

DIPLOMATURA: CONTROL DE CALIDAD EN EL LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS

CONSEJO DE BIOQUÍMICOS DE LA PROVINCIA DE JUJUY

2025

Estrategias y Desarrollo del Control de Calidad Interno en el laboratorio de Hematología



CONSEJO DE BIOQUÍMICOS
DE LA PROVINCIA DE JUJUY

Bioq. Esp. César Collino

Norma ISO 15189:2022 “Laboratorios Clínicos - Requisitos para la Calidad y la Competencia”

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD (SGC)



ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Sistema de Gestión de Calidad

Un “Sistema de Gestión de Calidad (SGC)” representa la estructura organizativa que establece las responsabilidades, y sostiene el desarrollo de los **documentos, procedimientos, procesos**, y brinda los recursos necesarios para llevar a cabo la gestión de la calidad dentro de una organización.

Aseguramiento de la calidad

Establecer estándares de calidad, realizar controles durante todo el proceso de producción o prestación de servicios.

Un personal bien entrenado ayuda a mantener la conformidad con las regulaciones y promueve una cultura de calidad en toda la organización

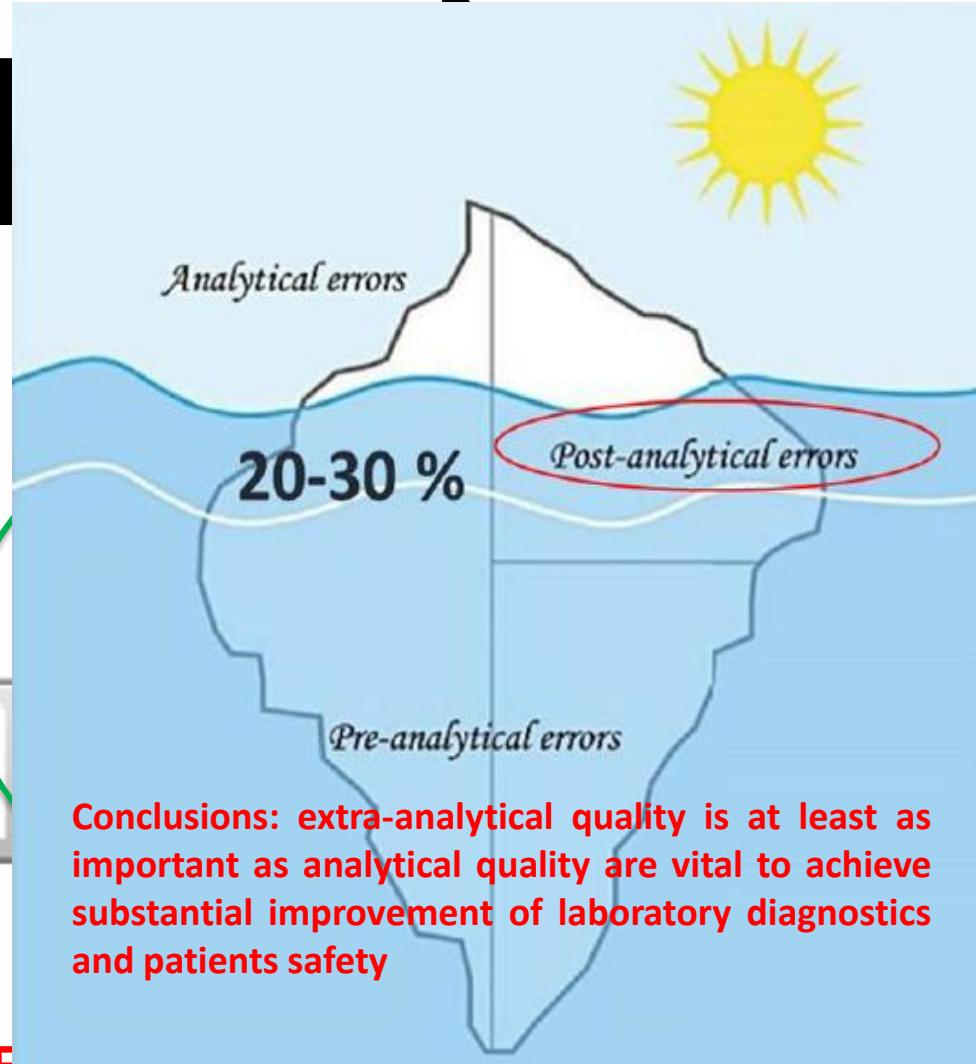
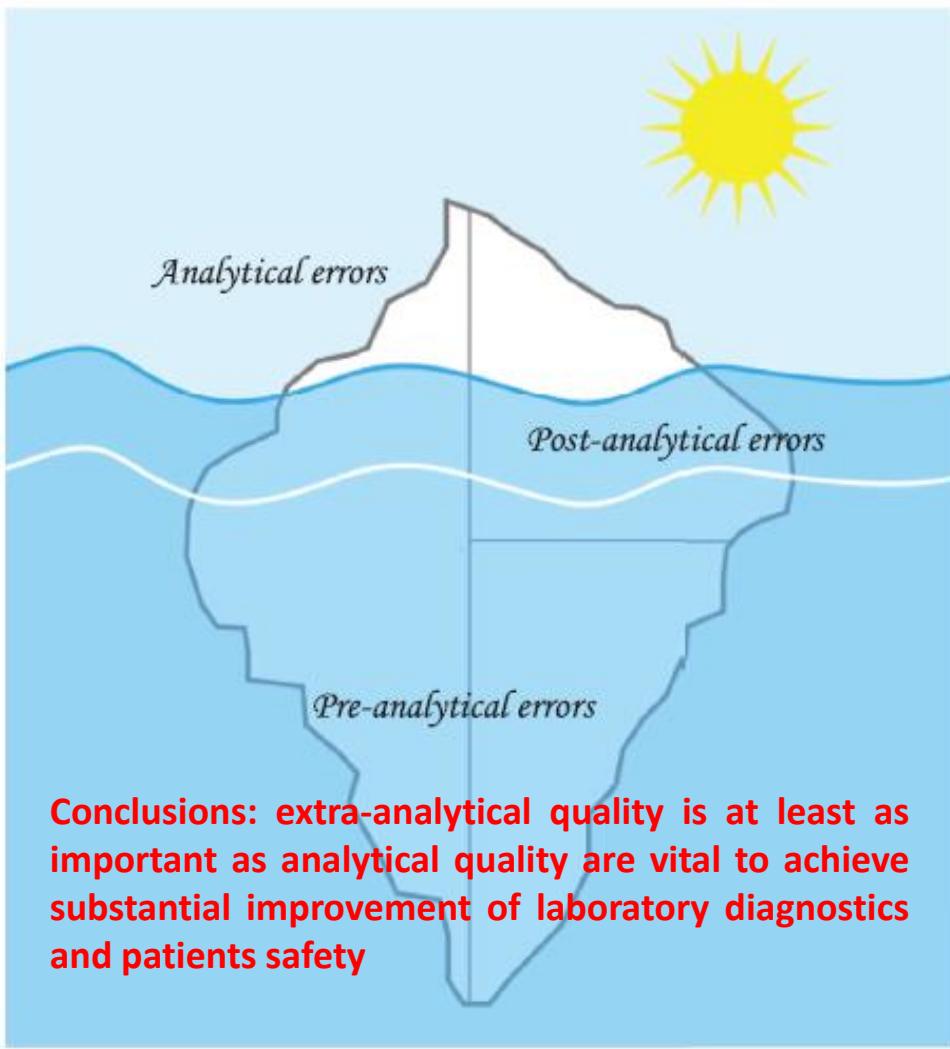
Estándares de Calidad, Consistencia y Uniformidad, Identificación y Mitigación de Errores, Cumplimiento Normativo, Uso Adecuado de Equipos y Tecnología, Cultura de Calidad



Registros completos de los procedimientos, resultados y acciones tomadas para garantizar que se cumplan los estándares de calidad: **Cumplimiento Normativo, Estandarización de Procesos, Seguimiento de la Calidad, Auditorías y Evaluaciones, Transparencia y Comunicación, Reducción de Errores**

Conjunto de actividades planificadas y sistemáticas que se implementan dentro de una organización para garantizar que los productos o servicios cumplan con los estándares de calidad requeridos.

Evaluación de las etapas de un proceso de medición

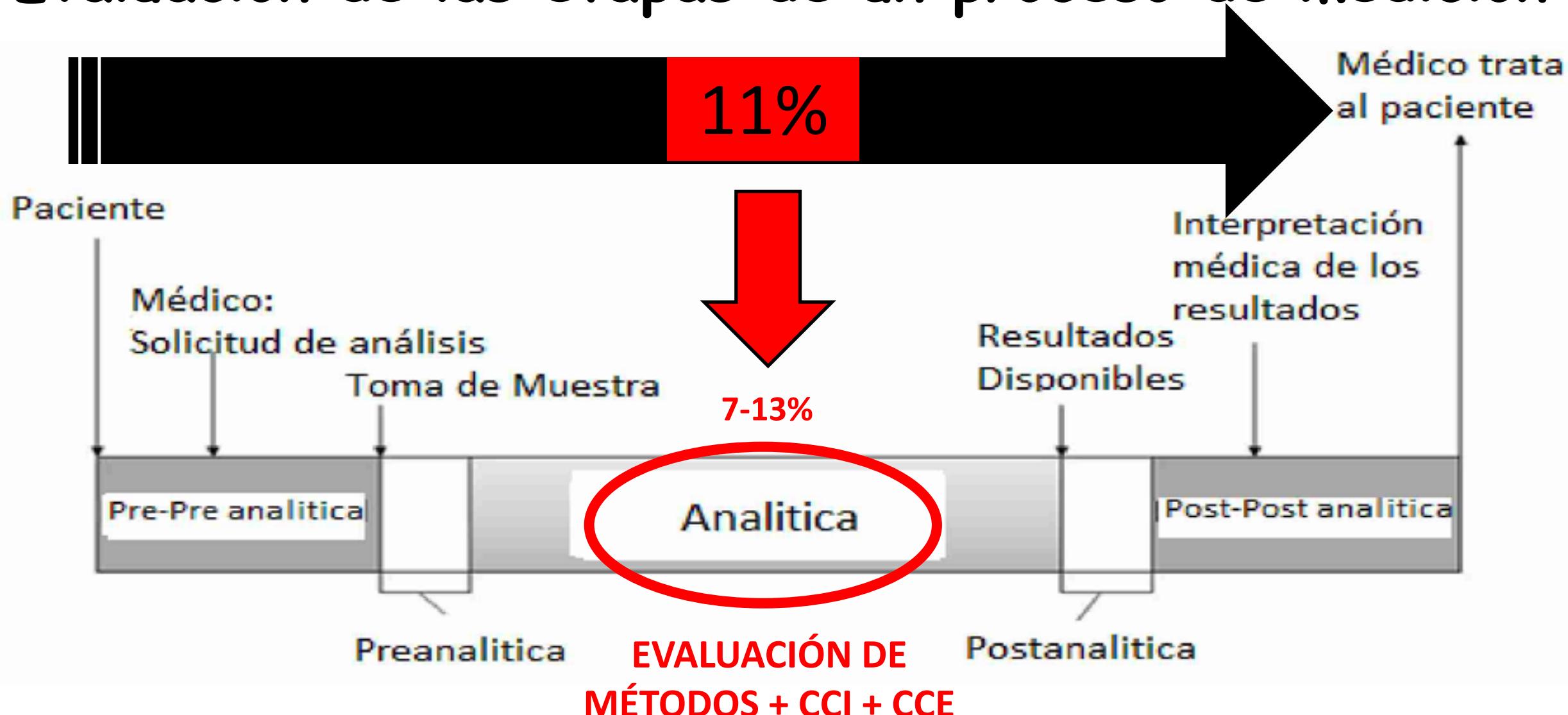


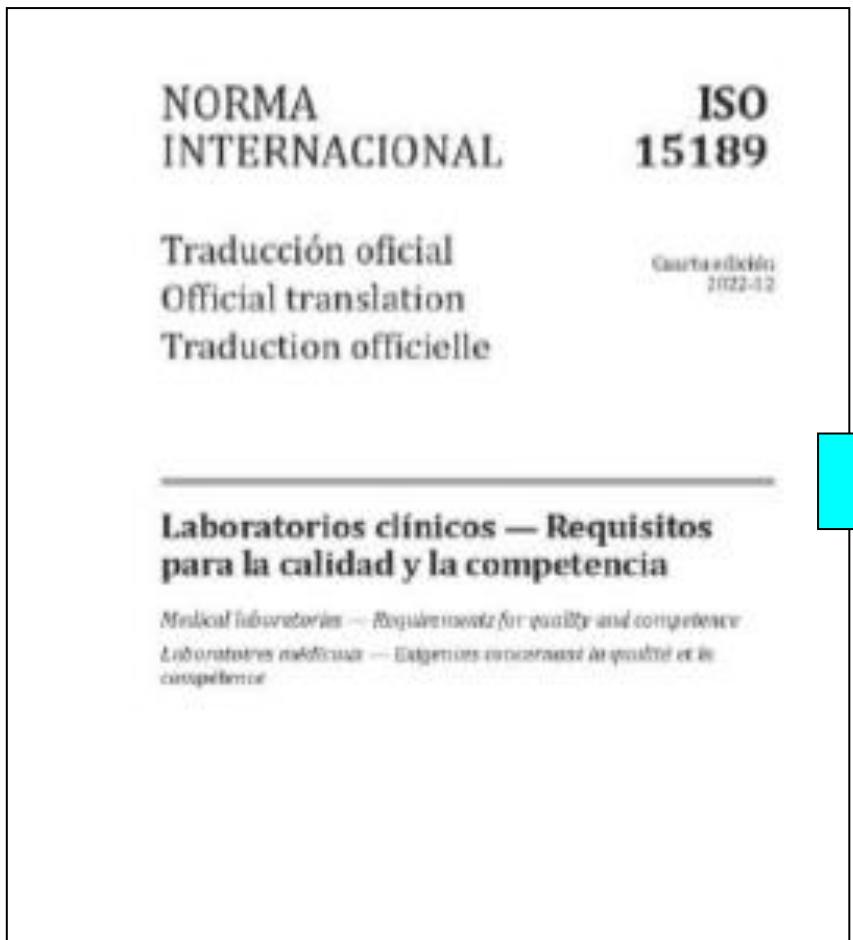
SGC
Auditorías

Figure 1 The iceberg of laboratory errors.

Lippi et al.: Preanalytical quality improvement. In pursuit of harmony. Clin Chem Lab Med 2015; 53(3): 357-370

Evaluación de las etapas de un proceso de medición





7	Requisitos del proceso	22
7.1	Generalidades	22
7.2	Procesos preanalíticos	22
7.2.1	Generalidades	22
7.2.2	Información del laboratorio para pacientes y usuarios	22
7.2.3	Solicitudes de análisis al laboratorio	23
7.2.4	Toma y manipulación de la muestra primaria	23
7.2.5	Transporte de la muestra	25
7.2.6	Recepción de la muestra	25
7.2.7	Manipulación, preparación y almacenamiento preanalíticos	26
7.3	Procesos analíticos o de análisis	26
7.3.1	Generalidades	26
7.3.2	Verificación de los métodos de análisis	26
7.3.3	Validación de los métodos de análisis	27
7.3.4	Evaluación de la incertidumbre de medición (MU)	28
7.3.5	Intervalos de referencia biológicos y límites de decisión clínica	28
7.3.6	Documentación de los procedimientos analíticos	28
7.3.7	Aseguramiento de la validez de los resultados del análisis	29
7.4	Procesos postanalíticos	32
7.4.1	Informe de resultados	32
7.4.2	Manipulación postanalítica de las muestras	35
7.5	Trabajo no conforme	35
7.6	Control de datos y gestión de la información	36
7.6.1	Generalidades	36
7.6.2	Autoridades y responsabilidades para la gestión de la información	36
7.6.3	Gestión de los sistemas de información del laboratorio	36
7.6.4	Planes para períodos fuera de servicio	37
7.6.5	Gestión fuera de la instalación de trabajo	37
7.7	Quejas	37
7.7.1	Proceso	37
7.7.2	Recepción de la queja	37
7.7.3	Resolución de la queja	37
7.8	Planificación de la continuidad y preparación para emergencias	37

SEGURIDAD ANALÍTICA DE UN SISTEMA DE MEDICIÓN



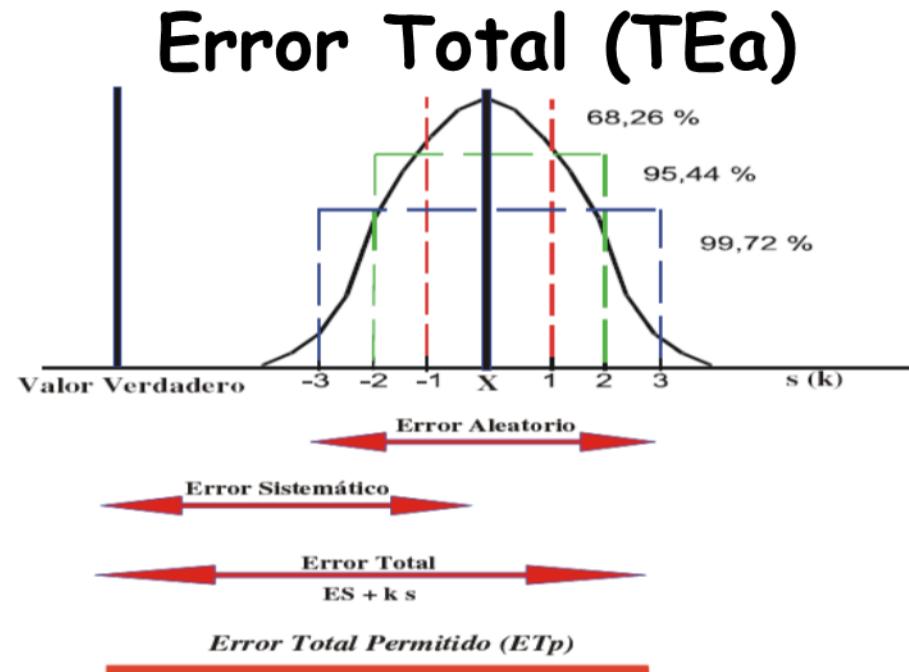
Requerimientos de Calidad

*Estándares de ejecución analítica que **aseguran el resultado de un método de medición generalmente vinculado con el interés clínico del mesurando.***

Generalmente se expresan en términos de:

- ***Error Total Aceptable**
- ***Imprecisión aceptable y**
- ***Veracidad [trueness]** medida en términos de un bias aceptable

Requerimientos de Calidad



El ERROR analítico siempre EXISTE, la diferencia es que sea: **ACEPTABLE** ó **NO ACEPTABLE**, por lo cual debe ser comparado con algún valor establecido o estándar de aceptación definido como **"REQUERIMIENTO DE CALIDAD"**

El cumplimiento del REQUERIMIENTO DE CALIDAD evita que la magnitud de un ERROR analítico CAMBIE la significancia clínica de un resultado.

Requerimientos de Calidad

CLIA 2019 (Clinical Laboratory Improvement Amendments-2019)

Hematology

Hematology CLIA 2019	NEW Criteria for AP	OLD AP
Analyte or Test	NEW Criteria for AP	OLD AP
Cell identification	80% or greater consensus	90% or greater consensus
White blood cell differential	TV \pm 3 SD	Same
Erythrocyte count	TV \pm 4%	TV \pm 6%
Hematocrit	TV \pm 4%	TV \pm 6%
Hemoglobin	TV \pm 4%	TV \pm 7%
Leukocyte count	TV \pm 5%	TV \pm 15%
Platelet count	TV \pm 25%	Same
Fibrinogen	TV \pm 20%	Same
Partial thromboplastin time	TV \pm 15%	Same
Prothrombin time	TV \pm 15%	Same

Requerimientos de Calidad Hematología

Analyte		Biological Variation		Desirable specification		
		CVw	CVg	I(%)	B(%)	TE(%)
B-	Erythrocytes, count	3.2	6.1	1.6	1.7	4.4
B-	Red cell distribution wide (RDW)	3.5	5.7	1.8	1.7	4.6
B-	Hematocrito	2.8	6.4	1.4	1.7	4.1
B-	Hemoglobin	2.8	6.6	1.4	1.8	4.1
B-	Hemoglobin A1 C	3.4	5.1	1.7	1.5	4.3
(B)Erythr-	Mean corpuscular hemoglobin (HCM)	1.6	5.2	0.8	1.4	2.7
(B)Erythr-	Mean corpuscular hemoglobin concentration (MCHC)	1.7	2.8	0.9	0.8	2.2
(B)Erythr-	Mean corpuscular volume (MCV)	1.3	4.8	0.7	1.2	2.3
B-	Leukocytes count	10.9	19.6	5.5	5.6	14.6
B-	Neutrophyles, count	16.1	32.8	8.1	9.1	22.4
B-	Lymphocytes, count	10.4	27.8	5.2	7.4	16.0
B-	Eosinophils, count	21.0	76.4	10.5	19.8	37.1
B-	Monocytes, count	17.8	49.8	8.9	13.2	27.9
S-	Basophile, count	28.0	54.8	14.0	15.4	38.5
B-	Platelets, count	9.1	21.9	4.6	5.9	13.4
B-	Platelet distribution wide	2.8	---	1.4	---	---
B-	Plateletcrit	11.9	---	6.0	---	---
(B)Plat-	Mean platelet volume (MPV)	4.3	8.1	2.2	2.3	5.8

Ajusta un % 26,7

Ajusta un % 8,75

Ajusta un % 46,4

Requerimientos de Calidad Hematología

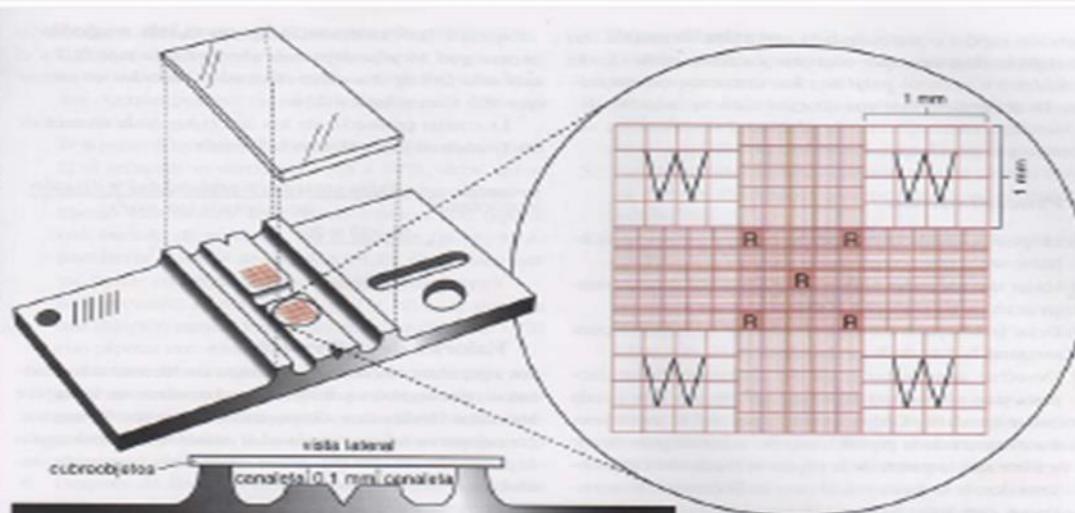
ESTUDIO CUANTITATIVO

RECUENTOS CELULARES

Métodos manuales:

- Imprecisos y obsoletos
- Recuento de GR

No permiten el cálculo de Indices eritrocitarios. Solo CHCM a partir de la Hb y el Hto



G.Rojos

Manual
CV
>20%

Automatizado
CV
<3%

G.Blancos

5-10%

<3%

Especificaciones del Fabricante

- Evaluación del Informe de Validación del Fabricante
 - Imprecisión (Repetibilidad, Precisión Intermedia, Reproducibilidad)
 - Bias
 - Rango analítico (Linealidad)
 - LD y LC
 - Especificidad y Sensibilidad Diagnóstica
 - Valores de Referencia
 - Etc.

Requerimientos de Calidad- Especificaciones del Fabricante

Contadores Hematológicos

Serie Cell Dyn

CBC global (WBC, RBC, HGB, HCT, VCM, RDW): CV ≤ 2.6%

Plaquetas (PLT): CV ≤ 6.9% en niveles bajos

Recuento/porcentaje de reticulocitos: CV hasta 10.4% en niveles bajos

Diferenciales WBC: CV ≤ 8% (excepto basófilos: hasta ±31%)

En recuentos bajos de leucocitos, los CV de diferencial WBC fueron ≤ 16.9%

Requerimientos de Calidad- Especificaciones del Fabricante

Contadores Hematológicos

Rangos de linealidad –Cell Dyn Ruby

Parámetro	Rango reportable
WBC	0.02 – 246.8 $\times 10^3/\mu\text{L}$
RBC	0.00 – 7.50 $\times 10^6/\mu\text{L}$
HGB	0.0 – 25.0 g/dL
HCT	8.3 – 79.8 %
MCV	58 – 139 fL
RDW	10.0 – 29.8 %
PLT	0.0 – 3000 $\times 10^3/\mu\text{L}$
MPV	4.3 – 17.2 fL
RETC	0.2 – 22.9 % reticulocitos

Rangos de linealidad -Sysmex

XN-550:

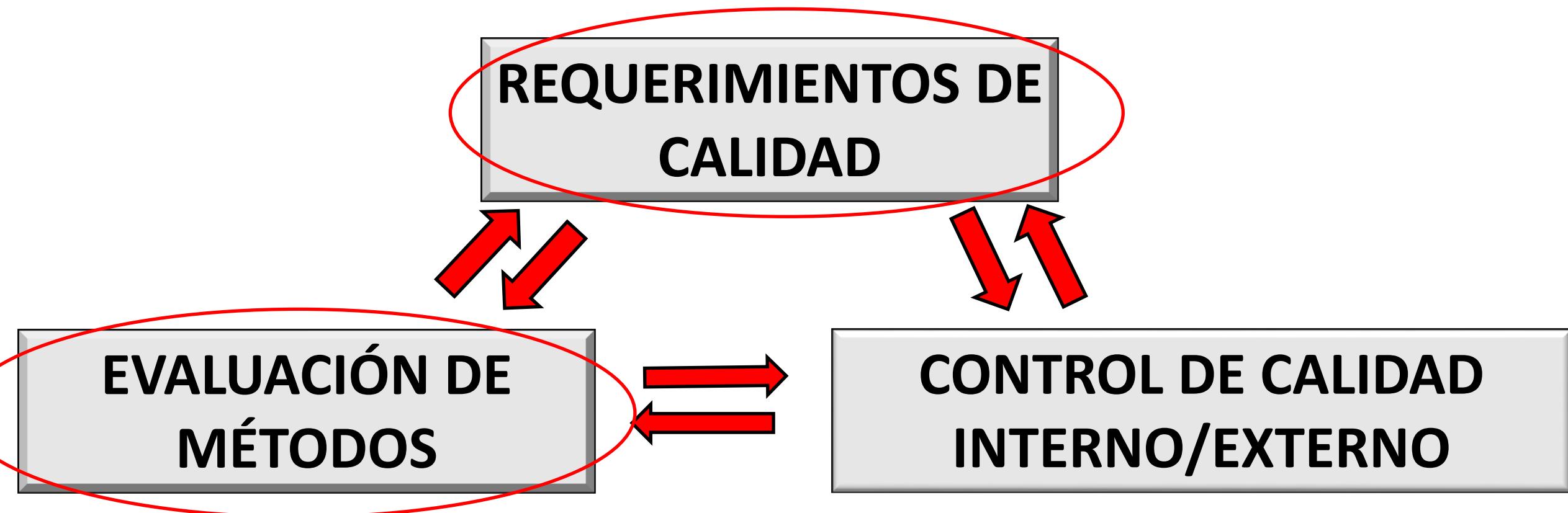
WBC: 0–440 $\times 10^3 / \mu\text{L}$

RBC: 0–8.60 $\times 10^6 / \mu\text{L}$

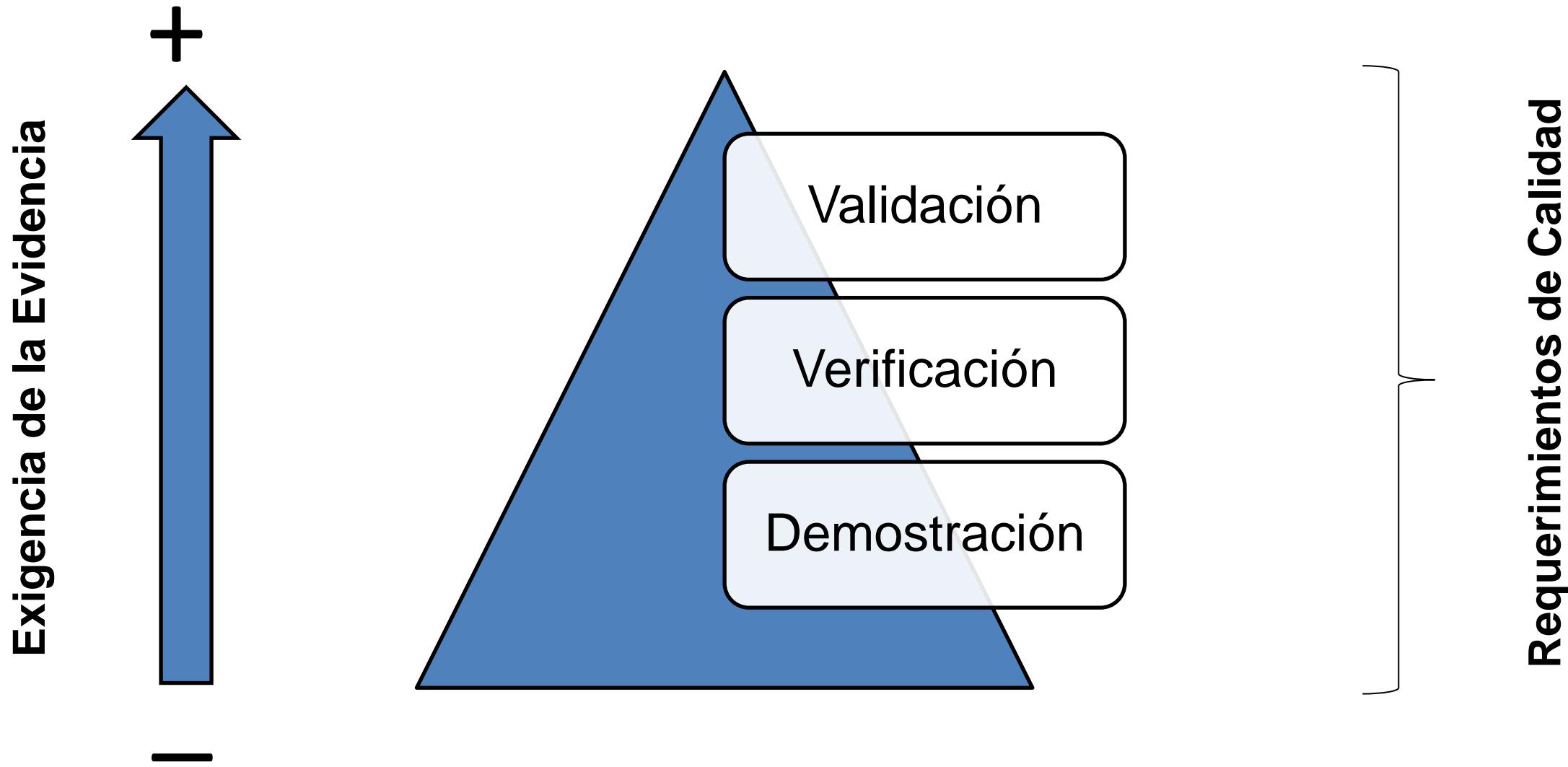
HGB: 0–25.0 g/dL

PLT: 0–5 000 $\times 10^3 / \mu\text{L}$

SEGURIDAD ANALÍTICA DE UN SISTEMA DE MEDICIÓN



Jerarquía de la Evidencia Objetiva



Criterios de Categorización

- Conocimiento.
- Entrenamiento y experiencia.
- Preparación de reactivos y materiales.
- Características de pasos operacionales.
- Calibración, Control de Calidad, y materiales para la evaluación externa de la Calidad.
- Estrategias para identificar y solucionar problemas y para mantener el sistema.
- Interpretación y toma de decisiones.

7.3 Procesos analíticos o de análisis

7.3.1 Generalidades

a) El laboratorio **debe** seleccionar y utilizar métodos de análisis que hayan sido **validados** para su uso previsto, para asegurar la exactitud clínica del análisis para el estudio del paciente.

NOTA Los métodos preferidos son aquellos especificados en las instrucciones de uso de los dispositivos médicos (DM) / MD para IVD o aquellos que se han publicado en libros de texto, textos revisados por pares o revistas autorizadas o en normas o directrices nacionales o internacionales consensuadas o en reglamentaciones nacionales o regionales.

3.9

procedimiento analítico

conjunto de operaciones específicamente descritas para realizar un *análisis* (3.8) de acuerdo con un método dado

Nota 1 a la entrada: En la industria de los dispositivos médicos (DM) / MD para IVD (*In Vitro Diagnostic medical devices*, por sus siglas en inglés) y en muchos laboratorios que utilizan dispositivos médicos (DM) / MD para IVD, un procedimiento analítico para un analito en una muestra biológica se describe normalmente como un método analítico, procedimiento analítico o procedimiento de ensayo.

[FUENTE: ISO 15198:2004, 3.7, modificada — “conjunto de operaciones descritas específicamente” se ha sustituido por “conjunto de operaciones específicamente descritas”.]

7.3.2 Verificación de los métodos de análisis

- a) El laboratorio **debe** disponer de un procedimiento para verificar que pueden realizar correctamente los métodos de análisis antes de comenzar a utilizarlos, asegurando que se puede alcanzar el desempeño requerido, según lo declarado por el fabricante o el método.
- b) Las especificaciones del desempeño para el método de análisis confirmadas durante el proceso de verificación deben ser aquellas que sean pertinentes para el uso previsto de los resultados del análisis.

3.32

verificación

confirmación de la aptitud mediante el aporte de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados

EJEMPLO 1 La confirmación de que se logran las especificaciones de desempeño de un sistema de medición.

EJEMPLO 2 La confirmación de que puede alcanzarse una incertidumbre de medición objetivo.

Nota 1 a la entrada: La verificación es el proceso mediante el cual el laboratorio confirma que los requisitos del desempeño establecidos de un sistema de medición, por ejemplo, veracidad, precisión, rango a reportar, se pueden replicar en el laboratorio antes de efectuar un análisis de una muestra humana.

Nota 2 a la entrada: La evidencia objetiva necesaria para una verificación puede ser los resultados de una inspección, u otras formas de determinación, tales como efectuar cálculos alternativos o revisar documentos.

Nota 3 a la entrada: La verificación puede ser suficiente para implementar un nuevo dispositivo médico (DM) / MD para IVD en circunstancias en las que el *análisis* (3.8) se efectúa y se utiliza tal como se indica en las instrucciones del producto.

Nota a la versión en español: *Las instrucciones de uso del producto* también se denominan *inserto del producto*.

Nota 4 a la entrada: La palabra “verificado” se utiliza para designar el estado correspondiente.

[FUENTE: ISO/IEC 17000:2020, 6.6 modificada — Se han añadido los EJEMPLOS 1 y 2. Se han añadido las Notas a la entrada 1 a 4.]

Guías CLSI

(Clinical and Laboratory Standard Institute)

PROTOCOLO CLSI	TÍTULO	AÑO	RECONOCIMIENTO	USO
EP5-A3	<i>Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods</i>	2014	CAP, FDA y JC	Val, Ver
EP6-A	<i>Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach</i>	2003	FDA y JC	Val, Ver, Demo
EP7-A2	<i>Interference Testing in Clinical Chemistry</i>	2005	CAP, FDA y JC	Val, Ver
EP9-A3	<i>Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples</i>	2013	CAP y JC	Val, Ver
EP10-A3	<i>Preliminary Evaluation of Quantitative Clinical Laboratory Measurement Procedures</i>	2014	CAP y JC	Demo
EP12-A2	<i>User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance</i>	2008	FDA y JC	Val, Ver, Demo
EP14-A3	<i>Evaluation of Commutability of Processed Samples</i>	2014	CAP, FDA y JC	Val, Ver
EP15-A3	<i>User Verification of Performance for Precision and Trueness</i>	2014	CAP, FDA y JC	Ver, Demo
EP17-A2	<i>Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures</i>	2012	FDA y JC	Val, Ver
EP21-A2	<i>Estimation of Total Analytical Error for Clinical Laboratory Methods</i>	2016	FDA y JC	Val, Ver, Demo



June 2010

H26-A2

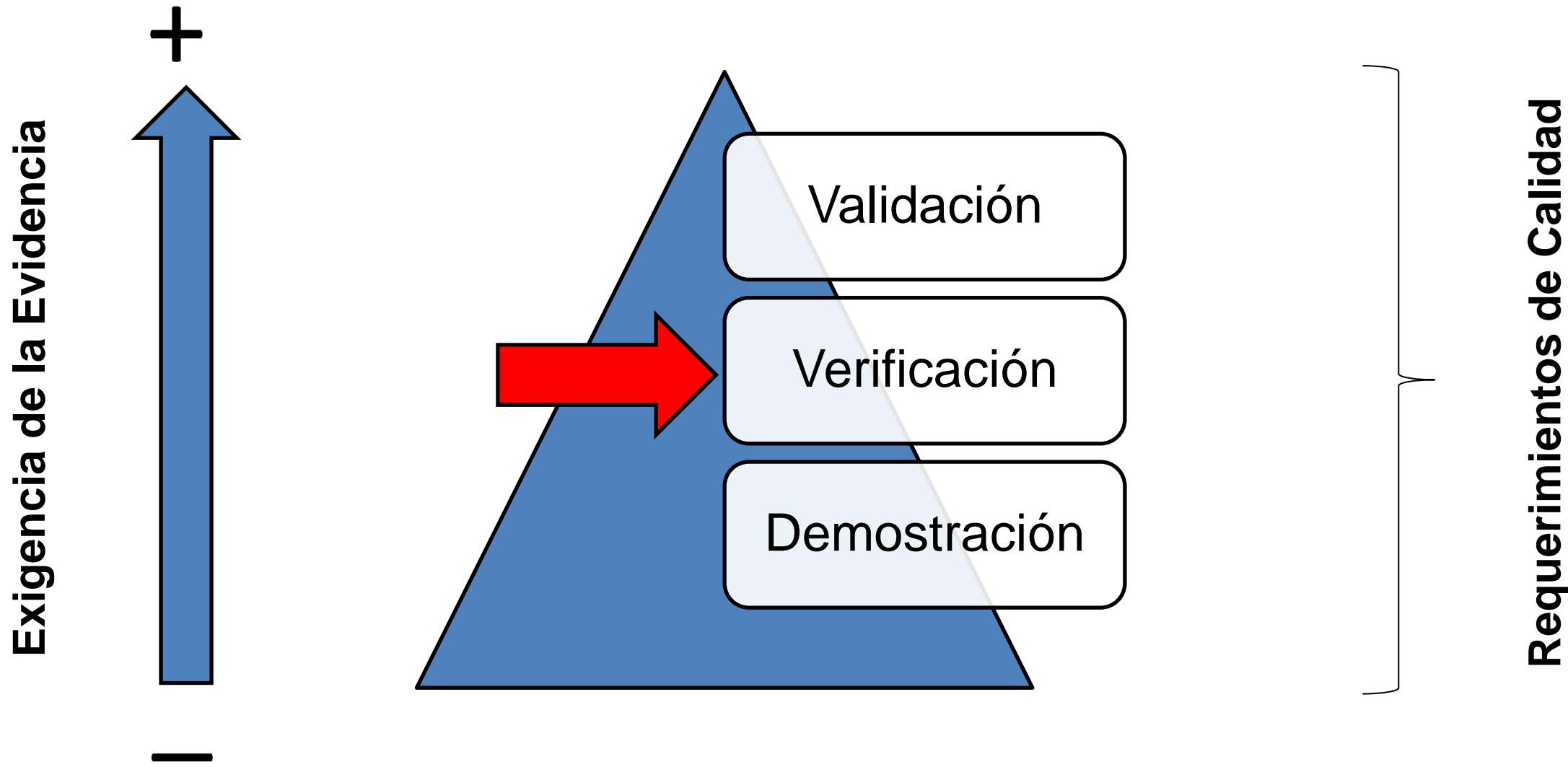
Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers; Approved Standard—Second Edition

Este documento proporciona una guía esencial para la validación, verificación, calibración y garantía de calidad de los analizadores hematológicos automatizados.

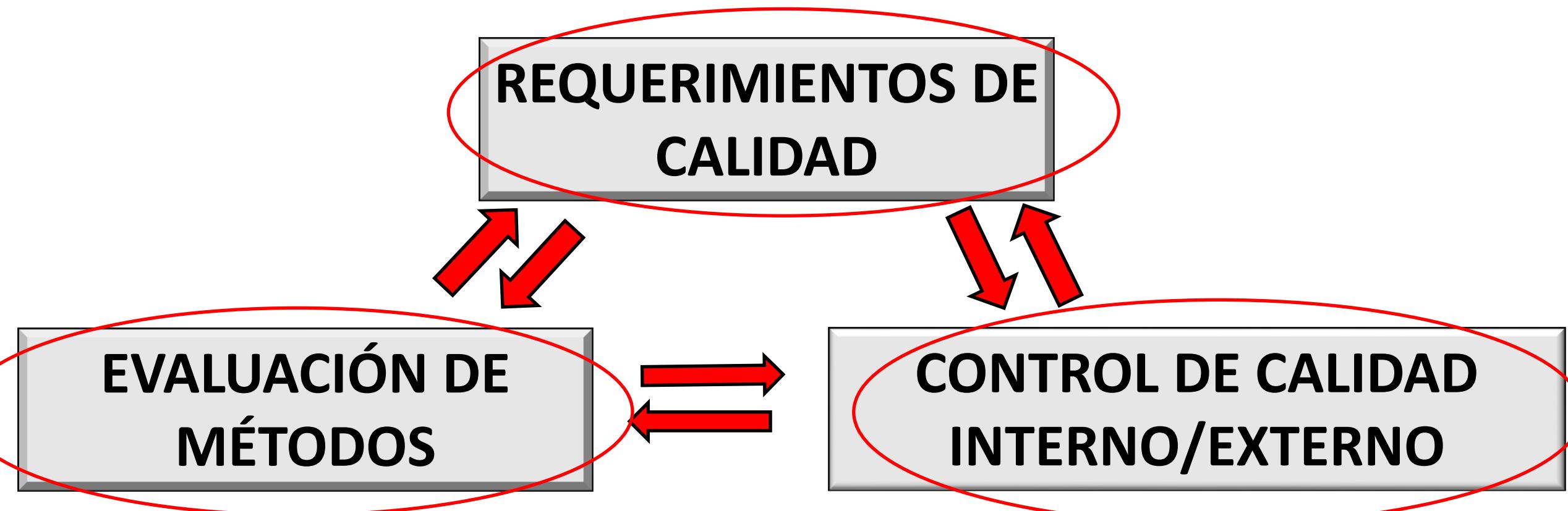
Ayuda a fabricantes, laboratorios clínicos y organismos reguladores a lograr un rendimiento preciso, resultados fiables y el cumplimiento normativo de la industria.

Este documento reafirmado ha sido revisado y confirmado como adecuado para permanecer publicado sin revisión de contenido, a partir de septiembre de 2016.

Jerarquía de la Evidencia Objetiva



SEGURIDAD ANALÍTICA DE UN SISTEMA DE MEDICIÓN



Control de Calidad Interno (CCI)

- Procedimientos para efectuar un seguimiento de los procesos de trabajo, detectar problemas, y realizar correcciones previas a liberar los resultados.
- El control estadístico de la calidad es un procedimiento de fundamental importancia para el seguimiento del desempeño analítico de los procesos de ensayo del laboratorio.
- Es importante comprender que el **Control de la Calidad es solo una parte del proceso o sistema global de gestión de la calidad**, pero es una parte esencial y debe implicar a todo el personal analítico del laboratorio.

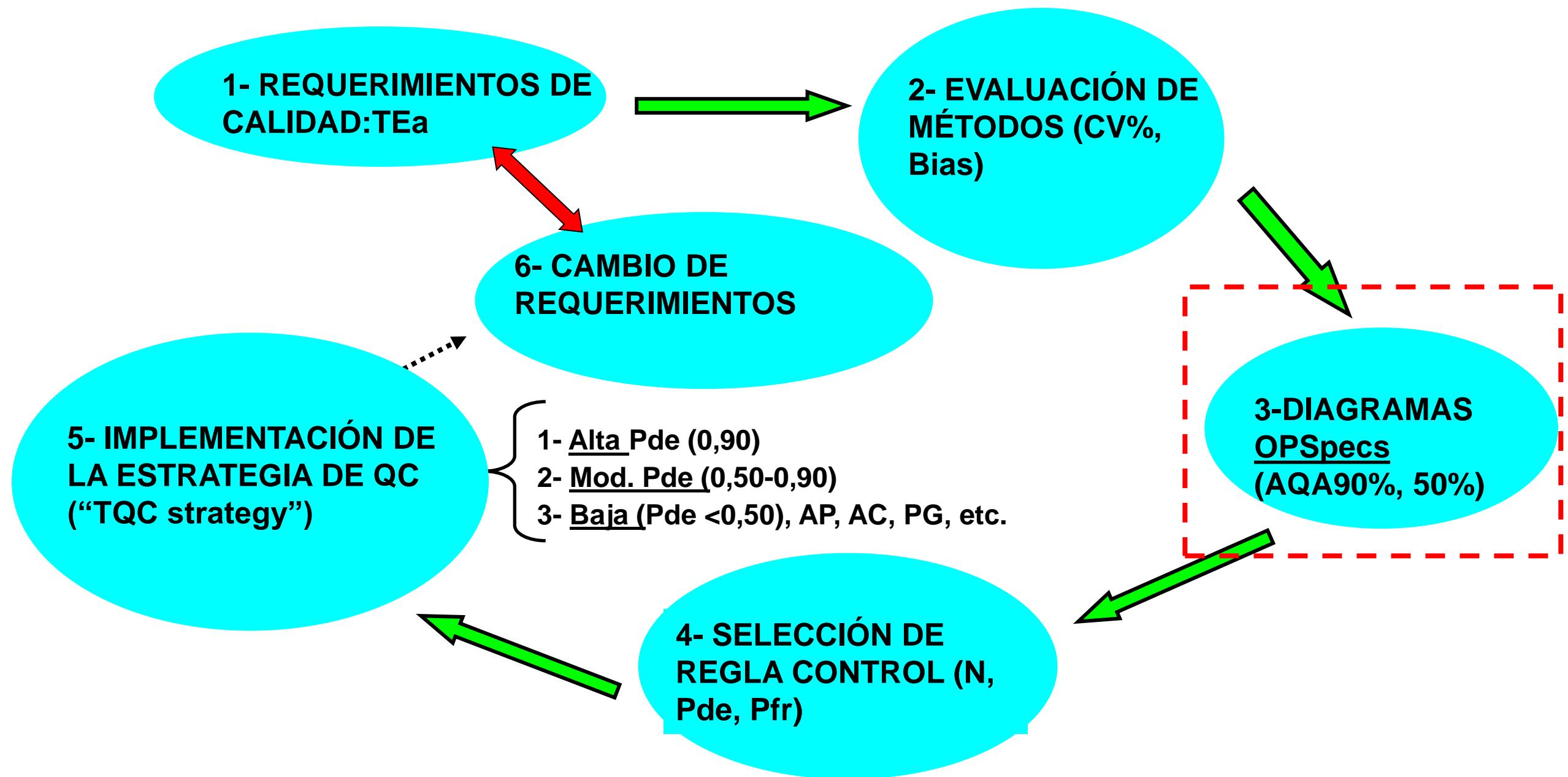
Aseguramiento de la Calidad (QA)

- Refiere a un seguimiento más amplio de otros aspectos u otras características de la calidad como el tiempo de entrega de resultados, preparación del paciente, toma de muestras, e informe de resultados que son seguidos a través de actividades más extensas de evaluación de la calidad.
- Los ensayos de aptitud (Proficiency Testing (PT)) o Esquemas de evaluación externa de la calidad (External Quality Assessment (EQA)) brindan una medida externa del desempeño.
- **El aseguramiento de la calidad es el resultado de todo el proceso**, no simplemente un componente del mismo.

Idealmente.....La estrategia para la planificación del CCI deberá contemplar:

1. Selección de requisitos de calidad.
2. Selección del material de control y niveles de control.
3. Establecimiento del valor medio, DE y límites en los gráficos de control.
4. Calcular la métrica Sigma y reglas de control.
5. Estrategia de CC y evaluación del CCI.
6. Tratamiento en condiciones fuera de control.
7. Programa interlaboratorio como parte del CCI.
8. Evaluación de la planificación implementada.
9. Verificación de un nuevo lote de CC.

PROCESO DE PLANIFICACIÓN DEL CONTROL DE CALIDAD



1. SELECCIÓN DE LOS REQUISITOS DE CALIDAD

- *Westgard QC* (<https://www.westgard.com>)
- *EFLM Biological Variation* (https://biologicalvariation.eu/meta_calculations)
- <http://www.dgrhoads.com>

Sources

1 CLIA - CLIA '88 Proficiency Testing Limits, U.S. Federal Register.

2 WSLH
WSLH Proficiency Testing is a national, full-service PT program located at the Wisconsin State Laboratory of Hygiene on the campus of the University of Wisconsin - Madison. (undated, approx June, 2004). For more information, visit www.slh.wisc.edu/pt.

3 NYS
Wadsworth Center Clinical Laboratory Evaluation Program, *Guide to Program Requirements and Services*, New York State Department of Health (undated, approx June, 2004). For details, visit www.wadsworth.org/labcert.

4 CAP
College of American Pathologists Participant Summary, April 2004. Special thanks to Dr. Veronica Luzzi and Dr. Frank Wiens, UT Southwestern Medical Center, for compiling this list from their participant report.

5 BV
Spanish Society of Clinical Chemistry and Molecular Pathology (SEQC) table of Desirable Quality Specifications based on Biological Variation, 2004 Update.
For details, visit www.westgard.com/guest26.htm

6 AAB
American Association of Bioanalysts Table of Grading Limits (undated, approx Oct 2005). For details, visit www.aab.org/pts/qrldim.htm

7 RCPA
Royal College of Pathologists of Australasia and the Australasian Clinical Biochemist association Quality Assurance Program

8 CFX
"Canadian Fixed Limits", The College of Physicians and Surgeons of Saskatchewan

2. SELECCIÓN DEL MATERIAL DE CONTROL y NIVELES DE CONTROL

Los materiales de control deben proporcionar información sobre lo que está ocurriendo con el procedimiento de medición, cuando se están realizando las mediciones de pacientes.



CONSIDERACIONES:

- ✓ Deben tener la misma matriz que las muestras de pacientes.
- ✓ Ser estable y homogéneo para durar al menos 6 meses cuando sea práctico.
- ✓ La variabilidad entre viales debe ser mucho menor que la variación esperada del procedimiento de medición.
- ✓ Deben tener concentraciones próximas a los niveles de decisión clínica.
- ✓ Seleccionar al menos dos niveles de material control.
- ✓ Con valores asignados previamente al sistema de medición o no valorados.
- ✓ Pueden ser preparados por el propio laboratorio, como es el caso de un “pool de plasma normal” y debe realizarse con las precauciones de estabilidad y seguridad para el personal de laboratorio.

3. ESTABLECIMIENTO DEL VALOR MEDIO, DE y LÍMITES EN LOS GRÁFICOS DE CONTROL

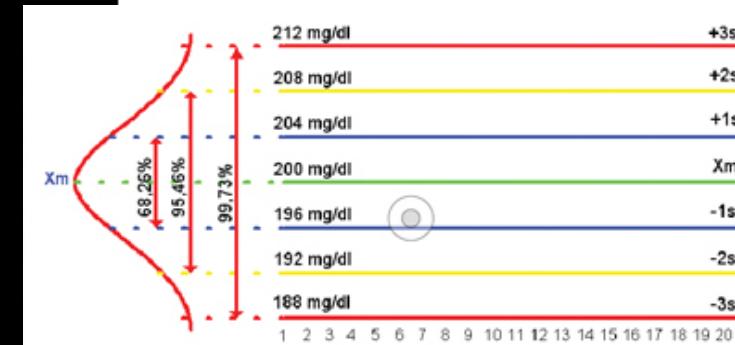
¿ Cómo asignar la Media y la Desviación Estándar (DE) en una Carta Control ?

Media:

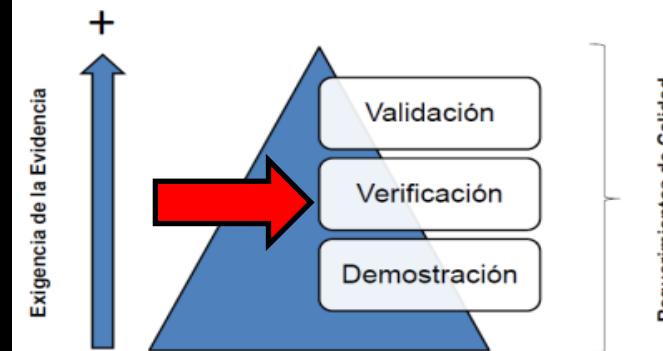
- . Un valor calculado o estimado en base a recientes observaciones
- . Un valor promedio de todas las mediciones realizadas en meses previos
- Un valor acumulativo a partir de un período de tiempo
- . El valor provisto por el fabricante del material control

DE:

- . Estimada o calculada a partir de datos recientes
- . Acumulativa a partir de un período de tiempo
- El valor provisto por el fabricante del material control
- . Provisto por literatura o recomendaciones legislativas.

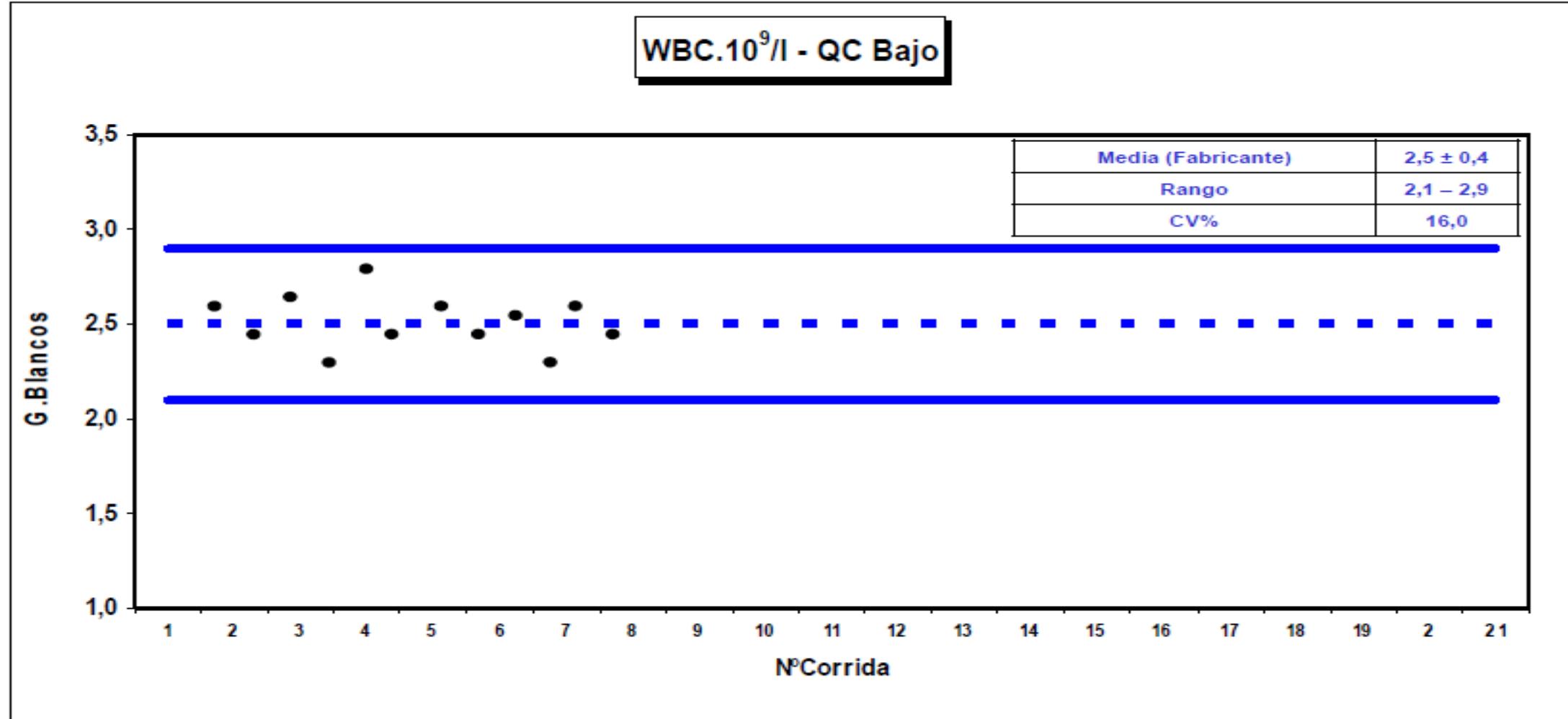


Jerarquía de la Evidencia Objetiva



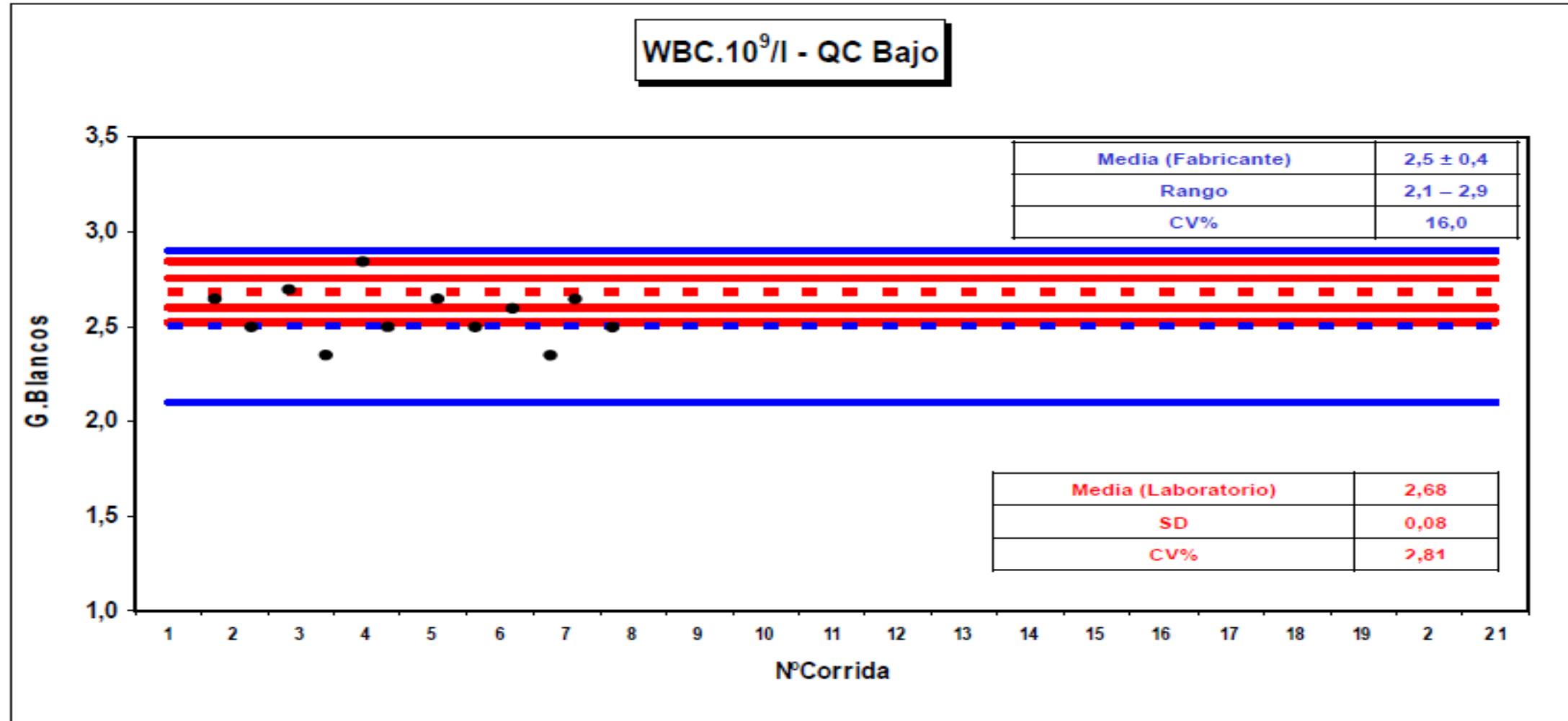
3. ESTABLECIMIENTO DEL VALOR MEDIO, DE y LÍMITES EN LOS GRÁFICOS DE CONTROL

PARA LAS GRÁFICAS DE LEVEY-JENNINGS



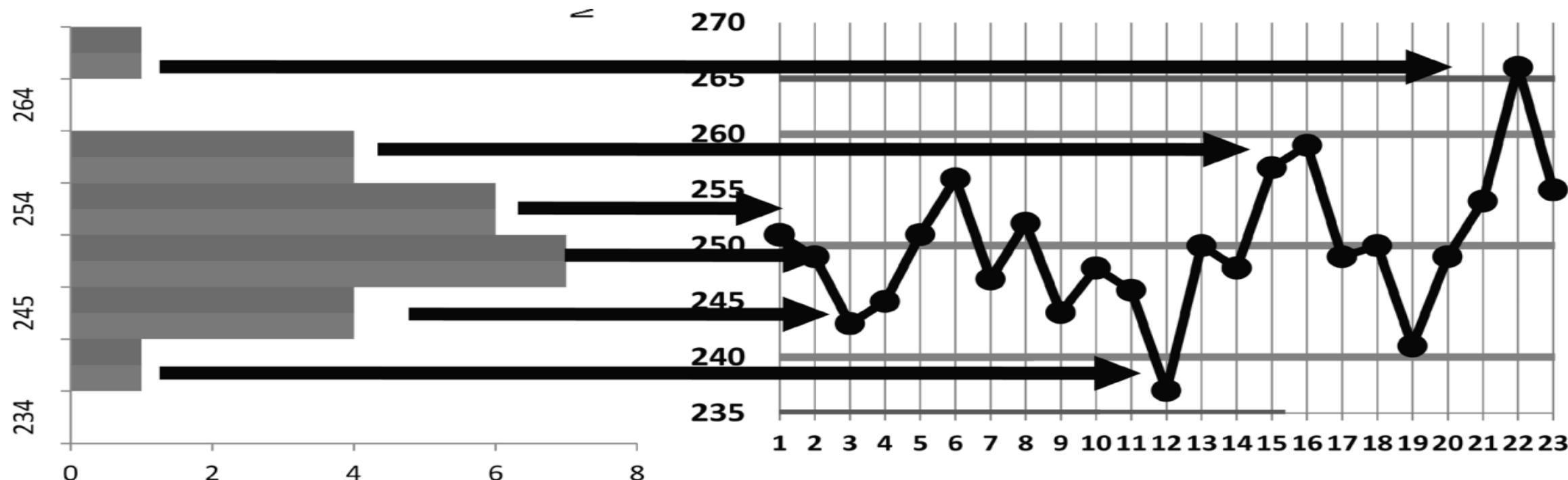
3. ESTABLECIMIENTO DEL VALOR MEDIO, DE y LÍMITES EN LOS GRÁFICOS DE CONTROL

PARA LAS GRÁFICAS DE LEVEY-JENNINGS

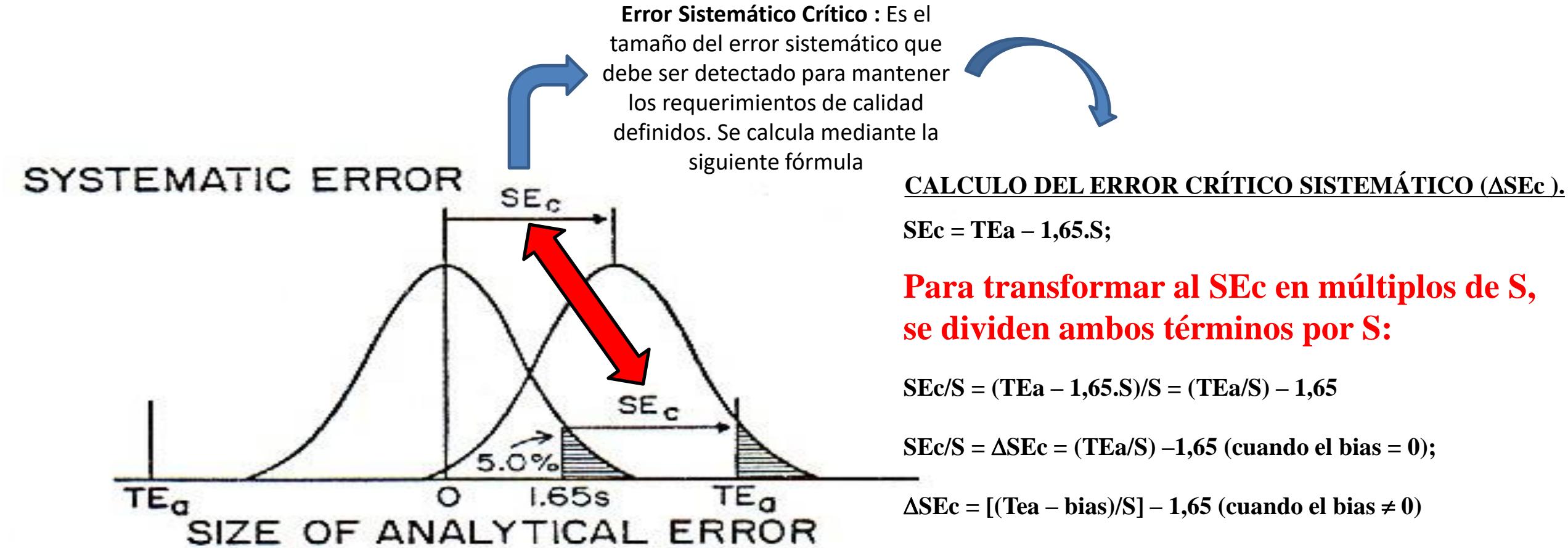


3. ESTABLECIMIENTO DEL VALOR MEDIO, DE y LÍMITES EN LOS GRÁFICOS DE CONTROL

Los límites de control se calculan a partir del valor medio y la DE observados cuando el proceso de medición funciona en condiciones estables (con $n \geq 30$)



Error Sistemático Crítico

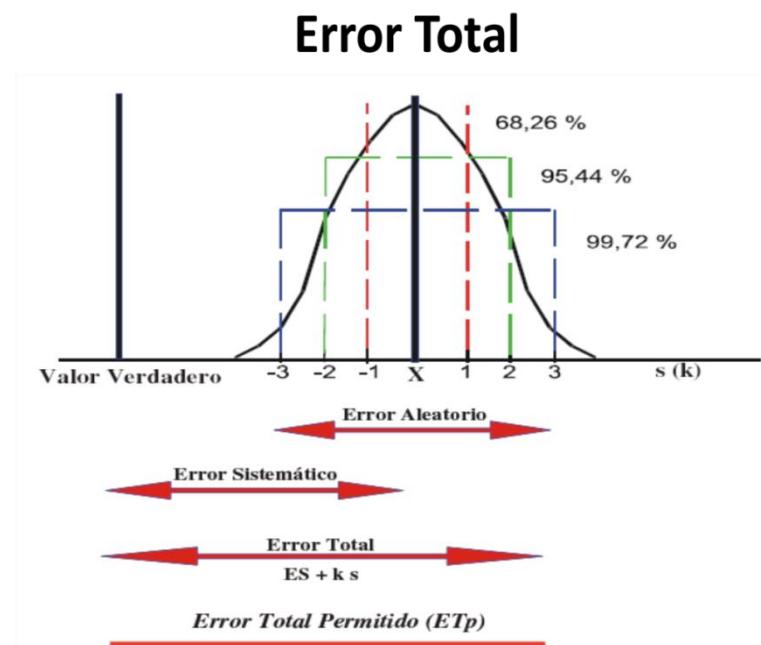


EXPERIMENTS



Experimentos

- Protocolos de Replicación (Precisión)
- Comparación de Métodos (Veracidad)
- Límite de Detección (Interferencias constantes)
- Interferencia (Especificidad y potenciales interferentes)
- Recuperación (Interferentes proporcionales)
- Linealidad (Rango reportable)
- Límite de Cuantificación (Rango reportable)
- Establecer Intervalos de Referencia.



$$\text{Error Total} = |\text{Error Sistématico Total}| + \text{Error Aleatorio}$$

$$ET = |EST| + EA = |(bX_c - X_c) + a| + kS_T$$

El Error Aleatorio por definición tiene una distribución NORMAL de la probabilidad, pero puede :

*ser diferente entre métodos de un mismo principio,
*variar en el tiempo,

El término estadístico que define su magnitud es la DESVIACIÓN ESTÁNDAR (s).

La DESVIACIÓN ESTÁNDAR (s) es una HERRAMIENTA de utilidad para el laboratorio pues permite monitorear la estabilidad analítica del método en el tiempo: CONTROL DE CALIDAD INTERNO.

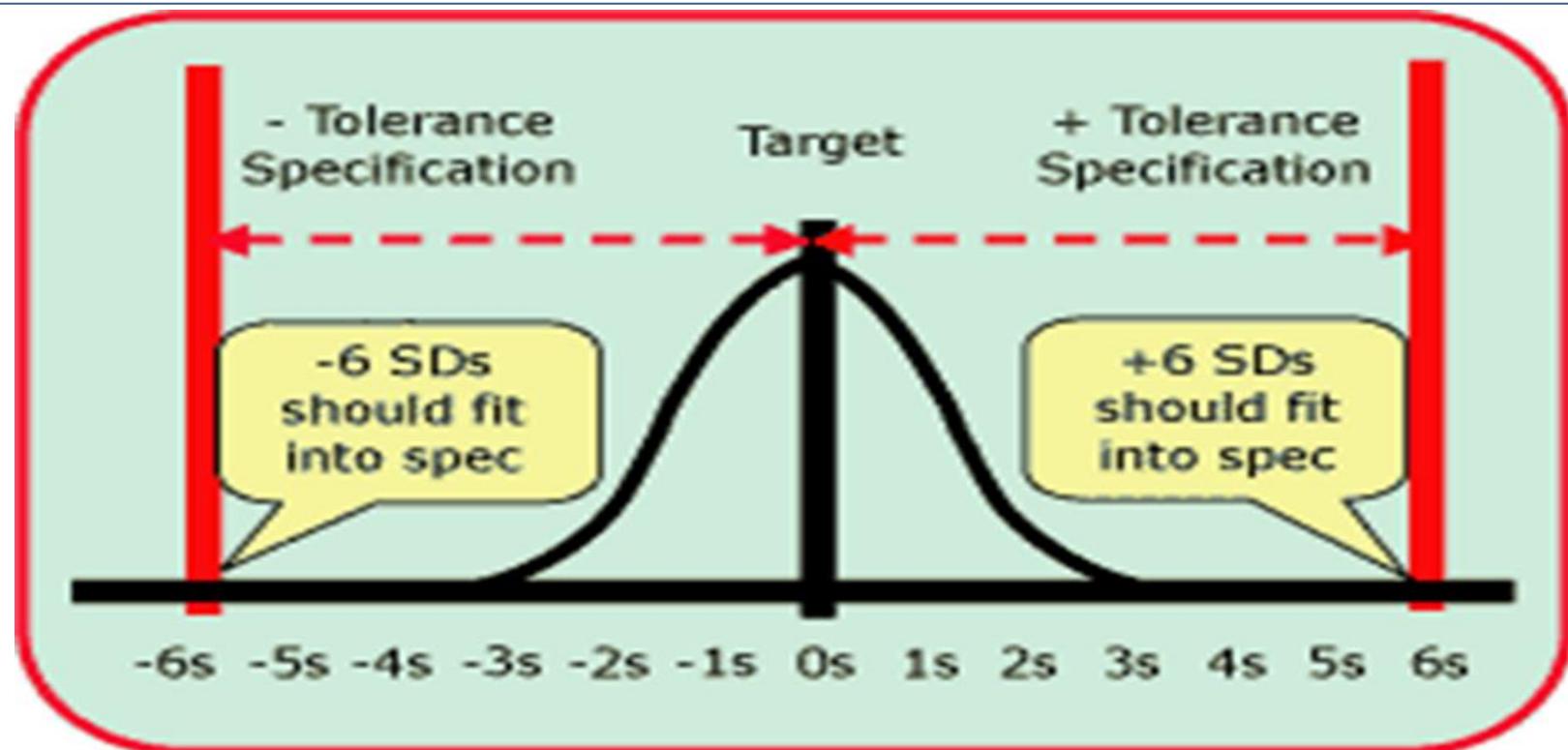
Reglas de Control de Calidad

Regla Control (*)	Definición	Cambio detectado
1-2s	1 resultado $> \pm 2,0$ DE	Aleatorio o Sistemático
1-2,5s	1 resultado $> \pm 2,5$ DE	Aleatorio o Sistemático
1-3s	1 resultado $> \pm 3,0$ DE	Aleatorio o Sistemático
1-3,5s	1 resultado $> \pm 3,5$ DE	Aleatorio o Sistemático
1-4s	1 resultado $> \pm 3,5$ DE	Aleatorio o Sistemático
2-2s	2 resultados consecutivos $> \pm 2,0$ DE	Sistemático
4-1s	4 resultados consecutivos $> (+ o -) 1$ DE	Sistemático
10x	10 resultados consecutivos por arriba o debajo de la media	Sistemático
R-4s	El rango entre dos resultados consecutivos o 2 controles en la misma corrida excediendo 4 DE	Aleatorio
3-1s	3 resultados consecutivos $> (+ o -) 1$ DE	Sistemático
12x	12 resultados consecutivos por arriba o debajo de la media	Sistemático

(*) Las Reglas de CC están basadas en "veces" de cambio de la "s"

4. CALCULO DE LA METRICA SIGMA y REGLAS DE CONTROL

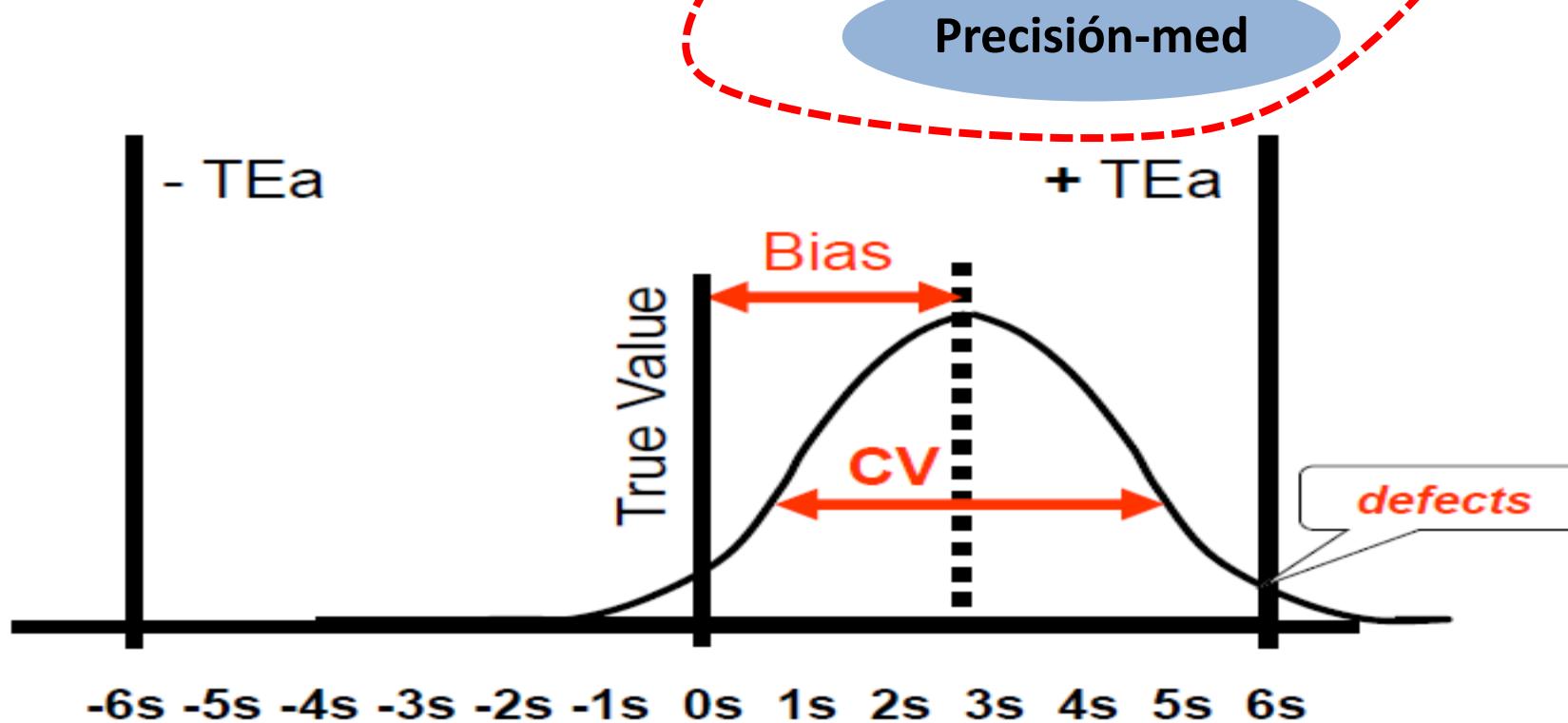
El nombre de **Seis Sigma** deriva de un “*goal standard*” de calidad que apunta a lograr que entre los límites de tolerancia de un proceso dado se puedan alojar seis unidades de desvío estándar.



CALCULO DE LA METRÍCA SIGMA PARA EL ANÁLISIS DEL DESEMPEÑO ANALÍTICO DE PROCESOS.



$$\text{SIGMA } (\sigma) = \frac{\% \text{TEa} - \% \text{ Bias}}{\% \text{ CV}}$$



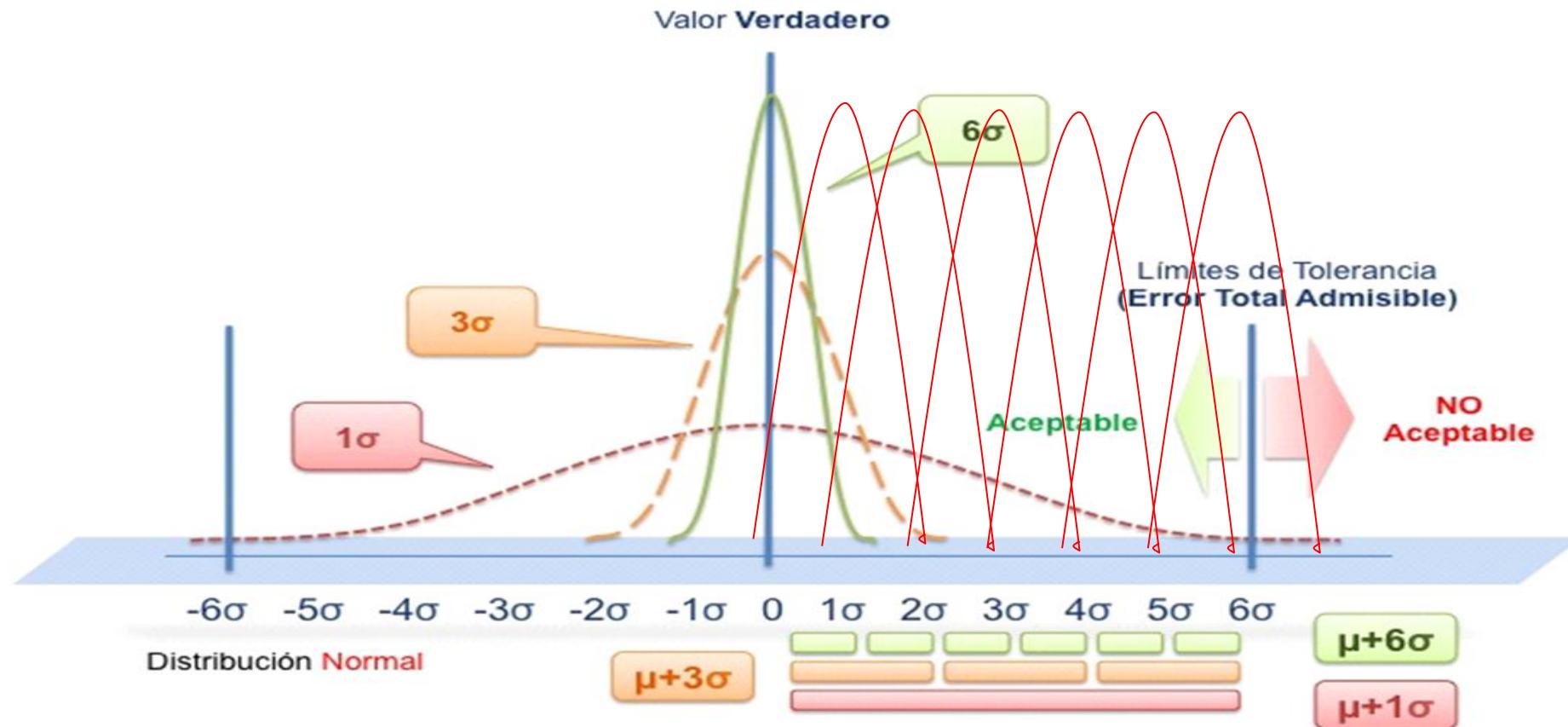
$$\text{SIGMA } (\sigma) = \frac{\% 15 - \% 1,5}{\% 5}$$

$$\text{SIGMA } (\sigma) = 2,7$$

$$\text{SIGMA } (\sigma) = \frac{\% 15 - \% 1,5}{\% 3}$$

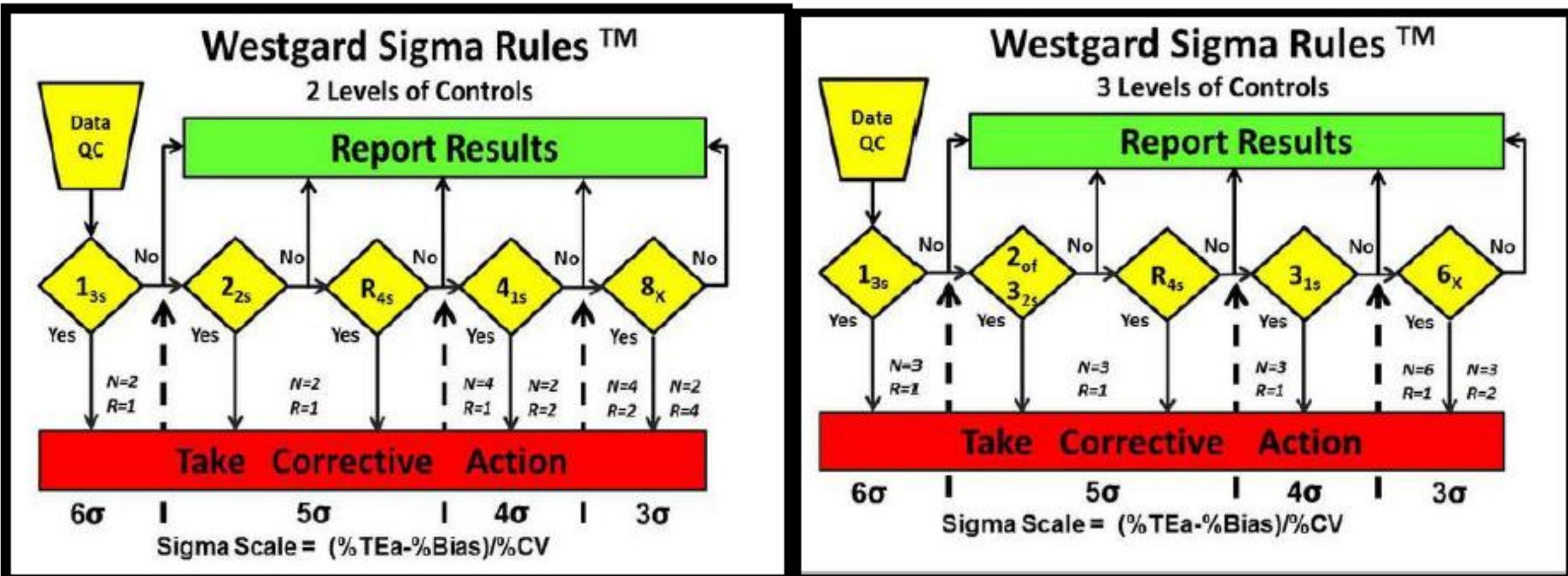
$$\text{SIGMA } (\sigma) = 4,5$$

REPRESENTACIÓN GRÁFICA DE LA MÉTRICA SIGMA

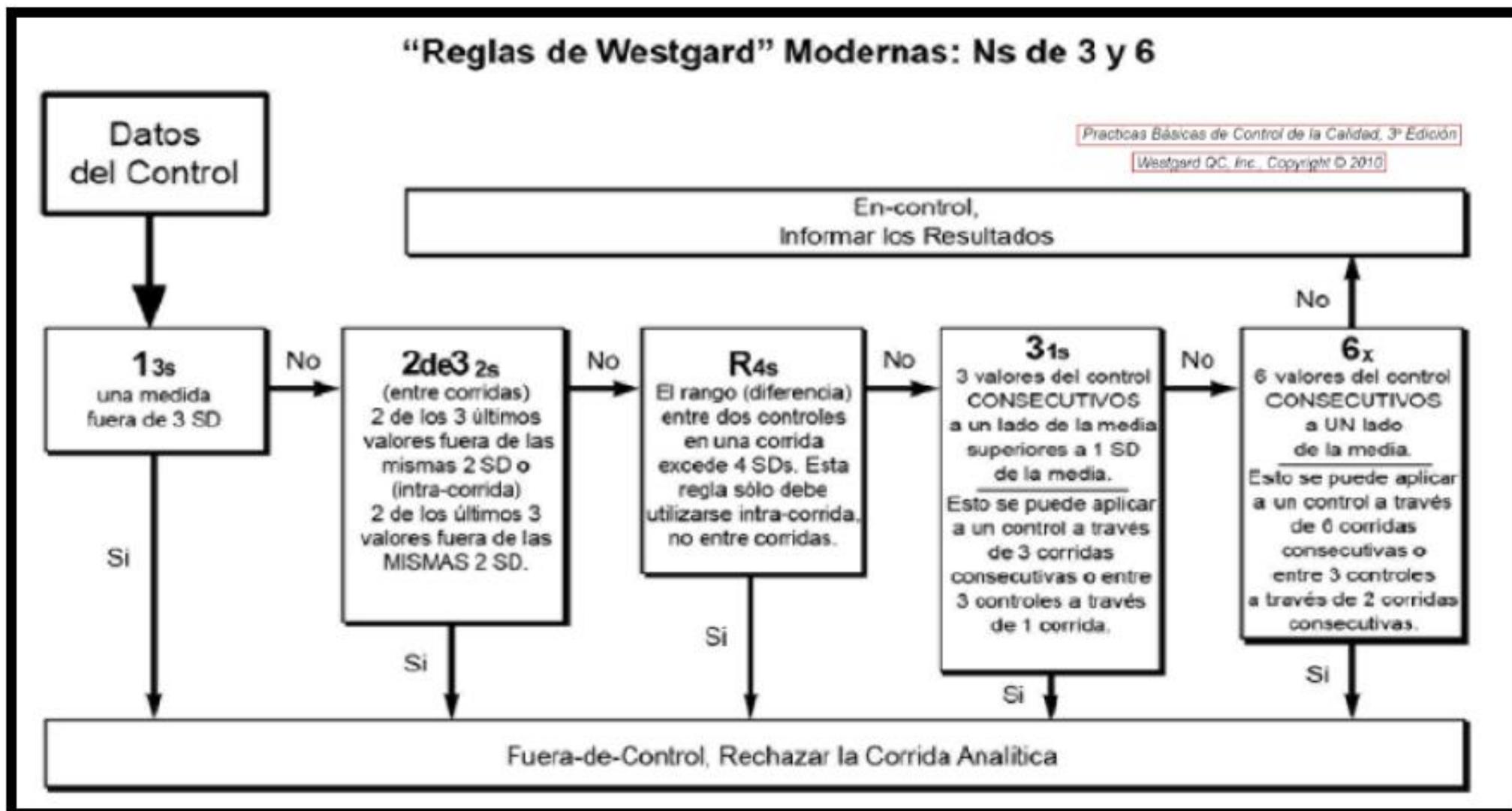


4. CALCULO DE LA METRICA SIGMA y REGLAS DE CONTROL

Los materiales de control deben proporcionar información sobre lo que está ocurriendo con el procedimiento de medición, cuando se están realizando las mediciones de pacientes. Para la elección de las "Reglas de Westgard", se tendrá en cuenta la calidad requerida para el uso previsto de una prueba y la imprecisión y bias (sesgo) observados para el método. La métrica Sigma se calcula mensualmente, para cada proceso de medición y para cada nivel de control empleado.



4. CALCULO DE LA METRICA SIGMA y REGLAS DE CONTROL



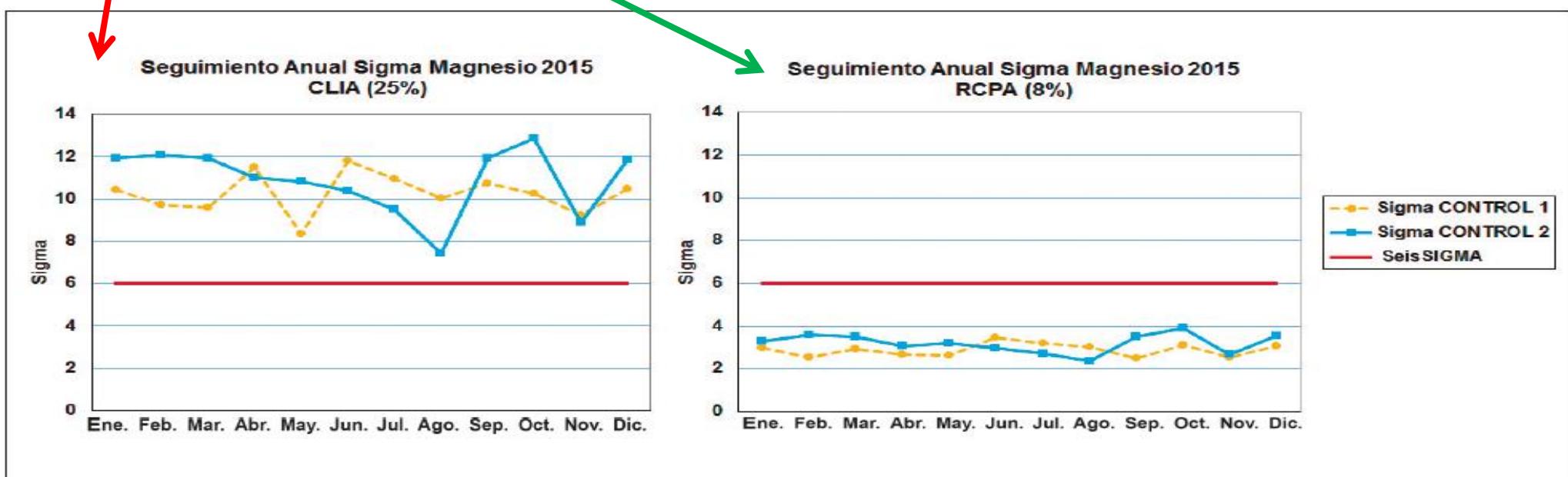
Se especifican como objetivos deseables para las características de desempeño del CC , que las reglas utilizadas, posean una probabilidad de detección de error, $P_{ed} \geq 90\%$, y una probabilidad de falso rechazo, $P_{fr} \leq 5\%$.

5. ESTRATEGIA DEL CONTROL DE CALIDAD (CC) y EVALUACIÓN DEL CC INTERNO

Tabla III. Métrica Seis Sigma, desempeño y reglas de control estadístico para magnesio (mayo 2015).

	ETp (%)	Métrica Sigma	Desempeño	Regla de control	
CLIA	25	10,8	World Class	1_{3s}	Simple regla
RiliBak	15	6,3	World Class	1_{3s}	Simple regla
SEKK Dmax	15	6,3	World Class	1_{3s}	Simple regla
Bélgica	8,9	3,6	Pobre	$1_{3s} \rightarrow 2_{2s} \rightarrow R_{4s} \rightarrow 4_{1s} \rightarrow 8_x$	Multiregla
RCPA	8	3,2	Pobre	$1_{3s} \rightarrow 2_{2s} \rightarrow R_{4s} \rightarrow 4_{1s} \rightarrow 8_x$	Multiregla
ProBioQual	7,2	2,8	Marginal	Aplicar esquema de mejoramiento de calidad	
VB mínimo	7,2	2,8	Marginal	Aplicar esquema de mejoramiento de calidad	

Dependencia del desempeño Seis Sigma y de la regla de control del ETp elegido. La métrica sigma para el control 2 de magnesio se calculó con un CV=2,23% y bias= 0,86%. ETp: error total permitido.



5. ESTRATEGIA DEL CONTROL DE CALIDAD (CC) y EVALUACIÓN DEL CC INTERNO

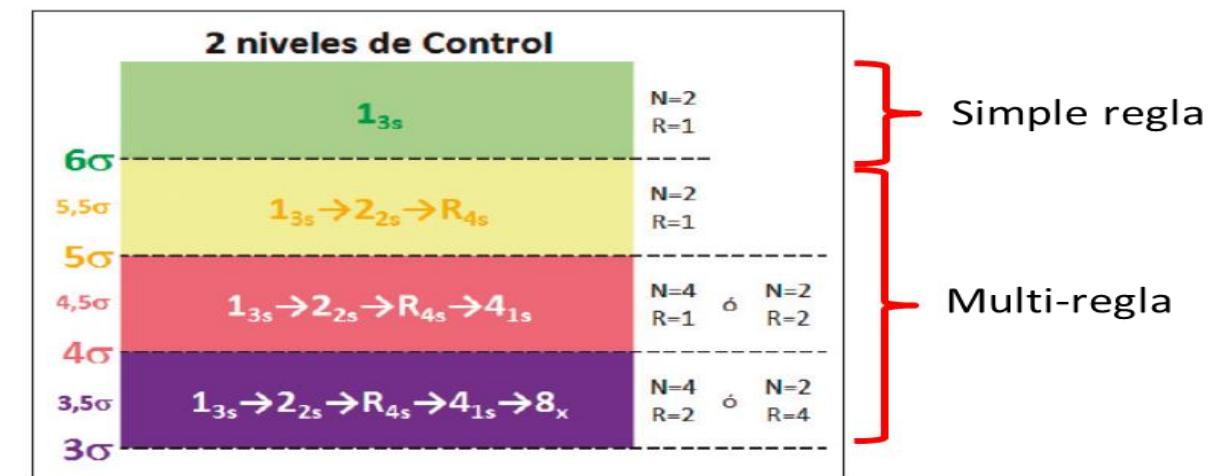
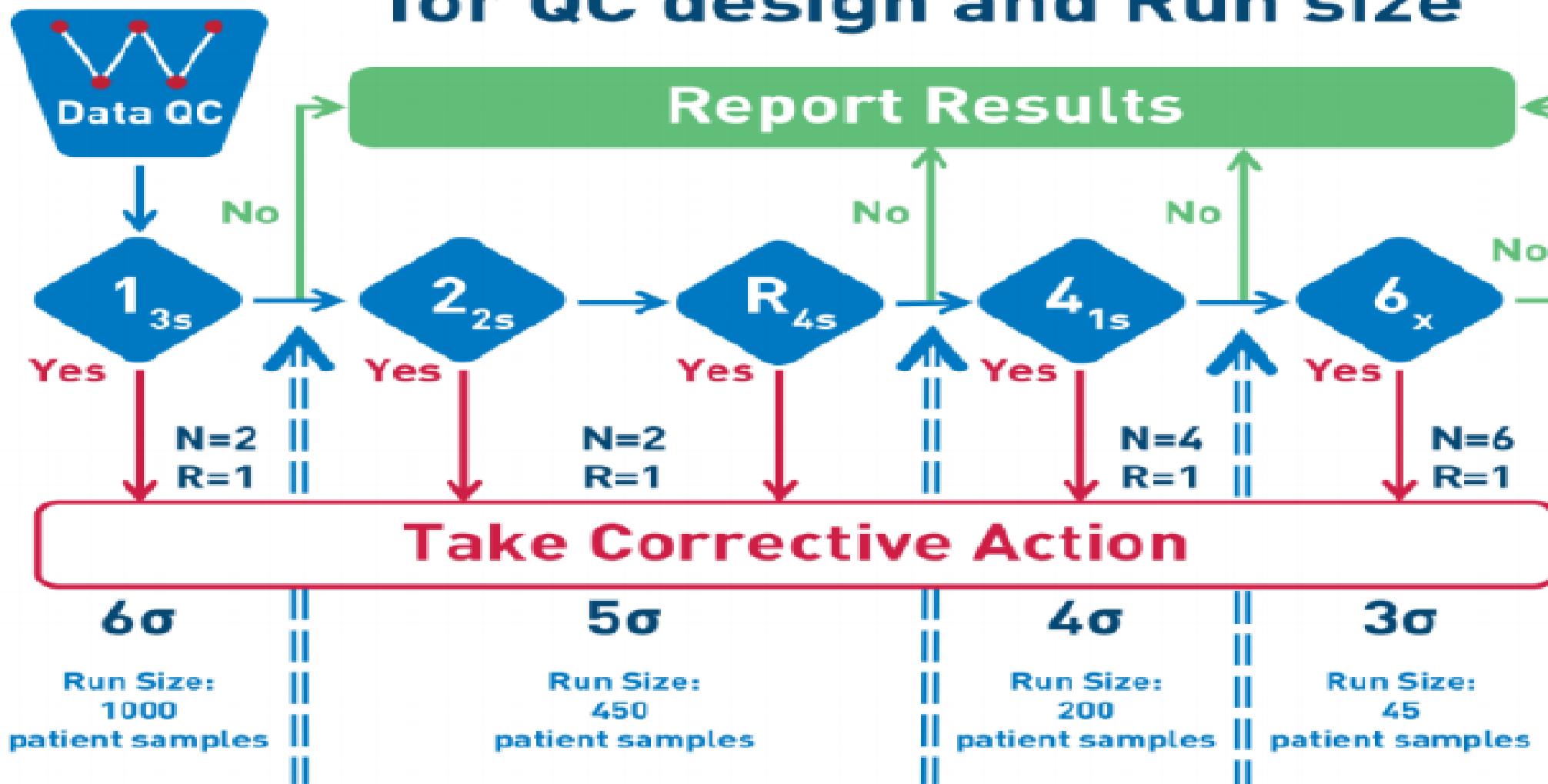


Figura 1. Reglas de control de Westgard a aplicar según el sigma del método.

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.**

5. ESTRATEGIA DEL CONTROL DE CALIDAD (CC) y EVALUACIÓN DEL CC INTERNO

Westgard Sigma Rules® for QC design and Run size



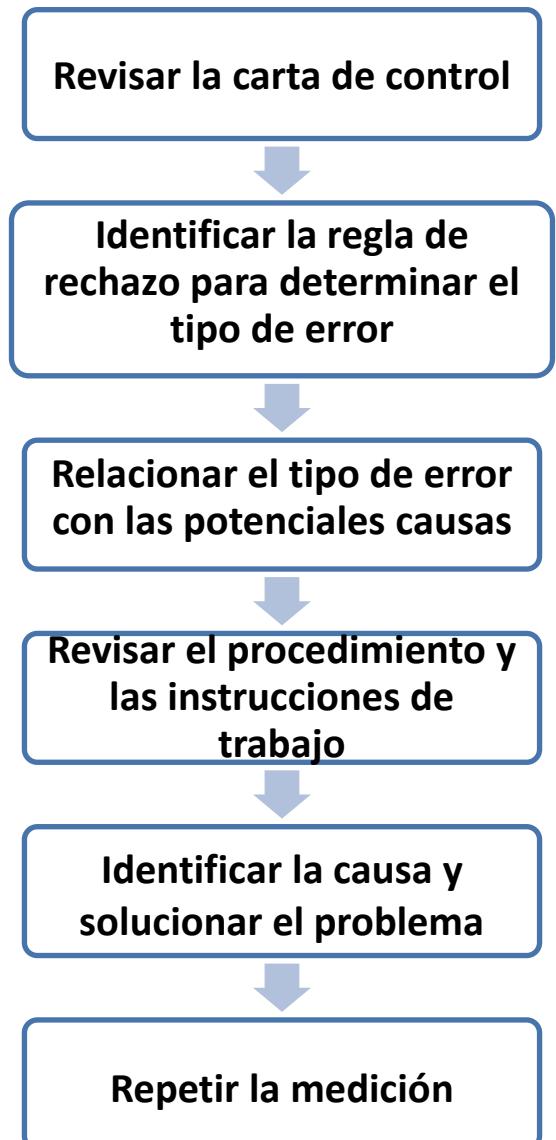
5. ESTRATEGIA DEL CONTROL DE CALIDAD (CC) y EVALUACIÓN DEL CC INTERNO

PLANIFICACIÓN DEL CONTROL DE CALIDAD INTERNO

	Sigma 6	Sigma 5	Sigma 4	Sigma 3
Cantidad de muestras procesadas	1000	450	200	45
Hora del control	7 hs	7 hs	7 hs y 14 hs	7 hs, 14 hs, 20 hs
Tipo de control			Comercial	
Cantidad de controles química y endocrinología	2	2	2	2
Cantidad de controles hematología	3	3	3	3
Cantidad de corridas	1	1	2	3
Reglas de control	1_{3s}	$1_{3s}-2_{2s}-R_{4s}$	$1_{3s}-2_{2s}-R_{4s}-4_{1s}$	$1_{3s}-2_{2s}-R_{4s}-4_{1s}-6_x$

6. TRATAMIENTO EN CONDICIONES FUERA DE CONTROL (ACCIONES CORRECTIVAS)

Frente a un resultado fuera de control se sugiere realizar las siguientes acciones



ERROR ALEATORIO

- Fluctuaciones en condiciones ambientales
- Inestabilidad de la corriente eléctrica
- Burbujas en los reactivos
- Errores en el pipeteo, mezcla, agitación
- Diferencias en el personal del laboratorio
- Manejo inadecuado de calibradores
- Manejo inadecuado del material de control

ERROR SISTEMÁTICO

- Deterioro lento de reactivos, control, calibrador
- Deterioro de la lámpara del espectrofotómetro
- Controles o reactivos mal preparados
- Valores de calibrador incorrectos
- Cambio en el proceso analítico

Checklist de autoevaluación

1- ¿El laboratorio tiene POE para CCI en hematología?

2- ¿Se registran y revisan todos los controles?

3- ¿Se aplican reglas estadísticas o solo tolerancias del fabricante?

4- ¿Hay trazabilidad de lotes de control?

5- ¿Se toman acciones correctivas documentadas?

**La calidad no es un destino, es un camino diario...
y nosotros somos quienes lo construimos**

MUCHAS GRACIAS

cesarcollino2013@gmail.com



+54 9 351 624-5311