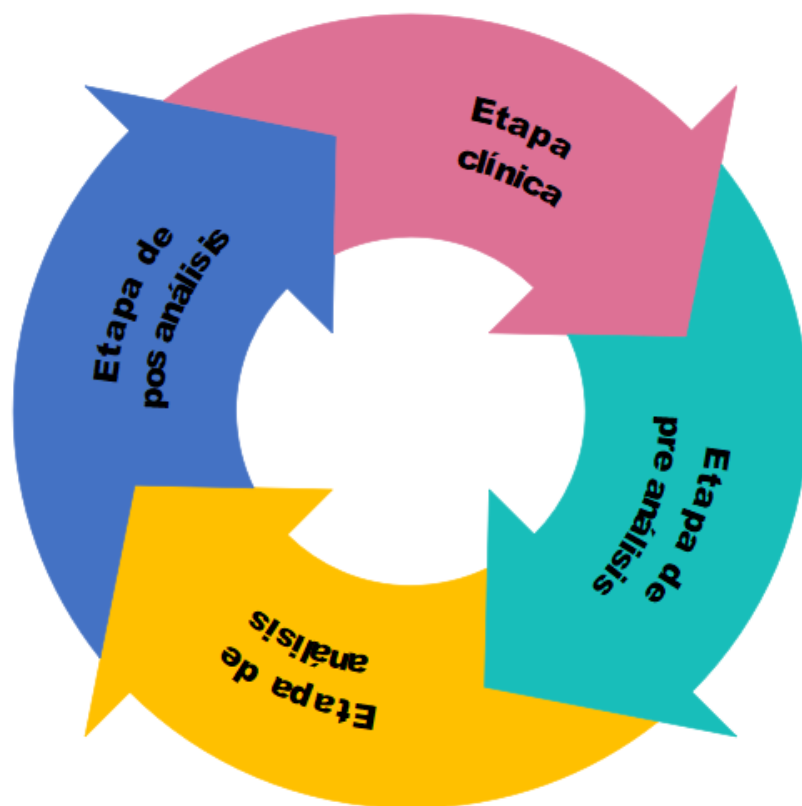
Análisis

Pos análisis



3er. Congreso Internacional para la **Accreditación** en el Sector Salud

22 y 23 de agosto, 2019 CDMX



Selección y solicitud de pruebas

Toma de muestra

Identificación de la muestra

Transporte de la muestra al laboratorio

Preparación de la muestra

Análisis

Reporte de resultados

Interpretación de resultados

Acción



Respuesta clínica a los resultados

Variabilidad biológica

Interpretación de resultados en un contexto clínico

Solicitud de pruebas

Comunicación de resultados críticos

Identificación del paciente

Comunicación de resultados

Preparación del paciente

Generación de informes

Toma de muestras

Interpretación de resultados en el laboratorio

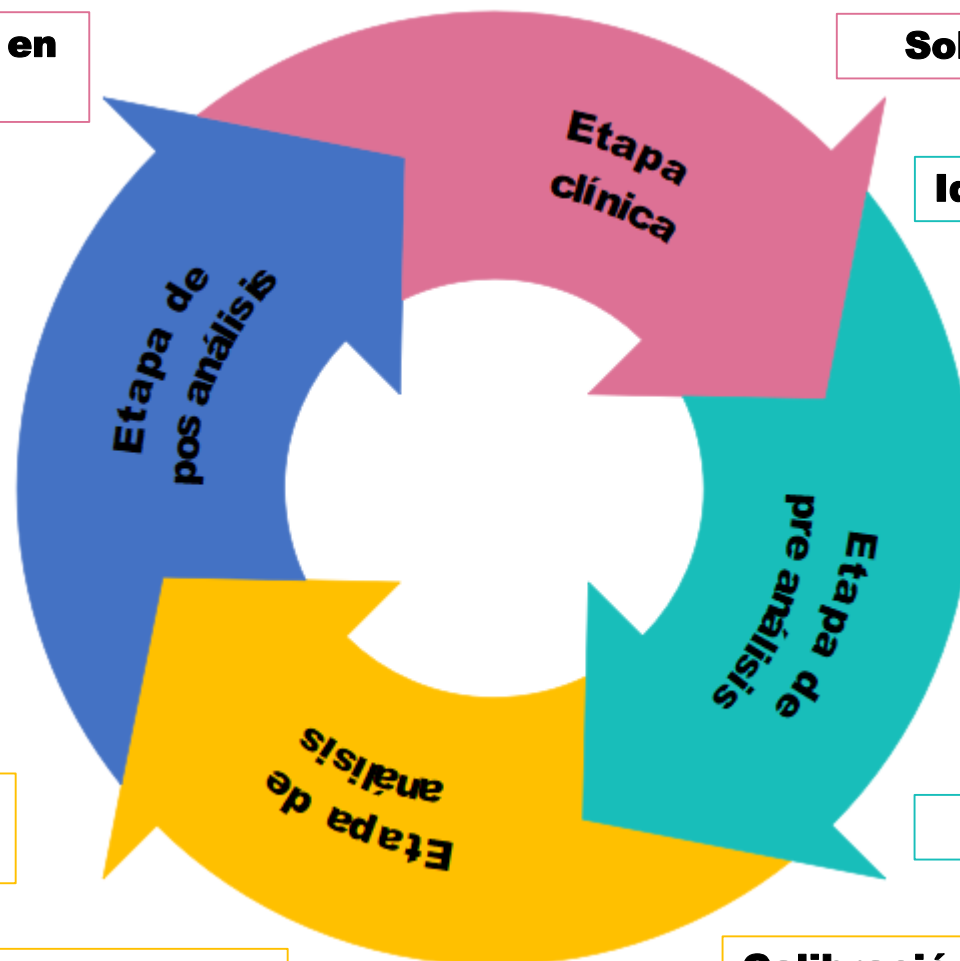
Identificación de muestras

Transporte de muestras

Control de la calidad

Medición

Calibración





Etapa de pre análisis

Fuera

Toma de muestra

Identificación de la muestra

Transporte de la muestra al laboratorio

Dentro

Preparación de la muestra



Actuales

Recomendación

Etapa de pre pre análisis

Etapa clínica de pre análisis

Etapa de pre análisis

Etapa de pre análisis

Etapa de análisis

Etapa de análisis

Etapa de pos análisis

Etapa de pos análisis

Etapa de pos pos análisis

Etapa clínica de pos análisis



Pre análisis

46 – 68.2 %

Condición de la muestra

Muestra insuficiente

Muestra incorrecta

Identificación incorrecta

Manejo/ transporte incorrecto

Análisis

7 – 13 %

Mal funcionamiento del equipo

Mezclado de muestras/ interferencias

Pos análisis

18.5 - 47 %

Informe de resultados

Ingreso incorrecto de datos

TAT

Clin Chem Lab Med 2006; 44(6):750-759 © 2006 by Walter de Gruyter • Berlin • New York. DOI 10.1515/CCLM.2006.123

Review

Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine?

Mario Plebani*





Si no se puede medir:



Comparar

Medir





Medir, controlar y mejorar

Indicadores de la calidad



**Monitorear y evaluar
desempeño**



**Pre análisis, análisis y pos
análisis**





Orientados a aspectos críticos del proceso general de análisis

Proceso general de análisis

Pre análisis

Análisis

Pos análisis

Medible

Alcanzable

Relevante

Disponibile a tiempo



1 Necesidad

2 Especificaciones de desempeño

3 Selección/desarrollo

4 Verificación/Validación

5 Implementación

6 Análisis de rutina

7 Practicas de control de la calidad

8 Reporte de resultados





1

Necesidad

2

Especificaciones de desempeño

3

Selección/desarrollo





4

Verificación/Validación

5

Implementación

6

Análisis de rutina

7

Prácticas de control de la calidad

8

Reporte de resultados





**Evaluación de
métodos**

**Control
estadístico
interno**

**Seguimiento
del desempeño
y calidad**

**Calificación de
equipos**

**Control
externo**

**Especificaciones de
desempeño analítico**

3er. Congreso Internacional para la **Acreditación** en el Sector Salud

22 y 23 de agosto, 2019 CDMX



1

Introducción a la calidad analítica

2

Calificación de equipos



3er. Congreso Internacional para la **Acreditación** en el Sector Salud

22 y 23 de agosto, 2019 CDMX



**Calificación de
equipos**

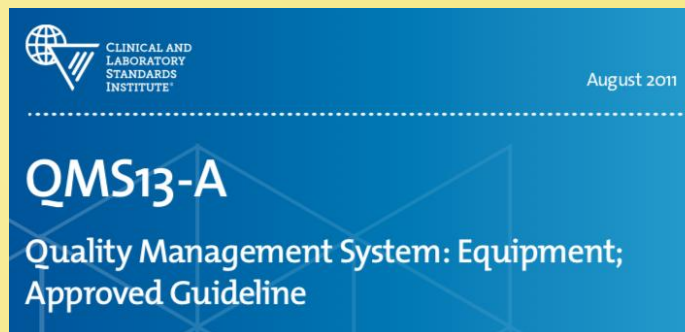
3er. Congreso Internacional para la **Acreditación** en el Sector Salud

22 y 23 de agosto, 2019 CDMX



Equipo

aparato único o conjunto de dispositivos o aparatos necesarios para realizar una tarea específica





Selección

Adquisición

Calificación

Uso de rutina

Mantenimiento



3er. Congreso Internacional para la **Acreditación** en el Sector Salud

22 y 23 de agosto, 2019 CDMX

Calificación de equipos



**Proceso de asegurar que
un equipo es adecuado
para su uso previsto**

〈1058〉 ANALYTICAL INSTRUMENT QUALIFICATION

Official from May 1, 2016
Copyright (c) 2016 The United States Pharmacopeial Convention.





Calificación de equipos

DQ

Calificación de diseño

IQ

Calificación de instalación

OQ

Calificación de operación

PQ

Calificación de desempeño





DQ

Calificación de diseño

Fabricante

Diseño

- Especificaciones**
- **funcionales**
 - **operación**

Usuario

Uso previsto

Características

Selección



IQ

Calificación de Instalación



Enviado, acorde a diseño y especificación

Instalado en el ambiente escogido

Ambiente adecuado para su uso previsto



IQ

Calificación de Instalación



Envío del instrumento

Descripción

Instalaciones, entorno

Armado e instalación

Instalación del software

Encendido y verificación inicial



OQ

Calificación de Operación



Actividades necesarias para demostrar que un instrumento va a funcionar de acuerdo a sus especificaciones de operación en el ambiente escogido



OQ

Calificación de Operación



Parámetros fijos

Funciones de software

Resguardo de datos

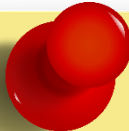
Calibraciones, verificaciones

Configuraciones personalizadas



PQ

Calificación de Desempeño



Actividades necesarias para demostrar que un instrumento funciona correctamente de acuerdo a las especificaciones del usuarios apropiado para su uso previsto





PQ

Calificación de Desempeño

Verificaciones de desempeño

Mantenimientos

Reparaciones

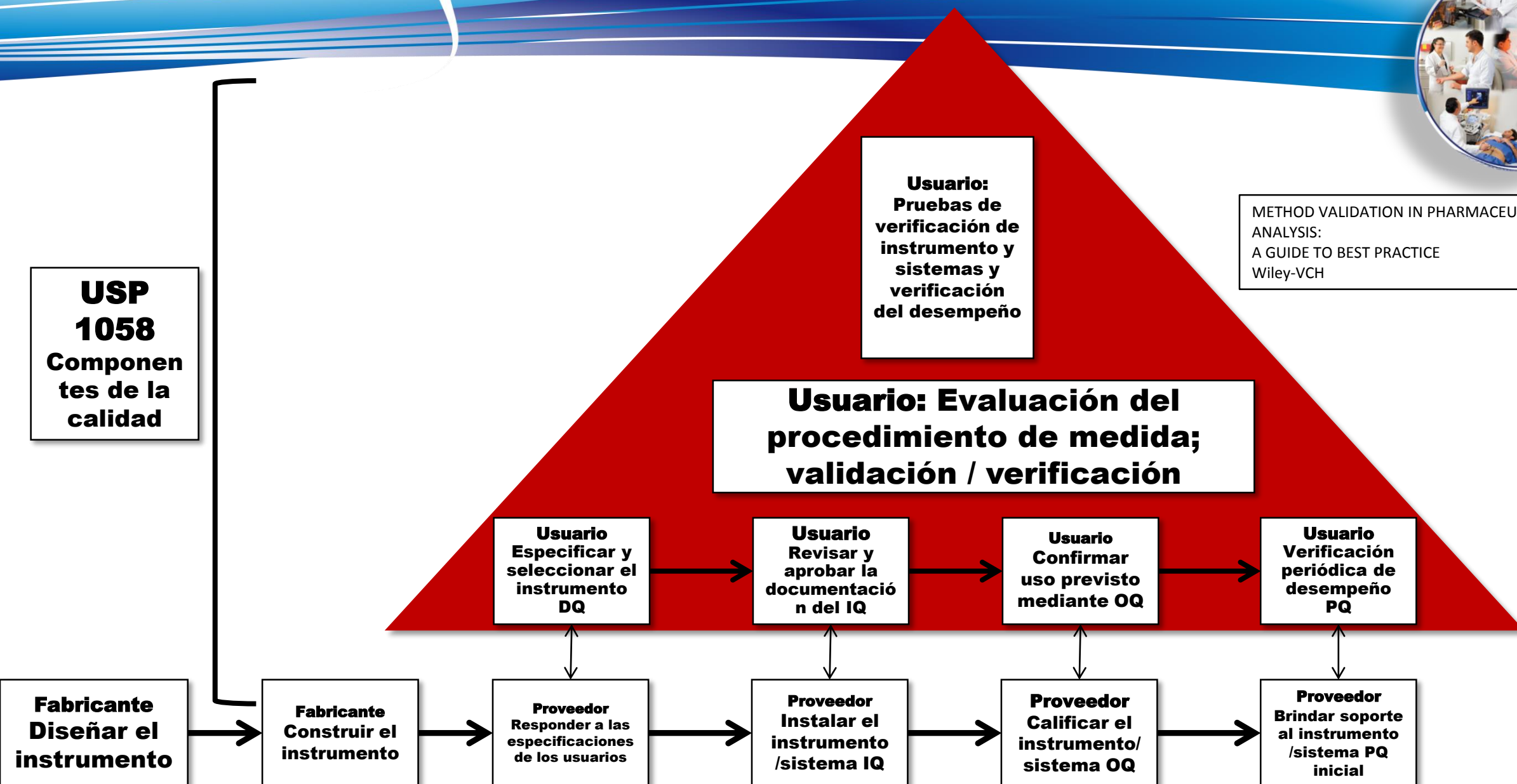
Controles





METHOD VALIDATION IN PHARMACEUTICAL ANALYSIS:
A GUIDE TO BEST PRACTICE
Wiley-VCH

**USP
1058**
Componentes de la calidad





- 1 Introducción a la calidad analítica**
- 2 Calificación de equipos**
- 3 Especificaciones de desempeño analítico**





**Calificación
de equipos**

**Especificaciones de
desempeño analítico**

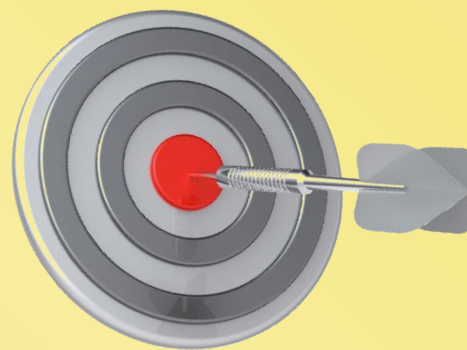
3er. Congreso Internacional para la **Acreditación** en el Sector Salud

22 y 23 de agosto, 2019 CDMX

Especificaciones de desempeño analítico



**Error que puede ser tolerado
sin invalidar la utilidad
clínica de los resultados**



Especificaciones de desempeño analítico

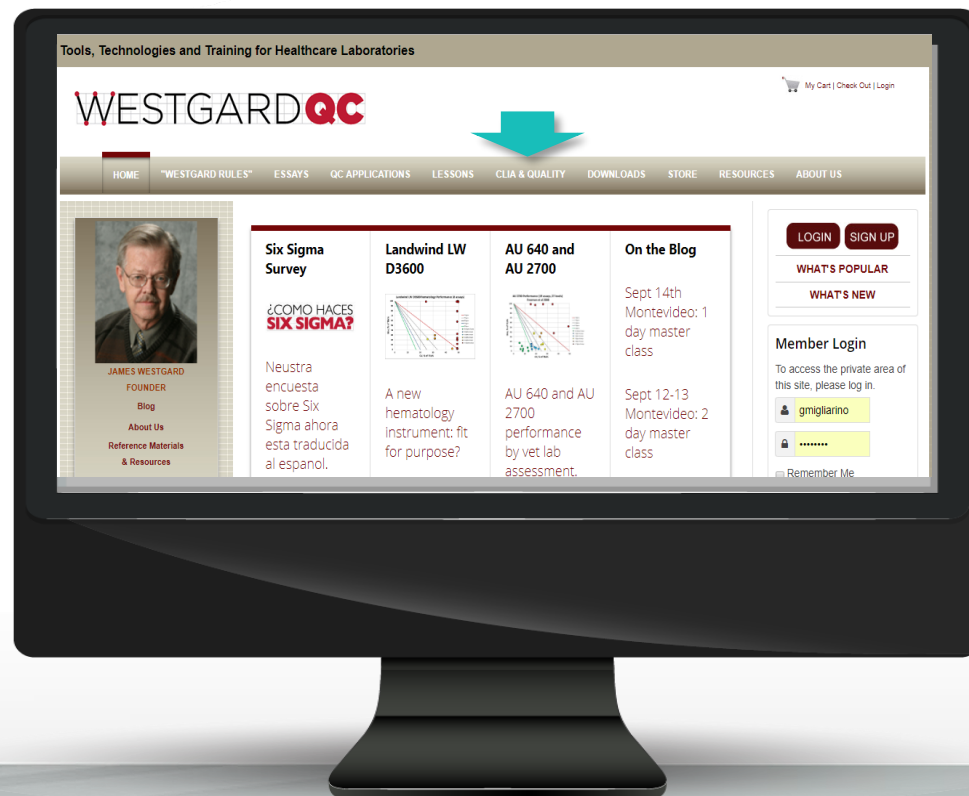


Clínicos

**Variabilidad
d Biológica**

**Estado del
arte**

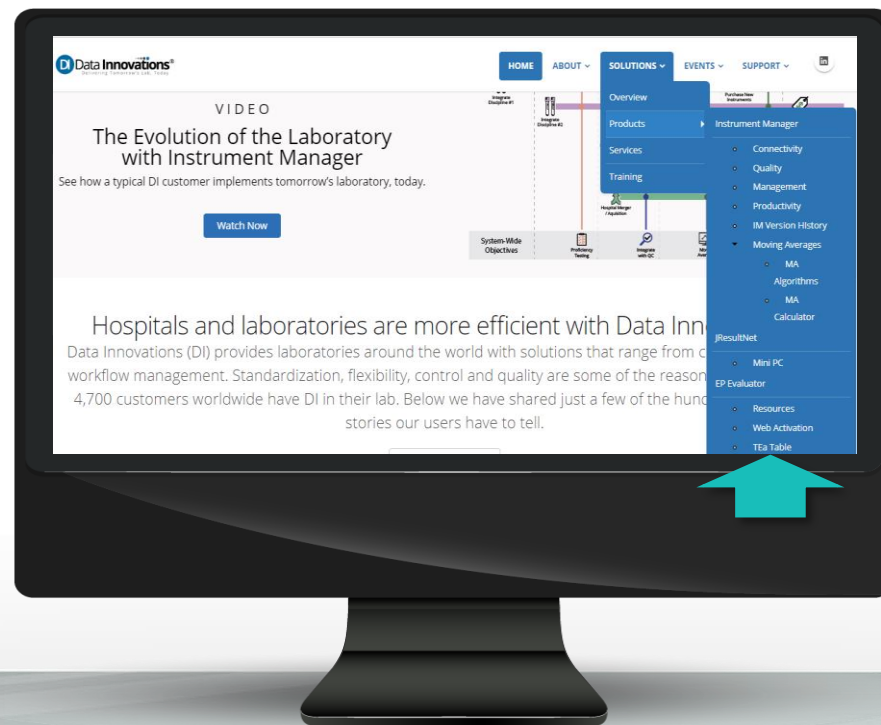




<https://www.westgard.com/>

3er. Congreso Internacional para la **Acreditación** en el Sector Salud

22 y 23 de agosto, 2019 CDMX



<http://www.datainnovations.com/>

3er. Congreso Internacional para la **Acreditación** en el Sector Salud

22 y 23 de agosto, 2019 CDMX

Especificaciones de desempeño analítico



Inicialmente

CLIA

Química Clínica

Hematología

Hemostasia

Tumorales

Endocrinología

Inmunología

RCPA

Ajustes

VB

Óptimos

Deseables

Mínimos

**Estado del
arte**



Especificaciones de desempeño analítico

1

Porcentaje

2

Concentración

3

Concentración y %





1

Introducción a la calidad analítica

2

Calificación de equipos

3

Especificaciones de desempeño analítico

4

Evaluación de procedimientos de medida



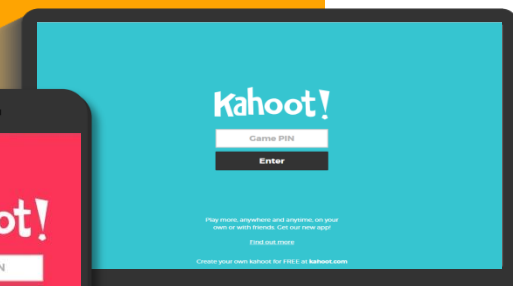
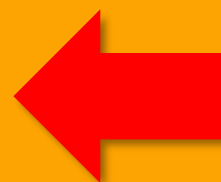


<https://kahoot.it>

Kahoot!

Game PIN

Enter



3er. Congreso Internacional para la **Acreditación** en el Sector Salud

22 y 23 de agosto, 2019 CDMX

**Evaluación de
métodos**

**Calificación
de equipos**

**Especificaciones de
desempeño analítico**





Evaluar

Conocer su error

Error

Aleatorio/Sistemático

Alcance

Validación/Verificación

Herramientas

Protocolos

Criterio

Estadístico y clínico





Tipos de Error

Característica de desempeño

Expresión cuantitativa

Error Sistemático

Veracidad

Sesgo

Error de medida

Exactitud

Incertidumbre de medida

Error Aleatorio

Precisión

DE / CV

Evaluación de procedimientos de medida



Validación

Verificación



JCGM 200:2008

**Vocabulario Internacional de
Metrología — Conceptos
fundamentales y generales, y
términos asociados (VIM)**



3er. Congreso Internacional para la **Acreditación** en el Sector Salud

22 y 23 de agosto, 2019 CDMX



Validación

**2.45 validación, f
verificación de que los
requisitos especificados son
adecuados para un uso
previsto**





Verificación

2.44 verificación, f

**aportación de evidencia
objetiva de que un elemento
dado satisface los requisitos
especificados**





Verificación

2.44 verificación, f

NOTA 1 Cuando sea necesario, es conveniente tener en cuenta la incertidumbre de medida.





Verificación

2.44 verificación, f

NOTA 2 El elemento puede ser, por ejemplo, un proceso, un procedimiento de medida, un material, un compuesto o un sistema de medida.





Verificación

2.44 verificación, f

NOTA 3 Los requisitos especificados pueden ser, por ejemplo, las especificaciones del fabricante.





Validación

Verificación

**Parámetros de
desempeño**

Todos (*)

Críticos

**Herramientas
estadísticas**

Complejas

**Relativamente
simples**

Cantidad de días

Varios

Pocos

**Cantidad de
pruebas**

Muchas

Pocas



Procedimiento de media validado para su uso previsto

Verificación

Procedimiento de media desarrollado por el laboratorio

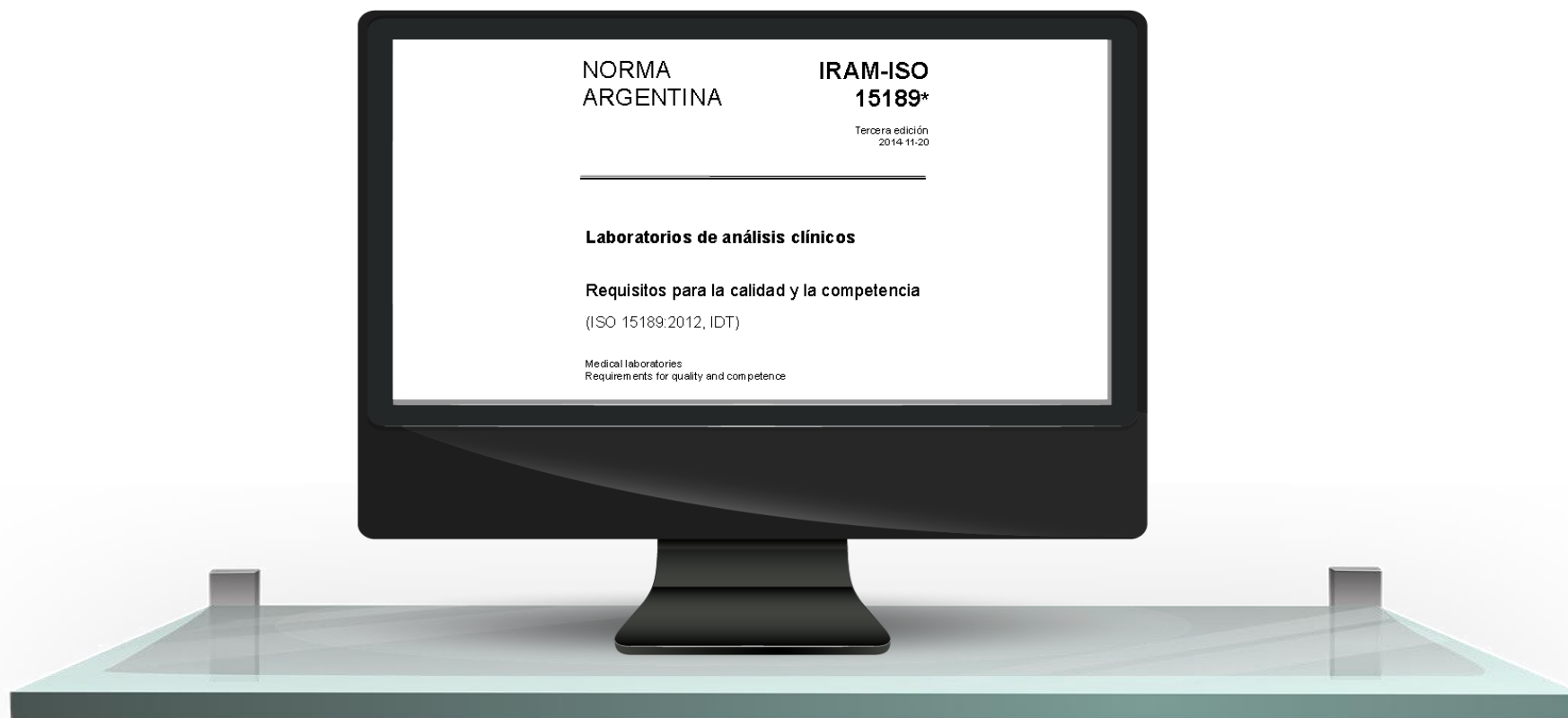
Validación

Procedimiento de media empleado fuera de su uso previsto

Validación

Procedimiento de media modificado

Validación



3er. Congreso Internacional para la **Acreditación** en el Sector Salud

22 y 23 de agosto, 2019 CDMX



5.5.1.2 Verificación de los procedimientos analíticos

Información de la validación del fabricante

Verificación independiente del desempeño analítico declarado

Especificación de desempeño analítico

Proceso documentado





Verificación de los procedimientos analíticos

Verificación

**Parámetros de
desempeño**

Críticos

¿Cuáles son?

No declarado

¿Qué protocolos emplear?

No declarado

NORMA
ARGENTINA

IRAM-ISO
15189*

Tercera edición
2014 11-20

Laboratorios de análisis clínicos

Requisitos para la calidad y la competencia

(ISO 15189:2012, IDT)

Medical laboratories
Requirements for quality and competence



3er. Congreso Internacional para la **Acreditación** en el Sector Salud

22 y 23 de agosto, 2019 CDMX



5.5.1.3 Validación de los procedimientos analíticos

1

Métodos no normalizados

2

Métodos diseñados o desarrollados por el laboratorio

3

Métodos normalizados empleados fuera del alcance previsto

4

Métodos validados modificados posteriormente



5.5.1.3 Validación de los procedimientos analíticos

Veracidad

Límite de detección

Exactitud

Límite de cuantificación

Precisión (Sr,Swl)

Intervalo de medición

Incertidumbre

Especificidad diagnóstica

Especificidad (interferencias)

Sensibilidad diagnóstica

Sensibilidad analítica

Proceso documentado





5.5.1.3 Validación de los procedimientos analíticos

Validación

**Parámetros de
desempeño**

Todos (*)

NORMA
ARGENTINA

IRAM-ISO
15189*

Tercera edición
2014-11-20

Laboratorios de análisis clínicos

Requisitos para la calidad y la competencia
(ISO 15189:2012, IDT)

Medical laboratories
Requirements for quality and competence

¿Cuáles son?

Sugeridos

¿Qué protocolos emplear?

No declarado





5.5.1.4 Incertidumbre de la medición de los valores cuantitativos medidos

Incertidumbre de medición

**Pre
análisis**

Análisis

**Pos
análisis**

Procedimientos de medición

Valores cuantitativos





5.5.1.4 Incertidumbre de la medición de los valores cuantitativos medidos

Incertidumbre de medición

Límites permisibles

Materiales de control

Disponible a solicitud

**Medición cuantitativa reporte
cualitativo**



5.5.1.4 Incertidumbre de la medición de los valores cuantitativos medidos



Incertidumbre de medición

NORMA
ARGENTINA

IRAM-ISO
15189*

Tercera edición
2014-11-20

Laboratorios de análisis clínicos

Requisitos para la calidad y la competencia

(ISO 15189:2012, IDT)

Medical laboratories
Requirements for quality and competence

¿Qué protocolos emplear?

No declarado



Verificación



Parámetros de desempeño críticos

Regulaciones

Recomendaciones

Requisitos para la acreditación

Literatura



Verificación

Parámetros de desempeño críticos

Se verifican procedimientos validados

Insertos

Manuales

**Informes de
validación**





Verificación

**Parámetros de desempeño
críticos
Procedimientos Cuantitativos**

Precisión

Repetibilidad

Precisión intermedia

Veracidad

Intervalo de medición

Límite de cuantificación

Intervalos de referencia





Verificación

Parámetros de desempeño críticos
Procedimientos Cuantitativos

Límite de cuantificación

No

CV

NDM

NDM

concentración

Verificación

Parámetros de desempeño críticos Procedimientos Cuantitativos



Intervalos de referencia

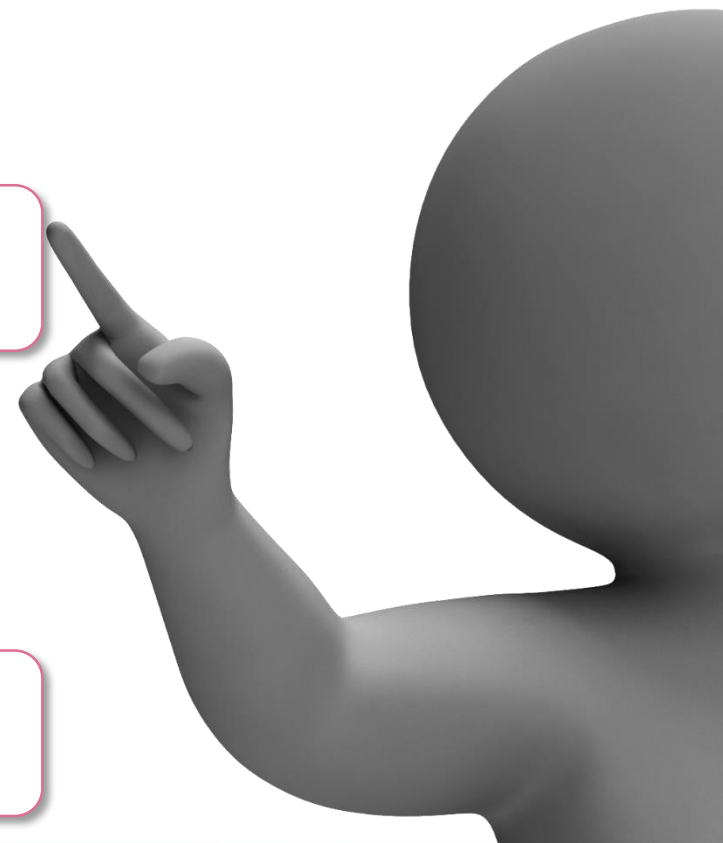
Si

Existen intervalos de referencia propuestos

Intervalos de referencia

No

Valor de corte o recomendación



Verificación

**Parámetros de desempeño críticos
Procedimientos Cuantitativos**



Precisión

Repetibilidad

Precisión intermedia

Sensibilidad diagnóstica

**Especificidad
diagnóstica**





Verificación

Protocolos

Recomendaciones

Organismos de acreditación

Literatura

Válidos para su uso previsto





Verificación

Protocolos



**Uso
previsto**



CLINICAL AND
LABORATORY
STANDARDS
INSTITUTE*

2nd Edition

EP19

A Framework for Using CLSI Documents to
Evaluate Clinical Laboratory Measurement
Procedures

**Acceso
gratuito**



<https://clsi.org/standards/products/method-evaluation/documents/ep19/>

3er. Congreso Internacional para la **Acreditación** en el Sector Salud

22 y 23 de agosto, 2019 CDMX

Verificación

Protocolos



**Parámetros de desempeño críticos
Procedimientos Cuantitativos**



Precisión

Repetibilidad

Precisión intermedia

Veracidad



<https://clsi.org/standards/products/method-evaluation/documents/ep15/>

3er. Congreso Internacional para la **Acreditación**

22 y 23 de agosto



Intervalo de medición



<https://clsi.org/standards/products/method-evaluation/documents/ep06/>

3er. Congreso Internacional para la Acreditación

22 y 23 de agosto



Límite de cuantificación



CLINICAL AND
LABORATORY
STANDARDS
INSTITUTE*

June 2012

EP17-A2

Evaluation of Detection Capability for Clinical
Laboratory Measurement Procedures;
Approved Guideline—Second Edition

<https://clsi.org/standards/products/method-evaluation/documents/ep17/>

3er. Congreso Internacional para la Acreditación

22 y 23 de agosto



Intervalo de referencia



CLINICAL AND
LABORATORY
STANDARDS
INSTITUTE*

October 2010

EP28-A3c

Defining, Establishing, and Verifying
Reference Intervals in the Clinical Laboratory;
Approved Guideline—Third Edition

<https://clsi.org/standards/products/method-evaluation/documents/ep28/>

3er. Congreso Internacional para la Acreditación

22 y 23 de agosto

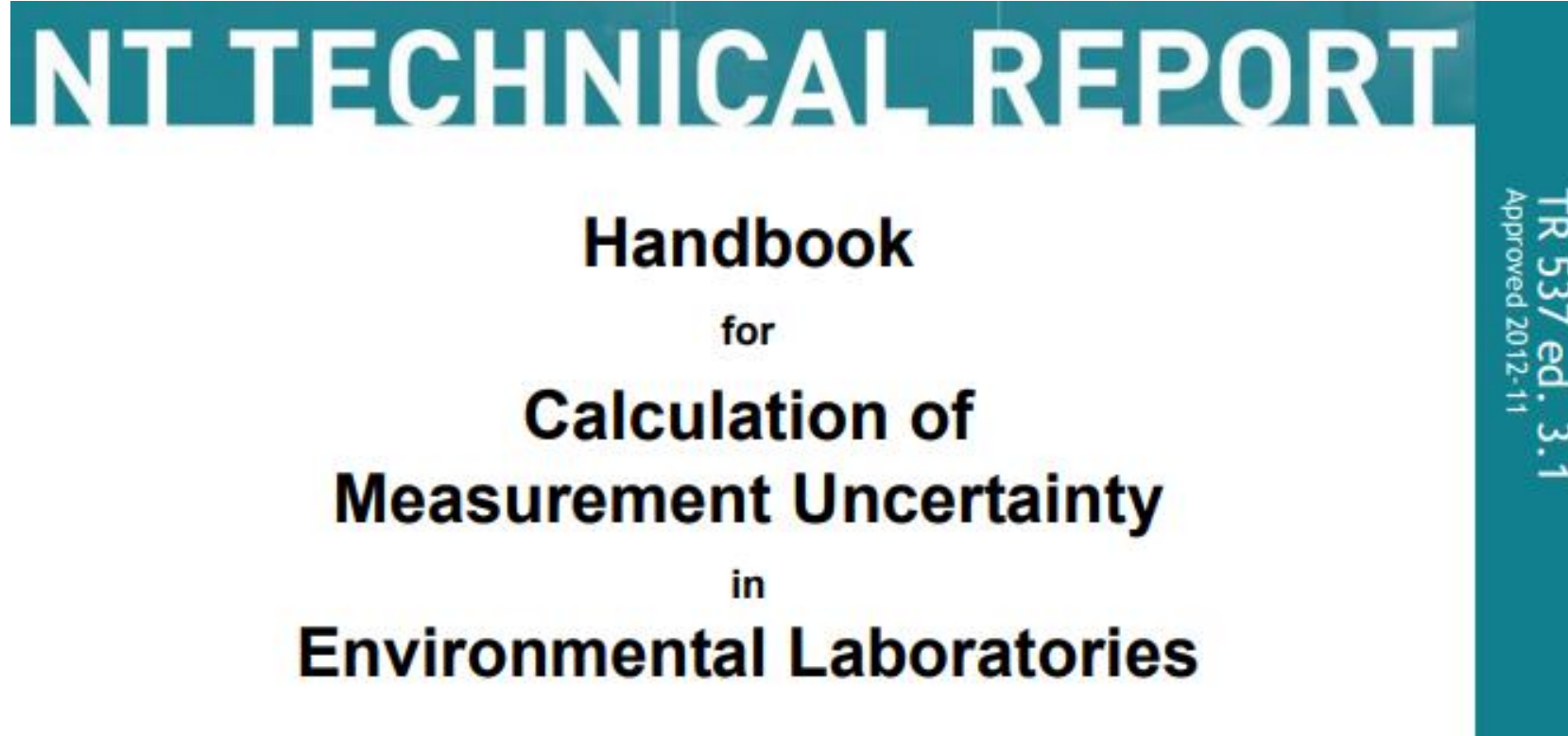




Parámetro (Cuantitativos)	Protocolo CLSI (Verificación)
Precisión	EP 15 A3
Veracidad	EP 15 A3
Intervalo de medición	EP 06 A
Límite de cuantificación	EP 17 A2
Intervalos de referencia	EP 28 A3c



Incertidumbre



http://www.nordtest.info/images/documents/nt-technical-reports/nt_tr_537_ed3_1_English_Handbook%20for%20Calculation%20of%20Measurement%20uncertainty%20in%20environmental%20laboratories.pdf



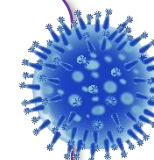
3er. Congreso Internacional para la **Acreditación** en el Sector Salud

22 y 23 de agosto, 2019 CDMX

Verificación

Protocolos

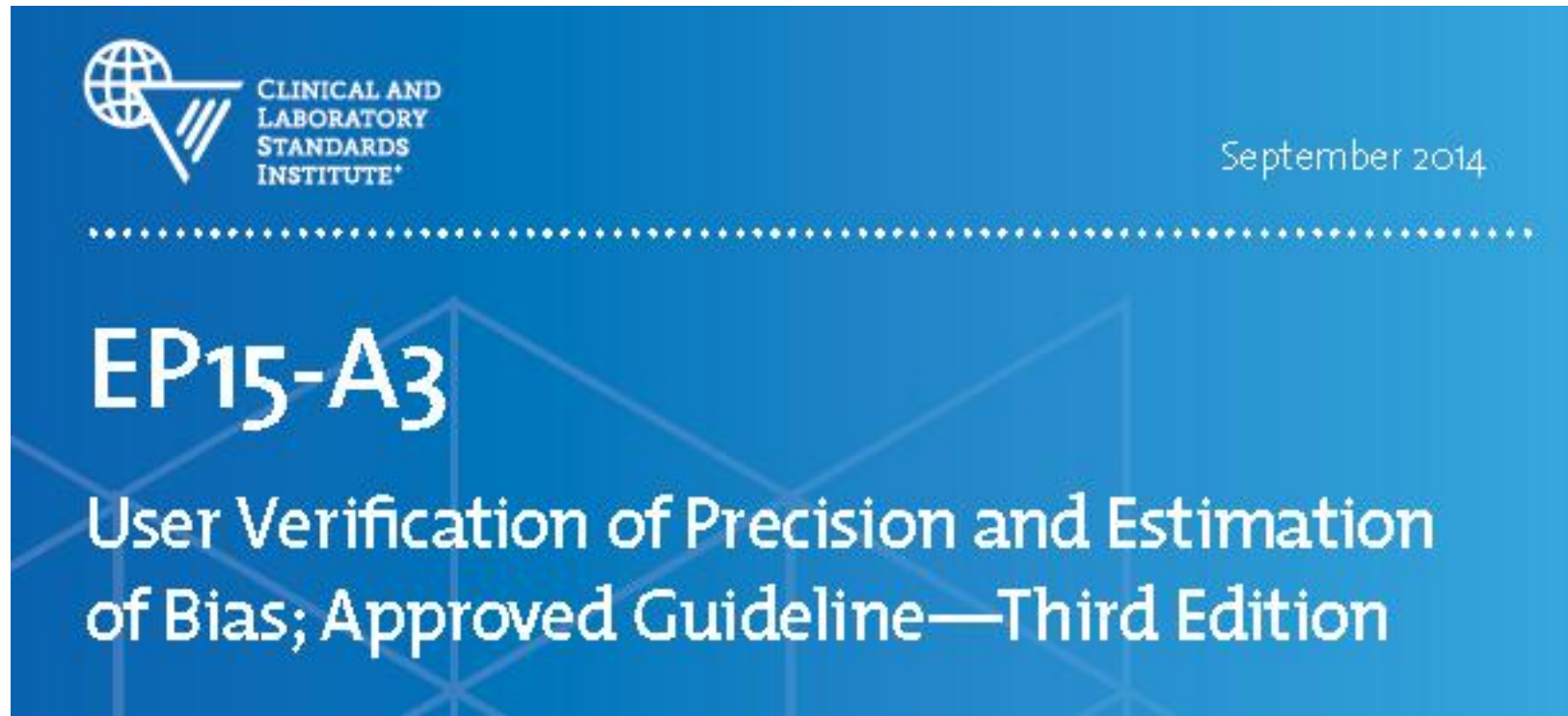
Parámetros de desempeño críticos
Procedimientos Cualitativos



Precisión

Repetibilidad

Precisión intermedia



<https://clsi.org/standards/products/method-evaluation/documents/ep15/>



3er. Congreso Internacional para la **Acreditación** en el Sector Salud

22 y 23 de agosto, 2019 CDMX

Precisión

Repetibilidad

Precisión intermedia

Veracidad



Journal of Clinical Virology 40 (2007) 93–98



Review

Verification and validation of diagnostic laboratory tests in clinical virology

Holger F. Rabenau ^{a,*}, Harald H. Kessler ^b, Marhild Kortenbusch ^a,
Andreas Steinhorst ^c, Reinhard B. Raggam ^b, Annemarie Berger ^a

^a Institute for Medical Virology, Johann Wolfgang Goethe University Frankfurt/Main, Germany

^b Molecular Diagnostics Laboratory, Institute of Hygiene, Microbiology and Environmental Medicine,
Medical University of Graz, Austria

^c DACH Deutsche Akkreditierungsstelle Chemie, Frankfurt/Main, Germany

Received 5 July 2007; accepted 23 July 2007

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17766174>

3er. Congreso Internacional para la **Acreditación** en el Sector Salud

22 y 23 de agosto, 2019 CDMX

Sensibilidad diagnóstica

Especificidad diagnóstica



<https://clsi.org/standards/products/method-evaluation/documents/ep12/>



3er. Congreso Internacional para la **Acreditación** en el Sector Salud

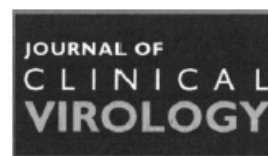
22 y 23 de agosto, 2019 CDMX

Sensibilidad diagnóstica

Especificidad diagnóstica



Journal of Clinical Virology 40 (2007) 93–98



www.elsevier.com/locate/jcv

Review

Verification and validation of diagnostic laboratory tests in clinical virology

Holger F. Rabenau^{a,*}, Harald H. Kessler^b, Marhild Kortenbusch^a,
Andreas Steinhorst^c, Reinhard B. Raggam^b, Annemarie Berger^a

^a Institute for Medical Virology, Johann Wolfgang Goethe University Frankfurt/Main, Germany

^b Molecular Diagnostics Laboratory, Institute of Hygiene, Microbiology and Environmental Medicine,
Medical University of Graz, Austria

^c DACH Deutsche Akkreditierungsstelle Chemie, Frankfurt/Main, Germany

Received 5 July 2007; accepted 23 July 2007

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17766174>

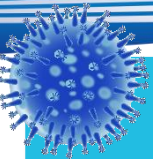
3er. Congreso Internacional para la **Acreditación** en el Sector Salud

22 y 23 de agosto, 2019 CDMX





Parámetro (Cualitativos)	Protocolo CLSI (Verificación)
Precisión	EP 15 A3
Sensibilidad diagnóstica	EP 12 A2
Especificidad diagnóstica	EP 12 A2



Parámetro (Cualitativos)

Protocolo CLSI (Verificación)



Precisión

Alternativo

Sensibilidad diagnóstica

Alternativo

Especificidad diagnóstica

Alternativo



Journal of Clinical Virology 40 (2007) 93–98



www.elsevier.com/locate/jcv

Review

Verification and validation of diagnostic laboratory tests in clinical virology

Holger F. Rabenau^{a,*}, Harald H. Kessler^b, Marhild Kortenbusch^a,
Andreas Steinhilber^c, Reinhard B. Raggam^b, Annemarie Berger^a

^a Institute for Medical Virology, Johann Wolfgang Goethe University Frankfurt/Main, Germany

^b Molecular Diagnostics Laboratory, Institute of Hygiene, Microbiology and Environmental Medicine,

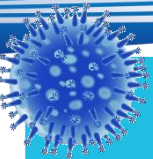
Medical University of Graz, Austria

^c DACH Deutsche Akkreditierungsstelle Chemie, Frankfurt/Main, Germany

Received 5 July 2007; accepted 23 July 2007

3er. Congreso Internacional para la **Acreditación** en el Sector Salud

22 y 23 de agosto, 2019 CDMX



Parámetro (Cualitativos)

Protocolo CLSI (Verificación)



Precisión

Alternativo

Sensibilidad diagnóstica

Alternativo

Especificidad diagnóstica

Alternativo



Journal of Clinical Virology 40 (2007) 93–98



www.elsevier.com/locate/jcv

Review

Verification and validation of diagnostic laboratory tests in clinical virology

Holger F. Rabenau^{a,*}, Harald H. Kessler^b, Marhild Kortenbusch^a,
Andreas Steinhilber^c, Reinhard B. Raggam^b, Annemarie Berger^a

^a Institute for Medical Virology, Johann Wolfgang Goethe University Frankfurt/Main, Germany

^b Molecular Diagnostics Laboratory, Institute of Hygiene, Microbiology and Environmental Medicine,

Medical University of Graz, Austria

^c DACH Deutsche Akkreditierungsstelle Chemie, Frankfurt/Main, Germany

Received 5 July 2007; accepted 23 July 2007

3er. Congreso Internacional para la **Acreditación** en el Sector Salud

22 y 23 de agosto, 2019 CDMX

Incertidumbre



NT TECHNICAL REPORT

Handbook for Calculation of Measurement Uncertainty in Environmental Laboratories

TR 537 ed. 3.1
Approved 2012-11

http://www.nordtest.info/images/documents/nt-technical-reports/nt_tr_537_ed3_1_English_Handbook%20for%20Calculation%20of%20Measurement%20uncertainty%20in%20environmental%20laboratories.pdf



3er. Congreso Internacional para la **Acreditación** en el Sector Salud

22 y 23 de agosto, 2019 CDMX

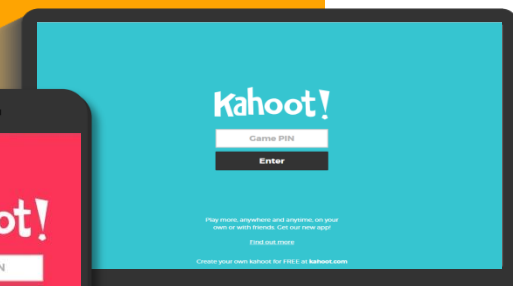
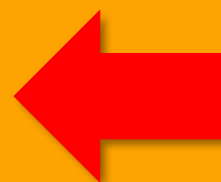


<https://kahoot.it>

Kahoot!

Game PIN

Enter



3er. Congreso Internacional para la **Acreditación** en el Sector Salud

22 y 23 de agosto, 2019 CDMX



1

Introducción a la calidad analítica

2

Calificación de equipos

3

Especificaciones de desempeño analítico

4

Evaluación de procedimientos de medida

5

Control estadístico interno de la calidad





**Evaluación de
métodos**

**Control
estadístico
interno**

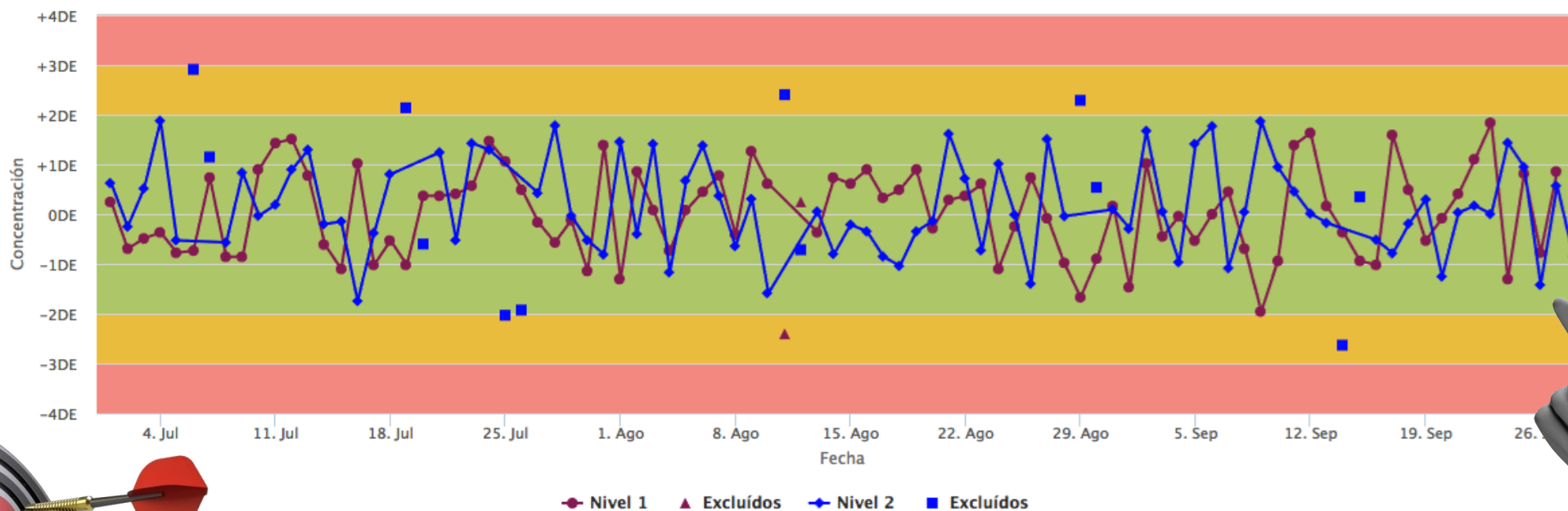
**Calificación
de equipos**

**Especificaciones de
desempeño analítico**

3er. Congreso Internacional para la **Acreditación** en el Sector Salud

22 y 23 de agosto, 2019 CDMX

Control estadístico interno de la calidad



Identificar cambios en el comportamiento estable de un procedimiento de medida

3er. Congreso Internacional para la **Acreditación** en el Sector Salud

22 y 23 de agosto, 2019 CDMX



Cambios en el comportamiento estable de un procedimiento de medida

Incremento del riesgo de generar e informar resultados erróneos



Decisión médica inapropiada



Demoras en el tratamiento



Daños en el paciente





Control estadístico interno de la calidad

Planificación de QC Desempeño/ETa

- **Selección de materiales de control**
- **Establecer valores esperados**
- **Establecer frecuencia**
- **Selección de reglas**

Implementación de estrategias de QC

**Detectar
comportamientos
no deseados**

Solución de problemas

**Responder
adecuadamente a
situaciones fuera
de control**

Control estadístico interno de la calidad



1

Seleccionar materiales de control

2

Establecer valores esperados

3

Seleccionar reglas

Establecer frecuencia



1

Seleccionar materiales de control



Concentraciones

Matriz

Estabilidad y homogeneidad

Costos

Disponibilidad



Temperatura de almacenamiento

Diluyente

Material volumétrico

Funcionamiento

Recipientes

Descongelado

Homogeneización

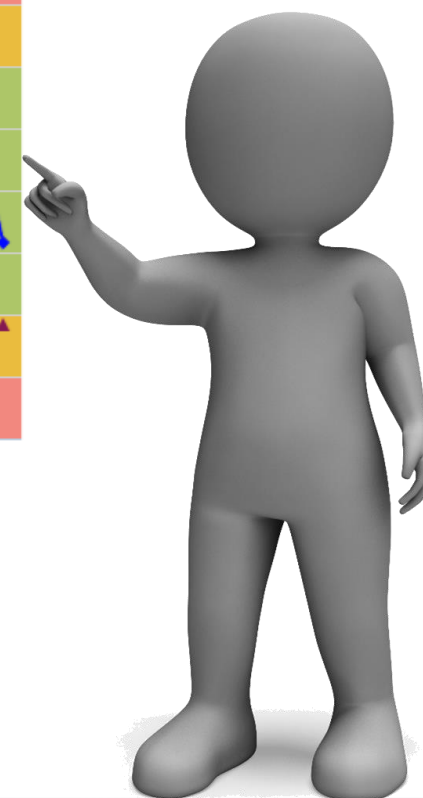
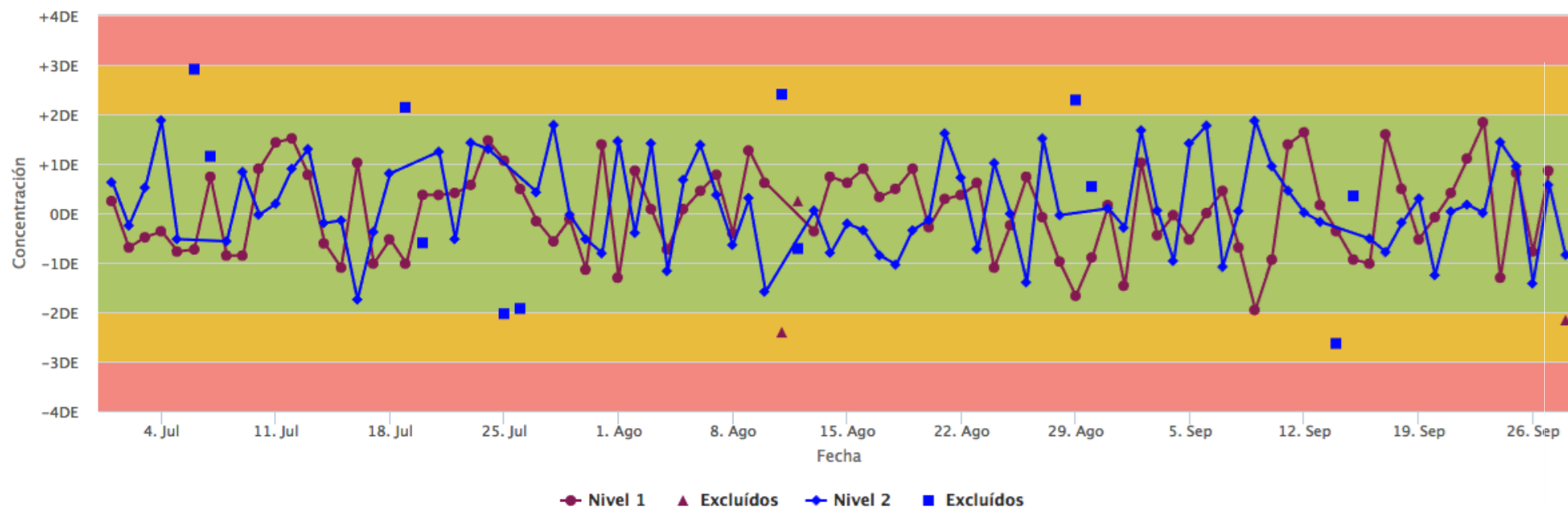
liofilizados

**Leer el
inserto**



2

Establecer valores esperados





1 **Emplear media y rango provisto por el proveedor del material**

2 **Una vez obtenidos 31 puntos de días distintos estimar media y DE**

3 **Armar carta de control con media y desvío estándar estimados**



Cuando existan datos históricos de QC de un período de operación estable del procedimiento de medida, los estimados ya establecidos para el desvío estándar (o CV) pueden ser empleados para el nuevo lote del material de control.





La precisión es una característica del procedimiento de medida y por lo general permanece constante más allá del lote del material de control utilizado.



Control estadístico interno de la calidad



Escenario 1

El valor asignado al nuevo lote para el analito es semejante al del lote en uso

Desvío Estándar

Escenario 2

El valor asignado al nuevo lote para el analito es diferente al del lote en uso

Coeficiente de variación



Control estadístico interno de la calidad



Escenario 1

**No existen
datos históricos**

Escenario 2

**Existen datos
históricos.
Procedimiento
largo**

Escenario 3

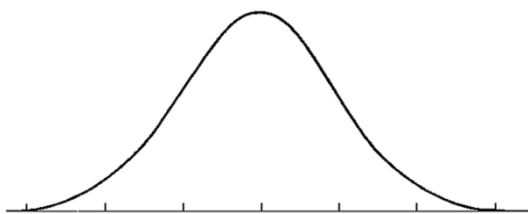
**Existen datos
históricos.
Procedimiento
corto**

Media

Control estadístico interno de la calidad



Distribución normal



$\bar{X} \pm 1 \text{ DE: } 68.2\%$

$\bar{X} \pm 2 \text{ DE: } 95.5\%$

$\bar{X} \pm 3 \text{ DE: } 99.7\%$

Media

$$\bar{X} = \frac{\sum (x_i)}{n}$$

$\bar{X}$: Media

x_i : resultado de una medición

n : cantidad de mediciones

Desvío estándar

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

DE: desvío estándar

$\bar{X}$: Media

x_i : resultado de una medición

n : cantidad de mediciones

Coeficiente de variación

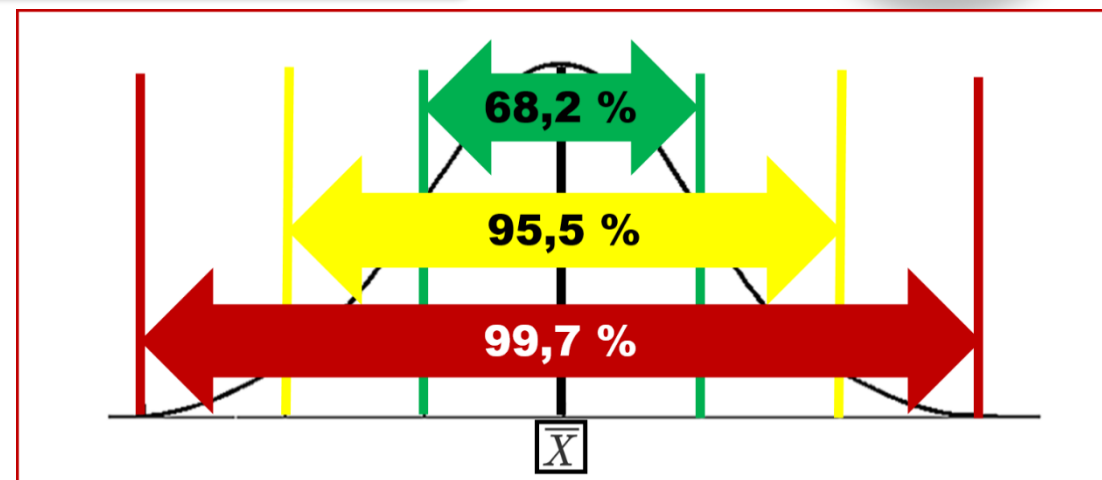
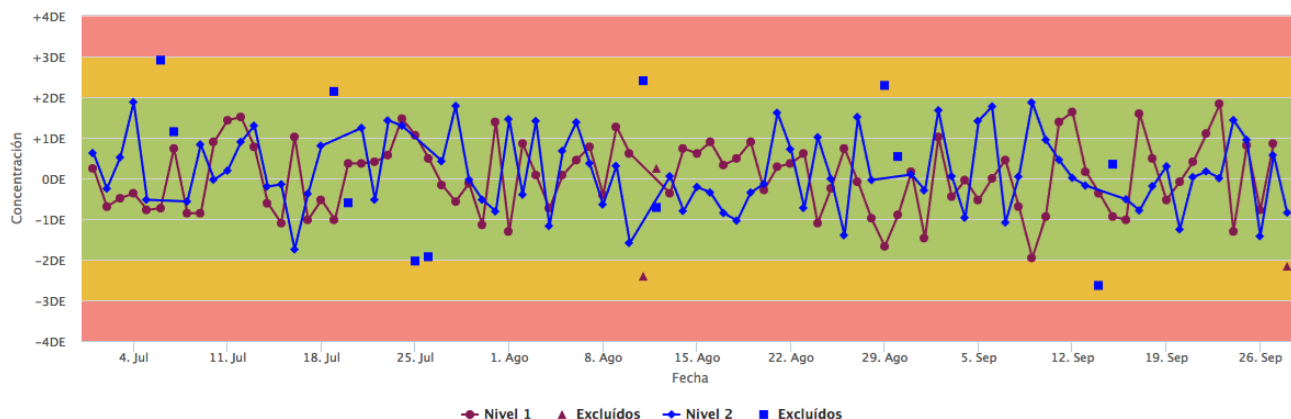
$$CV = \frac{DE}{\bar{X}} \cdot 100$$

CV: coeficiente de variación

DE: desvío estándar

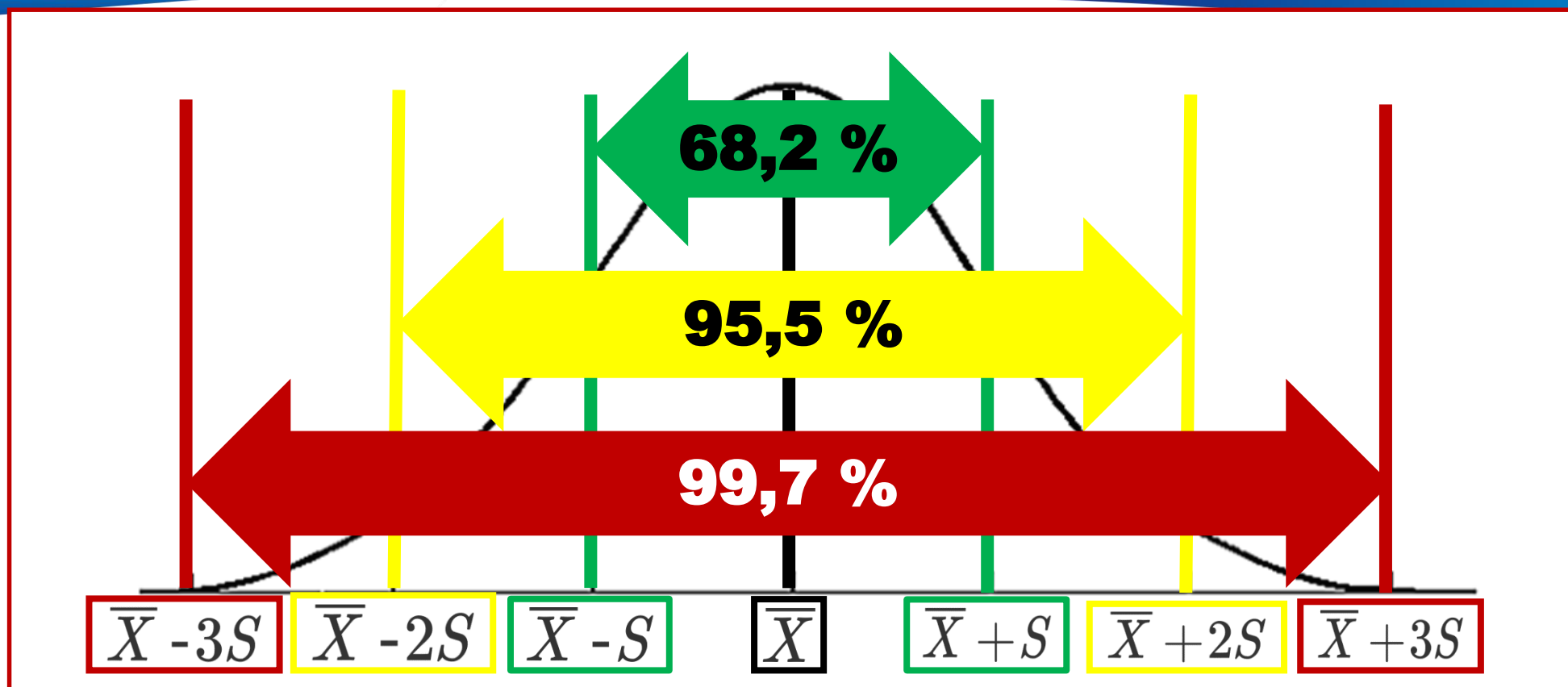
$\bar{X}$: Media

Control estadístico interno de la calidad



3er. Congreso Internacional para la Acreditación en el Sector Salud

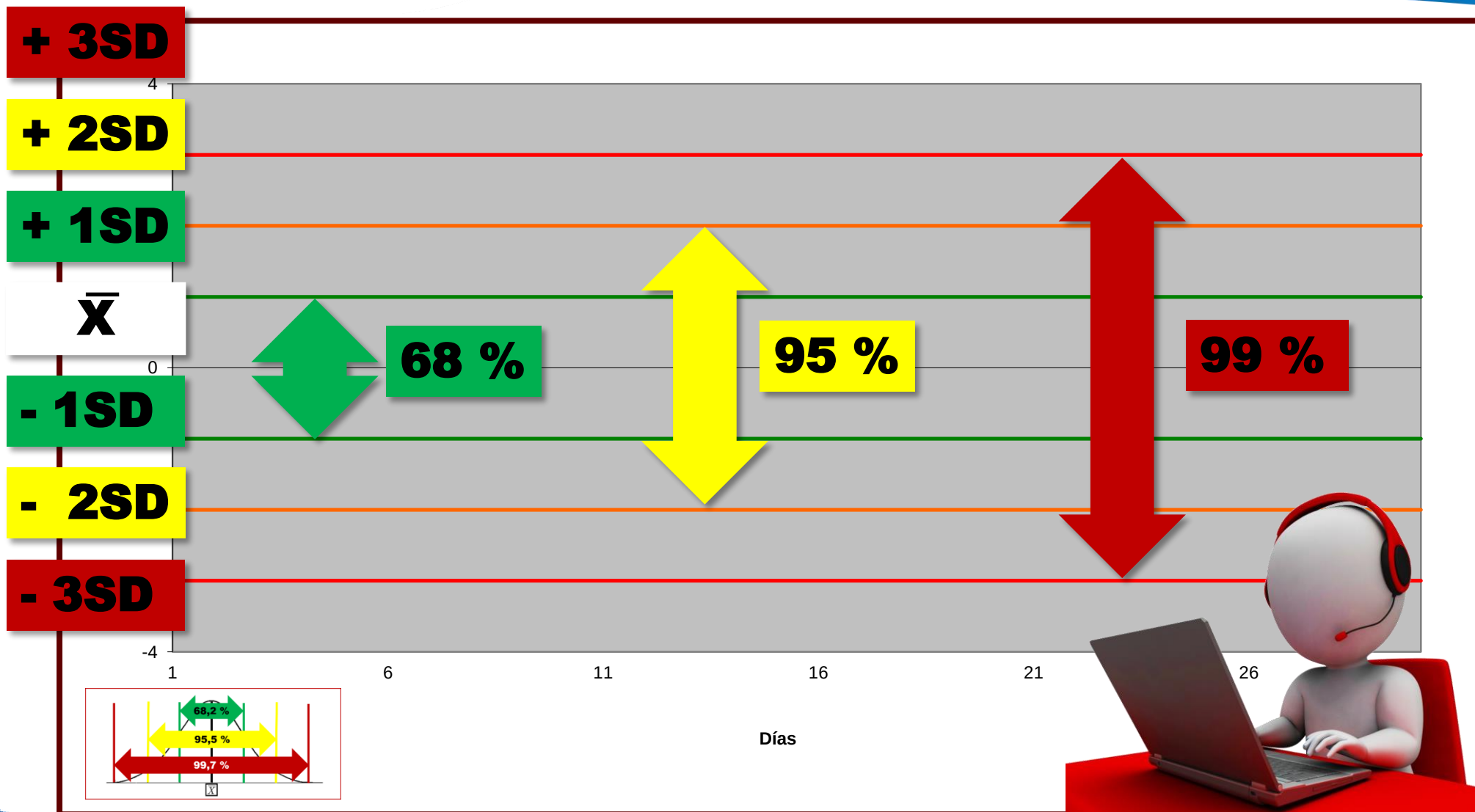
22 y 23 de agosto, 2019 CDMX



El 68,2 % de los datos se alojan entre la media +/- 1 desviación estándar

El 95,5 % de los datos se alojan entre la media +/- 2 desviación estándar

El 99,7 % de los datos se alojan entre la media +/- 3 desviación estándar



3er. Congreso Internacional para la **Acreditación** en el Sector Salud

22 y 23 de agosto, 2019 CDMX



3

Seleccionar reglas

Establecer frecuencia



Control estadístico interno de la calidad



1_{3s}

2_{2s}

R_{4s}

4_{1s}

8x

1_{3.5s}

1_{2.5s}





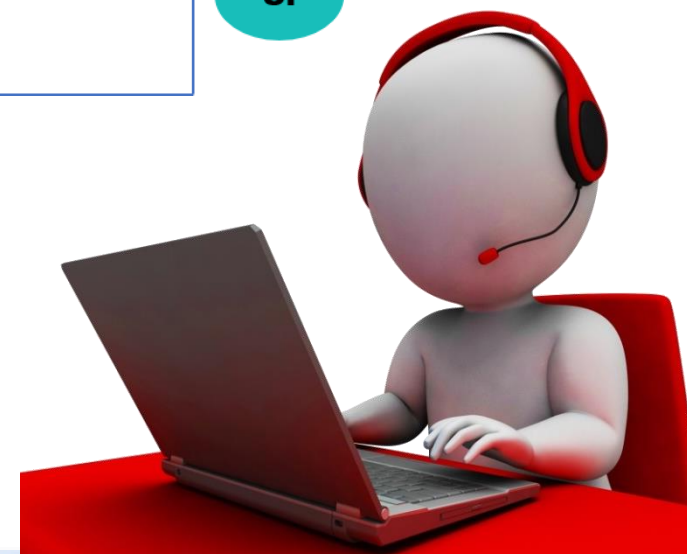
Corro dos
niveles de
control

- 8_x :1 nivel 8 corridas
- 8_x : 2 niveles 4 corridas

Libero
corrida
analítica



**Esquemas de reglas múltiples del Dr.
Westgard para n 2 y 4**





Estabilidad del procedimiento de medida

Número de resultados de pacientes que se esperan informar entre eventos de QC

Riesgo para el paciente de informar un resultado erróneo





R

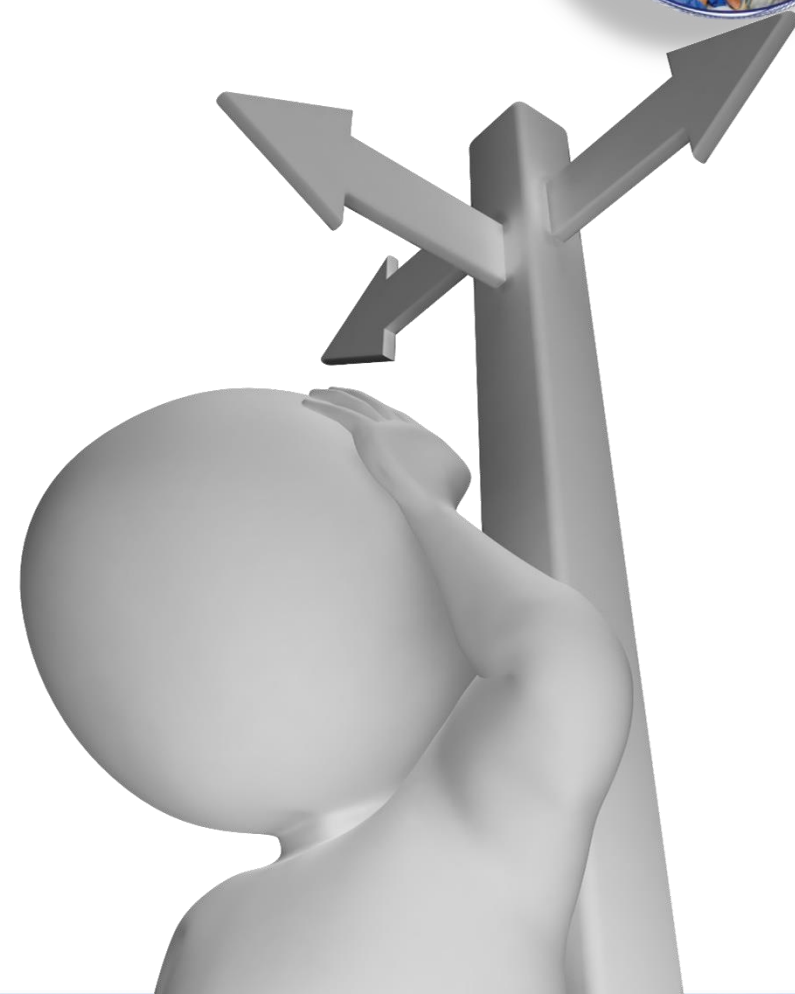
Corridas analíticas

n

Cantidad de valores

Reglas

Reglas de control





Desempeño

CV

Sesgo

**Especificaciones de
desempeño analítico**



Desempeño del procedimiento de medida

Tipo de error	Concepto asociado	Estimación cuantitativa
Aleatorio	Precisión	CV
Sistemático	Veracidad	Sesgo





Especificación de desempeño analítico (%)

- **Considerando
el uso previsto**
- **Fuente válida**
 - **Clínicos**
 - **VB**
 - **Metrológicos**

Error Aleatorio CV %

- **Estimación
inicial**
***Verificación: EP 15
A3***
- **Seguimiento**
***CEIC
Interlaboratorio***

Error Sistemático Sesgo %

- **Estimación
inicial**
***Verificación: EP 15
A3***
- **Seguimiento**
***EQA/PT
Interlaboratorio***



Desempeño

EP 15 A3

CV

EP 15 A3

Sesgo

Sigma

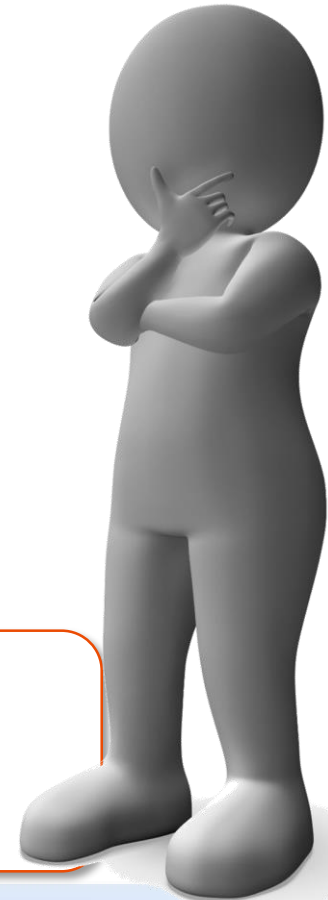
=

Especificación de desempeño analítico

Fuente válida

ET_a

Calidad



**Valor “target” 100
mg/dL**

Sesgo = (102 – 100) mg/dL

**Eta
10 mg/dL**

**Media
102 mg/dL**

**DE
2 mg/dL**

**Sesgo:
2 mg/dL**

Sigma

Sigma: 4

40

**Sesgo
2**

DE

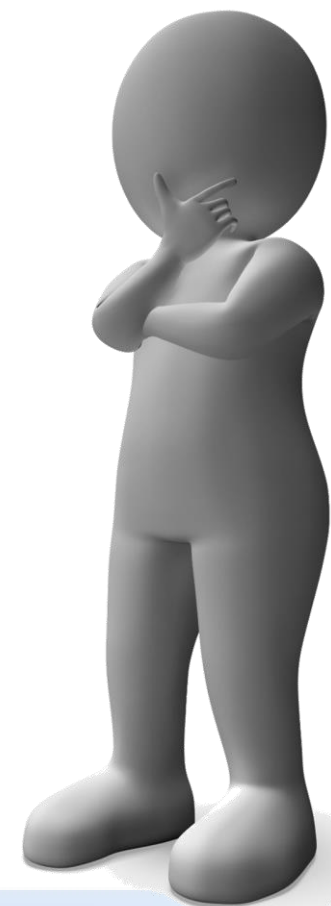
90

100

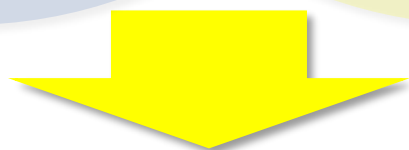
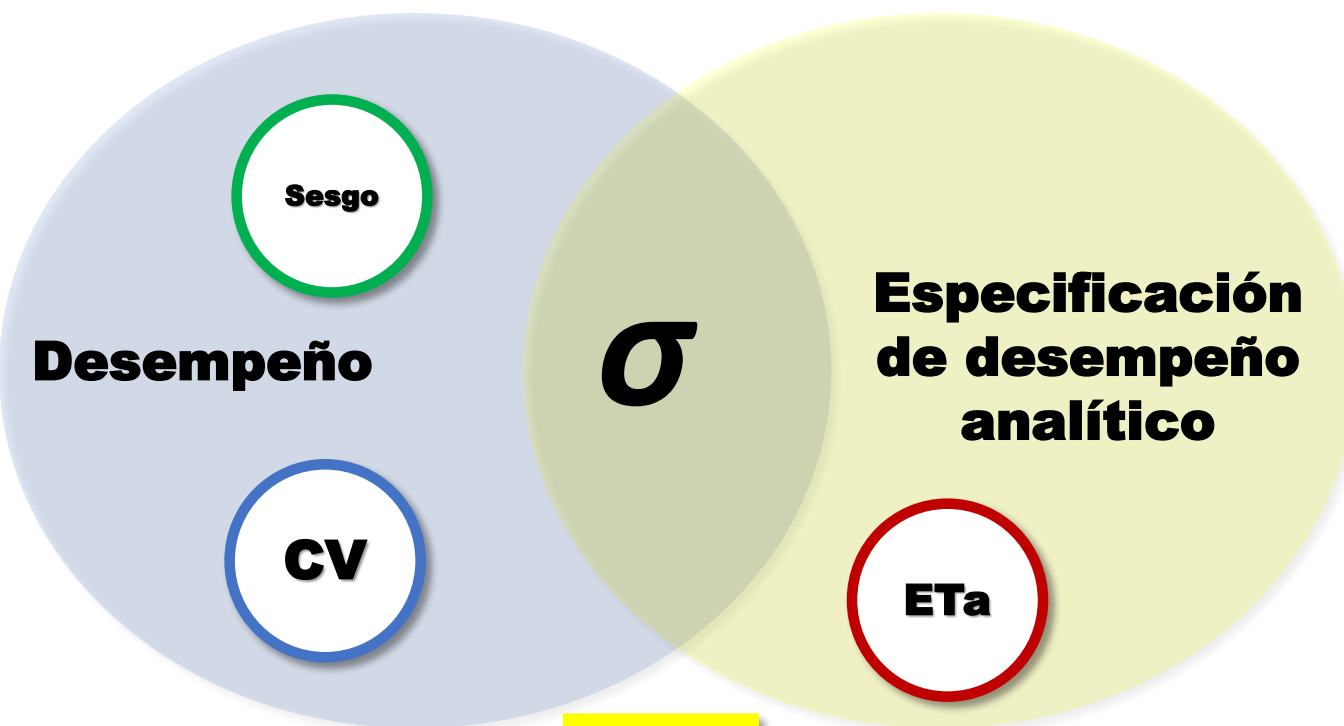
102

110





Sigma	Calificación	Esquema de control
$\sigma < 2$	inaceptable	Reglas múltiples, $n > 1$ y $R > 1$ Insuficiente
$2 \leq \sigma < 3$	marginal	Reglas múltiples, $n > 1$ y $R > 1$ Insuficiente
$3 \leq \sigma < 4$	pobre	Reglas múltiples, $n > 1$ y $R > 1$
$4 \leq \sigma < 5$	bueno	Regla única o múltiples, $n > 1$
$5 \leq \sigma < 6$	muy bueno	Regla única, baja frecuencia
$\sigma > 6$	excelente	Regla única, baja frecuencia



Error sistemático crítico (ESc)

$$\text{ESc} = \frac{\text{ETa} - \text{Sesgo}}{\text{CV}} - 1.65$$

$$\text{ESc} = \text{Sigma} - 1.65$$



**Valor "target" 100
mg/dL**

**ETa
10 mg/dL**

ESc

r=si

Sigma

100 (ESc)

ESc

5 %

90

100

110



Esquema de control

Probabilidad de detectar errores

Ped

100 %



$Ped \geq 0.90$

- **Desempeño**
- **Requisito de la calidad (métrica sigma)**

Probabilidad de generar falsos rechazos

Pfr

0 %

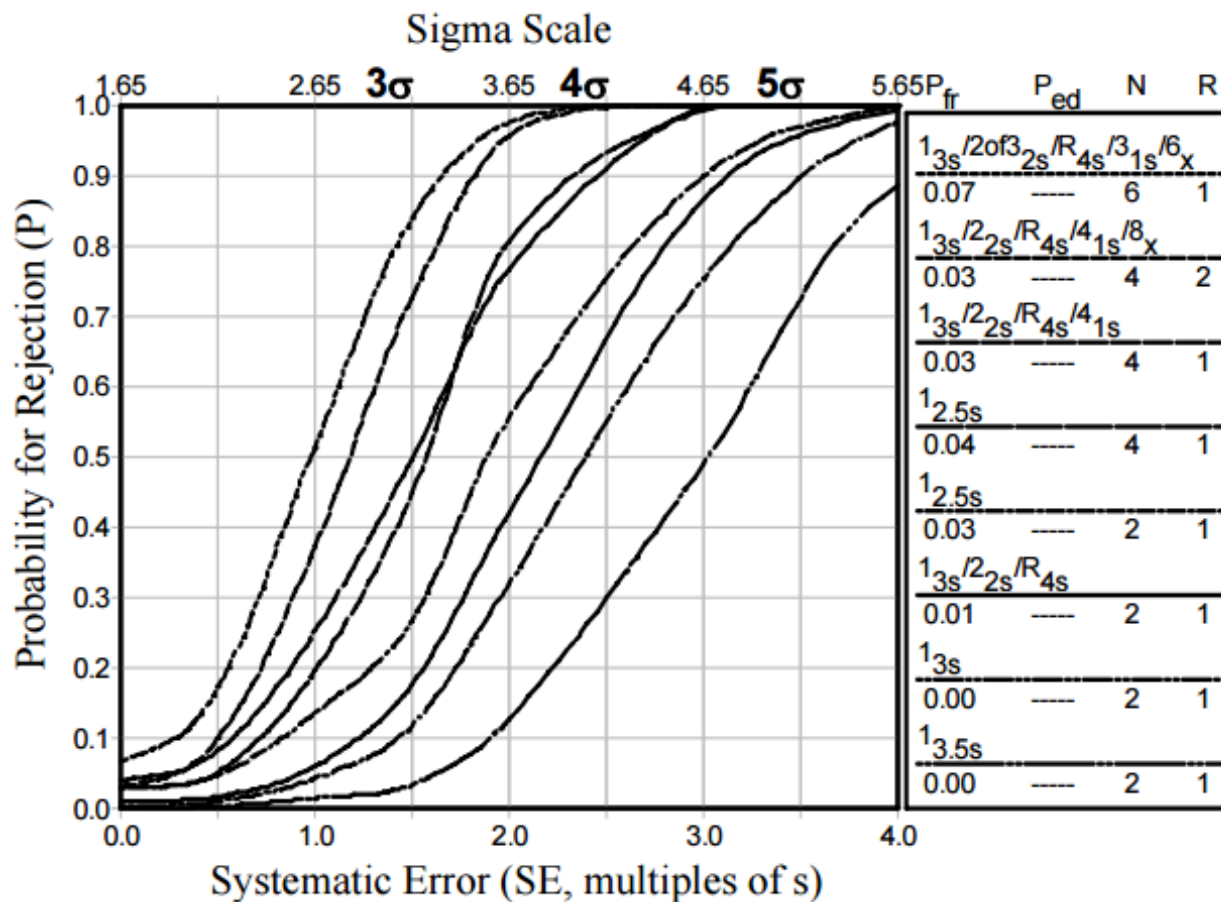


$Pfr \leq 0.05$

Es una característica del esquema y no depende del desempeño

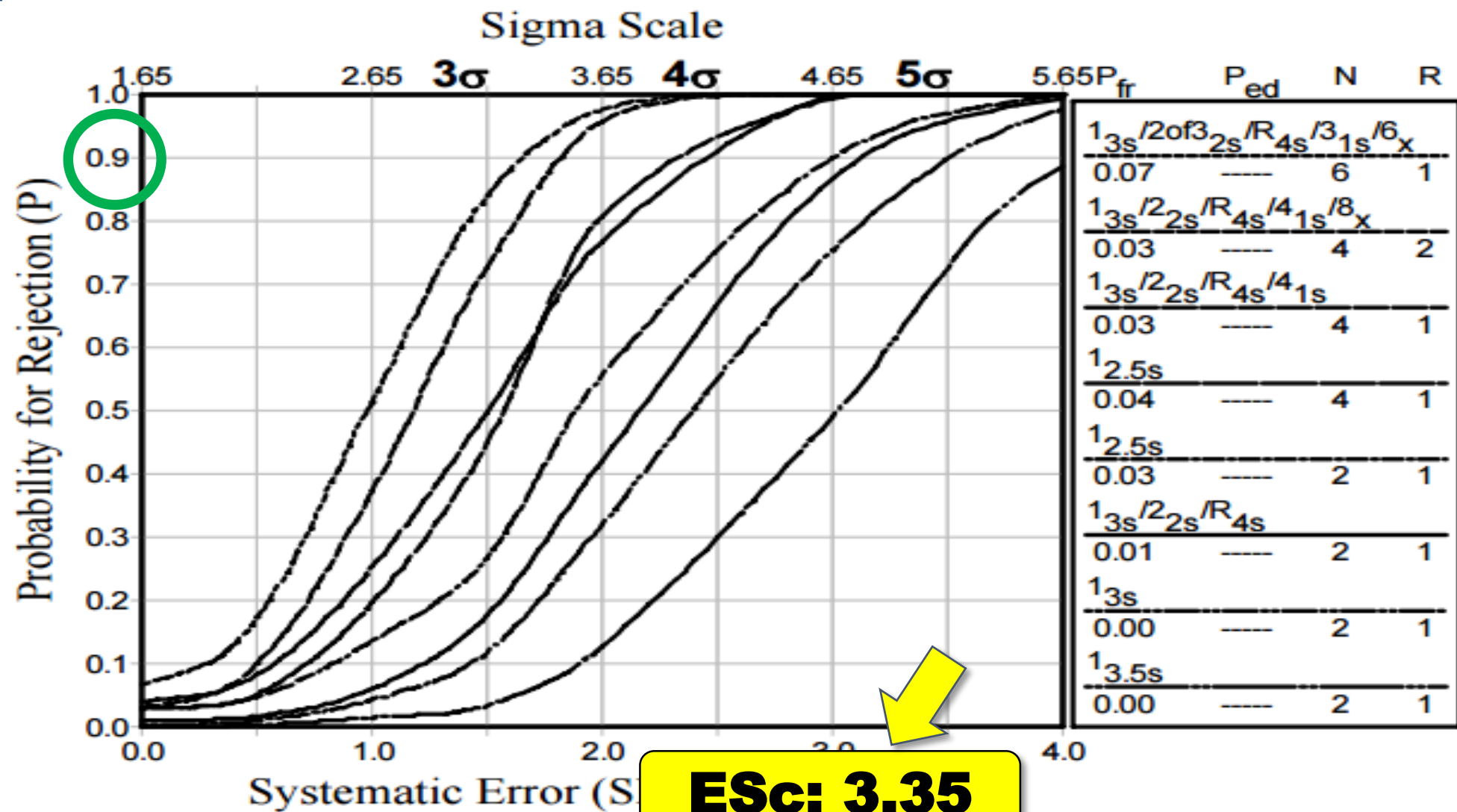


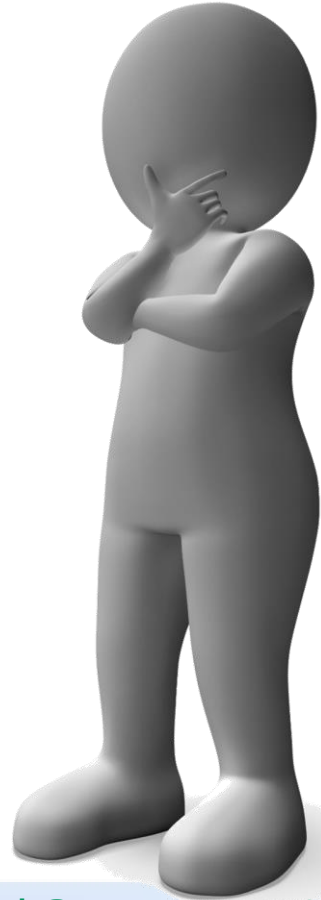
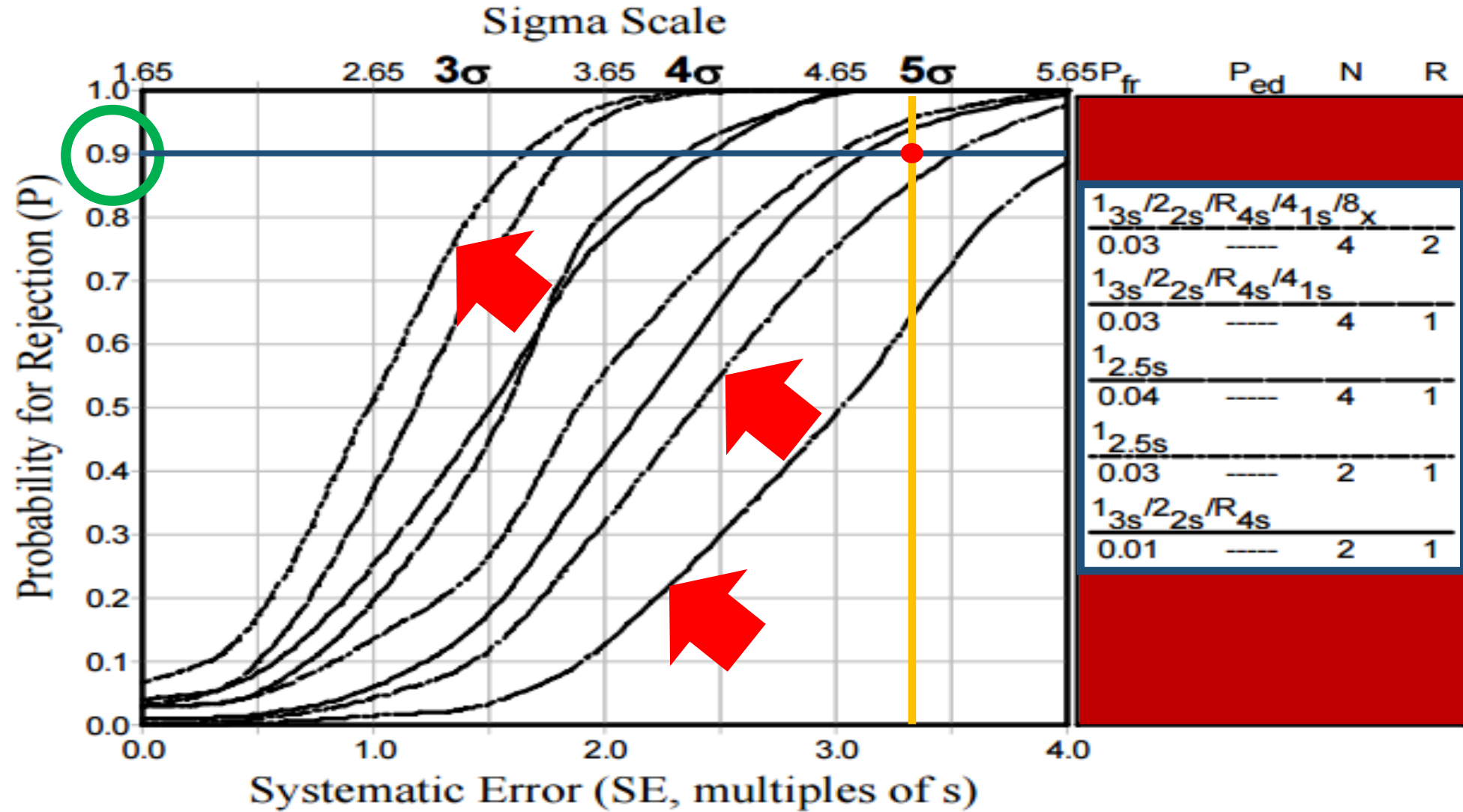
<https://www.westgard.com/downloads/worksheets-downloads/40-sigma-metrics-tool-handout.html>

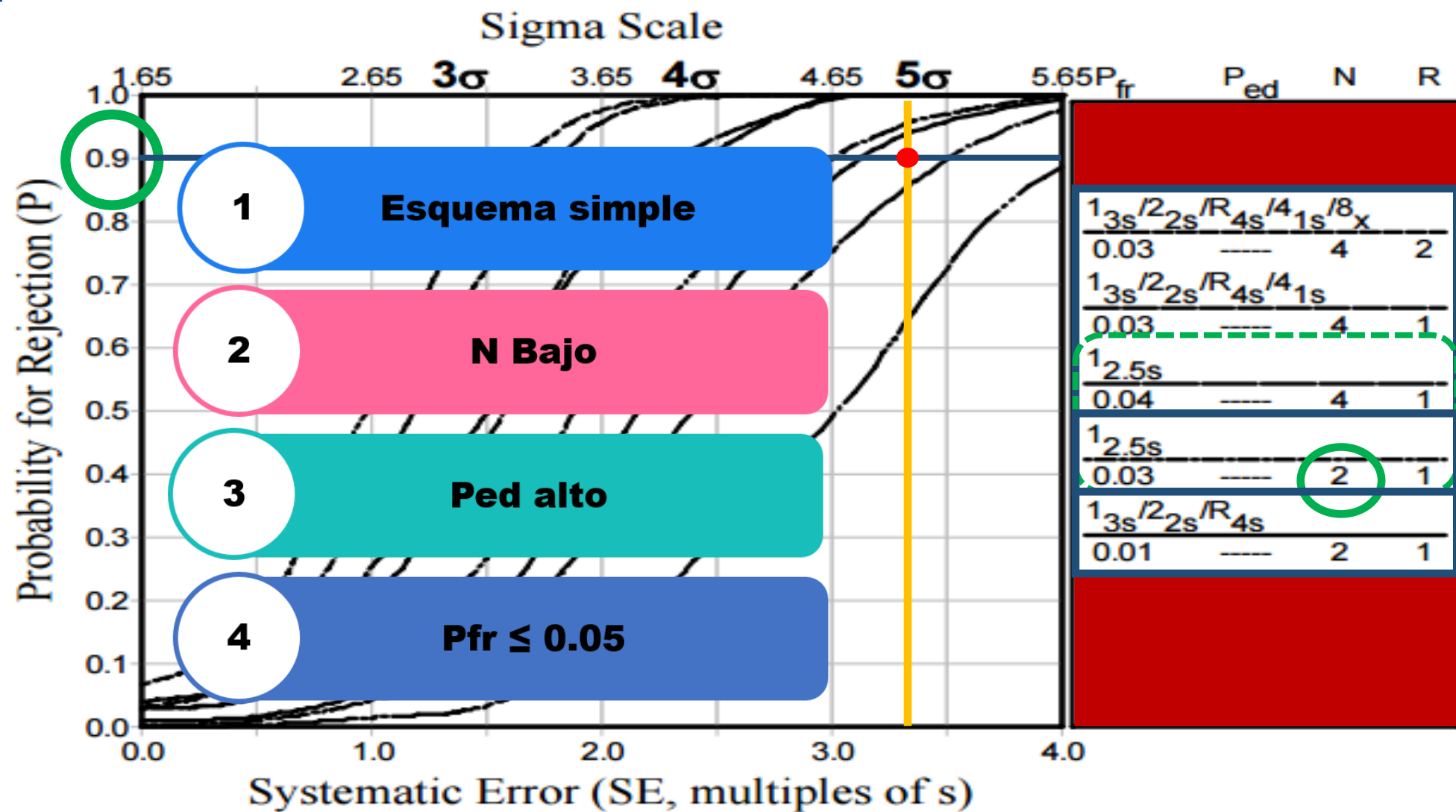


3er. Congreso Internacional para la **Acreditación** en el Sector Salud

22 y 23 de agosto, 2019 CDMX

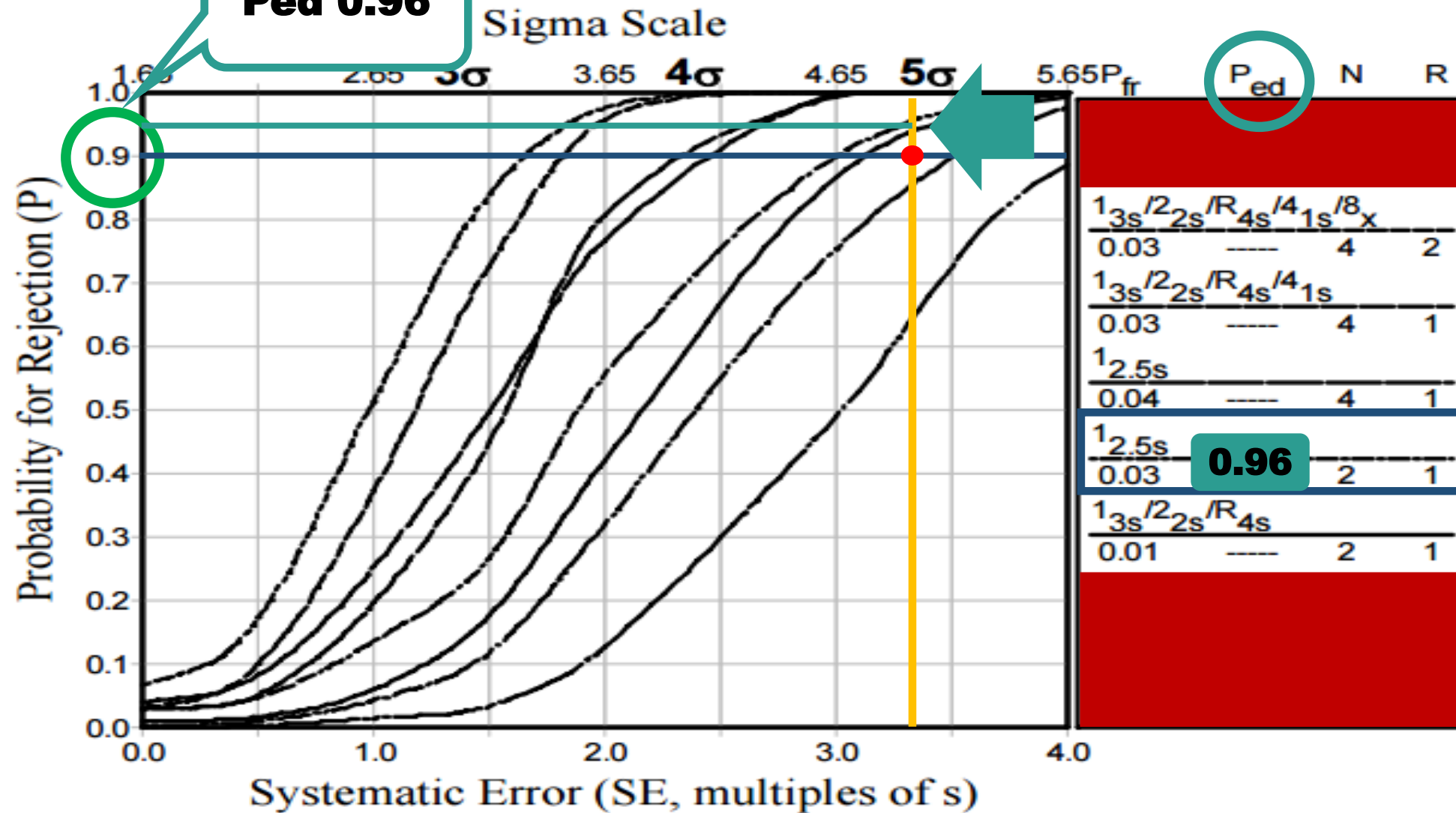








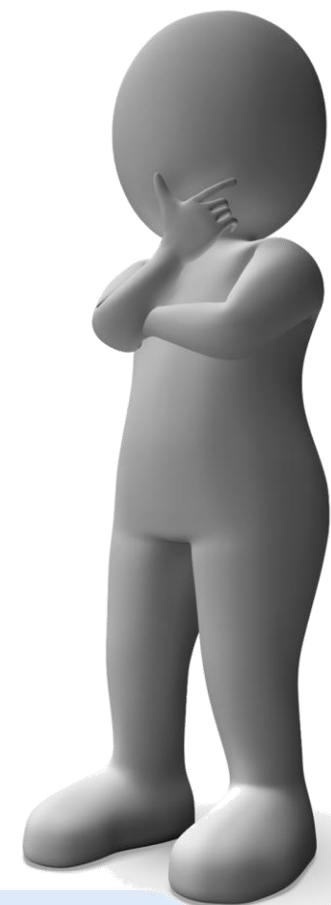
Ped 0.96

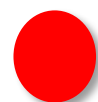




Parámetro	Dato
Procedimiento de medida	HCV en suero
Nivel Limitante	3.8 S/CO
Requisito de la Calidad	23 % (Estado del arte)
Sigma	5.0
Error Sistemático Crítico	3.35
Regla/s de control	1 _{2.5s}
Cantidad de controles (N)	2
Cantidad de corridas analíticas (R)	1
Probabilidad de detección de error (P _{ed})	0.96 (mayor del 0.9)
Probabilidad de falso rechazo (P _{fr})	0.03

Esquema con probabilidad de detección de errores alta





Control



Paciente

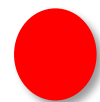
Control de calidad por lote



Inicio

**Proceso de
análisis**

Final

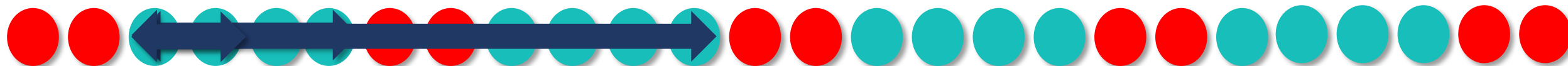


Control



Paciente

Control de calidad continuo



Estabilidad del procedimiento de medida

Cantidad de pacientes esperados entre eventos de control

Riesgo para el paciente asociado a resultados erróneos

Hitos específicos

3er. Congreso Internacional para la **Acreditación** en el Sector Salud

22 y 23 de agosto, 2019 CDMX

- **Hitos que requieren corridas de controles**



Calibración

Mantenimiento

**Nuevo cartucho de un lote reactivo
en uso**

Cambio de lote de reactivo

Cambio de calibrador

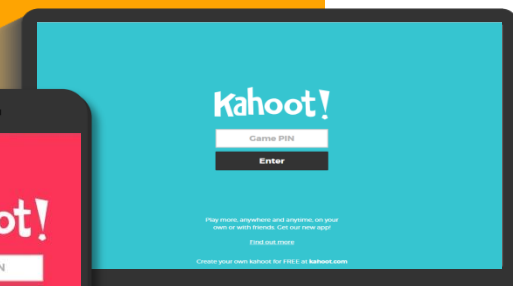
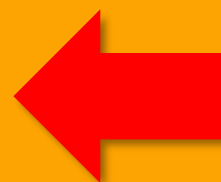


<https://kahoot.it>

Kahoot!

Game PIN

Enter



3er. Congreso Internacional para la **Acreditación** en el Sector Salud

22 y 23 de agosto, 2019 CDMX



1

Introducción a la calidad analítica

2

Calificación de equipos

3

Especificaciones de desempeño analítico

4

Evaluación de procedimientos de medida

5

Control estadístico interno de la calidad

6

Esquemas de evaluación externa de la calidad





**Evaluación de
métodos**

**Control
estadístico
interno**

**Calificación
de equipos**

**Especificaciones
de desempeño
analítico**

**Control
externo**



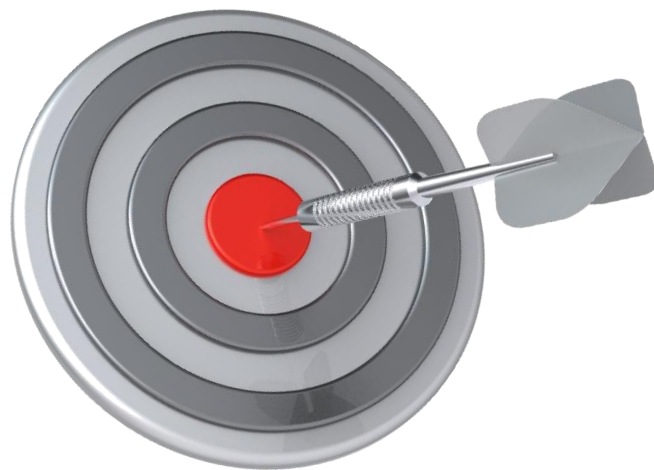
3er. Congreso Internacional para la **Acreditación** en el Sector Salud

22 y 23 de agosto, 2019 CDMX

Esquemas de evaluación externa de la calidad (EQA/PT)



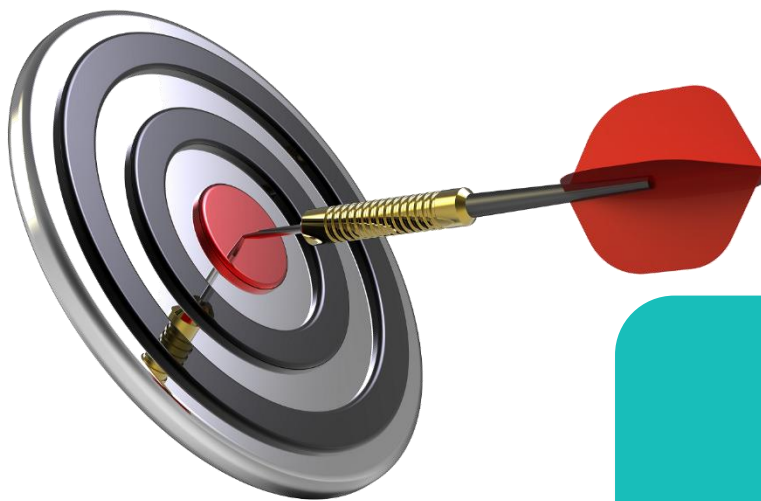
**Herramienta para la mejora
continua de la calidad**



3er. Congreso Internacional para la **Acreditación** en el Sector Salud

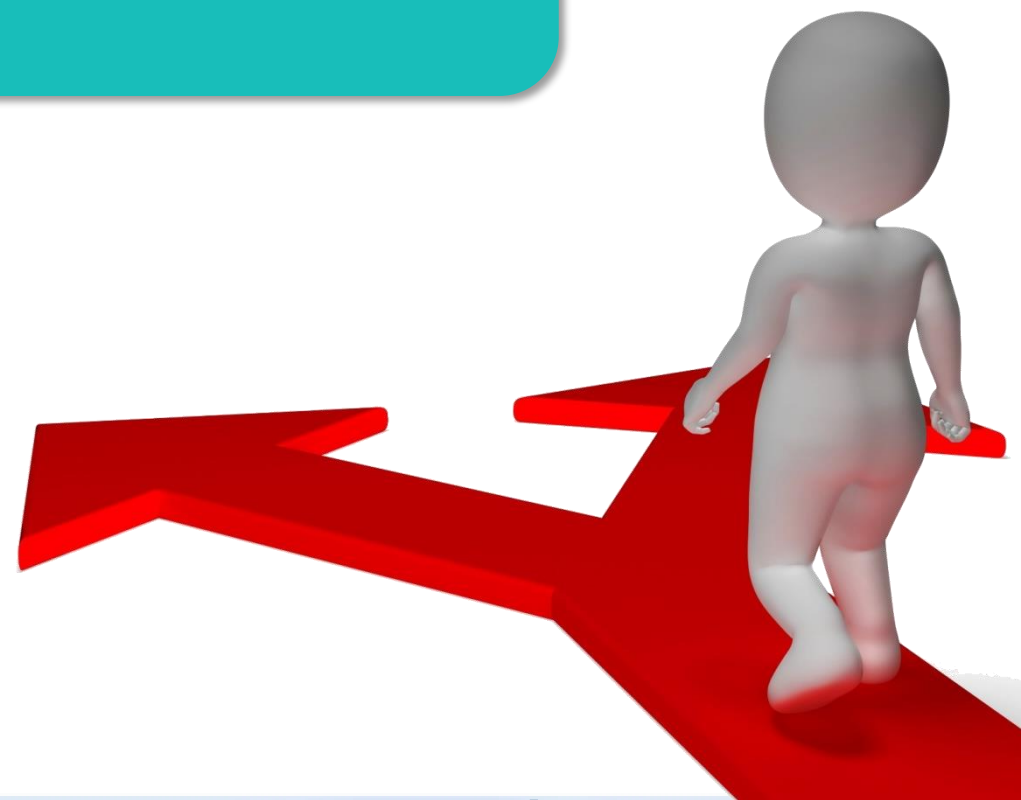
22 y 23 de agosto, 2019 CDMX

Enfoque reactivo



Prevención

**Gestión de
riesgos**





Enfoque frecuente

No se evalúa la consistencia del grupo de comparación

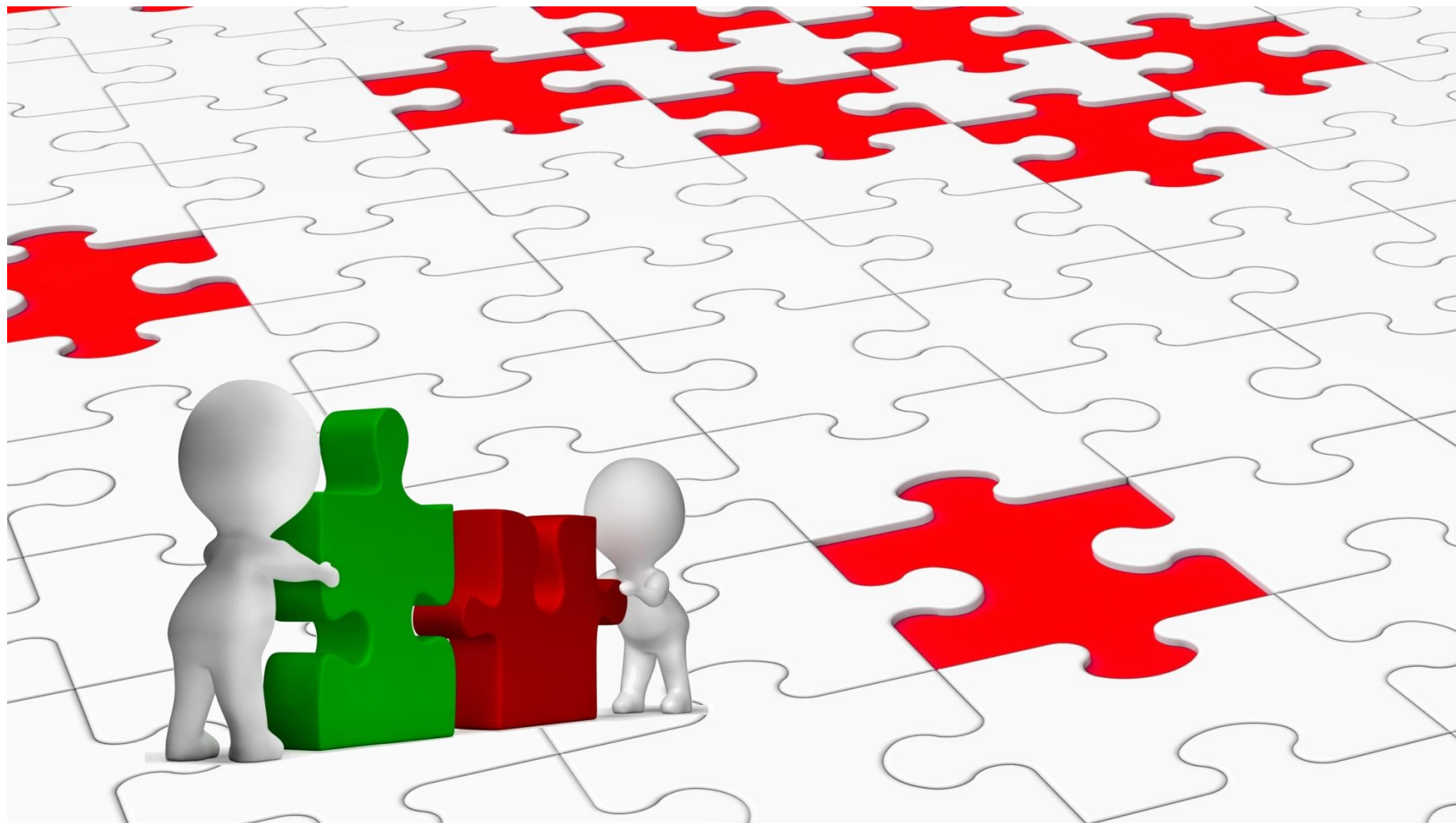
Foco en los resultados rechazados

Se revisa la última encuesta de manera aislada

Criterio de aceptación/rechazo externo (proveedor del esquema)

Deficiencias en Tratamiento de las no conformidades





3er. Congreso Internacional para la **Acreditación** en el Sector Salud

22 y 23 de agosto, 2019 CDMX



Enfoque Mejora continua

Evaluar la consistencia del grupo de comparación

Foco en los resultados aceptados y rechazados

Revisar la última encuesta frente a las encuestas anteriores

Criterio de aceptación/rechazo externo (proveedor del esquema) y interno

Estandarización en el tratamiento de los resultados conformes





1

Grupo de comparación

2

Evaluación del desempeño

3

**Resultados aceptados de un
conjunto de encuestas**

4

Resultados no conformes



1

Grupo de comparación



**Trazabilidad
metrológica**

**Composición del
grupo**

Valor de referencia/valor asignado

Dispersión

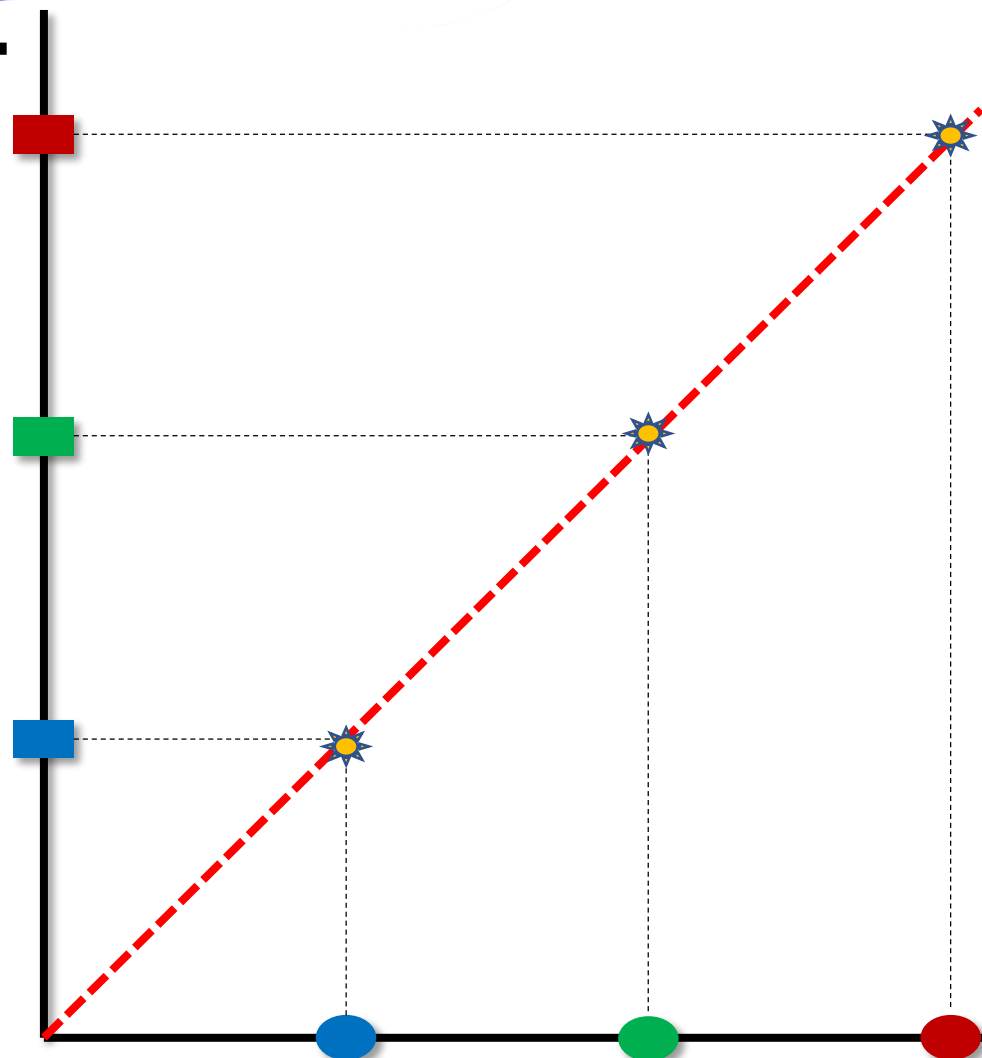
Nº del grupo

Incertidumbre del valor asignado

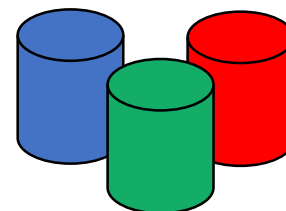




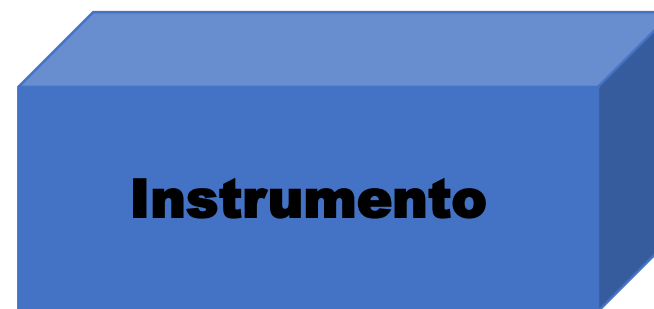
Abs.



Concentración (mg/dl)



C1: ●
C2: ●
C3: ●

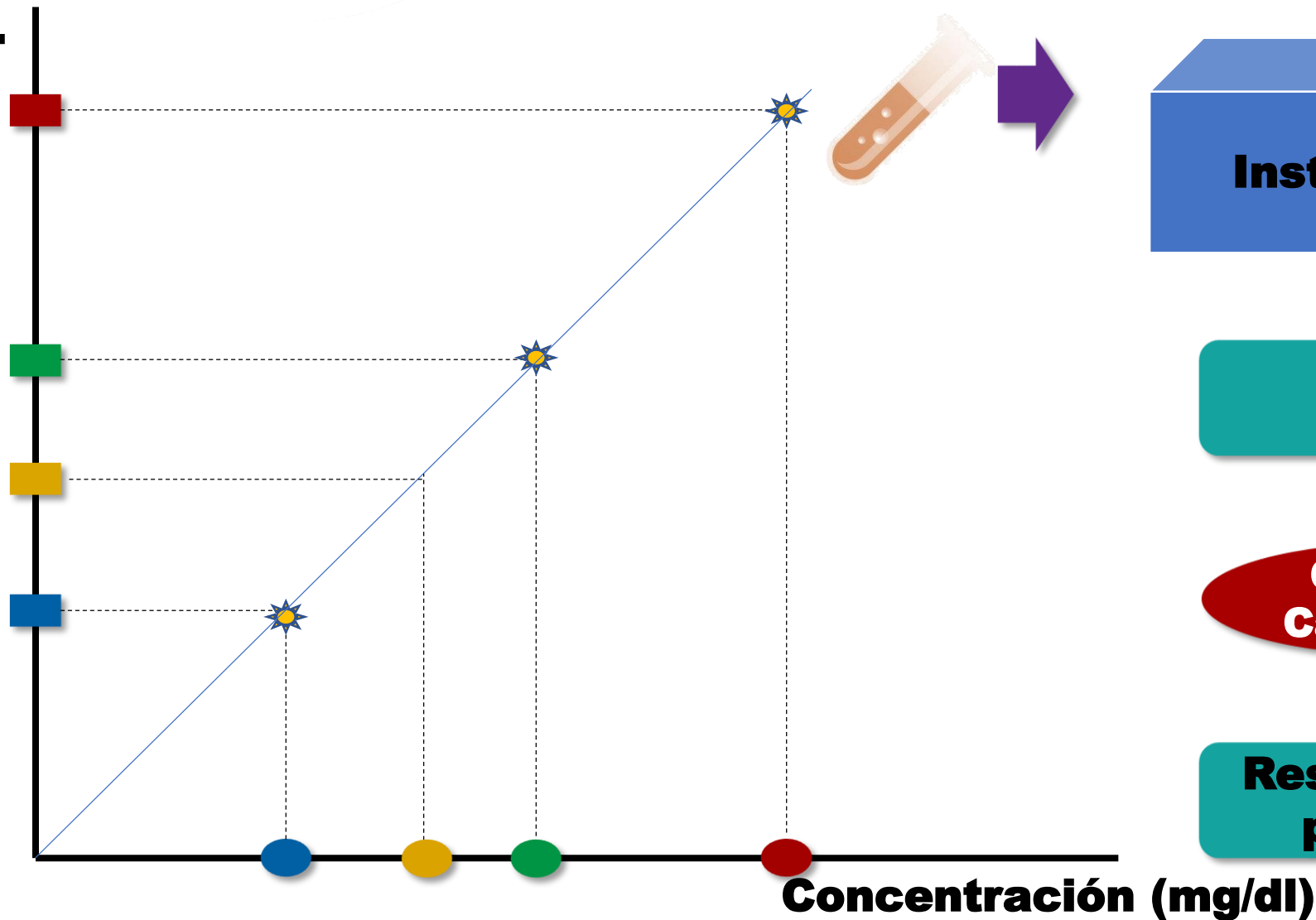


A1: ■
A2: ■
A3: ■





Abs.



Instrumento

**Dato de
lectura**

Am:

**Curva de
Calibración**

**Resultado del
paciente**

Cm:

Trazabilidad Metrológica



Comparador	# Labs.	Valor Informado (mg/dL)	Media del grupo (mg/dL)	DE del grupo (mg/dL)	CV del grupo (%)	U (mg/dL)	IDE	Error de medida (%)
Todos los labs.	6431	7.80	8.12	0.503	6.19	0.016	-0.64	-3.98
Método	5529	7.80	8.12	0.535	6.58	0.018	-0.60	-3.97
Grupo par	424	7.80	7.75	0.199	2.57	0.024	0.24	0.61

Todos los laboratorios que informan ácido úrico por el método “Uricasa colorimétrico” en el equipo Super QC con reactivo y calibrador SuperQC

Grupo par “Trazabilidad metrológica Asegurada”



	Todos los laboratorios	Método	Grupo par
Equipo	✗	✗	✓
Método	✗	✓	✓
Reactivo	✗	✗	✓
Calibrador	✗	✗	✓
Trazabilidad metrológica	✗	✗	✓



1

Grupo de comparación



Composición del grupo

Valor de referencia/valor asignado

Dispersión

Nº del grupo

Incertidumbre del valor asignado



Valor de referencia/valor asignado



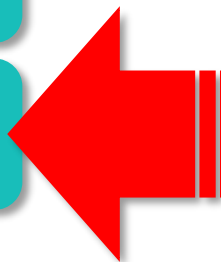
Formulación

Material certificado de referencias

Laboratorio de referencia, método de referencia

Valor consenso a partir de laboratorios expertos

Valor consenso del grupo de comparación



INTERNATIONAL
STANDARD

ISO
13528

Second edition
2015-08-01

Statistical methods for use
in proficiency testing by
interlaboratory comparison

*Méthodes statistiques utilisées dans les essais d'aptitude par
comparaison interlaboratoires*

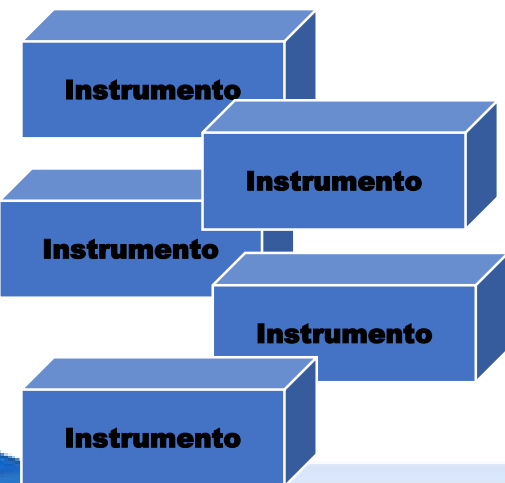
Media robusta grupo de comparación





Media Robusta del grupo de comparación : Valor Asignado o valor de referencia (TV. por sus siglas en inglés)

Comparador	# Labs.	Valor Informado (mg/dL)	Media del grupo (mg/dL)	DE del grupo (mg/dL)	CV del grupo (%)	U (mg/dL)	IDE	Error de medida (%)
Todos los labs.	6431	7.80	8.12	0.503	6.19	0.016	-0.64	-3.98
Método	5529	7.80	8.12	0.535	6.58	0.018	-0.60	-3.97
Grupo par ➡	424	7.80	7.75	0.199	2.57	0.024	0.24	0.61

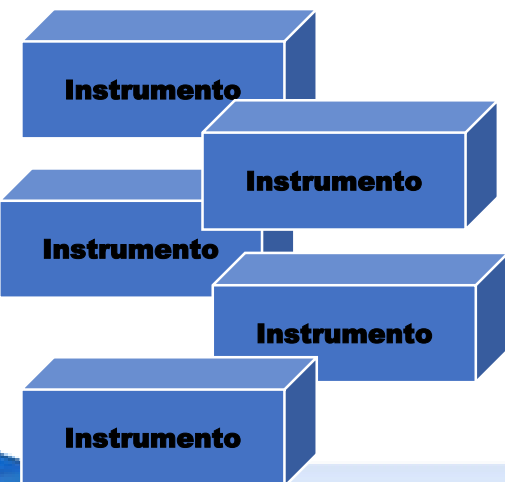


**Media Robusta del
Grupo de
Comparación**



Desvío Estándar robusto del grupo de comparación (vinculado a la dispersión del grupo de comparación)

Comparador	# Labs.	Valor Informado (mg/dL)	Media del grupo (mg/dL)	DE del grupo (mg/dL)	CV del grupo (%)	U (mg/dL)	IDE	Error de medida (%)
Todos los labs.	6431	7.80	8.12	0.503	6.19	0.016	-0.64	-3.98
Método	5529	7.80	8.12	0.535	6.58	0.018	-0.60	-3.97
Grupo par →	424	7.80	7.75	0.199	2.57	0.024	0.24	0.61

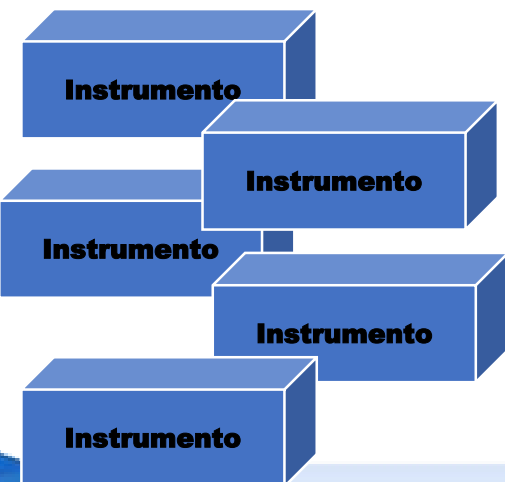


DE Robusto del Grupo de Comparación



Coeficiente de variación robusto del grupo de comparación (vinculado a la dispersión del grupo de comparación)

Comparador	# Labs.	Valor Informado (mg/dL)	Media del grupo (mg/dL)	DE del grupo (mg/dL)	CV del grupo (%)	U (mg/dL)	IDE	Error de medida (%)
Todos los labs.	6431	7.80	8.12	0.503	6.19	0.016	-0.64	-3.98
Método	5529	7.80	8.12	0.535	6.58	0.018	-0.60	-3.97
Grupo par →	424	7.80	7.75	0.199	2.57	0.024	0.24	0.61



CV Robusto del Grupo de Comparación



Comparador	# Labs.	Valor Informado (mg/dL)	Media del grupo (mg/dL)	DE del grupo (mg/dL)	CV del grupo (%)	U (mg/dL)	IDE	Error de medida (%)
Todos los labs.	6431	7.80	8.12	0.503	6.19	0.016	-0.64	-3.98
Método	5529	7.80	8.12	0.535	6.58	0.018	-0.60	-3.97
Grupo	424	7.80	7.75	0.199	2.57	0.024	0.24	0.61

N: Cantidad de laboratorios participantes

Valor de referencia/Valor asignado

Dispersión

Valor asignado	Recomendación
Media	> de 12
Media robusta	> de 15
Mediana	> de 18

N > 30

3er. Congreso Internacional para la **Acreditación** en el Sector Salud

22 y 23 de agosto, 2019 CDMX

Incertidumbre del valor asignado

$$u(x) = 1.25 \times \frac{S^*}{\sqrt{p}}$$

$u(x)$: Incertidumbre estándar del valor asignado

S^* : Desvío estándar robusto

p : Cantidad de participantes





Incertidumbre del valor asignado

$$u(x) < 0.3 * \sigma_{pt}$$

σ_{pt} : Desvío estándar robusto del grupo de comparación



$$S^* = \sigma_{pt}$$



Valor asignado



Media robusta
grupo de
comparación



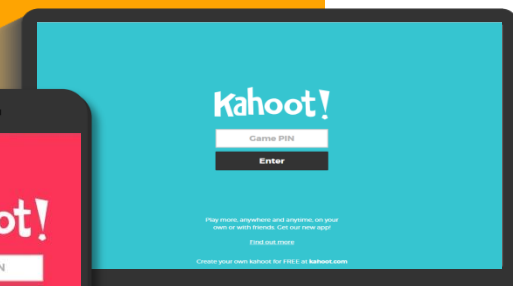
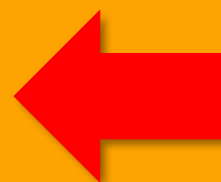


<https://kahoot.it>

Kahoot!

Game PIN

Enter



3er. Congreso Internacional para la **Acreditación** en el Sector Salud

22 y 23 de agosto, 2019 CDMX

2

Evaluación del desempeño



Error de medida

Índice de desvío estándar





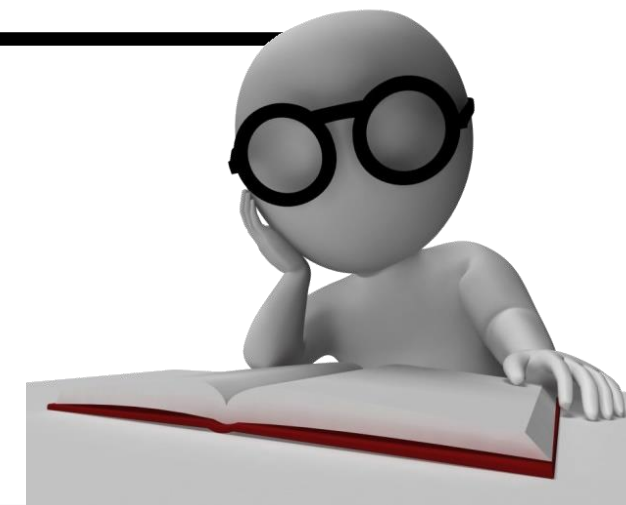
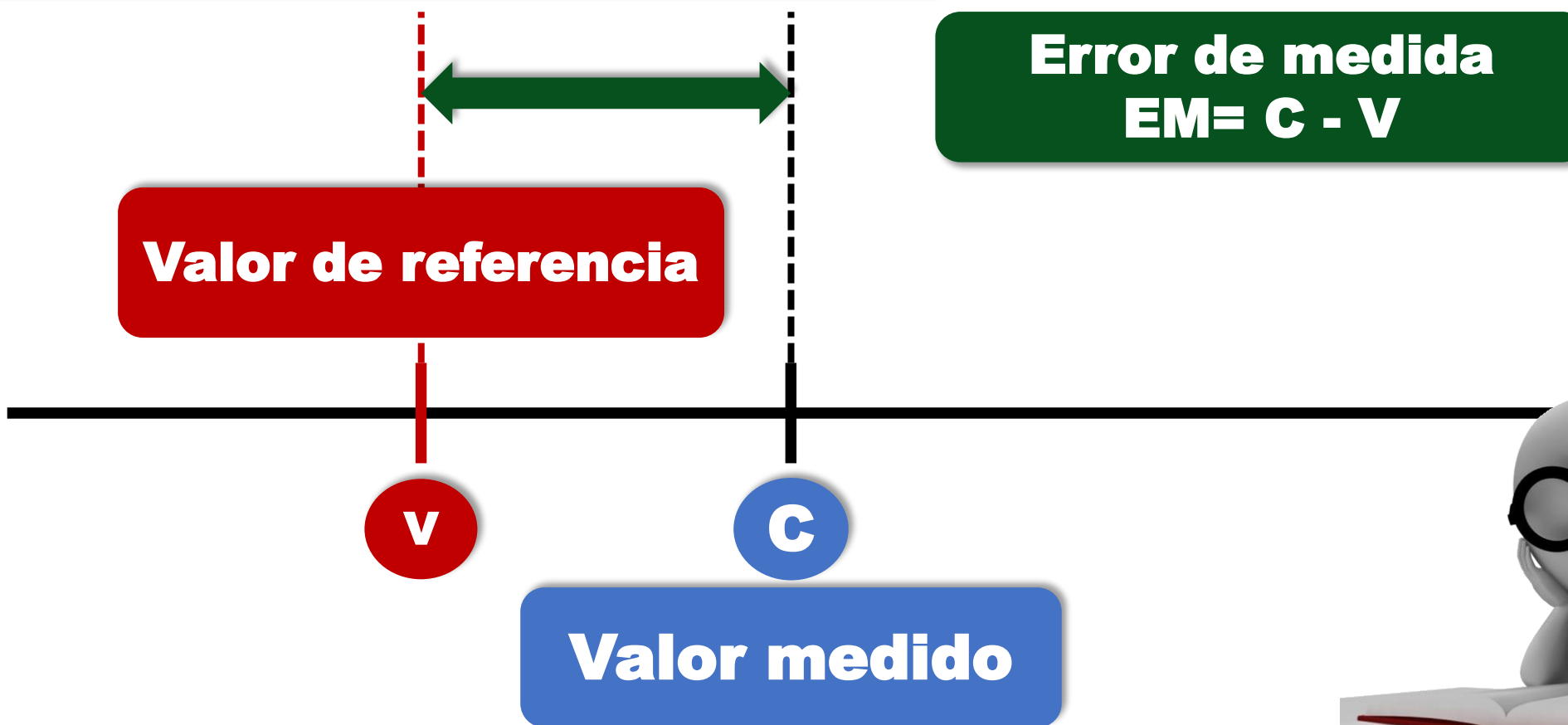
Error de medida

**Diferencia entre un valor medido
de una magnitud y un valor de
referencia**





Error de medida





Error de medida

**Valor medido de
una magnitud**



Valor informado

Valor de referencia



Valor asignado

Media robusta del grupo de comparación





Error de medida = Valor Informado – Media del grupo de comparación

En unidades de concentración

$$\text{Error de medida (\%)} = \frac{\text{Valor Informado} - \text{Media del grupo de comparación}}{\text{Media del grupo de comparación}} \times 100$$

En porcentaje



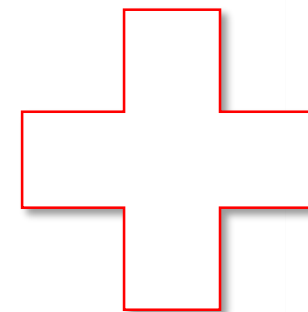


Error de medida

Valor informado

>

**Media del grupo
de comparación**



Valor informado

<

**Media del grupo
de comparación**





Error de medida

Aleatorio

Sistemático

No es sesgo





Comparador	# Labs.	Valor Informado (mg/dL)	Media del grupo (mg/dL)	DE del grupo (mg/dL)	CV del grupo (%)	U (mg/dL)	IDE	Error de medida (%)
Todos los labs.	6431	7.80	8.12	0.503	6.19	0.016	-0.64	-3.98
Método	5529	7.80	8.12	0.535	6.58	0.018	-0.60	-3.5
Grupo par	424	7.80	7.75	0.199	2.57	0.024	0.24	0.61

$$\begin{array}{c}
 \text{Error} \\
 \text{porcentual de} \\
 \text{medida}
 \end{array}
 =
 \frac{
 \begin{array}{c}
 7.80 \\
 - \\
 7.75
 \end{array}
 }{
 \begin{array}{c}
 7.75
 \end{array}
 }
 \times 100
 = 0.61 \%$$





Error de medida

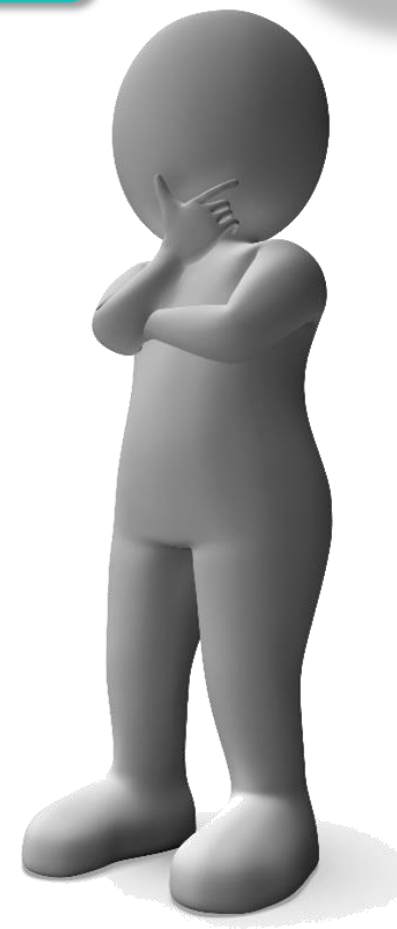
**Error de
medida**



**Especificación
de desempeño
analítico**



**Debe ser
menor**





Comparador	# Labs.	Valor Informado (mg/dL)	Media del grupo (mg/dL)	DE del grupo (mg/dL)	CV del grupo (%)	U (mg/dL)	IDE	Error de medida (%)
Todos los labs.	6431	7.80	8.12	0.503	6.19	0.016	-0.64	-3.08
Método	5529	7.80	8.12	0.535	6.58	0.018	-0.60	-3.97
Grupo par	424	7.80	7.75	0.199	2.57	0.024	0.24	0.61



**0.61
%**



**Fuente:
CLIA
17 %**

Índice de desvío estándar



$$u(x) < 0.3 * \sigma_{pt}$$



Z score

$$u(x) > 0.3 * \sigma_{pt}$$



Z' score



$$u(x) < 0.3 * \sigma_{pt}$$



Z score



Z score (IDE)

IDE (Z): Índice de desvío estándar

x: Valor informado por el lab.

$\bar{X}_{pt}$: Media robusta del grupo

DE_{grupo} : Desvío estándar robusto del grupo

$$IDE = \frac{(x - \bar{X}_{PT})}{DE_{grupo}}$$



$$u(x) > 0.3 * \sigma_{pt}$$



Z' score



Z' score (IDE')

IDE' (Z'): Índice de desvío estándar

x: Valor informado por el lab.

$\bar{X}_{pt}$: Media robusta del grupo

DE_{grupo}: Desvío estándar robusto del grupo

U(x_{pt}): Media robusta del grupo

$$IDE' = \frac{(x - \bar{X}_{PT})}{\sqrt{DE_{grupo}^2 + u(x_{pt})^2}}$$





$[Z] \leq 2.0$

Desempeño satisfactorio

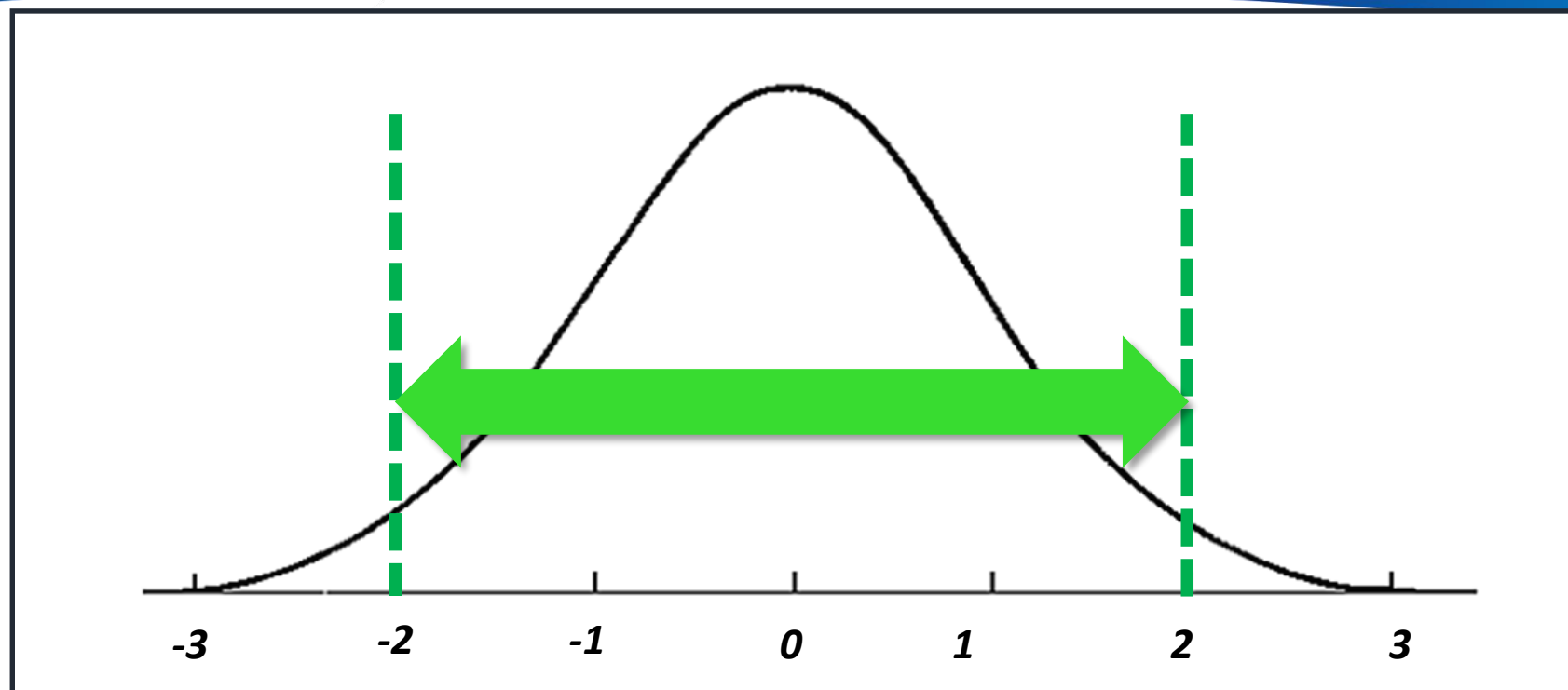
$2.0 < [Z] < 3.0$

Desempeño cuestionable

$[Z] \geq 3.0$

Desempeño inaceptable

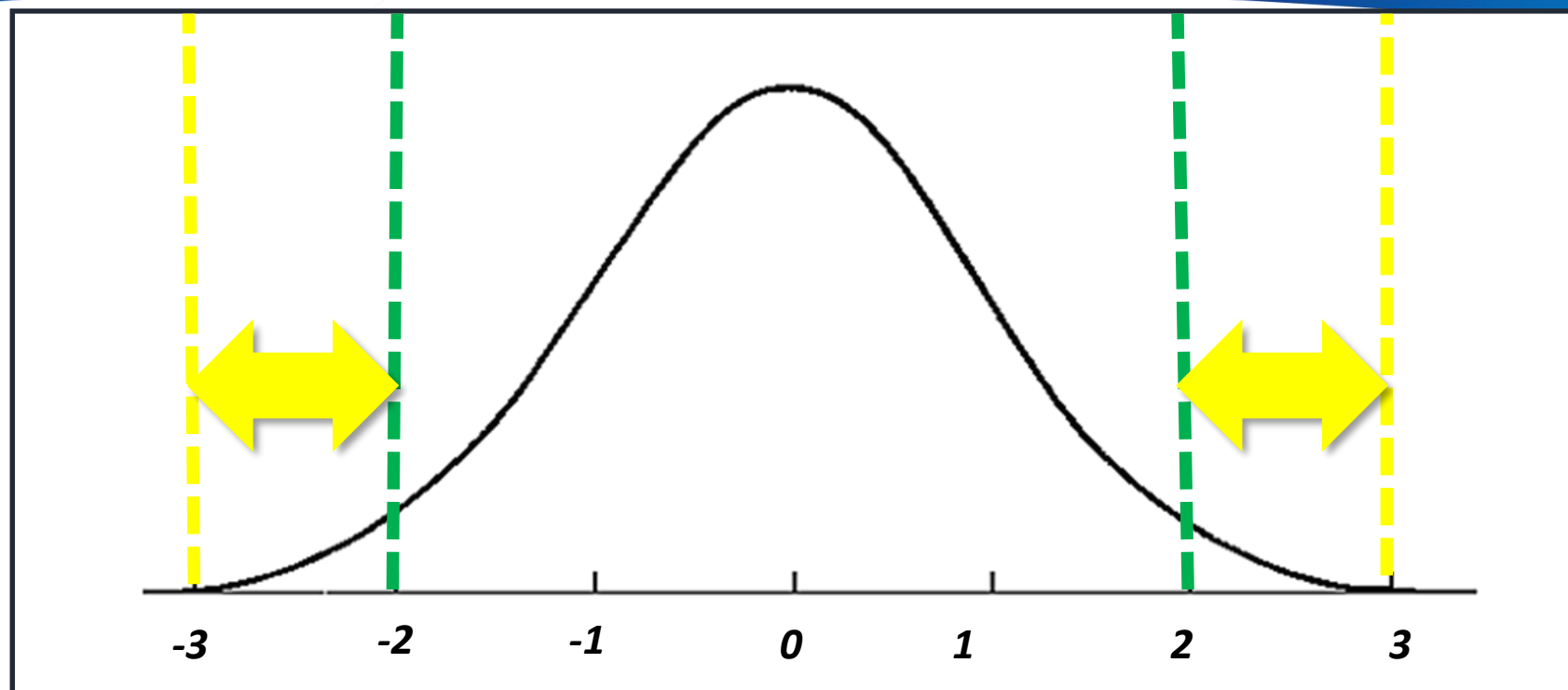




$$[Z] \leq 2.0$$

Desempeño satisfactorio

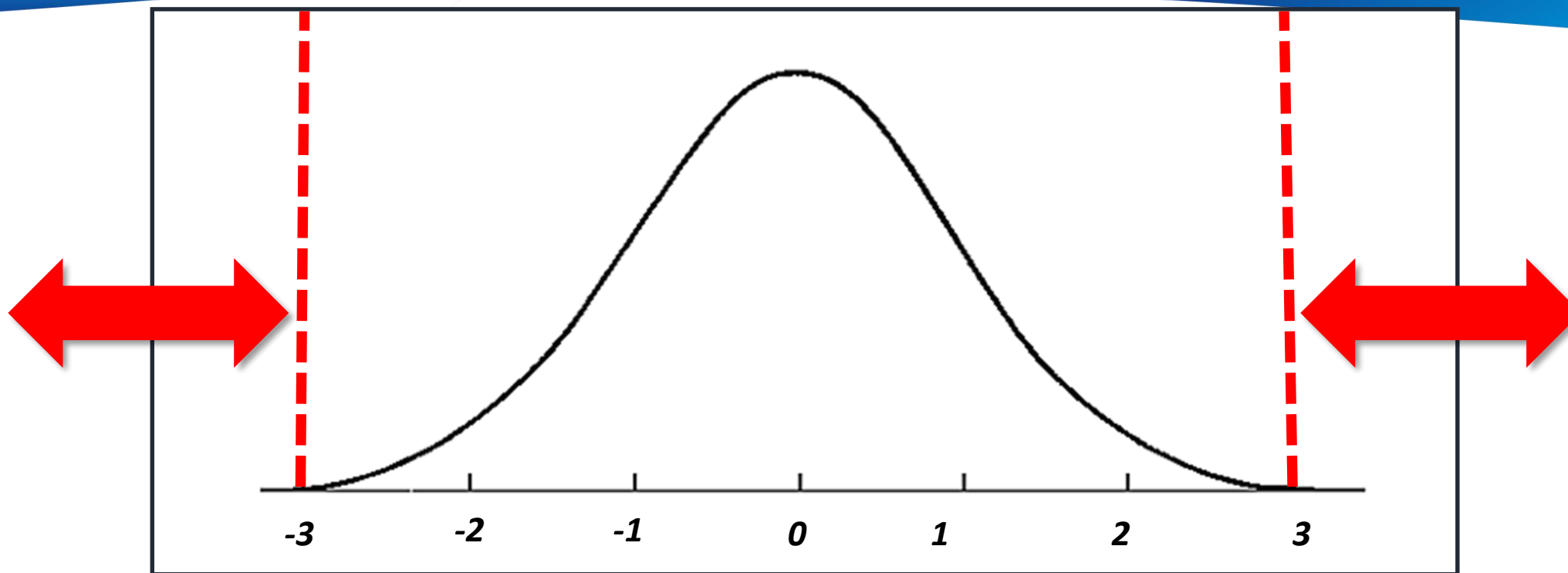




$2.0 < [Z] < 3.0$

Desempeño cuestionable





$[Z] \geq 3.0$

Desempeño inaceptable





Comparador	# Labs.	Valor Informado (mg/dL)	Media del grupo (mg/dL)	DE del grupo (mg/dL)	CV del grupo (%)	U (mg/dL)	IDE	Error de medida (%)
Todos los labs.	6431	7.80	8.12	0.503	6.19	0.016	-0.64	-3.98
Método	5529	7.80	8.12	0.525	6.58	0.018	-0.63	-3.97
Grupo par	424	7.80	7.75	0.199	2.57	0.024	0.24	0.61

$$z_{score}(IDE) = \frac{\text{Resultado} - \text{Valor Asignado}}{DE_{grupo}}$$

$$Z_{score}(IDE) = \frac{7,8 - 7,75 \text{ mg} / dL}{0,199 \text{ mg} / dL}$$

Zscore (IDE) = 0.24

Indicador vinculado al error sistemático

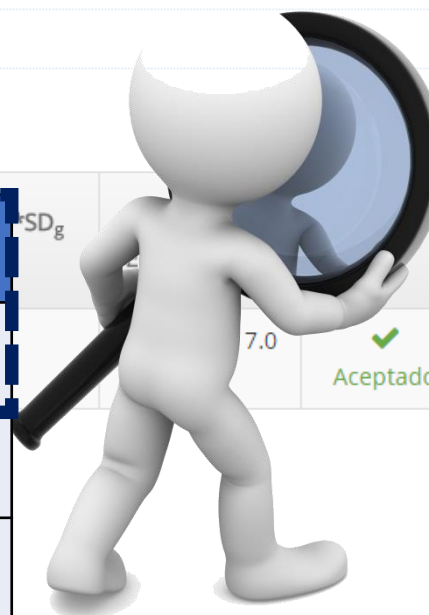


Evaluación de un Procedimiento de Medida

Equipo	SuperQC
Procedimiento de medida	Ácido Úrico
Unidades	mg/dL
Fuente ETa	CLIA
ETa %	17.0
ETa cc	-

IDE (z)

-1.0

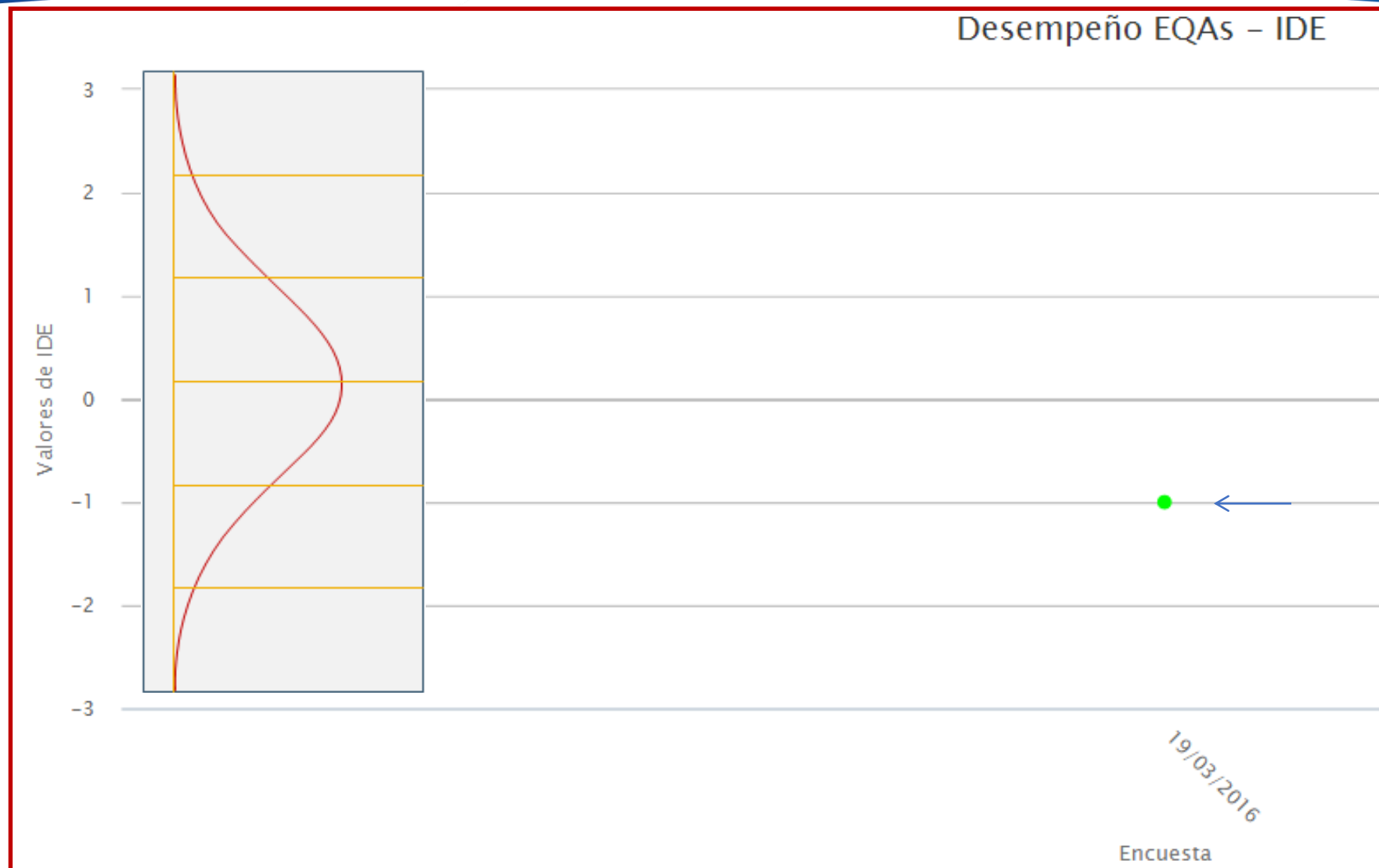
**IDE “Z Score” (en valor absoluto)****Satisfactorio** **$\text{IDE} \leq 2$** **Cuestionable** **$2 < \text{IDE} \leq 3$** **Inaceptable** **$\text{IDE} > 3$** 

IDE (z)

-1.0



Aceptado

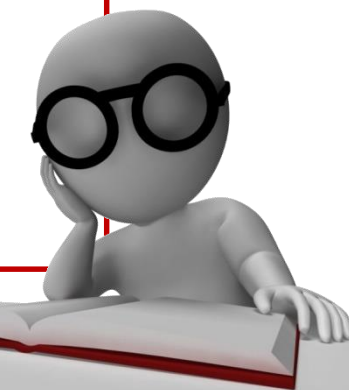
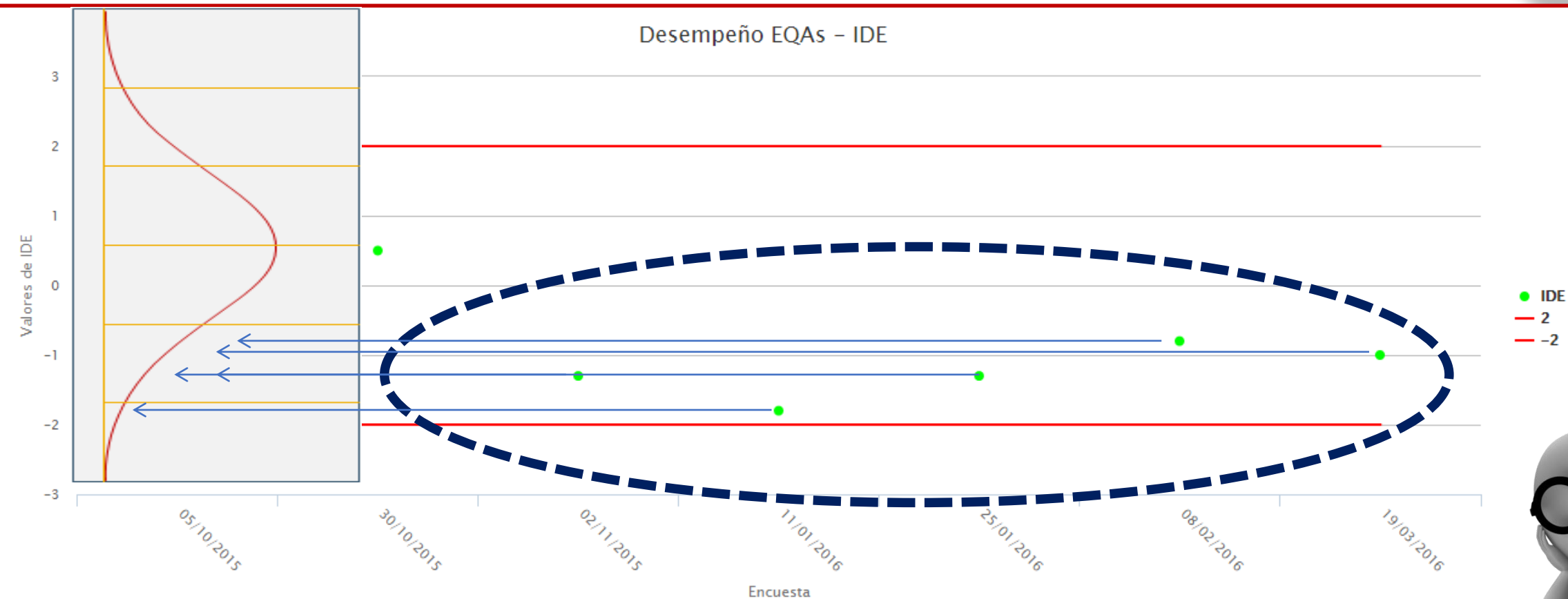




Media del grupo (valor asignado X_{pt})	$SD_g (s^*)$	$CV_g (cv^*)$	$u(X_{pt})$	$u(X_{pt}) < 0,3*SD_g (s^*)$	% Error	% ETa	Estado	IDE (z)	
9.4310	0.17000	1.8	0.02	Si	-2.0	17.0	✓ Aceptado	-1.1	⚠
9.6130	0.25000	2.6	0.04	Si	1.4	17.0	✓ Aceptado	0.5	✓
9.3580	0.20600	2.2	0.03	Si	-2.9	17.0	✓ Aceptado	-1.3	⚠
6.0100	0.09000	1.5	0.01	Si	-2.7	17.0	✓ Aceptado	-1.8	⚠
3.2510	0.07200	2.2	0.01	Si	-2.8	17.0	✓ Aceptado	-1.3	⚠
9.6040	0.18200	1.9	0.03	Si	-1.6	17.0	✓ Aceptado	-0.8	✓
5.9500	0.13100	2.2	0.02	Si	-2.2	17.0	✓ Aceptado	-1.0	✓

No existen resultados excluidos según el criterio del proveedor





Desvío Negativo

3er. Congreso Internacional para la **Acreditación en el Sector Salud**

22 y 23 de agosto, 2019 CDMX

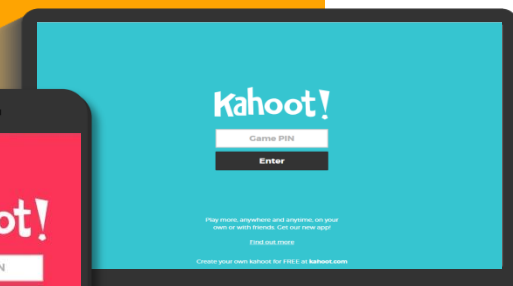
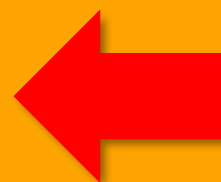


<https://kahoot.it>

Kahoot!

Game PIN

Enter



3er. Congreso Internacional para la **Acreditación** en el Sector Salud

22 y 23 de agosto, 2019 CDMX

3

Resultados aceptados de un conjunto de encuestas

Especificaciones de desempeño analítico

Estimación del sesgo

Componente de incertidumbre asociado a posibles efectos sistemáticos

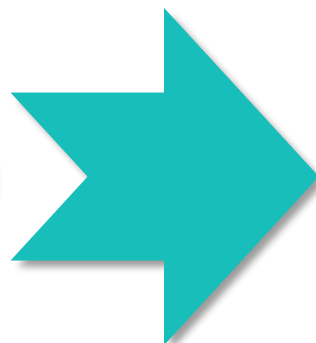
Calidad y desempeño: Métrica sigma





Especificaciones de desempeño analítico

Variable



**Coeficiente de
variación en
condiciones de
reproducibilidad**

Esquema interlaboratorio

EQA/PT





EQA/PT

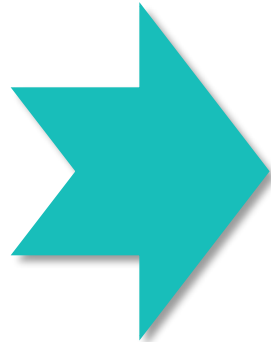
x



CV_R

Grupo par

p



n_{grupo}

Grupo par

Grupo

Grupo par





Fecha	Encuesta	N_g (p)	Valor del laboratorio	Media del grupo (valor asignado X_{pt})	SD_g (s^*)	CV_g (cv^*)
29/01/2018	9	421	9.35	9.26	0.05	1.61
26/02/2018		416	3.36	3.33	0.05	2.21
26/03/2018	9	414	7.31	7.25	0.09	1.26
30/04/2018	10	435	9.36	9.28	0.16	1.67
28/05/2018	11	446	3.32	3.33	0.07	2.10
25/06/2018	12	433	4.91	4.90	0.08	1.69

x



CV_g

p



N_g

N° de encuestas

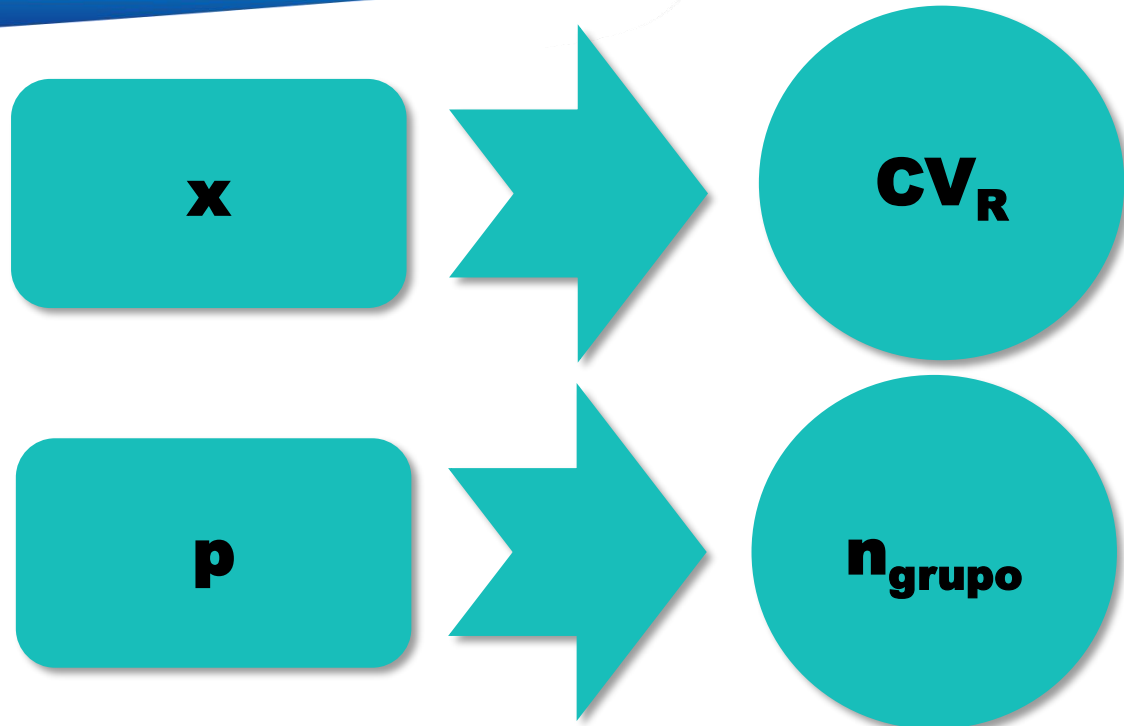
6





EQA/PT		
Encuesta	CV _g	n _g
1	1.61 %	421
2	2.21 %	416
3	1.26 %	414
4	1.67 %	435
5	2.10 %	446
6	1.69 %	433





$$MP_{(x)} = \frac{\sum x_i * p_i}{\sum p_i}$$

$$MP_{(CV_g)} = \frac{\sum CV_g * n_g}{\sum n_g}$$





1

Aislar los datos de CV_g y n_g de por lo menos 6 encuestas

2

Generar una columna adicional multiplicando el valor de CV_g por el de n_g para cada encuesta

3

Efectuar una sumatoria de la columna $CV_g * n_g$

4

Efectuar una sumatoria de la columna n_g

5

Dividir la sumatoria de la columna $CV_g * n_g$ entre la sumatoria de la columna n_g





1

**Aislar los datos
de CV_g y n_g de
por lo menos 6
encuestas**

EQA/PT		
Encuesta	CV_g	n_g
1	1.61 %	421
2	2.21 %	416
3	1.26 %	414
4	1.67 %	435
5	2.10 %	446
6	1.69 %	433



2

Generar
columna
 $CV_g * N_g$

EQA/PT

Encuesta

CV_g

n_g

$CV_g * n_g$

1

1.61 %

421

677.81

2

2.21 %

416

919.36

3

1.26 %

414

521.64

4

1.67 %

435

726.45

5

2.10 %

446

936.6

6

1.69 %

433

731.77





3

**Sumatoria
columna
 $CV_g * N_g$**

EQA/PT			
Encuesta	CV_g	n_g	$CV_g * n_g$
1	1.61 %	421	677.81
2	2.21 %	416	919.36
3	1.26 %	414	521.64
4	1.67 %	435	726.45
5	2.10 %	446	936.6
6	1.69 %	433	731.77
Σ			4513.63



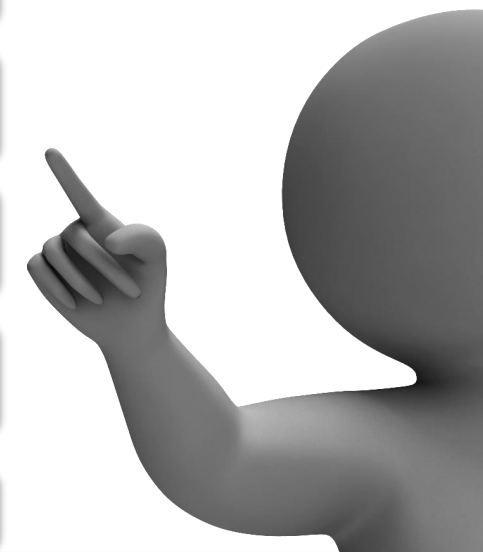


EQA/PT

Encuesta	CV_g	n_g	$CV_g * n_g$
1	1.61 %	421	677.81
2	2.21 %	416	919.36
3	1.26 %	414	521.64
4	1.67 %	435	726.45
5	2.10 %	446	936.6
6	1.69 %	433	731.77
Σ		2565	4513.63

4

Sumatoria de
la columna n_g





EQA/PT

5

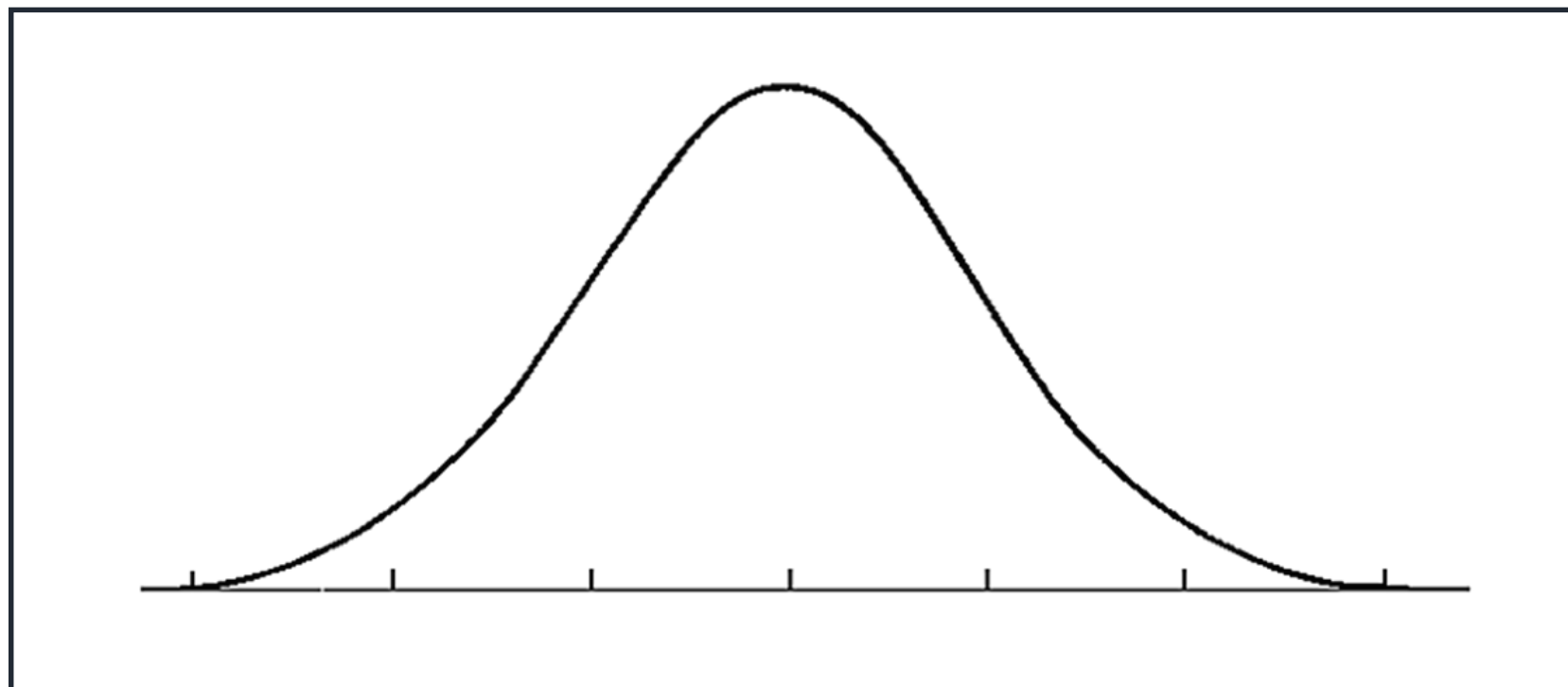
Dividir Σ
 $CV_g * n_g$
entre Σn_g

Encuesta	CV_g	n_g	$CV_g * n_g$	Σ	$CV_g * n_g$
1	1.61 %	421	677.81	Σ	n_g
2	2.21 %	416	919.36		
3	1.26 %	414	521.64		
4	1.67 %	435	726.45		
5	2.10 %	446	936.6		
6	1.69 %	433	731.77		
Σ		2565	4513.63		

$MP_{(CVg)}$	=	$\frac{4513.63}{2565}$
$MP_{(CVg)}$	=	1.76 %

Especificaciones de desempeño analítico

$$ETa = 3.0 \times MP(CV_g)$$



Especificaciones de desempeño analítico



Establecer requisitos de la calidad



Evaluar requisitos de la calidad en uso





Especificaciones de desempeño analítico

En uso

ETa : 22 %



**Estado del
arte**

ETa : 20.2 %



Especificaciones de desempeño analítico

En uso

ETa : 30 %



**Estado del
arte**

ETa : 20.2 %



Especificaciones de desempeño analítico

En uso

ETa : 12 %



**Estado del
arte**

ETa : 20.2 %

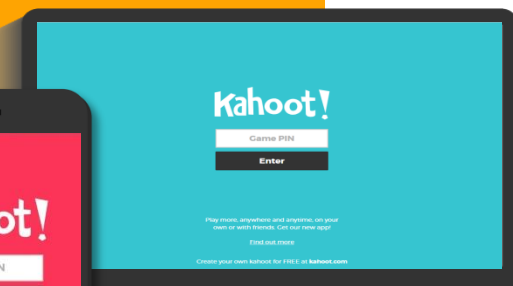
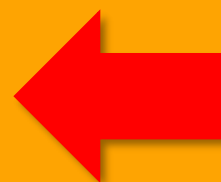


<https://kahoot.it>

Kahoot!

Game PIN

Enter



3er. Congreso Internacional para la **Acreditación** en el Sector Salud

22 y 23 de agosto, 2019 CDMX

3

Resultados aceptados de un conjunto de encuestas

Especificaciones de desempeño analítico

Estimación del sesgo

Componente de incertidumbre asociado a posibles efectos sistemáticos

Calidad y desempeño: Métrica sigma





Estimación del sesgo

$$\text{Error de medida \%} = \frac{\text{Valor Informado} - \text{Media del grupo}}{\text{Media del grupo}} \times 100$$

$$\text{Sesgo} = \text{RMS}_{\text{EM\%}}$$





RMS

Media cuadrática o cuadrado medio de raíz

$RMS_{(x)}$

$$= \sqrt{\frac{\Sigma(x_i)^2}{n}}$$



RMS

Media cuadrática o cuadrado medio de raíz



1

Elevar al cuadrado cada valor obtenido para la variable

2

Sumar los cuadrados

3

Dividir la suma entre la cantidad de valores considerados para la variable

4

Aplicar raíz cuadrada





1

Elevar al cuadrado cada valor obtenido para la variable

RMS(x)

x	x²
2.2	4.84
-3.1	9.61
0.8	0.64
-1.2	1.44



2

Sumar los cuadrados

RMS(x)

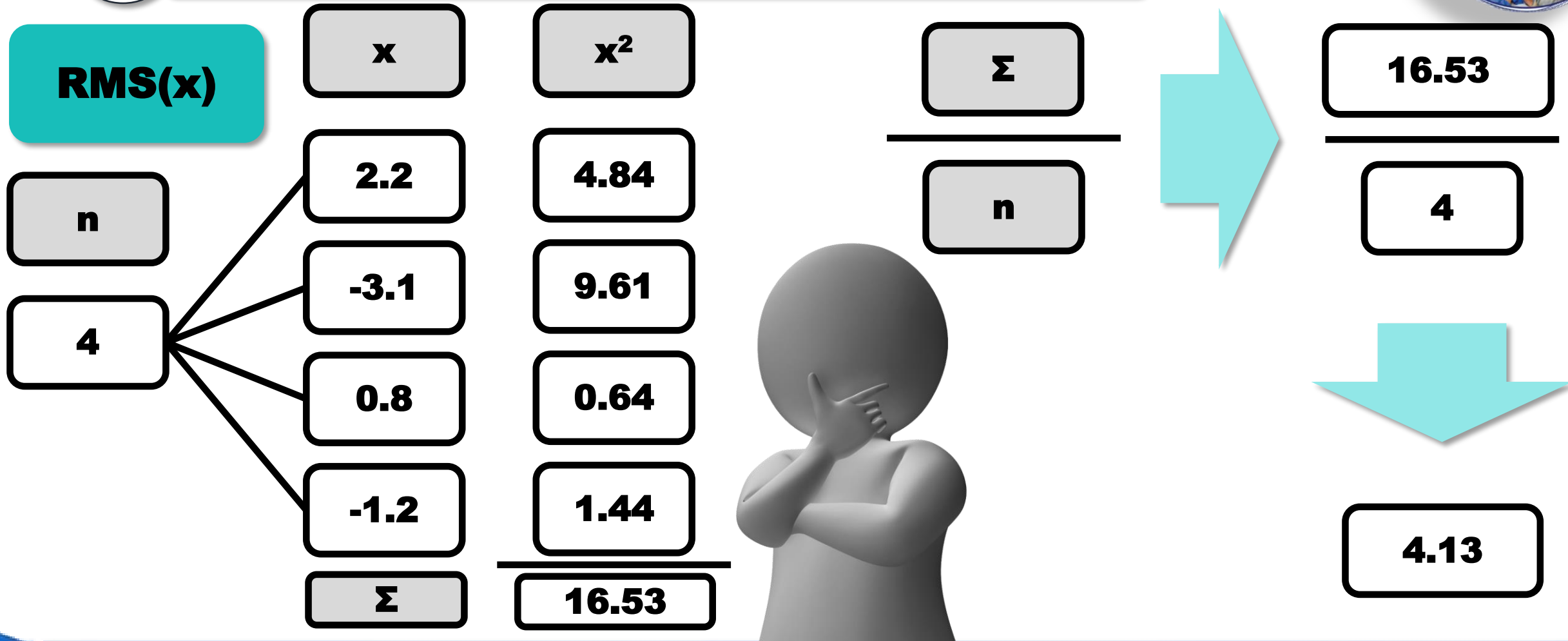
x	x²
2.2	4.84
-3.1	9.61
0.8	0.64
-1.2	1.44
Σ	16.53





3

Dividir la suma entre la cantidad de valores considerados para x





4

Aplicar raíz cuadrada

RMS(x)

n

4

x

2.2

-3.1

0.8

-1.2

Σ

x²

4.84

9.61

0.64

1.44

16.53

Σ

n

16.53

4

4.13

4.13

2.03

RMS(x)

2.03



RMS

Media cuadrática o cuadrado medio de raíz

x

x²

2.2

4.84

-3.1

9.61

0.8

0.64

-1.2

1.44

RMS_(x)

$$= \sqrt{\frac{\sum x_i^2}{n}}$$

RMS_(x)

$$= \sqrt{\frac{4.84 + 9.61 + 0.64 + 1.44}{4}}$$

RMS(x)

= 2.03



Encuesta	N _g (p)	Valor del laboratorio	Media del grupo (valor asignado X _{pt})	SD _g (s*)	CV _g (cv*)	% Error
7	399	158.71	158.00	1.66	1.05	0.45
8	391	128.42	127.00	1.51	1.19	1.12
9	398	146.27	147.00	1.63	1.11	-0.50
10	418	159.03	158.00	1.69	1.07	0.65
11	438	126.38	126.00	1.44	1.14	0.30
12	425	134.81	135.00	1.39	1.03	-0.14

**Error de
medida %**

=

158.71

-

158.00

x 100

=

0.45 %

158.00

Encuesta

7

EM%

0.45 %





Encuesta	EM%
7	0.45 %
8	1.12 %
8	-0.50%
9	0.65 %
10	0.30%
11	-0.14 %

RMS

Media cuadrática o cuadrado medio de raíz



1

Elevar al cuadrado cada valor obtenido para la variable

2

Sumar los cuadrados

3

Dividir la suma entre la cantidad de valores considerados para la variable

4

Aplicar raíz cuadrada



1

Elevar al cuadrado cada valor obtenido para la variable



Encuesta	EM%	EM% ²
7	0.45 %	0.2025
8	1.12 %	1.2544
8	-0.50%	0.2500
9	0.65 %	0.4225
10	0.30%	0.0900
11	-0.14 %	0.0196



2

Sumar los cuadrados



Encuesta	EM%	EM% ²
7	0.45 %	0.2025
8	1.12 %	1.2544
8	-0.50%	0.2500
9	0.65 %	0.4225
10	0.30%	0.0900
11	-0.14 %	0.0196
Σ		2.239



3

Dividir la suma entre la cantidad de valores considerados para la variable



Encuesta	EM%	EM% ²	N° Encuestas	6
7	0.45 %	0.2025		
8	1.12 %	1.2544		
8	-0.50%	0.2500		
9	0.65 %	0.4225		
10	0.30%	0.0900		
11	-0.14 %	0.0196		
	Σ	2.239	2.239	6
			0.3732	

4

Aplicar raíz cuadrada



Encuesta	EM%	EM% ²	N° Encuestas	6
7	0.45 %	0.2025	$\text{RMS}_{\text{EM\%}} = \sqrt{\quad}$	0.3732
8	1.12 %	1.2544		
8	-0.50%	0.2500		
9	0.65 %	0.4225		
10	0.30%	0.0900		
11	-0.14 %	0.0196		
		Σ	$\text{RMS}_{\text{EM\%}} =$	0.61 %
		2.239		

EM%

0.45 %

1.12 %

-0.50%

0.65 %

0.30%

-0.14 %

RMS_{EM%}

$$= \sqrt{\frac{\sum(\text{EM}\%)^2}{n}}$$

RMS_{EM%}

$$= \sqrt{\frac{0.45^2 + 1.12^2 + (-0.50)^2 + 0.65^2 + 0.30^2 + (-0.14)^2}{6}}$$

RMS_{EM%}

$$= \sqrt{\frac{2.239}{6}}$$

RMS_{EM%}

= 0.61 %



Tipos de Error

**Característica
de desempeño**

**Expresión
cuantitativa**

**Error
Sistemático**



Veracidad

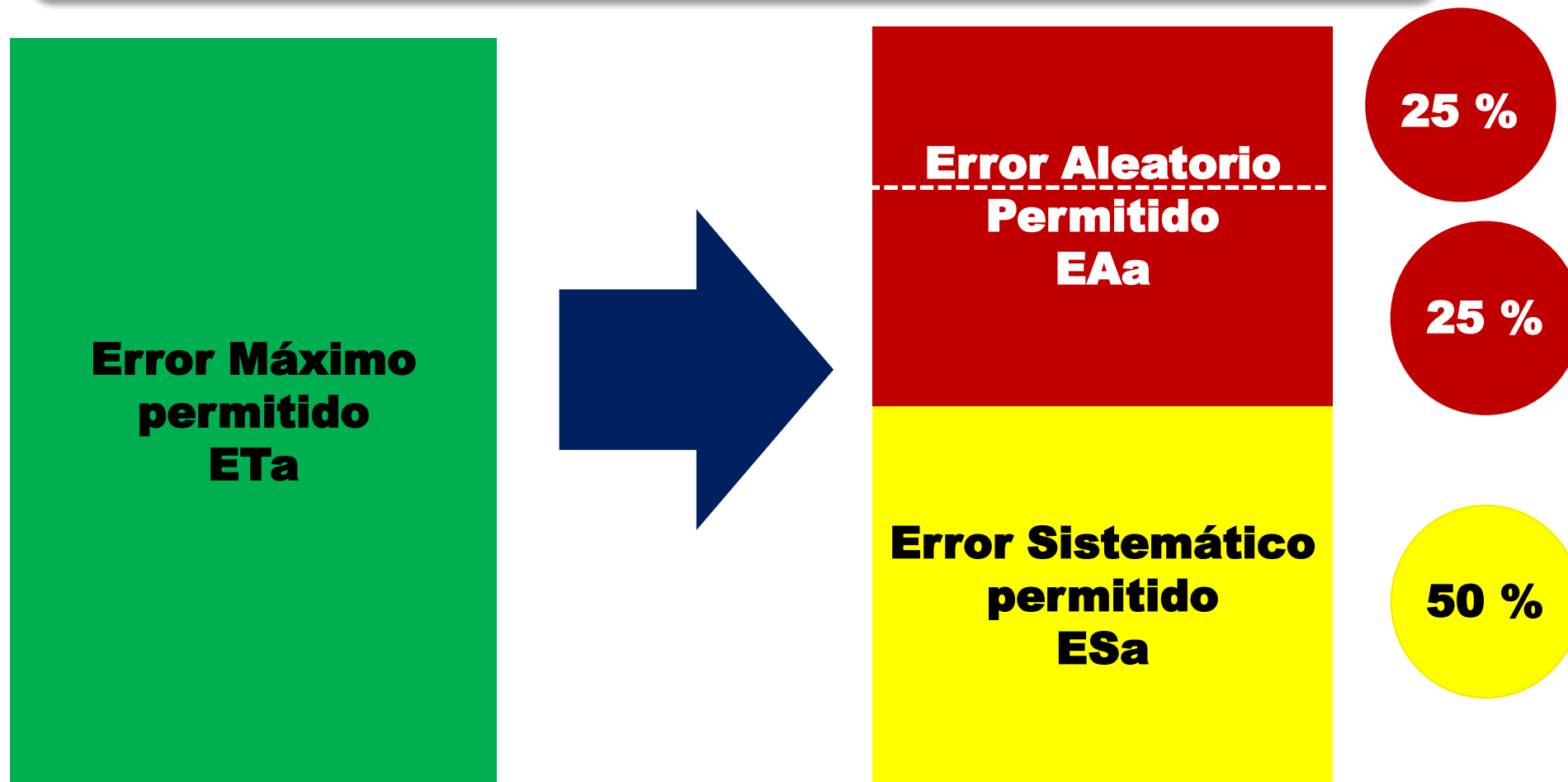


Sesgo





Estimación del sesgo



Estimación del sesgo



Sesgo



ESa

Sesgo



0.5*ETa



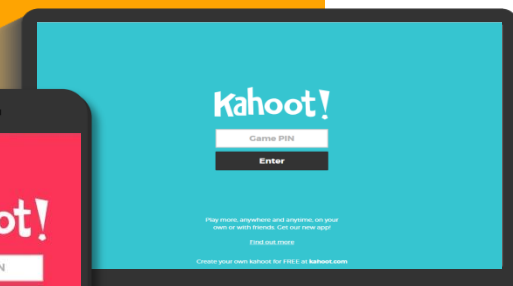
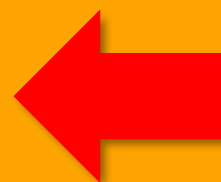


<https://kahoot.it>

Kahoot!

Game PIN

Enter



3er. Congreso Internacional para la **Acreditación** en el Sector Salud

22 y 23 de agosto, 2019 CDMX

4

Resultados no conformes



Estandarización en el tratamiento de los resultados no conformes

Evaluación del efecto del problema sobre los resultados de los pacientes

Investigación de la causa raíz del problema

Acción correctiva con eliminación de la causa raíz (*)

Verificación de la efectividad de la acción correctiva



Pre examen

Problemas con las muestras

Muestras mal identificadas

Problemas en el transporte

Examen

Problemas metodológicos

Problemas con el equipo

Problemas técnicos

Pos examen

Errores en los resultados

Errores de envío

Evaluación

Sin explicación





Causas raíz asociadas a desempeño en EQA/PT

Entrenamiento del personal insuficiente, poco efectivo o ausente

Comunicación de instrucciones inadecuada por parte del supervisor

Falta de experiencia, o poca conciencia, en el manejo de EQA/PT

Uso de equipos inapropiados o inadecuados

Diseño inadecuado del espacio de trabajo





1

Introducción a la calidad analítica

2

Calificación de equipos

3

Especificaciones de desempeño analítico

4

Evaluación de procedimientos de medida

5

Control estadístico interno de la calidad

6

Esquemas de evaluación externa de la calidad

7

Desempeño y calidad

**Evaluación de
métodos**

**Control
estadístico
interno**

**Seguimiento del
desempeño y calidad**

**Calificación de
equipos**

**Especificaciones
de desempeño
analítico**

**Control
externo**



Desempeño

CEIC

EQA/PT

CV

Sesgo

Especificación de desempeño analítico

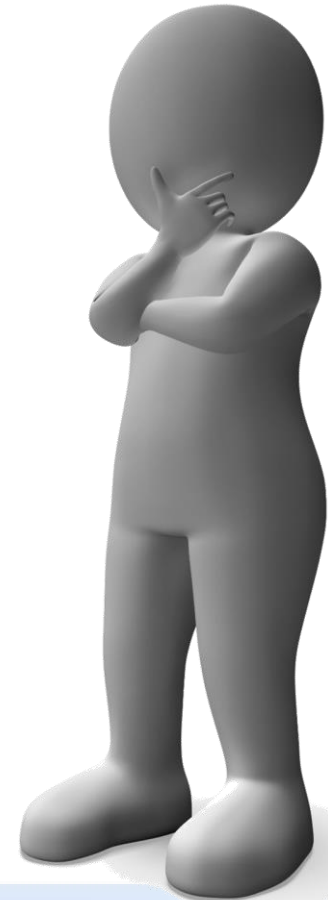
Fuente válida

ET_a

Sigma

=

Calidad





Sigma	Calificación
$\sigma < 2$	inaceptable
$2 \leq \sigma < 3$	marginal
$3 \leq \sigma < 4$	pobre
$4 \leq \sigma < 5$	bueno
$5 \leq \sigma < 6$	muy bueno
$\sigma > 6$	excelente



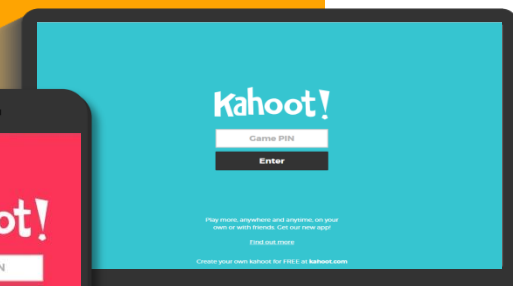
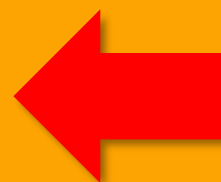


<https://kahoot.it>

Kahoot!

Game PIN

Enter



3er. Congreso Internacional para la **Acreditación** en el Sector Salud

22 y 23 de agosto, 2019 CDMX



1

Introducción a la calidad analítica

2

Calificación de equipos

3

Especificaciones de desempeño analítico

4

Evaluación de procedimientos de medida

5

Control estadístico interno de la calidad

6

Esquemas de evaluación externa de la calidad

7

Desempeño y calidad

8

Costos de la no calidad



**Costos de la
calidad**

Mantener la calidad

**Costos de
Prevención**

**Costos de
Evaluación**

**Costos
asociados a
la calidad**

**Costos de la
no calidad**

**Rectificación de
problemas**

**Fallos
Internos**

**Fallos
Externos**



Costos de Prevención

Costos asociados a las actividades destinadas a prevenir calidad pobre o defectuosa en los servicios del laboratorio.

Prevención



Actitud pro activa





Planificación periódica de las metas y objetivos de la calidad

Capacitación en procesos de trabajo y evaluación inicial de competencias

Evaluación de la capacidad de los proveedores (calificación de proveedores)

Mantenimientos preventivos

Validación o verificación de procesos de laboratorio nuevos o modificados

Gestión de la calidad y actividades de mejora

**Costos de
Prevención**





Costos de Evaluación

Son los costos vinculados a la medición, evaluación y auditoría de la calidad de los servicios y productos del laboratorio para asegurar la conformidad con los requisitos regulatorios, de acreditación, de la organización y de los clientes.

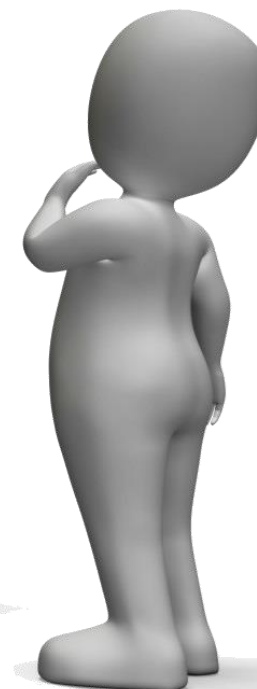




**Costos
de
evaluación**

Pro activo

Reactivo



3er. Congreso Internacional para la **Acreditación** en el Sector Salud

22 y 23 de agosto, 2019 CDMX



Costos de Evaluación

Seguimiento (encuestas) de clientes y usuarios finales

Evaluación continua de las competencias

Calibración de instrumentos de medición y equipos

Inspección de muestras en el momento de la recepción y en los puntos de análisis

Llevar a cabo y monitorear el control de la calidad





Costos de Evaluación

Participar en ensayos de aptitud y/o esquemas de evaluación externa de la calidad (PT/EQA)

Medir los indicadores de la calidad

Llevar a cabo auditorias internas

Participar en inspecciones externas y evaluaciones





Los costos por fallos resultan de los productos o servicios que no cumplen con los requisitos de la calidad en un primer momento y por lo tanto necesitan de repeticiones y correcciones para mitigar su efecto





Fallos Internos

Son aquellos que son identificados y resueltos dentro del laboratorio antes de que el fallo afecte adversamente a los pacientes o clientes.





**Costos
de fallos
internos**



Fallos internos

Problemas con las muestras en la etapa de pre examen

Reactivos y/o suministros insuficientes o vencidos

Repeticiones, reparaciones, reevaluaciones y reinspecciones

Sangre o componentes sanguíneos desperdiciados

Laboratorio fuera de funcionamiento





Fallos Externos

Son problemas detectados fuera del laboratorio por médicos, enfermeras, pacientes u otros clientes que reciben resultados, productos o servicios defectuosos .







Fallos externos

Informes perdidos o con errores

Quejas de clientes

Diagnósticos incorrectos

Demandas judiciales

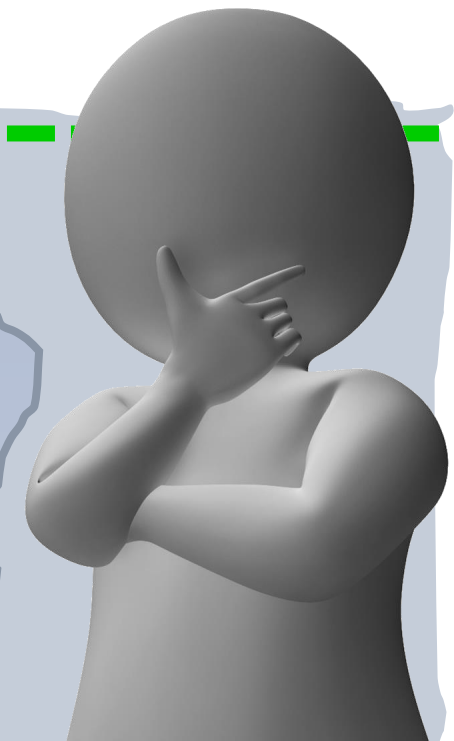


Costos de la calidad medidos

PT/EQA
QC
Inspecciones
Auditorías Internas
Calibraciones
Inventario vencido
Mantenimientos
Evaluaciones de acreditación

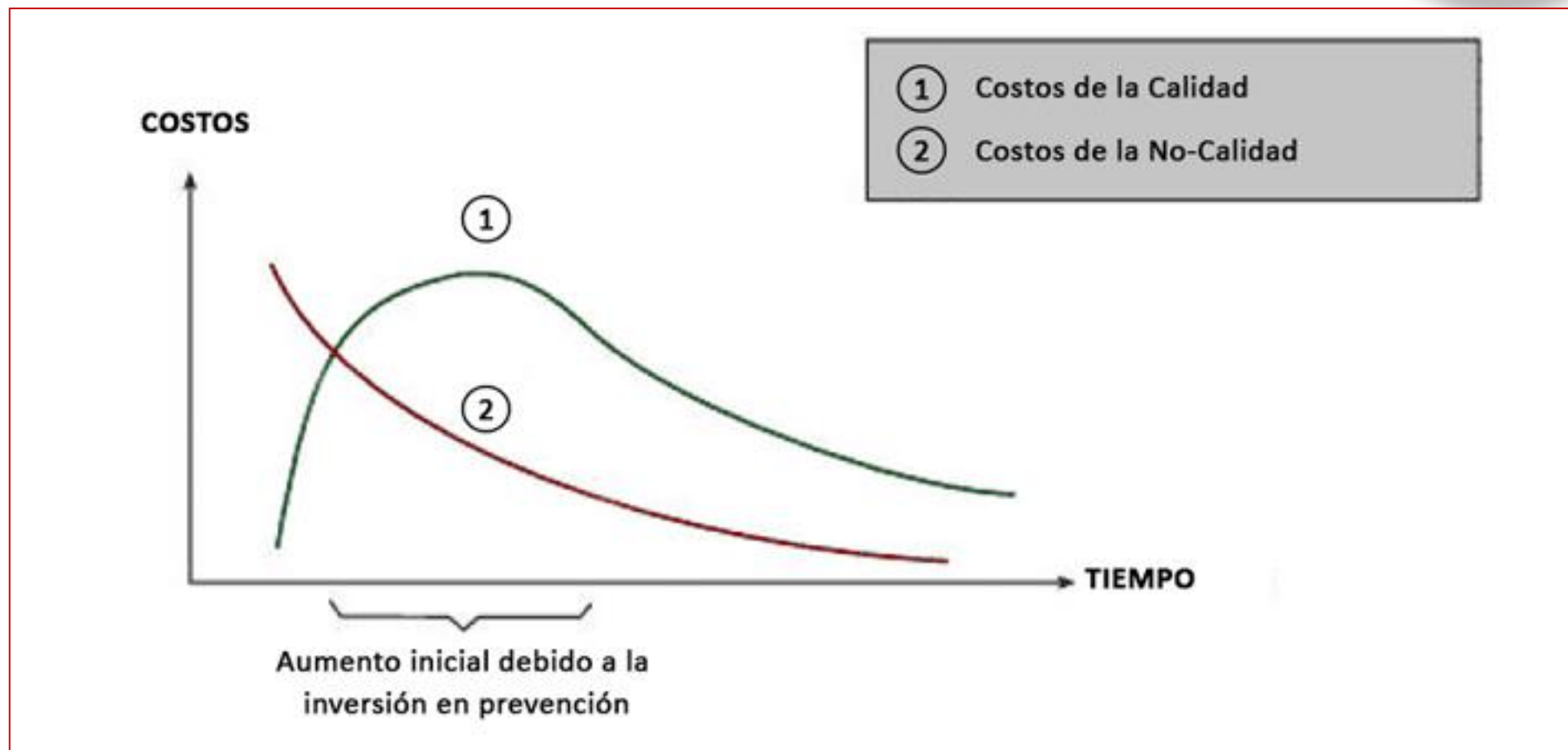
Entrenamientos repetidos
Comunicaciones repetidas
Tiempos fuera de servicio
Retrasos por pedidos demorados
Demoras en TAT
Capacidad reducida
Operaciones extra
Disconformidad de clientes
"Recall" de resultados
Operaciones demoradas
Rutinas especiales
Clientes perdidos
Rediseño de procesos

Costos de la calidad ocultos

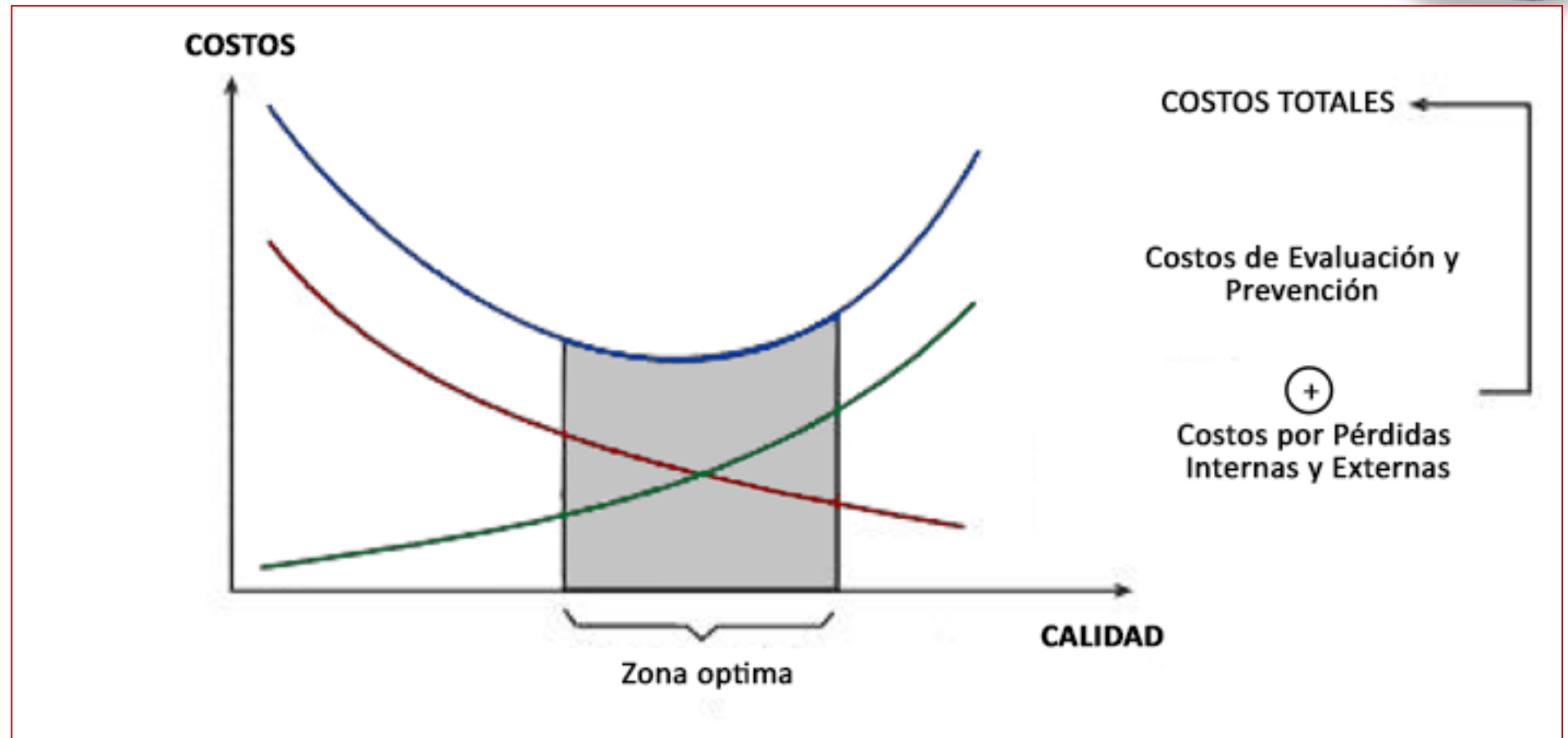
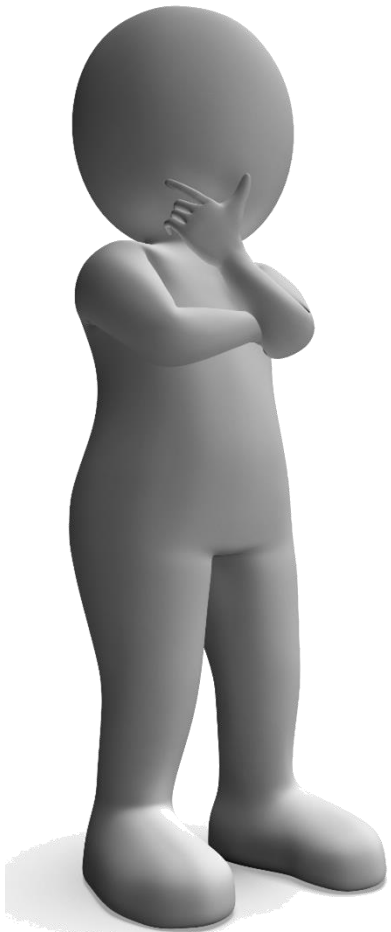




Tipos de costos de la calidad

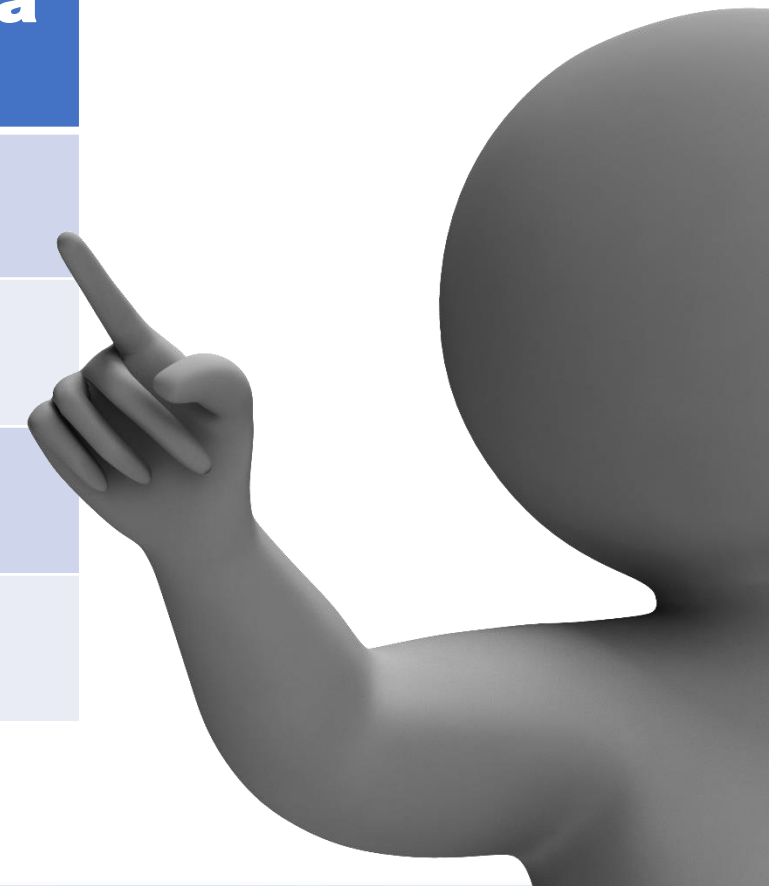


Tipos de costos de la calidad





Costos totales de la calidad	Estimación aproximada
Costos de prevención	Menores al 5 %
Costos de evaluación	Del 10 % al 50 %
Costos por falla interna	Del 25 % al 40 %
Costos por falla externa	Del 20 % al 40 %





Muchas gracias!!!

Bioq. Gabriel Alejandro Migliarino

3er. Congreso Internacional para la **Acreditación** en el Sector Salud

22 y 23 de agosto, 2019 CDMX