

Indicadores de calidad y su importancia en el laboratorio

Mgter. Bioq. Esp. Ana Belén Pacheco



**DIPLOMATURA: CONTROL DE CALIDAD EN EL
LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS**



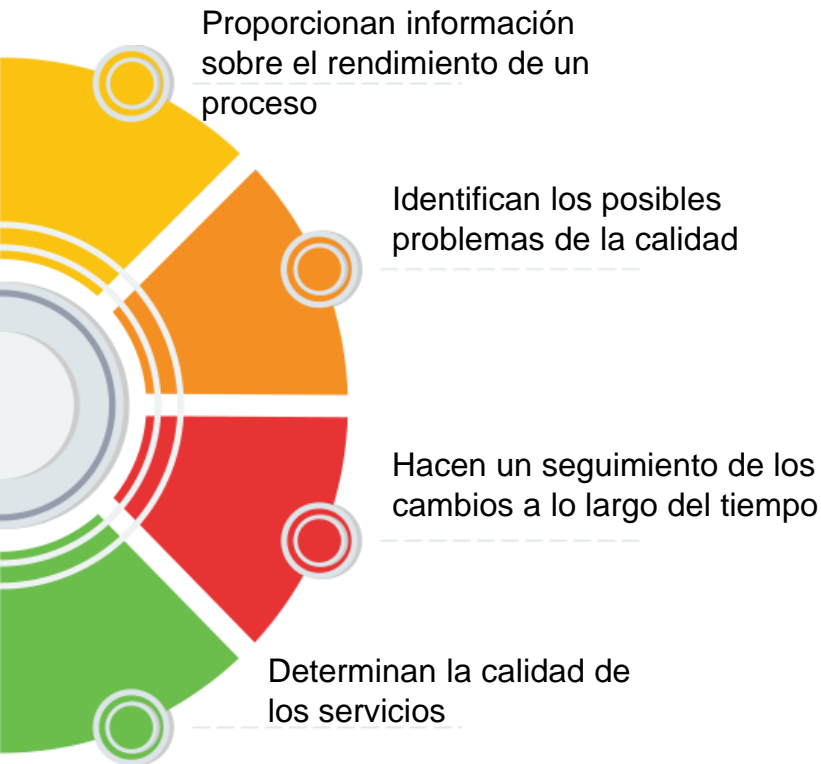
Consejo de Bioquímicos de Jujuy



Los indicadores son medidas objetivas que muestran cómo funcionan los procesos y qué resultados alcanzan, ayudando a evaluar su eficacia y eficiencia para impulsar la mejora continua.



Indicadores de calidad



El laboratorio debe establecer indicadores de calidad para el seguimiento y la evaluación del desempeño a través de aspectos críticos de los procesos preanalítico, analítico y posanalítico.

(IRAM-ISO 15189:2014)



Indicadores de calidad

Características

- ✓ **REPRESENTATIVIDAD:** un indicador debe ser lo más representativo posible de la magnitud que se pretende medir.
- ✓ **SENSIBILIDAD:** un indicador debe permitir seguir los cambios en la magnitud que representan.
- ✓ **RENTABILIDAD:** el beneficio que se obtiene del uso de un indicador debe compensar el esfuerzo de recopilar, calcular y analizar los datos.
- ✓ **FIABILIDAD:** un indicador se debe basar en datos obtenidos de mediciones objetivas y fiables.



Indicadores de calidad

Características

No es necesario que todos los indicadores se midan de forma permanente.

Establecer IC temporales para:

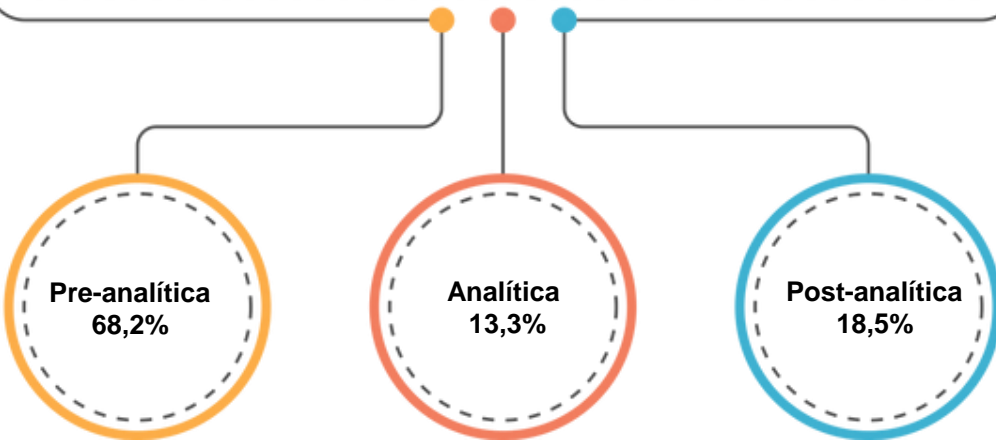
- Seguimiento de implementación de acciones correctivas y preventivas
- Medir el alcance de una meta de desempeño
- Verificar el funcionamiento de un proceso

Gestión de calidad en el laboratorio





Un estudio realizado en el Hospital Universitario de Padua reveló que el 8% del total de los errores que ocurren en el laboratorio tienen el potencial de causar daño grave al paciente



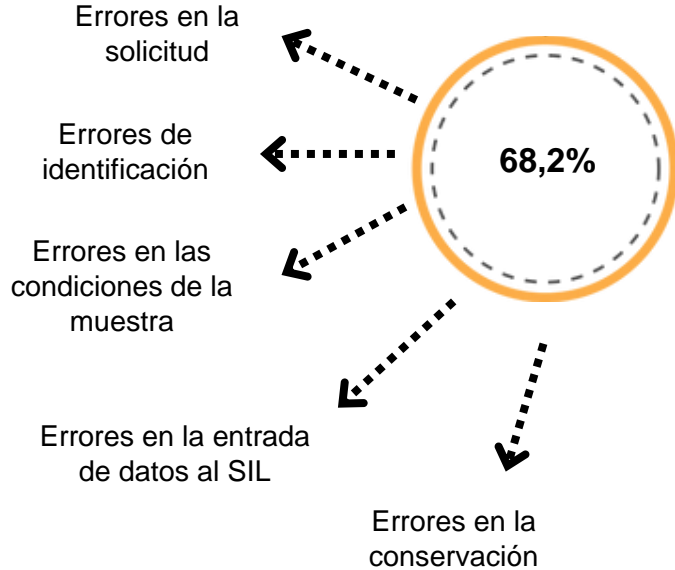
73% de los errores no afectó los resultados de los pacientes

19% de los errores se asociaron con la petición de más estudios

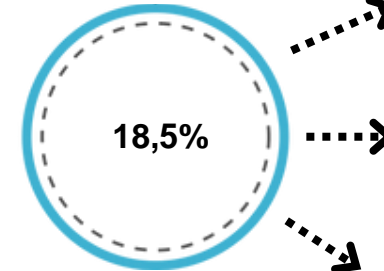
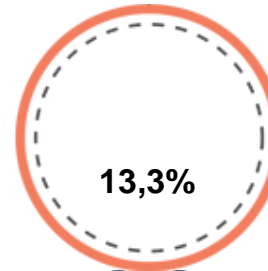
8% de los errores estuvieron asociados con una decisión médica inapropiada o modificación de la terapia y eventos adversos



Errores de laboratorio



Mal funcionamiento de equipos





Evaluación y seguimiento del desempeño analítico



- La calidad analítica de los resultados de un laboratorio se puede estimar a través de indicadores como la imprecisión, el sesgo y error total, comparándolos con las especificaciones de calidad establecidas.
- El grado de cumplimiento de dichas especificaciones garantiza la utilidad clínica de los resultados.

Evaluación y seguimiento del desempeño analítico

ERROR TOTAL

Representa una combinación del error sistemático (sesgo) y error aleatorio (imprecisión) observados para un procedimiento de medida.

$$ET_{\text{laboratorio}} = \text{SESGO} (\%) + 1,65 * CV (\%)$$

CONTROL EXTERNO + CONTROL INTERNO

ERROR SISTEMÁTICO + ERROR ALEATORIO

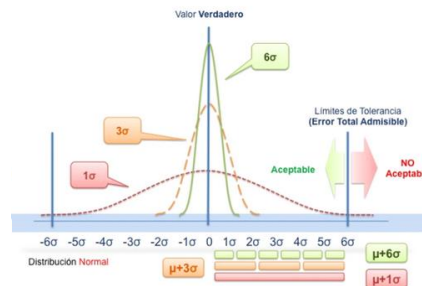
VERACIDAD + PRECISIÓN

EXACTITUD



SIGMA

Se calcula a partir del REQUISITO DE CALIDAD seleccionado para el ensayo, y la IMPRECISIÓN y SESGO observada para el método.

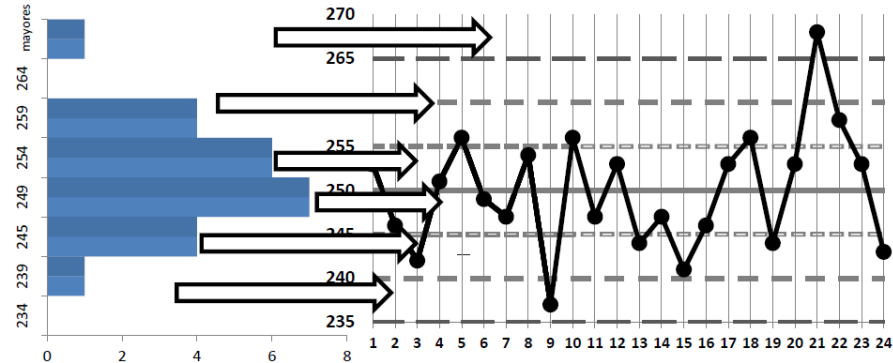


$$\text{Métrica Sigma} = (\% ET_p - \% \text{Sesgo}) / \% CV$$

La medida de sigma es el **número de desviaciones estándar** que se acomodan dentro de las especificaciones de tolerancia del proceso.

ERROR TOTAL

- La IMPRECISIÓN se estima a través de mediciones repetidas de los materiales de control en condición estable.
- Mínimo 20 diferentes mediciones del material de control, para cada nivel de control, y en días separados.
- Se recomienda una estimación en base a datos recopilados durante un período de tiempo prolongado.





ERROR TOTAL

El SESGO puede ser estimado de las siguientes maneras:

- ❑ Comparación con valores asignados certificados para los materiales de referencia estándar vs. las muestras de ensayo previstas.
- ❑ Comparación de los resultados del laboratorio con la media del grupo de laboratorios del mismo nivel para la evaluación externa de la calidad u otros programas de comparación interlaboratorios.

$$\% \text{ Sesgo} = [(Media \text{ Lab} - Media \text{ Grupo}) / Media \text{ Grupo}] * 100$$





ERROR TOTAL

- Comparar el Error total del analito obtenido en el laboratorio con el Error Total permitido (ETp).
- El Laboratorio es competente en la determinación de un analito cuando su Error total es menor o igual al Error total permitido.

DESEMPEÑO DEL MÉTODO ACEPTABLE

ET laboratorio \leq ET permitido



DESEMPEÑO DEL MÉTODO INACEPTABLE

ET laboratorio $>$ ET permitido





INDICE DE ERROR TOTAL

$$\text{IET} = \frac{\text{ET laboratorio \%}}{\text{ET permitido \%}}$$

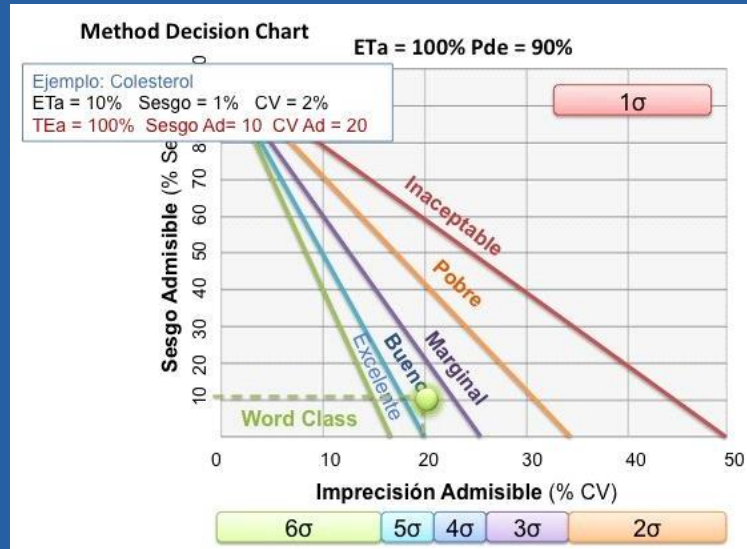
Siempre que el ET del laboratorio sea menor al ET permitido o que el IET sea cercano a cero se puede garantizar la calidad de los resultados analíticos



SIGMA

Se calcula a partir del REQUISITO DE CALIDAD seleccionado para el ensayo, y la IMPRECISIÓN y SESGO observada para el método.

$$\text{Métrica Sigma} = (\% \text{ ETp} - \% \text{ Sesgo}) / \% \text{ CV}$$



| SIGMA | DESEMPEÑO |
|------------------|---------------|
| $\sigma < 2$ | Inaceptable |
| $2 < \sigma < 3$ | Pobre |
| $3 < \sigma < 4$ | Marginal |
| $4 < \sigma < 5$ | Bueno |
| $5 < \sigma < 6$ | Excelente |
| $\sigma > 6$ | CLASE MUNDIAL |



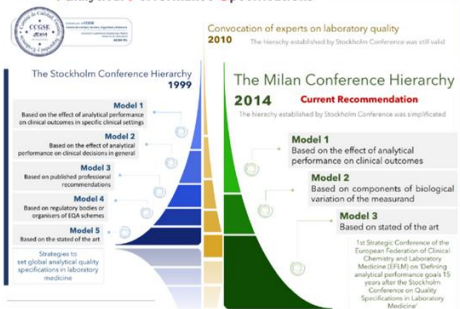
Evaluación y seguimiento del desempeño analítico

Requerimiento de calidad

MATRIZ DE CALIDAD 2024 SERVICIO DE LABORATORIO



Analytical Performance Specifications



PreciControl Chem MULTI 1 LOTE: 56497800

PreciControl Chem MULTI 2 LOTE: 59539300

| ANALITO | ETp % | FUENTE | N | MEDIA | CV % | BIAS % | ET % | IET % | SIGMA | DESEMPEÑO | REGLA CONTROL |
|---------|-------|-------------|----|-------|------|--------|------|-------|-------|---------------|------------------------|
| ALB2 | 6 | VB MINIMO | 28 | 3,2 | 1,08 | 2,1 | 3,9 | 0,6 | 3,6 | MARGINAL | 1-3s/2-2s/R4s/4-1s/10x |
| ALB2 | 6 | VB MINIMO | 27 | 5,4 | 1,14 | 2,1 | 4,0 | 0,7 | 3,4 | MARGINAL | 1-3s/2-2s/R4s/4-1s/10x |
| ALP2L | 12 | VB DESEABLE | 28 | 107 | 3,18 | 0,71 | 6,0 | 0,5 | 3,6 | MARGINAL | 1-3s/2-2s/R4s/4-1s/10x |
| ALP2L | 12 | VB DESEABLE | 27 | 258 | 2,49 | 0,71 | 4,8 | 0,4 | 4,5 | BUENO | 1-3s/2-2s/R4s/4-1s |
| ALT1 | 14 | VB OPTIMA | 28 | 53 | 1,51 | 2,46 | 5,0 | 0,4 | 7,6 | GOLD STANDART | 1-3s |
| ALT1 | 14 | VB OPTIMA | 27 | 132 | 1,44 | 2,46 | 4,8 | 0,3 | 8,0 | GOLD STANDART | 1-3s |
| AMYL2 | 15 | VB DESEABLE | 28 | 83,1 | 0,84 | 3,49 | 4,9 | 0,3 | 13,2 | GOLD STANDART | 1-3s |
| AMYL2 | 15 | VB DESEABLE | 27 | 199 | 0,85 | 3,49 | 4,9 | 0,3 | 13,1 | GOLD STANDART | 1-3s |
| ASTL | 17 | VB DESEABLE | 28 | 47 | 1,06 | 4,23 | 6,0 | 0,4 | 12,0 | GOLD STANDART | 1-3s |
| ASTL | 17 | VB DESEABLE | 27 | 150 | 1,14 | 4,23 | 6,1 | 0,4 | 11,2 | GOLD STANDART | 1-3s |
| BILD2 | 20 | CLIA | 28 | 0,943 | 2,98 | 0,52 | 5,4 | 0,3 | 6,5 | GOLD STANDART | 1-3s |
| BILD2 | 20 | CLIA | 27 | 2,649 | 3,21 | 2,61 | 7,9 | 0,4 | 5,4 | EXCELENTE | 1-3s/2-2s/R4s |
| BILT2 | 14 | VB OPTIMA | 28 | 0,944 | 1,97 | 2,18 | 5,4 | 0,4 | 6,0 | GOLD STANDART | 1-3s |
| BILT2 | 14 | VB OPTIMA | 27 | 3,685 | 1,56 | 2,18 | 4,8 | 0,3 | 7,6 | GOLD STANDART | 1-3s |
| CA2 | 4 | VB MINIMO | 28 | 8,6 | 1,39 | 0,2 | 2,5 | 0,6 | 2,7 | POBRE | 1-3s/2-2s/R4s/4-1s/10x |
| CA2 | 4 | VB MINIMO | 27 | 13,4 | 1,19 | 0,2 | 2,2 | 0,5 | 3,2 | MARGINAL | 1-3s/2-2s/R4s/4-1s/10x |
| CHO2I | 9 | VB DESEABLE | 29 | 112,5 | 1,7 | 0,14 | 2,9 | 0,3 | 5,2 | EXCELENTE | 1-3s/2-2s/R4s |
| CHO2I | 9 | VB DESEABLE | 28 | 178,4 | 1,5 | 0,14 | 2,6 | 0,3 | 5,9 | EXCELENTE | 1-3s/2-2s/R4s |
| CKL | 15 | VB OPTIMA | 28 | 148 | 1,49 | 6,23 | 8,7 | 0,6 | 5,9 | EXCELENTE | 1-3s/2-2s/R4s |
| CKL | 15 | VB OPTIMA | 27 | 266 | 1,35 | 6,23 | 8,5 | 0,6 | 6,5 | GOLD STANDART | 1-3s |
| CKMBL | 16 | VB DESEABLE | 28 | 41 | 1,18 | 0,47 | 2,4 | 0,2 | 13,2 | GOLD STANDART | 1-3s |
| CKMBL | 16 | VB DESEABLE | 27 | 94 | 1,62 | 0,01 | 2,7 | 0,2 | 9,9 | GOLD STANDART | 1-3s |
| CL | 5 | CLIA | 29 | 83 | 1,72 | 0,7 | 3,5 | 0,7 | 2,5 | POBRE | 1-3s/2-2s/R4s/4-1s/10x |
| CL | 5 | CLIA | 26 | 102 | 1,28 | 0,7 | 2,8 | 0,6 | 3,4 | MARGINAL | 1-3s/2-2s/R4s/4-1s/10x |

WESTGARD QC

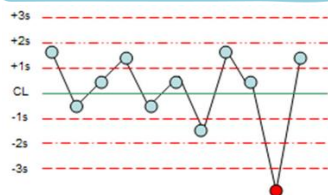
WE Can Check Out Logs

| | Analyte | Number of Papers | Biological Variation | | Desirable specification | | |
|----|------------------------------------|------------------|----------------------|-----------------|-------------------------|------|-------|
| | | | CV _i | CV _g | I(%) | B(%) | TE(%) |
| S- | 11-Desoxycortisol | 2 | 21,3 | 31,5 | 10,7 | 9,5 | 27,1 |
| S- | 17-Hydroxyprogesterone | 2 | 19,6 | 50,4 | 9,8 | 13,5 | 29,7 |
| U- | 4-Hydroxy-3-methoximandelate (VMA) | 1 | 22,2 | 47,0 | 11,1 | 13,0 | 31,3 |
| S- | 5' Nucleotidase | 2 | 23,2 | 19,9 | 11,6 | 7,6 | 26,8 |



Evaluación y seguimiento del desempeño analítico

Control de calidad interno



Control de calidad externo

VALORES DE BIAS (GRUPO PAR)

| ANALITO | ENERO | FEB | MAR | ABR | MAY | JUN | JUL | AGOST | SEP | OCT | NOV | DIC | MC |
|-------------------|-------|------|------|------|-----|-----|-----|-------|-----|-----|-----|-----|-----|
| GLUCOSA | 0,9 | 1,2 | -1,4 | 2,5 | | | | | | | | | 1,6 |
| UREA | -2,1 | -4,3 | -3,6 | 2,1 | | | | | | | | | 3,1 |
| TRIGLICERIDOS | 2,0 | -0,8 | 8,8 | 1,9 | | | | | | | | | 4,6 |
| CREATININA | -2,3 | -3,2 | -2,2 | -2,8 | | | | | | | | | 2,6 |
| COLESTEROL | 2,2 | 0,0 | 3,4 | 3,4 | | | | | | | | | 2,7 |
| CALCIO | 0,2 | -2,6 | 1,4 | 2,1 | | | | | | | | | 1,8 |
| BIU-T | -1,9 | -4,0 | 4,9 | 4,5 | | | | | | | | | 4,0 |
| GOT/AST | 2,7 | 9,5 | 3,5 | 7,4 | | | | | | | | | 6,4 |
| GPT/ALT | 0,5 | -1,3 | 4,0 | 4,0 | | | | | | | | | 2,9 |
| FAL | -4,0 | -7,6 | -5,3 | -0,9 | | | | | | | | | 5,0 |
| PROTEINAS TOTALES | -2,5 | -4,6 | -2,1 | -1,4 | | | | | | | | | 2,9 |
| ACIDO URICO | 1,2 | -1,0 | 1,8 | 3,8 | | | | | | | | | 2,2 |

$$RMS_{bias} = \sqrt{\frac{\sum (bias_i)^2}{n}}$$

$$DRP = \frac{VI - VC}{VC} \times 100$$

MATRIZ DE CALIDAD 2024 SERVICIO DE LABORATORIO



PreciControl ClinChem MULTI 1 LOTE: 56497800
PreciControl ClinChem MULTI 2 LOTE: 59539300

| ANALITO | ETp % | FUENTE | N | MEDIA | CV % | BIAS % | ET % | IET % | SIGMA | DESEMPEÑO | REGLA CONTROL |
|---------|-------|-------------|----|-------|------|--------|------|-------|-------|---------------|------------------------|
| ALB2 | 6 | VB MINIMO | 28 | 3,2 | 1,08 | 2,1 | 3,9 | 0,6 | 3,6 | MARGINAL | 1-3s/2-2s/R4s/4-1s/10x |
| ALB2 | 6 | VB MINIMO | 27 | 2,7 | 2,24 | 2,1 | 4,0 | 0,7 | 3,4 | MARGINAL | 1-3s/2-2s/R4s/4-1s/10x |
| ALP2L | 12 | VB DESEABLE | 28 | 107 | 3,18 | 0,71 | 6,0 | 0,5 | 3,6 | MARGINAL | 1-3s/2-2s/R4s/4-1s/10x |
| ALP2L | 12 | VB DESEABLE | 27 | 258 | 2,49 | 0,71 | 4,8 | 0,4 | 4,5 | BUENO | 1-3s/2-2s/R4s/4-1s |
| ALT | 14 | VB OPTIMA | 28 | 53 | 1,51 | 2,46 | 5,0 | 0,4 | 7,6 | GOLD STANDART | 1-3s |
| ALT | 14 | VB OPTIMA | 27 | 132 | 1,44 | 2,46 | 4,8 | 0,3 | 8,0 | GOLD STANDART | 1-3s |
| AMYL2 | 15 | VB DESEABLE | 28 | 83,1 | 0,84 | 3,49 | 4,9 | 0,3 | 13,2 | GOLD STANDART | 1-3s |
| AMYL2 | 15 | VB DESEABLE | 27 | 199 | 0,85 | 3,49 | 4,9 | 0,3 | 13,1 | GOLD STANDART | 1-3s |
| ASTL | 17 | VB DESEABLE | 28 | 47 | 1,06 | 4,23 | 6,0 | 0,4 | 12,0 | GOLD STANDART | 1-3s |
| ASTL | 17 | VB DESEABLE | 27 | 155 | 1,14 | 4,23 | 6,1 | 0,4 | 11,2 | GOLD STANDART | 1-3s |
| CL | 5 | | 26 | 102 | 1,28 | 0,7 | 2,8 | 0,6 | 3,4 | MARGINAL | 1-3s/2-2s/R4s/4-1s/10x |



Evaluación y seguimiento del desempeño analítico

MATRIZ DE CALIDAD 2024 SERVICIO DE LABORATORIO



PreciControl ClinChem MULTI 1 LOTE: 56497800

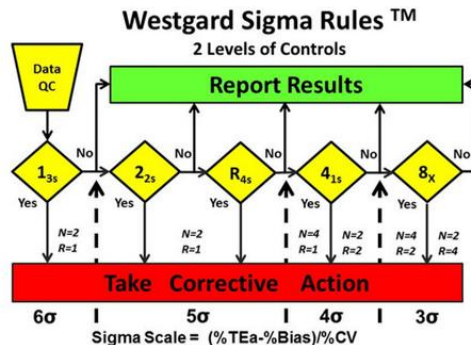
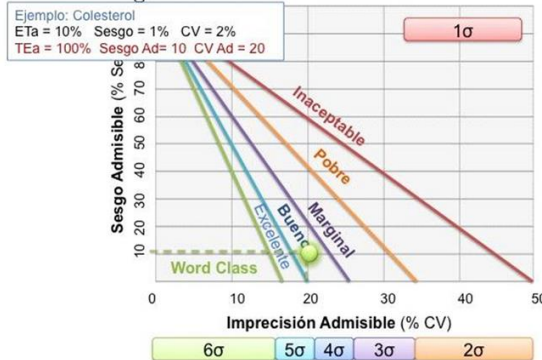
PreciControl ClinChem MULTI 2 LOTE: 59539300

| ANALITO | ETp % | FUENTE | N | MEDIA | CV % | BIAS % | ET % | IET % | SIGMA | DESEMPEÑO | REGLA CONTROL |
|---------|-------|-------------|----|-------|------|--------|------|-------|-------|---------------|----------------------|
| ALB2 | 6 | VB MINIMO | 28 | 3,2 | 1,08 | 2,1 | 3,9 | 0,6 | 3,6 | MARGINAL | 1-3s/2-2s/R4s/4-1s/1 |
| ALB2 | 6 | VB MINIMO | 27 | 5,4 | 1,14 | 2,1 | 4,0 | 0,7 | 3,4 | MARGINAL | 1-3s/2-2s/R4s/4-1s/1 |
| ALP2L | 12 | VB DESEABLE | 28 | 107 | 3,18 | 0,71 | 6,0 | 0,5 | 3,6 | MARGINAL | 1-3s/2-2s/R4s/4-1s/1 |
| ALP2L | 12 | VB DESEABLE | 27 | 258 | 2,49 | 0,71 | 4,8 | 0,4 | 4,5 | BUENO | 1-3s/2-2s/R4s/4-1s/1 |
| ALTL | 14 | VB OPTIMA | 28 | 53 | 1,51 | 2,46 | 5,0 | 0,4 | 7,6 | GOLD STANDART | 1-3s |
| ALTL | 14 | VB OPTIMA | 27 | 132 | 1,44 | 2,46 | 4,8 | 0,3 | 8,0 | GOLD STANDART | 1-3s |
| AMYL2 | 15 | VB DESEABLE | 28 | 83,1 | 0,84 | 3,49 | 4,9 | 0,3 | 13,2 | GOLD STANDART | 1-3s |
| AMYL2 | 15 | VB DESEABLE | 27 | 199 | 0,85 | 3,49 | 4,9 | 0,3 | 13,1 | GOLD STANDART | 1-3s |
| ASTL | 17 | VB DESEABLE | 28 | 47 | 1,06 | 4,23 | 6,0 | | | | |
| ASTL | 17 | VB DESEABLE | 27 | 150 | 1,14 | 4,23 | 6,1 | | | | |
| BILD2 | 20 | CLIA | 28 | 0,943 | 2,98 | 0,52 | 5,4 | | | | |
| BILD2 | 20 | CLIA | 27 | 2,649 | 3,21 | 2,61 | 7,9 | | | | |
| BILT2 | 14 | VB OPTIMA | 28 | 0,944 | 1,97 | 2,18 | 5,4 | | | | |
| BILT2 | 14 | VB OPTIMA | 27 | 3,685 | 1,56 | 2,18 | 4,8 | | | | |
| CAZ | 4 | VB MINIMO | 28 | 8,6 | 1,39 | 0,2 | 2,5 | | | | |
| CAZ | 4 | VB MINIMO | 27 | 13,4 | 1,19 | 0,2 | 2,2 | | | | |
| CHO2I | 9 | VB DESEABLE | 29 | 112,5 | 1,7 | 0,14 | 2,9 | | | | |
| CHO2I | 9 | VB DESEABLE | 28 | 178,4 | 1,5 | 0,14 | 2,6 | | | | |
| CKL | 15 | VB OPTIMA | 28 | 148 | 1,49 | 6,23 | 8,7 | | | | |
| CKL | 15 | VB OPTIMA | 27 | 266 | 1,35 | 6,23 | 8,5 | | | | |
| CKMBL | 16 | VB DESEABLE | 28 | 41 | 1,18 | 0,47 | 2,4 | | | | |
| CKMBL | 16 | VB DESEABLE | 27 | 94 | 1,62 | 0,01 | 2,7 | | | | |
| CL | 5 | CLIA | 29 | 83 | 1,72 | 0,7 | 3,5 | | | | |
| CL | 5 | CLIA | 26 | 102 | 1,28 | 0,7 | 2,8 | | | | |

Estrategias de control de calidad interno en base al desempeño SIGMA del método en el laboratorio

Method Decision Chart

ETa = 100% Pde = 90%



Control de calidad externo

- ✓ Evalúa el desempeño analítico en comparación con otros laboratorios o estándares de referencia.
- ✓ Permite evaluar la veracidad



PROGRAMAS DE EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD

- Comparación de los resultados del laboratorio con la media del grupo par
- Concentración desconocida
- Fecha definidas
- Única medición
- Detección de errores al recibir el informe

PROGRAMAS INTERLABORATORIOS

- Cuando los laboratorios comparten los materiales de control (número de lote)
- Concentración conocida
- Mediciones diarias
- 2 o 3 niveles de concentración
- Detección de errores cada día





Evaluación externa de la calidad

01

Es una herramienta valiosa en el proceso de mejora de la calidad. Proporciona evidencia objetiva de la competencia del laboratorio y sirve como una fuente de información.

02

La evaluación cuidadosa de un resultado debe ir acompañada del seguimiento activo de todos los resultados a lo largo del tiempo.

03

Incorporación de esquemas para evaluar las actividades pre-analíticas y post-analíticas.



La eficacia de un Programa de evaluación externa depende de dos factores diferentes:

Diseño del Programa:

- Idoneidad de los materiales (conmutables)
- Procedimientos estadísticos apropiados
- Criterios correctos para la evaluación del rendimiento
- El tamaño del grupo par sea estadísticamente adecuado
- Informe claro e inequívoco de los resultados, puntualidad

Procedimiento utilizado por los laboratorios cuando reciben los resultados:

- Análisis del informe
- Implementación de acciones de mejora y/o preventivas y/o correctivas
- Difusión de la información al personal involucrado
- Verificación de la efectividad de las acciones implementadas

Todo esquema de Evaluación Externa presenta ciertas limitaciones y no es apropiado utilizarlo como único método para evaluar la calidad del laboratorio.



Complementar con el control de calidad interno y otras herramientas para supervisar y mejorar la calidad de los diagnósticos de laboratorio.



Evaluación y seguimiento del desempeño analítico

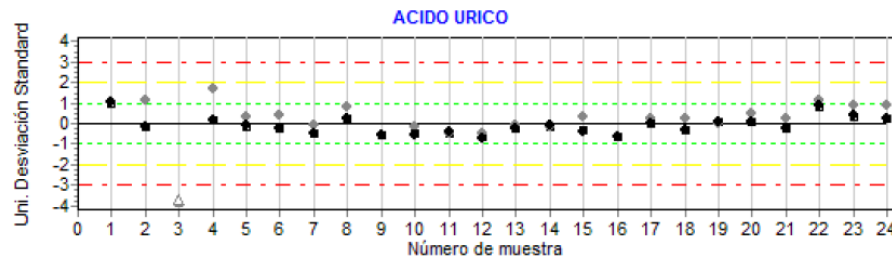


Laboratorio: LABORATORIO | HOSPITAL MATERNO PROVINCIAL DE CÓRDOBA "DR. RAÚL FELIPE LUCINI"

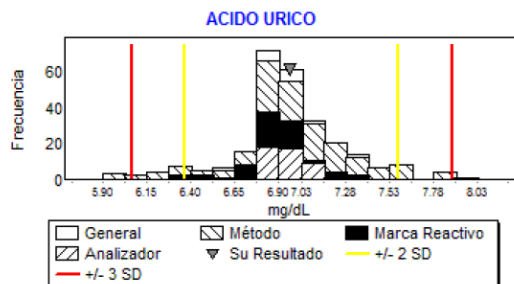
| Muestra | Resultado Total | Rechazados | Excluidos | Mediana | Media | Incert. valor asig. % | Desvio Stand. | CV % | | | |
|-------------------------|-----------------|-----------------------|-----------|--------------|------------|-----------------------|---------------|----------|----------|-------|-------|
| 20 | 216 | 34 | 5 | 7.00 | 6.98 | 0.37 | 0.305 | 4.37 | | | |
| Método | Marca | Analizador | Res. Rec | Excl Mediana | Med. Acot. | Incert. valor asig. % | CV % | Desvio % | Inexact. | | |
| | Reactivo | | Tot | | | | | | | | |
| URICASAPEROXIDASA COLOR | | | 206 | 28 | 4 | 7.00 | 6.98 | 0.39 | 4.53 | 0.03 | 4.53 |
| | ABBOTT | | 36 | 4 | 1 | 7.00 | 6.98 | 0.45 | 2.15 | 0.06 | 2.15 |
| | | ABBOTT, ALINITY, * | 7 | 1 | 1 | 6.87 | 6.82 | 3.46 | -2.18 | 4.09 | 4.09 |
| | | ABBOTT, ARCHITECT, CI | 29 | 3 | 1 | 7.00 | 7.00 | 0.48 | 2.06 | 0.42 | 2.1 |
| | ADVIA SIEMENS | | 3 | 1 | 1 | 7.10 | 7.07 | 2.16 | 1.31 | 2.53 | 2.53 |
| | ATELICA SIEMENS | | 1 | 1 | 1 | 7.20 | 7.20 | 0.00 | 3.22 | 3.22 | 3.22 |
| | AU BECKMAN | | 2 | 1 | 1 | 6.97 | 6.97 | 0.60 | -0.01 | 0.6 | 0.6 |
| | BIOSYSTEMS | | 6 | 1 | 1 | 7.00 | 6.80 | 7.47 | -2.49 | 7.87 | 7.87 |
| | BIOTECNICA BR | | 1 | 1 | 1 | 7.80 | 7.80 | 0.00 | 11.82 | 11.82 | 11.82 |
| | COBAS ROCHE | | 85 | 7 | 1 | 6.90 | 6.92 | 0.34 | 2.53 | -0.79 | 2.65 |
| | | ROCHE, COBAS, 6000 | 19 | 2 | 1 | 6.90 | 6.82 | 0.90 | 3.15 | -2.21 | 3.85 |
| | | ROCHE, COBAS, 8000 | 12 | 1 | 1 | 6.85 | 6.90 | 0.91 | 2.51 | -1.07 | 2.73 |
| | | ROCHE, COBAS, C311 | 45 | 4 | 1 | 6.95 | 6.96 | 0.40 | 2.12 | -0.21 | 2.13 |
| | DIALAB | | 2 | 1 | 1 | 6.75 | 6.75 | 1.05 | -3.23 | 3.4 | 3.4 |
| | GT-LAB | | 4 | 1 | 1 | 7.86 | 7.98 | 13.71 | 14.37 | 19.86 | 19.86 |
| | HUMAN | | 1 | 1 | 1 | 8.40 | 8.40 | 0.00 | 20.42 | 20.42 | 20.42 |
| | MINDRAY | | 1 | 1 | 1 | 7.22 | 7.22 | 0.00 | 3.51 | 3.51 | 3.51 |
| | WIENER | | 3 | 1 | 1 | 7.63 | 7.44 | 7.70 | 6.71 | 10.21 | 10.21 |
| | WIENER AA | | 61 | 6 | 3 | 7.10 | 7.02 | 1.40 | 8.77 | 0.63 | 8.79 |
| | | MINDRAY, BS, 200/300 | 7 | 1 | 1 | 7.15 | 7.27 | 12.89 | 4.22 | 13.56 | 13.56 |

Media Acotada=Valor Asignado para cada nivel de comparación

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



Este tipo de representación es muy útil para tener un panorama del desempeño a lo largo del año, pudiendo evaluar de una forma gráfica la precisión y la tendencia del método con respecto a la media general



Su método: URICASAPEROXIDASA COLOR

N del método: 206

Su marca reactivo: COBAS ROCHE

N de la marca reactivo: 85

Su analizador: ROCHE, COBAS, C311

N del analizador: 45

Su resultado: 7.00

Su desv / gener %: 0.35

Su desv / gener UDS: 0.08

Media del método: 6.98

Su desv / metod %: 0.32

Su desv / metod UDS: 0.07

Media de la M. React.: 6.92

Su desv / M. React. %: 1.15

Su desv / M. React. UDS: 0.45

Media del Analizador: 6.96

Su desv / Analizador. %: 0.57

Su desv / Analiz. UDS: 0.27

Su resultado fue aceptado.

TODOS

IGUAL METODO

IGUAL METODO Y MARCA DE REACTIVO

IGUAL METODO, MARCA DE REACTIVO Y ANALIZADOR

$$DES\% = \frac{(x_i - \bar{X})}{SD} * 100$$

$$Z \text{ score o } DES\% \text{ en UDS} = \frac{(x_i - \bar{X})}{SD} * 100$$

x_i = resultado, \bar{X} = valor asignado

Entre -2 y 2: Satisfactorio
Mayor a 3 o menor a -3: Insatisfactorio
> 2 y < 3 o < -2 y > -3: Dudoso



Evaluación y seguimiento del desempeño analítico

| Determinación: PCO2 | | | | | | | |
|------------------------|--------------|-----|-----------|-------------|----------|------|------------|
| Nivel: 1 | | | | | | | |
| Fabricante/Instrumento | V. Informado | N | Excluidos | V. Consenso | C.V. (%) | DRP | DRPA (+/-) |
| **Todos** | 65,60 | 194 | 17 | 63,81 | 5,97 | 2,80 | 4,00 |
| AADEE | 18 | 1 | 1 | 61,49 | 17,17 | | |
| COBAS | 7 | 0 | 0 | 65,73 | 4,58 | | |
| RADIOMETER | 55 | 0 | 0 | 61,38 | 7,84 | | |
| ROCHE | 65,60 | 74 | 3 | 64,99 | 2,43 | 0,93 | 4,00 |
| Siemens | 30 | 1 | 0 | 65,79 | 5,65 | | |

| Nivel: 2 | | | | | | | |
|------------------------|--------------|-----|-----------|-------------|----------|------|------------|
| Fabricante/Instrumento | V. Informado | N | Excluidos | V. Consenso | C.V. (%) | DRP | DRPA (+/-) |
| **Todos** | 43,30 | 186 | 21 | 41,84 | 3,97 | 3,50 | 4,00 |
| AADEE | 18 | 1 | 0 | 42,41 | 20,89 | | |
| COBAS | 7 | 0 | 0 | 42,91 | 2,47 | | |
| RADIOMETER | 48 | 7 | 0 | 40,59 | 3,26 | | |
| ROCHE | 43,30 | 70 | 4 | 42,73 | 1,77 | 1,33 | 4,00 |
| Siemens | 29 | 1 | 0 | 41,52 | 3,92 | | |

| Nivel: 3 | | | | | | | |
|------------------------|--------------|-----|-----------|-------------|----------|------|------------|
| Fabricante/Instrumento | V. Informado | N | Excluidos | V. Consenso | C.V. (%) | DRP | DRPA (+/-) |
| **Todos** | 25,00 | 174 | 33 | 23,86 | 4,49 | 4,80 | 4,00 |
| AADEE | 18 | 1 | 0 | 24,52 | 27,15 | | |
| COBAS | 6 | 1 | 0 | 23,98 | 2,60 | | |
| RADIOMETER | 48 | 7 | 0 | 23,63 | 6,50 | | |
| ROCHE | 25,00 | 72 | 2 | 24,01 | 2,60 | 4,11 | 4,00 |
| Siemens | 28 | 3 | 0 | 23,46 | 4,78 | | |

$$DESV \% = \frac{(x_i - \bar{X})}{\bar{X}} \cdot 100$$

| COBAS b 221 27713 | | | | | | | | | | |
|-------------------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|------------------|--|
| ANALITO | BIAS #67 | BIAS #68 | BIAS #69 | BIAS #70 | BIAS #71 | BIAS #72 | BIAS #73 | BIAS #74 | MEDIA CUADRÁTICA | |
| PH NIVEL 1 | 0,03 | 0,03 | 0,10 | 0,01 | | | | | 0,05 | |
| PH NIVEL 2 | 0,00 | 0,04 | 0,03 | 0,09 | | | | | 0,05 | |
| PH NIVEL 3 | 0,01 | 0,00 | 0,00 | 0,16 | | | | | 0,08 | |
| PO2 NIVEL 1 | 0,76 | 4,26 | 1,90 | 1,67 | | | | | 2,51 | |
| PO2 NIVEL 2 | 0,76 | 2,31 | 2,43 | 4,28 | | | | | 2,74 | |
| PO2 NIVEL 3 | 2,29 | 1,15 | 0,82 | 0,69 | | | | | 1,39 | |
| PCO2 NIVEL 1 | 2,74 | 2,60 | 1,30 | 0,93 | | | | | 2,05 | |
| PCO2 NIVEL 2 | 0,61 | 1,69 | 1,32 | 1,33 | | | | | 1,30 | |
| PCO2 NIVEL 3 | 3,79 | 0,50 | 3,36 | 4,11 | | | | | 3,27 | |
| SODIO NIVEL 1 | 1,77 | 0,33 | 0,40 | 0,01 | | | | | 0,92 | |
| SODIO NIVEL 2 | 0,59 | 0,99 | 0,06 | 2,62 | | | | | 1,43 | |
| SODIO NIVEL 3 | 0,02 | 0,67 | 0,05 | 3,24 | | | | | 1,65 | |

MATRIZ DE CALIDAD ORINA Y MEDIO INTERNO 2025 RR-OM-02-08



| | | | | | | | | | |
|-----------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| ANALIZADOR: | COBAS B 221 27713 | | | | | | | | |
| CONTROL: | COMBITROL PLUS B | | | | | | | | |
| NUMERO DE LOTE: | N1: 21441067 - N2: 21441173 - N3: 21441268 | | | | | | | | |
| FECHA: | abril 2025 | | | | | | | | |

| MEDIO INTERNO | | | | | | | | |
|---------------|-------|-----------|------|--------|------|-------|-------|---------------|
| ANALITO | ETp % | FUENTE | CV % | BIAS % | ET % | IET % | SIGMA | DESEMPEÑO |
| PH NIVEL 1 | 1,9 | VB OPTIMA | 0,09 | 0,05 | 0,2 | 0,1 | 20,6 | GOLD STANDART |
| PH NIVEL 2 | 1,9 | VB OPTIMA | 0,06 | 0,05 | 0,1 | 0,1 | 30,8 | GOLD STANDART |
| PH NIVEL 3 | 1,9 | VB OPTIMA | 0,07 | 0,08 | 0,2 | 0,1 | 26,0 | GOLD STANDART |
| PCO2 NIVEL 1 | 8 | CLIA 2024 | 2,6 | 2,51 | 6,8 | 0,9 | 2,1 | POBRE |
| PCO2 NIVEL 2 | 8 | CLIA 2024 | 2,33 | 2,74 | 6,6 | 0,8 | 2,3 | POBRE |
| PCO2 NIVEL 3 | 8 | CLIA 2024 | 1,31 | 1,39 | 3,6 | 0,4 | 5,0 | EXCELENTE |
| PO2 NIVEL 1 | 15 | CLIA 2024 | 6,81 | 2,05 | 13,3 | 0,9 | 1,9 | INACEPTABLE |
| PO2 NIVEL 2 | 15 | CLIA 2024 | 2,98 | 1,30 | 6,2 | 0,4 | 4,6 | BUENO |
| PO2 NIVEL 3 | 15 | CLIA 2024 | 2,03 | 3,27 | 6,6 | 0,4 | 5,8 | EXCELENTE |
| HTO NIVEL 1 | 5,9 | VB MINIMO | 0,78 | 0,94 | 2,2 | 0,4 | 6,4 | GOLD STANDART |
| HTO NIVEL 2 | 5,9 | VB MINIMO | 2,52 | 0,33 | 4,5 | 0,8 | 2,2 | POBRE |
| HTO NIVEL 3 | 5,9 | VB MINIMO | 1,48 | 0,70 | 3,1 | 0,5 | 3,5 | MARGINAL |



Los laboratorios que trabajan en la evaluación y seguimiento del desempeño de los procedimientos de medición comienzan un circuito de mejora continua e identifican de manera permanente oportunidades de mejora logrando así asegurar la utilidad clínica de los resultados.

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD PRE-ANALÍTICA

Para el correcto desarrollo de todo el proceso pre-analítico debe existir una adecuada coordinación entre todos los profesionales sanitarios y no sanitarios que participan en el mismo, aunque no dependan directamente del laboratorio.



Se debe garantizar que todas aquellas actividades propias de la fase pre-analítica no afectarán:

- 1) Los resultados obtenidos en el proceso analítico
- 2) La trazabilidad de las muestras primarias
- 3) Los aspectos relativos a la interpretación de los resultados

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD PRE-ANALÍTICA

Solicitud
de análisis

Preparación
del paciente

Ingreso del
paciente

Toma de
muestra

Transporte

Preparación de la
muestra

El aseguramiento de la calidad de la fase pre-analítica se orienta hacia dos aspectos:

- Gestión de los errores pre-analíticos desde la perspectiva de la seguridad del paciente
- Mejora y armonización de los procesos

Debe incluir un programa interno de aseguramiento y la participación en programas de intercomparación entre laboratorios.



GESTIÓN DE LOS ERRORES PRE-ANALÍTICOS

Errores pre-analíticos

Cualquier evento que ocurre antes del análisis de la muestra y que puede comprometer la exactitud del resultado y/o la seguridad del paciente.



Leading the fields of Clinical Chemistry and laboratory Medicine worldwide

| | | | | | | |
|--------------|----------------------------|---------------------------------|----------------------------|---------|-------|----------|
| Presentation | Congresses and Conferences | Publications and Communications | Quality Indicators Project | Surveys | Login | Contacts |
|--------------|----------------------------|---------------------------------|----------------------------|---------|-------|----------|

IFCC - Education and Management Division

IFCC - Education and Management Division
Working Group: Laboratory Errors and Patient Safety

9.3.8. Laboratory Errors and Patient Safety (WG-LEPS)

Terms of references

The Education and Management Division (EMD) of the International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC) has recently established a new Working Group on "Laboratory errors and patient safety" (WG-LEPS 9.3.8).

The WG mission is to stimulate studies on the topic or errors in laboratory medicine, to collect available data on this topic and to recommend strategies and procedures to improve patient safety.

According to the Chair of the World Alliance for Patient Safety, Sir Liam Donaldson, established by the WHO in 2004, "a focus on addressing errors in laboratory medicine is an important element of the international agenda on patient safety. Timely and accurate laboratory test results are a cornerstone of effective diagnosis and treatment of patients" (Clin Chem Lab Med 2007; 45(6): 697-9).

In the last few years a body of evidence has been collected to demonstrate that many of the errors in laboratory medicine occur in the pre- and post-analytical phases of laboratory testing. Therefore, improving the safety of laboratory testing requires a detailed understanding of the steps involved in the total testing process to identify the hierarchy of risks and challenges to be addressed. Patient safety is increasingly recognised as a serious problem that requires a globally led approach and the IFCC WG-LEPS should be a tool to improve the knowledge in the field at an international level, and to recommend the development and application of standardised operating protocols.

Current Projects

Improving awareness of laboratory professionals regarding the topic of errors and patient safety.

Implementing pilot studies to evaluate laboratory errors frequency and types.

Implementing projects for error reduction through the design of safer procedures and processes.

Organizing meetings and scientific sessions on the topic of laboratory errors and patient safety.

Supporting the publications of papers on the topic of laboratory errors and patient safety in scientific journals and monographies.

Identificar los puntos críticos del laboratorio



Detectar y registrar los errores



Implementar la medición de indicadores de calidad



Establecer metas y acciones de mejora

MEMBERSHIP

| Name | Position | Country | Term | Time in Office |
|----------------|----------|---------|-----------|----------------|
| From September | Chair | Spain | 2017-2019 | 2017-2019 |

www.ifcc-mqi.com



GESTIÓN DE LOS ERRORES PRE-ANALÍTICOS

INDICADORES FRECUENTES

Indicadores relacionados con errores en la identificación:

- Solicitudes mal identificadas
- Muestras mal identificadas
- Muestras mal etiquetadas

Indicadores relacionados con la calidad de la muestra:

- Muestra hemolizada
- Muestra coagulada
- Contenedor incorrecto, muestra inadecuada
- Muestra contaminada
- Muestra inadecuada por incorrecta preparación del paciente
- Centrifugación incorrecta

Indicadores relacionados con la incorrecta cumplimentación de la solicitud y los errores de transcripción

Indicadores relacionados con el volumen de la muestra

Indicadores relacionados con el transporte

Indicadores de seguridad laboral relacionados con la fase pre-analítica



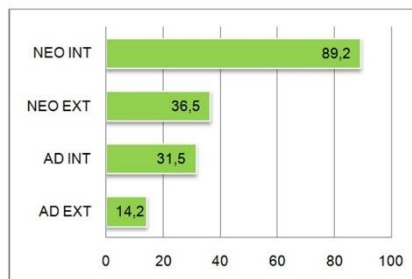
GESTIÓN DE LOS ERRORES PRE-ANALÍTICOS

Figura I. Porcentaje (%) de SMI discriminado por origen



SMI: soliciitud médica incorrecta, AD: adultos, EXT: externo, INT: internado, NEO: neonatología

Figura II. Porcentaje (%) de OD discriminado por origen



OD: omisión del diagnóstico, AD: adultos, EXT: externo, INT: internado, NEO: neonatología

Figura III. Distribución en porcentaje (%) de MMR por tipo de error



MMR: muestras mal remitidas, ANTIC.: anticoagulante.

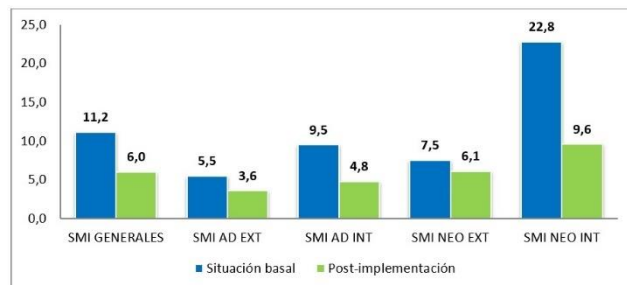


FIGURA 2: COMPARACIÓN EN PORCENTAJE (%) DEL INDICADOR SMI PRE Y POST IMPLEMENTACIÓN

SMI: soliciitud médica incorrecta, AD: adultos, EXT: externo, INT: internado, NEO: neonatología.

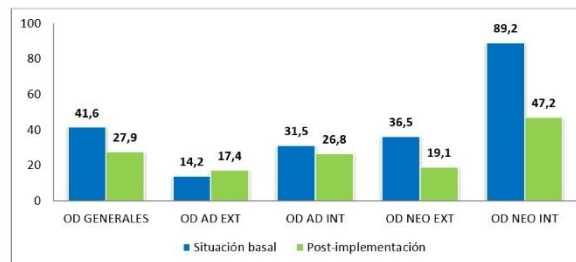


FIGURA 3: COMPARACIÓN EN PORCENTAJE (%) DEL INDICADOR OD PRE Y POST IMPLEMENTACIÓN

OD: omisión del diagnóstico, AD: adultos, EXT: externo, INT: internado, NEO: neonatología.



MEJORA Y ARMONIZACIÓN DE LOS PROCESOS

- Garantizar que estén disponibles los recursos necesarios y la organización adecuada para realizar la actividad.
- Estandarizar las actividades que se realizan en esta etapa mediante la implementación de un sistema documental.
- Generar los registros necesarios para garantizar la trazabilidad del paciente.
- Establecer un programa de capacitación del personal involucrado en el proceso pre-analítico.



MEJORA Y ARMONIZACIÓN DE LOS PROCESOS





ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD POST-ANALÍTICA

REVISIÓN DE LOS RESULTADOS

El laboratorio debe tener procedimientos para asegurar que el personal autorizado revisa los resultados antes de ser liberados, evaluándolos frente:

- Control de calidad interno
- Información clínica disponible
- Resultados anteriores

Elaboración del informe



Validación de los resultados



Análisis de la muestra





ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD POST-ANALÍTICA

INFORME DE RESULTADOS

Los informes deben incluir la información necesaria para la correcta interpretación de los resultados.

INTERVALOS DE REFERENCIA BIOLÓGICOS

- ✓ Definir los intervalos de referencia biológicos o los valores de decisión clínica
- ✓ Documentar la fuente
- ✓ Comunicar esta información a los usuarios

Elaboración del informe



Validación de los resultados



Análisis de la muestra





ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD POST-ANALÍTICA

COMUNICACIÓN DE VALORES CRÍTICOS

- ✓ El reporte oportuno de los resultados que requieren revisión clínica urgente es una responsabilidad fundamental de los laboratorios clínicos, esencial para la SEGURIDAD DEL PACIENTE.
- ✓ Cada organización debe definir su propia lista de valores críticos basado en el consenso, revisarse y actualizarse periódicamente.
- ✓ Establecer un proceso para informar estos resultados, definir las responsabilidades, el tiempo de comunicación, los registros correspondientes y monitorear permanentemente este proceso para garantizar el correcto cuidado del paciente.





COMUNICACIÓN DE VALORES CRÍTICOS

| Analito | Unidad | LI | LS | Riesgo LI | Riesgo LS | Observaciones |
|---------------------|--------|-----|-----|--|--|---|
| Glucosa | mg/dl | 40 | 150 | Debilitamiento funcion cognitiva hasta inconciencia | Determinar patogenicidad HMD, GEG, PEG | Varia según EG y Peso. Determinar etiopatogenia. HMD, GEG, PEG Si es alteracion endocrina o metabolica |
| Bilirrubina Total | mg/dl | | 20 | | Riesgo de encefalopatia | Aplica para RNT mayor a 37 semanas |
| Bilirrubina Directa | mg/dl | | 2 | | Colestasis neonatal | |
| Calcio | mg/dl | 7 | 12 | Temblores, hipertonia, convulsiones. | Crisis hipercalcemia, hipotonia, letargia, bradicardia | |
| Fosforo | mg/dl | 1 | 10 | Alteracion respiracion celular | Tetania neonatal hasta convulsiones | |
| Magnesio | mg/dl | 1,5 | 5 | Hiperexcitabilidad. Se asocia a hipocalcemia sintomatica | Depresion respiratoria, letargia, hipotension arterial | |
| Albumina | mg/dl | 2,5 | | Edema, riesgo de infeccion severa | | |
| PCR | mg/dl | | 0,6 | | Riesgo de sepsis neonatal. | Avisar solo cuando aparece por primera vez |
| Troponina T | pg/ml | | 100 | | SDR. Daño miocardico | |
| Procalcitonina | ng/ml | | 10 | | Sepsis neonatal | Aumenta la sensibilidad despues 48 horas de nacimiento |

TABLA DE VALORES CRÍTICOS PARA NEONATOLOGÍA

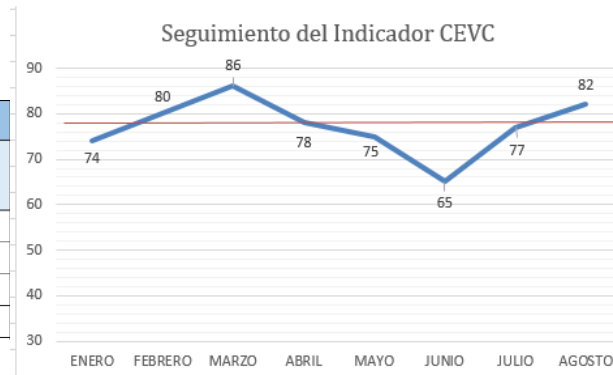
| REGISTRO COMUNICACIÓN DE VALORES CRÍTICOS RR-VC-03-01 - Emisión 05/05/2020 | | | | | | | | | |
|--|-----------------------------|----------|--------------------------|----------------------|------------------|--------------------|-----------|----------------------|------------|
| FECHA | NOMBRE PACIENTE Y RESULTADO | SERVICIO | HORA DETECCIÓN RESULTADO | HORA AVISO RESULTADO | EMISOR DEL AVISO | RECEPTOR DEL AVISO | READ BACK | COMUNICACIÓN FALLIDA | COMENTARIO |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |

Indicador de seguimiento - CEVC: comunicación efectiva de valores críticos

Cantidad de valores críticos comunicados de manera efectiva/cantidad de valores críticos comunicados totales

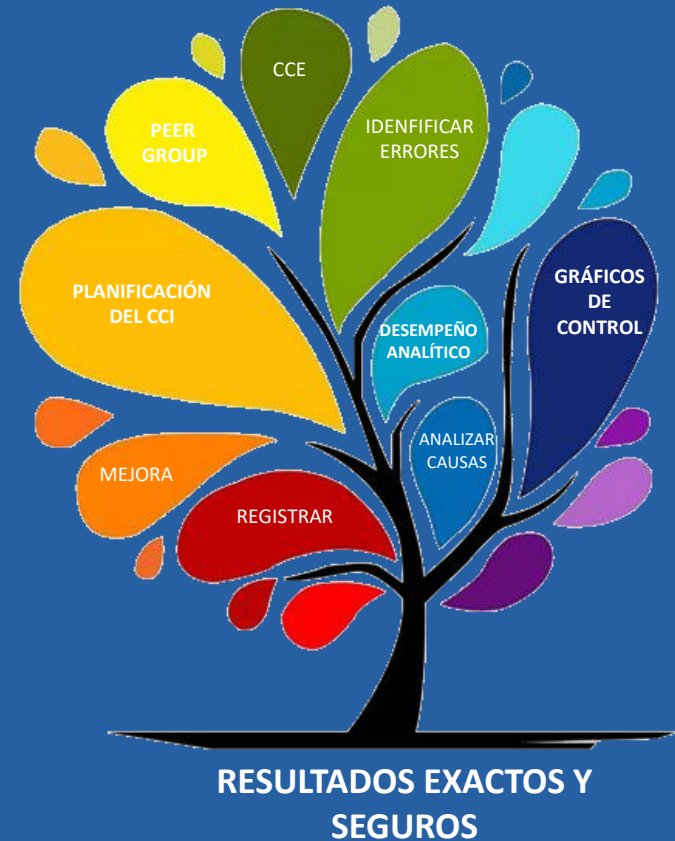
Criterios de efectividad: registro de comunicación de valores críticos completo

Meta mensual: >80% CEVC





Buenas estrategias de control de calidad





Gracias por la atención!



Mgter. Bioq. Esp. Ana Belén Pacheco
belenpacheco06@gmail.com

